



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Medicina

INCIDENCIA DE COVID-19 SEVERO EN EL SERVICIO DE
URGENCIAS: PACIENTES VACUNADOS Y NO VACUNADOS.

Tesis

Que como parte de los requisitos
para obtener el Diploma de la

ESPECIALIDAD EN URGENCIAS MEDICO QUIRURGICAS.
Presenta:

M.C. MARCO ANTONIO GORDILLO FONSECA

Dirigido por:
M.C. OSCAR ACUÑA NIETO.

SANTIAGO DE QUERÉTARO, QRO; JULIO 2025

La presente obra está bajo la licencia:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).



SinDerivadas — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Medicina

INCIDENCIA DE COVID-19 SEVERO EN EL SERVICIO DE
URGENCIAS: PACIENTES VACUNADOS Y NO VACUNADOS.

Tesis

Que como parte de los requisitos
para obtener el Diploma de la

ESPECIALIDAD EN URGENCIAS MEDICO QUIRURGICAS.

Presenta:

M.C. MARCO ANTONIO GORDILLO FONSECA

Dirigido por:

M.C. OSCAR ACUÑA NIETO.

Sinodales:

DR. EN C.S. NICOLÁS CAMACHO CALDERÓN.

MED.ESP RODRIGO MIGUEL GONZÁLEZ SÁNCHEZ.

MED. ESP. FRANKLIN RÍOS JAIMES.

MED. ESP. SONIA CRUZ GÓMEZ.

MED. ESP. SAMIR GONZÁLEZ SOTELO.

SANTIAGO DE QUERÉTARO, QRO; JULIO 2025

DEDICATORIA

A mi familia,

Gracias por acompañarme en este camino con su apoyo constante y su presencia incondicional. Cada uno, desde su lugar ha contribuido a que este logro sea posible.

A mis padres, por su ejemplo de responsabilidad y esfuerzo, por enseñarme la importancia del compromiso y la dedicación. A mis hermanos, por estar presentes incluso en la distancia, por su apoyo constante y su fe en mí. gracias por hacer más ligeros los días pesados y por recordarme siempre quien soy.

Hoy, esta tesis lleva mi nombre, pero detrás de cada página están ustedes. Gracias por caminar conmigo este tramo tan importante de mi vida. Este logro es también suyo.

Con todo mi

amor. Marco

Antonio.

AGRADECIMIENTO

A mi familia,

Gracias por ser mi base, mi apoyo y mi impulso. Por estar presentes en cada etapa de este camino, celebrando los logros y acompañándome en los momentos difíciles. Su cariño, comprensión y confianza me dieron fuerza para continuar, incluso cuando las circunstancias no eran fáciles.

A mis maestros,

Gracias por compartir no sólo sus conocimientos, sino también su pasión por enseñar. Cada clase, cada corrección y cada consejo han dejado una huella en mi formación profesional y personal. Agradezco su compromiso, su paciencia y la exigencia que me impulsó a dar lo mejor de mí. Han sido parte fundamental en este proceso.

Con cariño,

Marco

Antonio

RESUMEN

Introducción: La pandemia por COVID-19 constituyó un desafío sanitario global, posicionándose la vacunación como la estrategia clave para mitigar la gravedad de la enfermedad.

Objetivo: Determinar la incidencia de COVID-19 severo en pacientes vacunados y no vacunados atendidos en el servicio de urgencias del Hospital General Regional No. 1 del IMSS en Querétaro durante el año 2021.

Material y Métodos: Se realizó una investigación observacional, analítica y retrospectiva. La muestra consistió en la revisión de 120 expedientes clínicos de pacientes mayores de 16 años con diagnóstico confirmado de COVID-19 severo. Los pacientes se dividieron en dos grupos: 29 con esquema de vacunación completo y 91 sin vacunación. Se analizaron variables sociodemográficas, clínicas, estado de vacunación, comorbilidades, grado de distrés respiratorio y mortalidad. Para el análisis de asociación entre variables cualitativas se utilizó la prueba de chi cuadrado. **Resultados:** Los pacientes vacunados presentaron predominantemente cuadros de distrés respiratorio leve a moderado y una tasa de mortalidad inferior en comparación con el grupo no vacunado. Se registró el fallecimiento de 11 pacientes vacunados y 13 no vacunados. La prueba de chi cuadrado reveló una asociación estadísticamente significativa entre la vacunación y la mortalidad ($\chi^2 = 18.44$, $p < 0.05$), indicando que la vacunación influye en la reducción de la letalidad. No se encontró una relación significativa entre el esquema de vacunación y el grado de distrés respiratorio.

Conclusiones: La vacunación completa contra COVID-19 se asocia significativamente con una reducción de la mortalidad en pacientes con enfermedad severa. Aunque no se demostró una reducción en la severidad del cuadro clínico inicial en términos de distrés respiratorio, estos hallazgos validan y refuerzan la promoción de la vacunación como una medida esencial de salud pública.

Palabras clave: COVID-19, vacunación, mortalidad, urgencias, enfermedad severa, distrés respiratorio, salud pública.

SUMMARY

Introduction: The COVID-19 pandemic constituted an unprecedented global health challenge, with vaccination positioned as the key strategy to mitigate the severity of the disease.

Objective: To determine the incidence of severe COVID-19 in vaccinated and unvaccinated patients treated in the emergency department of IMSS Regional General Hospital No. 1 in Querétaro during 2021.

Material and Methods: An observational, analytical, and retrospective investigation was conducted. The sample consisted of reviewing 120 clinical records of patients over 16 years of age with a confirmed diagnosis of severe COVID-19. Patients were divided into two groups: 29 with a complete vaccination schedule and 91 without vaccination. Sociodemographic and clinical variables, vaccination status, comorbidities, degree of respiratory distress, and mortality were analyzed. The chi-squared test was used for the analysis of association between qualitative variables.

Results: Vaccinated patients predominantly presented with mild to moderate respiratory distress and a lower mortality rate compared to the unvaccinated group. A total of 11 vaccinated and 13 unvaccinated patients died. The chi-squared test revealed a statistically significant association between vaccination and mortality ($\chi^2 = 18.44$, $p < 0.05$), indicating that vaccination influences the reduction of lethality. No significant relationship was found between the vaccination schedule and the degree of respiratory distress.

Conclusions: Complete COVID-19 vaccination is significantly associated with a reduction in mortality in patients with severe disease. Although a reduction in the initial clinical severity in terms of respiratory distress was not demonstrated, these findings validate and reinforce the promotion of vaccination as an essential public health measure.

Keywords: COVID-19, vaccination, mortality, emergency, severe illness, respiratory distress, public health.

Índice

DEDICATORIA	3
AGRADECIMIENTO	4
RESUMEN	5
SUMMARY	6
I. INTRODUCCIÓN	9
II. ANTECEDENTES	11
2.1 Historia y desarrollo científico de las vacunas: un legado de prevención.	11
2.2 Pandemias y salud pública: impacto del COVID-19	15
2.3 Inicios de la vacunación contra el COVID 19	22
III. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.	27
3.1 Vacunación contra el SARS-CoV-2: mecanismos, tipos y eficacia	27
3.1.1 Inmunopatogénesis del SARS-CoV-2 y blanco vacunal	27
3.1.1.1 Vacunas basadas en ARN mensajero (ARNm)	28
3.1.1.2 Vacunas de vectores virales no replicativos	28
3.1.1.3 Vacunas de virus inactivados	29
3.1.1.4 Vacunas de subunidades proteicas	29
3.1.2 Eficacia clínica en estudios de fase III y en el mundo real	29
3.1.3 Consideraciones inmunológicas y duración de la inmunidad	30
3.2 Relevancia clínica y necesidad de evidencia local sobre la efectividad de la vacuna frente al COVID-19 severo.	31
3.2.1 Carga clínica del COVID-19 severo en América Latina	32
3.2.2 Impacto clínico de la vacunación en la prevención de formas graves	32
3.2.3 Importancia de la evidencia local: factores clínicos, sociales y operativos	33
3.2.4 Vacunación y toma de decisiones clínicas en el servicio de urgencias	34
3.3 Desigualdades en la evolución clínica del COVID-19: una mirada crítica al papel de la vacunación en urgencias.	35
IV. HIPÓTESIS	37
4.1 Hipótesis de Trabajo	37
4.2 Hipótesis Nula	37
V. OBJETIVOS	38
5.1 Objetivo General	38
5.2 Objetivos Específicos	38
VI. MATERIAL Y MÉTODOS	39
6.1 Diseño del estudio	39
6.2 Sitio del estudio	39
6.3 Población de estudio	39
6.4 Criterios de selección	39
6.4.1 Criterios de inclusión	39
6.4.2 Criterios de exclusión	39
6.4.3 Criterios de eliminación	40
6.5 Definición de Variables	40
6.5.1 Variables dependientes	40
6.5.2 Variables Independientes	41
6.5.3 Otras variables	41
6.6 Operacionalización de las variables	43

6.7 Muestra	46
6.7.1 Técnica de muestra	46
6.7.2 Tamaño de la muestra	46
6.8 Técnica e instrumentos	47
VII. ASPECTOS ÉTICOS	49
VIII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	52
9.1 Recursos Financieros	52
9.1.1 Investigador responsable	52
9.1.2 Recursos Físicos	52
9.1.3 Factibilidad	52
9.2. Experiencia del grupo.	53
IX. RESULTADOS	54
IX.DISCUSIÓN	59
X. CONCLUSIONES	61
XI. PROPUESTAS.	62
XII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	64
XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	65
XIV. ANEXOS	73

Índice de cuadros

6.6 Operacionalización de las variables	43
Tabla 2. Características basales de la población	54
Tabla 3. Esquema de vacunación	57

I. INTRODUCCIÓN

La pandemia causada por el coronavirus SARS-CoV-2 ha marcado un antes y un después en la historia de la medicina moderna y en la salud pública global. Desde que se identificó el primer caso en Wuhan, China, en diciembre de 2019, el virus ha tenido un impacto devastador en términos sanitarios, económicos y sociales. La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote como pandemia el 11 de marzo de 2020, lo que motivó a los países a implementar una serie de medidas urgentes para controlar la propagación del virus, mitigar sus efectos y reducir la carga sobre los sistemas de salud.

En México, el COVID-19 ha generado más de 200 mil muertes y millones de contagios desde el inicio de la emergencia sanitaria. Durante los primeros meses de la pandemia, la atención médica se centró en el manejo sintomático, el uso de tratamientos de soporte y la implementación de medidas de prevención, como el distanciamiento social, el uso de cubrebocas y la suspensión de actividades no esenciales. Sin embargo, ante la magnitud del impacto y la elevada tasa de letalidad en ciertos grupos de riesgo, la búsqueda de una solución preventiva se volvió prioritaria.

Fue así como, gracias a la colaboración entre gobiernos, empresas farmacéuticas e instituciones científicas, se logró el desarrollo y aprobación de diversas vacunas en un tiempo récord. Las vacunas contra el SARS-CoV-2 se convirtieron en una de las herramientas más eficaces para prevenir la infección grave, disminuir la hospitalización y reducir la mortalidad. Diversos estudios internacionales han demostrado su efectividad, particularmente en esquemas completos, para evitar formas severas de la enfermedad y complicaciones respiratorias como el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).

A pesar del avance en la cobertura de vacunación a nivel nacional e internacional, existen aún muchas interrogantes en relación con la protección que ofrece la vacunación en escenarios clínicos reales, como los servicios de urgencias hospitalarias. En estos espacios, donde se concentran pacientes en estado crítico y con alta carga viral, es necesario contar con evidencia científica

que permita conocer con mayor precisión el comportamiento del COVID-19 en pacientes vacunados frente a los no vacunados. De igual manera, es indispensable analizar si la vacunación tiene un impacto directo en la severidad del cuadro clínico, la necesidad de soporte ventilatorio, la estancia hospitalaria y la mortalidad.

En este contexto, la presente investigación tiene como objetivo principal determinar la incidencia de COVID-19 severo en pacientes vacunados y no vacunados que acuden al servicio de urgencias del Hospital General Regional No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en Querétaro, durante el año 2021. A través de un diseño observacional, analítico y retrospectivo, se analizarán variables sociodemográficas, clínicas, el esquema de vacunación recibido, las comorbilidades presentes y los desenlaces clínicos, con especial énfasis en el grado de distrés respiratorio y la mortalidad.

Esta investigación se buscó contribuir al conocimiento clínico-epidemiológico del comportamiento del COVID-19 en población mexicana, proporcionando datos relevantes que puedan servir como insumo para la formulación de políticas de salud pública y estrategias de atención médica. Asimismo, se fortaleció el sustento científico para la promoción de la vacunación, especialmente en grupos vulnerables, y fomentar la toma de decisiones basadas en evidencia dentro del ámbito hospitalario.

Finalmente, es importante resaltar que este estudio también permitió identificar posibles factores asociados a una mayor mortalidad en pacientes con COVID-19 severo, lo que resulta de gran utilidad para diseñar intervenciones dirigidas, optimizar el uso de recursos hospitalarios y mejorar los protocolos de manejo en servicios de urgencias.

II. ANTECEDENTES

2.1 Historia y desarrollo científico de las vacunas: un legado de prevención.

El desarrollo de las vacunas representa uno de los avances más trascendentales en la historia de la medicina y la salud pública. Desde su origen en el siglo XVIII hasta las tecnologías contemporáneas basadas en ingeniería genética y ARN mensajero (ARNm), la vacunología ha transformado radicalmente el panorama de la morbilidad mundial, especialmente en relación con enfermedades infecciosas altamente transmisibles y letales (Riedel, 2005)

La invención de la primera vacuna se atribuye a Edward Jenner, médico rural inglés que en 1796 introdujo el concepto de inmunización mediante la inoculación deliberada de material purulento de lesiones de viruela bovina (cowpox) en humanos, con el fin de conferir protección contra la viruela humana (variola). Este hito se produjo tras observar que las ordeñadoras que contraen viruela vacuna no desarrollaban viruela humana, lo cual evidenció la existencia de una inmunidad cruzada entre virus relacionados (Plotkin, 2005). A pesar de las resistencias iniciales, la práctica se extendió rápidamente, y fue institucionalizada por gobiernos de todo el mundo durante el siglo XIX como medida preventiva sistemática.

El siguiente gran salto en la historia de la inmunización fue realizado por Louis Pasteur, quien en la década de 1880 desarrolló vacunas mediante la atenuación de patógenos. A través de técnicas como el paso seriado en cultivos o animales, logró reducir la virulencia de microorganismos sin eliminar su capacidad de generar una respuesta inmune protectora. Entre sus principales logros destacan las vacunas contra el ántrax (*Bacillus anthracis*) y la rabia, esta última considerada una de las primeras vacunas modernas aplicadas de forma sistemática tras la exposición al patógeno (Smith, 2012).

Durante el siglo XX, el campo de la vacunología experimentó una expansión sin precedentes, impulsada por el progreso en microbiología, inmunología y biotecnología. Se desarrollaron vacunas inactivadas, de subunidades, toxoides y conjugadas, así como plataformas virales recombinantes. Uno de los hitos más notables fue el desarrollo de la vacuna contra la poliomielitis, liderado por Jonas Salk (vacuna inactivada, IPV) y Albert Sabin (vacuna oral, OPV), cuya implementación masiva logró reducir drásticamente la incidencia mundial de esta enfermedad incapacitante (World Health Organization, 2013). De igual forma, el éxito de las campañas de vacunación contra el sarampión, la difteria, la tos ferina, la hepatitis B y la tuberculosis transformaron la salud pública mundial, salvando millones de vidas cada año (Instituto Nacional de Estadística, 2022).

El impacto de las vacunas en la esperanza de vida ha sido rotundo. A principios del siglo XX, la esperanza de vida global era inferior a los 40 años. Sin embargo, a partir de la introducción sistemática de programas de vacunación infantil y adulta, se produjo un incremento sostenido. En países desarrollados como España, la esperanza de vida pasó de 35 años en 1900 a 83.3 años en 2021, mientras que en América Latina y el Caribe se elevó de 29 a 74 años en el mismo periodo. Este aumento no solo se atribuye al crecimiento económico o al acceso a antibióticos, sino también al control efectivo de enfermedades prevenibles mediante vacunas (World Health Organization, 2019).

A pesar de los éxitos obtenidos, la historia de las vacunas también ha estado marcada por controversias sociales, políticas y éticas. Desde los movimientos antivacunas en Inglaterra en el siglo XIX, hasta la desinformación en redes sociales en el siglo XXI, la reticencia a la vacunación ha sido un obstáculo constante. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reconocido a la “vacilación vacunal” como una de las diez principales amenazas para la salud global en 2019 (Krammer, 2020).

En los últimos años, el advenimiento de tecnologías genéticas ha revolucionado el campo de la vacunología. El desarrollo de vacunas recombinantes, basadas en ADN o ARN, permite diseñar inmunógenos altamente

específicos, seguros y eficaces en un tiempo récord. Esta evolución se evidenció de forma paradigmática con la pandemia de COVID-19. En diciembre de 2019 se logró la secuenciación completa del virus SARS-CoV-2 y, apenas un año después, en diciembre de 2020, se autorizó el uso de emergencia de las primeras vacunas de ARNm, como BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) y mRNA-1273 (Moderna), marcando un hito en la historia médica (Pardi et al., 2018).

Las vacunas de ARNm funcionan introduciendo instrucciones genéticas que codifican la proteína espiga (S) del virus en las células del huésped. Estas proteínas, al ser reconocidas como extrañas, desencadenan una respuesta inmunitaria adaptativa, con producción de anticuerpos neutralizantes y activación de células T específicas. A diferencia de las vacunas tradicionales, no contienen virus vivos ni inactivados, lo que mejora su perfil de seguridad y permite una producción más rápida y flexible ante mutaciones virales (Logunov et al., 2021).

En paralelo, otras plataformas tecnológicas como las vacunas de vectores adenovirales (AstraZeneca, Sputnik V, Johnson & Johnson) o las basadas en virus inactivados (Sinovac, Sinopharm) también fueron aprobadas para su uso contra el COVID-19, ampliando el abanico de herramientas disponibles en la lucha contra la pandemia (Mathieu et al., 2021).

El despliegue global de estas vacunas representó un desafío logístico sin precedentes. Los países debieron garantizar cadenas de frío ultracongeladas, gestionar plataformas digitales de registro, coordinar personal de salud y atender a grupos prioritarios en un contexto de escasez de dosis y desconfianza social. Pese a ello, para mediados de 2022, más del 70% de la población mundial había recibido al menos una dosis de alguna vacuna contra el SARS-CoV-2, contribuyendo significativamente a la reducción de hospitalizaciones, casos graves y mortalidad por COVID-19 (Pardi et al., 2020).

Además, la experiencia adquirida con estas plataformas emergentes abre la puerta a futuras vacunas contra enfermedades de alta carga global como el VIH, la malaria, o incluso ciertos tipos de cáncer. Investigaciones en curso exploran la posibilidad de adaptar la tecnología ARNm a estos fines, con resultados

preliminares prometedores (Larson et al., 2011).

El legado de las vacunas, por tanto, no solo se refleja en el pasado, sino que constituye un eje estratégico para el futuro de la salud global. La vacunación no solo reduce la carga directa de enfermedad, sino que actúa como un instrumento de equidad, permitiendo el acceso a una vida saludable en poblaciones vulnerables, mejora la productividad económica y contribuye al desarrollo sostenible de las naciones. En este contexto, reforzar la educación, combatir la desinformación y fortalecer la confianza pública en la ciencia son tareas prioritarias para preservar los avances (Polack et al., 2020).

2.2 Pandemias y salud pública: impacto del COVID-19

En diciembre del 2019 surge en la provincia de Hubei en Wuhan, China un brote de neumonía de causa desconocida, el crecimiento exponencial de los casos en los siguientes días alertó a las autoridades sanitarias locales y mundiales.¹ El 7 de enero del 2020 se identifica como agente causal a un nuevo coronavirus denominado síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2, *severe acute respiratory syndrome Coronavirus 2*) el 11 de marzo del 2020 la Organización Mundial de la Salud declaró la enfermedad por COVID-19 como pandemia indicando a tomar medidas de prevención de dicha enfermedad debido a su alta virulencia y mortalidad elevada (Holshue et al., 2020)

En las siguientes semanas la enfermedad se extendió rápidamente por la mayoría de los países del mundo, provocando una emergencia sanitaria mundial, para finales de noviembre del 2021 se han reportado más de 264 millones de contagios y más de 5.23 millones de muertes debido a esta enfermedad.³ Tan solo en nuestro país se reportan más de 3.89 millones de contagios y 294 mil muertes durante los últimos 2 años de pandemia, esto ha posicionado al COVID-19 como una de las principales causas de muerte por enfermedades contagiosas en el país (Wang et al., 2020).

La pandemia por SARS-CoV-2 constituyó uno de los mayores retos sanitarios del siglo XXI, alterando significativamente los sistemas de salud, la economía global y las estructuras sociales. La rápida propagación del virus, sumada a su elevada tasa de hospitalización y mortalidad en determinados grupos de riesgo, requirió medidas de mitigación a gran escala, incluyendo confinamientos, uso obligatorio de mascarillas y una movilización sin precedentes hacia el desarrollo y distribución de vacunas (Andre et al., 2008)

A nivel hospitalario, los servicios de urgencias se vieron especialmente comprometidos, debido al alto volumen de pacientes con COVID-19 severo, lo que obligó a la reconfiguración de flujos, protocolos de triaje y disponibilidad de camas en áreas críticas (Riedel, 2005). Estos elementos hacen necesario estudiar variables como el estado de vacunación de los pacientes y su relación con los

desenlaces clínicos en entornos de alta presión asistencial.

El SARS-CoV-2 pertenece a la familia de *Orthocoronavirinae*, género *Coronavirus* y subgénero *Sarbecovirus*, que está mucho más próximo genéticamente a los coronavirus de murciélagos que de humanos, su genoma está formado por una sola cadena de ARN de unos 300 mil nucleótidos, con una homología del 80% al antiguo SARS-CoV, la proteína S del nuevo coronavirus presenta < 75% de semejanza con la de los otros coronavirus conocidos pero una identidad del 93% con la procedente del coronavirus del murciélago (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2019). Estas semejanzas genéticas parecen confirmar el origen del SARS-CoV-2, que sería algún murciélago salvaje de la zona o sería un recombinante genético entre una cepa de murciélago (80-85%) y el de otra especie animal (quizás el del huésped intermediario); esta proteína de la superficie de los coronavirus es la encargada de su unión al receptor celular y del proceso de fusión con la misma, determinando con ello el tropismo y la capacidad de transmisión en un nuevo huésped, el SARS-CoV-2 infecta y se replica de forma eficiente en los neumocitos, macrófagos y células dendríticas de las partes más profundas del parénquima pulmonar en las que reside el receptor celular ACE-2 (*angiotensin converting enzyme II*) que es utilizado por este virus para unirse a estas células e iniciar el proceso infeccioso (Reina, 2020).

Hasta el momento los estudios diferencian 3 fases en el desarrollo de la enfermedad; en la fase I el virus se replica en la mucosa respiratoria y ocurre la viremia, durante esta etapa se presentan síntomas propios de la infección respiratoria (Tos seca), viremia (fiebre) y en su caso gastroenteritis (vómito, diarrea) así mismo durante esta etapa suele aparecer linfopenia. En la fase II la infección llega al pulmón, la neumonía puede ser leve o cursar con signos de gravedad como taquipnea e hipoxia, se acentúa la linfopenia y suele existir aumento del dímero D (un indicador de los trastornos de la coagulación).

A partir de este momento la evolución puede ser buena con eliminación paulatina del virus o el enfermo puede entrar en el estado crítico que caracteriza la fase III, durante esta última fase se presenta extrema dificultad respiratoria que requiere la instauración de respiración asistida, además de un cuadro de

respuesta inflamatoria sistémica (SIRS) durante esta etapa los signos y síntomas clínicos evolucionan en la escala de gravedad de fiebre a hipotermia, taquipnea, taquicardia e hipotensión y pueden llegar a generar un choque séptico (hipotensión refractaria, coagulación intravascular, isquemia en extremidades, fallo multiorgánico) (Bravo & Jiménez, 2020).

En la fase III o pacientes que están críticamente enfermos se presenta el mayor riesgo de mortalidad por lo cual las medidas terapéuticas son orientadas a evitar la progresión a esta fase o disminuir la mortalidad asociada; los estudios retrospectivos de pacientes críticamente enfermos han sugerido que entre los pacientes que desarrollan una enfermedad crítica, incluido el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), el inicio de la disnea es relativamente tardío (mediana 6,5 días después del inicio de los síntomas), pero la progresión a SDRA puede ser rápido a partir de entonces (mediana de 2,5 días después del inicio de la disnea); la insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda profunda es el hallazgo del síndrome de distrés respiratorio agudo severo ocasionado por Covid-19 (SARS-CoV-2) (Huang et al., 2020).

De manera general se han descrito varios tipos de mecanismo en la transmisión del coronavirus- 19 (COVID-19); la principal medida de transmisión hasta el momento es mediante el contacto directo y estrecho, aproximadamente entre uno y dos metros de distancia o menos de una persona infectada sintomática (Elizarrarás et al., 2020). Las personas al hablar, toser o estornudar expulsan gotas de flush de 5 μ m de diámetro que entran en contacto con la mucosa (nasal, oral o conjuntival) de una persona sana o inhalarlas hasta llegar a los pulmones. Las gotas de flush expulsadas pueden permanecer en diversas superficies por horas o días, la OMS establece que la permanencia viable del virus en superficies se ha estimado hasta de 3 días (Díaz & Toro, 2021).

El periodo de incubación es variable pero generalmente dura de 2-7 días aunque a veces puede ser hasta 2 semanas; la evidencia sugiere que la transmisión comienza entre 1-2 días antes del inicio de los síntomas, durante esta etapa el número reproductivo básico del virus es de 2,2 y 3,5 lo que indica que cada individuo durante esta etapa puede potencialmente transmitir el virus a dos o

tres personas, este periodo de contagiosidad del virus es prolongado en comparación con otros virus causantes de infecciones respiratorias agudas, se estima que la media de excreción viral es de 20 días aproximadamente (Díaz & Toro, 2021).

De acuerdo con la OMS las definiciones de los casos se establecen de la siguiente manera:

- **Caso Sospechoso:** paciente con enfermedad respiratoria aguda (fiebre y al menos uno de los signos o síntomas de enfermedad respiratoria como tos disnea, etc) y con historia de viaje o residencia en un área en el que se haya reportado transmisión comunitaria de COVID-19, 14 días previo a los síntomas; o paciente con enfermedad respiratoria aguda y que haya estado en contacto con un caso probable o confirmado de COVID-19 en los 14 días previos al inicio de los síntomas.
- **Caso Probable:** caso sospechoso con resultados no concluyentes en las pruebas de detección del SARS-CoV-2; caso sospechoso que no se haya podido realizar la prueba diagnóstica.
- **Caso confirmado:** paciente con prueba positiva de laboratorio para SARS-CoV-2, sin importar su situación clínica.
- **Contacto:** un contacto es una persona que haya tenido exposición a un caso probable o confirmado en los dos días previos o en los 14 días posteriores al comienzo de los síntomas de este caso, de una de las siguientes formas:
 - Contacto cara a cara con un caso probable o confirmado a menos de un metro de distancia por más de 15 minutos
 - Contacto físico directo con caso probable o confirmado
 - Estar al cuidado de un paciente con COVID-19 probable o confirmado, sin utilizar equipo de protección adecuado
 - Cualquier otra situación señalada como un riesgo a nivel local (Ferrando et al., 2020)

COVID-19 se puede clasificar por la gravedad de la enfermedad; leve: son todos los pacientes con síntomas que cumplen criterios para caso COVID 19 pero se descarta neumonía viral o hipoxia. Moderado: presentan signos clínicos de neumonía (fiebre, estertores y disnea) pero sin signos de neumonía grave ni de una saturación de oxígeno menor de 90% con un fio2 del 21%. Severo: con signo

clínicos de neumonía más 1 de lo siguientes: taquipnea mayor 30 respiraciones por minuto, dificultad respiratoria o saturación de oxígeno inferior de 90% al aire ambiental (Consenso Interinstitucional, 2021).

COVID-19 severo frecuentemente comienza alrededor de 7 días después de inicio de los síntomas. La hipoxemia o insuficiencia respiratoria se desarrolla en muchos pacientes. Y estos pacientes suelen cumplir los criterios de síndrome de insuficiencia respiratoria aguda (SIRA), El COVID-19 severo puede provocar lesiones cardiacas, renales, hepáticas agudas, también arritmias cardiacas, coagulopatía y choque séptico. COVID-19 severo en el adulto se define como disnea, taquicardia, una saturación de oxígeno <93% o menos y una relación entre la presión de oxígeno y la fracción de aire inspirado (P_{O_2}/F_{IO_2}) menor de 300 mmhg (Berlin, Gulick, & Martínez, 2020).

El centro chino para el control y la prevención de enfermedades publicó una serie de casos por coronavirus en China. Con un total de casos de 72314 del inicio hasta el 11 de febrero del 2020, de los cuales 44672 (62%) caso confirmado, 16186 (22%) sospechosos y 10567. El 81 % de los casos se clasificó como leve, el 14 % fueron severos y 5% eran críticos (es de decir síndrome de insuficiencia respiratoria aguda, choque séptico y disfunción orgánica). La tasa de letalidad general fue del 2.3%. No se observaron muertes en el grupo de 9 años o menos, al contrario del grupo de 70 a 79 años con una tasa de letalidad del 8% y una tasa de letalidad del 49% para los casos del COVID-19 severo. También informó que las enfermedades cardiovasculares, la hipertensión, la diabetes, las enfermedades respiratorias y el cáncer se asociaron con un mayor riesgo de muerte (Wu & McGoogan, 2020).

En el Reino Unido crearon una plataforma de análisis de salud que abarca el 40% de todos los pacientes de Inglaterra y lo nombraron OpenSAFELY. En esta plataforma se incluyeron registros de atención primaria de la salud de 17 278 392 adultos con infección positiva por COVID 19, con un total de 10926 muertes relacionadas por COVID 19. Las muertes se relacionaron con factores de riesgo con el sexo masculino, vejez, diabetes mellitus, asma y otras condiciones médicas.

La edad y el género son factores de riesgo para COVID 19 severo, ya que el 60% de las muertes en el Reino Unido eran personas mayores de 60 años y el 60% eran hombres. El aumento de la edad se asocia con un riesgo alto, pacientes con 80 años o más tienen 20 veces más riesgo, que los de 50 a 59 años (Williamson et al., 2020).

En México desde el inicio de la pandemia hasta el 6 de abril del 2021 se registraron 2.256 380 casos confirmado de COVID 19; 441 464 casos sospechosos; 205 002 defunciones con una tasa de letalidad del 9%. Se ha detectado que la presencia de comorbilidades en la población aumenta la probabilidad de desarrollar COVID 19 severo entre la principales son: hipertensión arterial sistémica, obesidad, diabetes mellitus, tabaquismo, cáncer, asma, neumopatías, enfermedad pulmonar crónica obstructiva, nefropatía, cardiopatías, hepatopatías (Wong Chew & Morales Fernández, 2021).

Realizaron una revisión sistemática y meta análisis donde se incluyeron 212 estudios de 11 países o regiones con 281 461 con COVID 19, en el que encontraron un 23% de COVID 19 severo con una tasa de mortalidad de 6 %. La edad media para COVID 19 severo fue de 60 años donde más de la mitad eran hombres. Los pacientes con COVID 19 severo tenían alta probabilidad de padecer enfermedades preexistentes como diabetes, neoplasias malignas, inmunosupresión e hipertensión (Li et al., 2021).

Las vacunas contra COVID-19 reducen el riesgo de contraer la enfermedad, de presentar cuadros graves y de hospitalizaciones y muerte. Uno de los principios que ha guiado la introducción temprana de las vacunas fue evitar la muerte producida por esta enfermedad, con lo cual la medición de la efectividad de las vacunas frente a las muertes causadas por la enfermedad COVID-19 tendría una gran importancia en materia de salud pública (Centers for Disease Control and Prevention [CDC], 2022).

Un estudio observacional comparativo prospectivo longitudinal, en el Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas y en el Hospital Interzonal General de

Agudos Eva Perón, se incluyeron 245 pacientes internados con el diagnóstico de COVID 19, en las salas generales y en unidad de cuidado intensivo adultos (UCIA) entre el 17 de diciembre del 2021 y el 23 de febrero del 2022, donde se relaciona la eficacia de la vacunación. De estos 138 pacientes (53.2%) tenían vacunación incompleta y 107 pacientes (43.7%) con esquema de vacunación completa. De los pacientes analizados solo 146 pacientes tuvieron COVID 19 severo y la mortalidad fue del 25%. Los que tuvieron vacunación completa presentó una mortalidad del 16.8% en comparación del grupo con vacunación incompleta del 31.9%. También se encontró que el 74.5% de los que fallecieron por COVID 19 severo no contaban con esquema de vacunación completo. Se vio una reducción del riesgo absoluto del 15.2% en la mortalidad de los pacientes con vacunación completa vs esquema de vacunación incompleta. Es importante presentar un esquema de vacunación con sus respectivos refuerzos (Marino et al., 2022).

2.3 Inicios de la vacunación contra el COVID 19

Debido a los datos limitados que describan su patología y debido a la pandemia emergente con elevado índice de contagiosidad y mortalidad; la gravedad del proceso ha obligado a aplicar medidas terapéuticas y pronósticas sin una clara evidencia científica; muchas de ellas han mostrado su eficacia en posteriores estudios cohortes y ensayos clínicos. Secundario al incremento rápido de hospitalizaciones, secuelas y muertes provocadas por la adquisición de COVID 19, se inició el desarrollo de las vacunas contra este agente eficazmente infeccioso, gracias a una gran comunidad científica y las empresas de investigación, generando más de 300 proyectos para su realización, probándose una variedad de vacunas, para su uso de emergencia, con metas establecidas para producir una inmunidad colectiva mínima necesaria para disminuir el número de contagios (Alhazzani et al., 2020).

Fue así como la OMS aprobó el procedimiento de inclusión en la lista uso de emergencias (EUL) que se encarga de evaluar vacunas que están aún en fase de investigación, en caso de emergencia de salud pública, para agilizar la disponibilidad de estos productos para las personas que lo necesitan, en este caso, toda la población. El primer país en registrar una vacuna contra COVID 19 fue Rusia, llamada Sputnik V que se aprobó en agosto del 2020 y empezó a administrarse en diciembre del 2020 en Moscú. Posteriormente se autoriza por la FDA el 11 de diciembre 2020 en Estados Unidos, la vacuna Pfizer-BioNTech, producida por Estados Unidos y Alemania (Granell et al., 2021). Desarrollándose en cascada una variedad de vacunas con diferentes cualidades:

- Vacunas de ácidos nucleicos: Utiliza material genético (ADN o ARN) de un virus o bacteria causante de la enfermedad, buscando estimular una reacción inmunitaria contra él. En el caso del SARS-CoV-2 se utiliza el ARN mensajero para la fabricación de una proteína específica del patógeno (proteína S), que el sistema inmunitario reconocerá como extraña (un antígeno). Una vez insertado en las células del hospedero, este material genético se traduce hacia la producción de la proteína S, que desencadena

una respuesta inmunitaria y genera la producción de anticuerpos. Entre sus características principales destacan que no contienen componentes vivos, por lo que no hay riesgo de que la vacuna desencadene una enfermedad; son relativamente fáciles de fabricar, requieren un almacenamiento en frío y pueden requerir inyecciones de refuerzo. Entre las vacunas contra la COVID-19 con esta plataforma se encuentran las marcas de Pfizer-BioNTech, Moderna, CureVac, ARCoV, Zydus Cadila (García et al., 2022).

- Vacunas basadas en vectores virales: Este tipo de biológicos no contienen antígenos, sino que utilizan las propias células del hospedero, intentando producirlos. Existen dos tipos principales de sustancias: aquellas que contienen vectores no replicantes que sólo producen el antígeno de la vacuna, y otras con vectores replicantes que generan nuevas partículas virales en las células hospederas y a la vez infectan nuevas células que producirán el antígeno de la vacuna. La mayoría de las sustancias de vectores virales contra la COVID-19 utilizan los primeros, y con tal fin, utilizan un virus modificado (vector-adenovirus) para introducir en las células humanas el código genético del antígeno, que en el caso del SARS-CoV-2 es la proteína espiga o proteína S. Al infectar las células y originar la producción del antígeno, se desencadena una reacción inmunitaria, que imita una infección natural. Esto tiene la ventaja de desencadenar una fuerte respuesta inmunitaria celular (células T) y humoral (células B). Entre las vacunas contra el trastorno comentado, con esta plataforma se encuentran las de Oxford-AstraZeneca, Janssen de Johnson & Johnson, Sputnik V, CanSino, Patria de Laboratorio AVI-MEX, GRAd-COV2 de ReiThera (García et al., 2022).
- Vacunas con virus vivos atenuados: este tipo de plataforma utiliza una forma debilitada (atenuada) o inactivada del patógeno que causa una enfermedad para desencadenar una inmunidad protectora contra él. Existen dos tipos vacunales: aquellas atenuadas que utilizan una forma debilitada del virus, que todavía puede replicarse, pero no causa la enfermedad; y por otro lado, las inactivadas que contienen virus cuyo material genético ha sido deshabilitado por medios térmicos, químicos o radiactivos, de modo que

pueden replicarse en las células hospederas, pero sí desencadenan una respuesta inmunitaria contra el virión. Entre aquellas contra la COVID-19 usando esta plataforma se encuentran CoronaVac de Sinovac, BBIBP-CorV de Sinopharm, Covaxin de Bharat Biotech, Vero Cells, QazVac, COVIran Barekat (García et al., 2022).

Vacunas con subunidades proteicas o acelulares: este tipo de mixturas contienen fragmentos purificados del virión, que han sido especialmente seleccionados por su capacidad para estimular las células inmunitarias e incapacidad de generar la enfermedad, por lo que se consideran muy seguras. Existen varios tipos vacunales: de subunidades proteicas, de polisacáridos y de subunidades conjugadas; sin embargo, aquellas contra este padecimiento incluyen sólo el primer tipo, las cuales contienen proteínas específicas aisladas de patógenos virales (proteína S). Entre las propuestas contra la COVID-19 con esta plataforma se encuentran las de Novavax, Sanofi Pasteur/GSK, Soberana 2, EpiVacCorona, Abdala, Medicago, Vaxxinity, entre otras (García et al., 2022).

Se consideró que una persona se encuentra vacunada contra el COVID-19 con una dosis de producto vacunal contra SARS COV 2 cuando hayan recibido una dosis de dicho producto 14 días antes de la aparición de los síntomas respiratorios. Se dice que una persona se encuentra totalmente vacunado cuando ha recibido la última dosis disponible contra SARS COV 2 al menos 14 días antes del inicio de los síntomas respiratorios. Se define que un paciente está parcialmente vacunado cuando cuenta con al menos una dosis de vacuna contra SARS COV 2 pero que no cuenta con esquema completo. Se determina que una persona no se encuentra vacunada contra SARS COV 2 si no ha recibido ninguna dosis de vacuna o ya contaba con los síntomas respiratorios al vacunarse. En México en enero 2022 la población ya podía contar con tres dosis totales de vacuna contra SARS COV 2, por lo que tomaremos ese dato como referencia para el estudio (OMS, 2022).

Las vacunas son una herramienta principal para acabar la pandemia y depende de su eficacia y eficiencia. Algunos estudios observacionales han

evaluado la efectividad de las vacunas contra el COVID 19 a lo largo del tiempo. Se ejecutó un estudio en el estado de Carolina del Norte, donde obtuvieron información sobre los antecedentes de vacunación y los resultados clínicos relacionados con COVID 19, durante un periodo de 9 meses (de diciembre de 2020 y al 8 septiembre del 2021). Las vacunas Pfizer-BioNTech, Moderna y Johnson and Johnson-Janssen fueron las vacunas que se evaluaron su eficacia en el estudio. El esquema de dos dosis de Pfizer-BioNTech, la eficacia de la vacuna fue del 94.5% para disminuir el riesgo de COVID 19 (IC del 95%, 94.1 A 94.9) 2 meses posteriores de la Primera dosis. Para la vacuna Moderna la eficacia de la vacuna fue del 95.9 % (IC del 95%, 95.5A 96.2) en el esquema de dos dosis. El régimen de una dosis de la vacuna Johnson and Johnson-Janssen, la eficacia alcanzó un máximo de 74.8% (IC del 95%, 95.5A 96.2) al mes de la primera aplicación (Lin et al., 2022)

Las valoraciones de la efectividad de las vacunas para disminuir el riesgo de COVID 19 severo para las 3 vacunas fueron similares; para el esquema de dos dosis de Pfizer-BioNTech, la eficacia de la vacuna fue del 96.4 % a los dos meses y se mantuvo en el 88.7% a los 7 meses. En el régimen de dosis de la vacuna Moderna, la efectividad es del 97.2% a los dos meses y se mantuvo en 94.1% a los 7 meses. Para el esquema de una dosis de Johnson and Johnson-Janssen 85.8% a los dos meses y fue superior al 80 % a los 6 meses (Lin et al., 2022).

En una revisión sistemática y un meta análisis de ensayos controlados aleatorios y estudios observacionales en búsqueda de información en cinco bases de datos (Embase, PubMed, Cochrane, EBSCO y CEPS) para investigaciones relacionadas, el 3 de septiembre de 2021 con el objetivo de evaluar la eficacia de diferentes tipos de vacunas para reducir la hospitalización, la gravedad de la enfermedad y la mortalidad. En esta revisión sistemática se incluyeron siete estudios con 1 366 700 participantes y meta análisis, de los cuales 689 967 estaban vacunados y 676 733 no. Hubo 292 casos graves confirmados de COVID-19, 56 de los cuales eran del grupo vacunado y 236 del grupo no vacunado. Informaron que la tasa de eventos de COVID 19 severo fue de 0 % al 0.01% en paciente vacunados, Y de 0.02% a 0.21% en pacientes no vacunados, todos los

tipos de vacunas pueden reducir de manera efectiva la aparición de COVID 19 severo (Huang & Kuan, 2022).

En los Estados Unidos de América, se realizó un estudio observacional, donde obtuvieron datos de vigilancia a nivel de condado nacional, e incluyeron 2588 condados en 48 estados del país, con un total de 30 643 878 caso de covid - 19 y 439 682 muertes relacionadas con covid 19, demostró que con aumento del 10% en la cobertura de vacunación se asoció con una reducción del 8% en las tasas de mortalidad y con un 7% en la incidencia de los casos (Suthar et al., 2022).

III. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.

3.1 Vacunación contra el SARS-CoV-2: mecanismos, tipos y eficacia

La vacunación contra el SARS-CoV-2, agente etiológico del COVID-19, representa uno de los hitos más sobresalientes de la medicina contemporánea, no solo por la rapidez en el desarrollo y despliegue global de múltiples plataformas vacunales, sino también por los avances tecnológicos que marcaron el inicio de una nueva era en la inmunización profiláctica. Las vacunas contra el COVID-19 han demostrado una alta eficacia para prevenir la infección sintomática, disminuir la carga viral, reducir las formas clínicas severas y evitar la hospitalización y muerte, en especial entre los grupos de riesgo como adultos mayores y personas inmunocomprometidas (Baden et al., 2021).

3.1.1 Inmunopatogénesis del SARS-CoV-2 y blanco vacunal

El SARS-CoV-2 es un coronavirus de cadena positiva de ARN monocatenario que utiliza su proteína S (spike o espiga) para unirse al receptor de la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2) en células epiteliales del tracto respiratorio humano, facilitando la entrada viral mediante mecanismos de endocitosis dependiente de clatrina o fusión de membranas mediada por proteasas como TMPRSS2 (Barouch, 2022). Esta proteína S, compuesta por dos subunidades (S1, encargada de la unión al receptor, y S2, responsable de la fusión), se ha consolidado como el principal antígeno diana en el diseño vacunal, debido a su alto grado de inmunogenicidad y su papel esencial en la replicación viral (Doria-Rose et al., 2021).

La respuesta inmunitaria generada por las vacunas contra el SARS-CoV-2 tiene dos componentes principales: la respuesta humoral, caracterizada por la producción de anticuerpos neutralizantes IgG específicos contra la proteína S y sus dominios RBD (Receptor Binding Domain), y la respuesta celular, mediada por linfocitos T CD4+ y CD8+, que promueven la eliminación de células infectadas y la memoria inmunológica duradera (El Sahly et al., 2021).

Plataformas tecnológicas utilizadas en las vacunas contra el SARS-CoV-2

El desarrollo de vacunas contra el COVID-19 ha incorporado distintas plataformas biotecnológicas, cada una con características inmunológicas, logísticas y de seguridad específicas. Estas plataformas pueden agruparse en las siguientes categorías:

3.1.1.1 Vacunas basadas en ARN mensajero (ARNm)

Representadas por las vacunas BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) y mRNA-1273 (Moderna), estas formulaciones utilizan moléculas de ARNm sintético encapsuladas en nanopartículas lipídicas (LNPs), diseñadas para expresar la proteína S prefusionada del SARS-CoV-2 en las células del huésped (Heath et al., 2021).

El ARNm actúa como plantilla transitoria que es traducida por los ribosomas citoplasmáticos tras su liberación en el citosol, generando el antígeno de forma endógena, lo que estimula la presentación de epítomos en el complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) de clase I y II, favoreciendo la activación de células T cooperadoras (Th1) y citotóxicas (Tc), así como la producción de anticuerpos por células B. Su perfil de seguridad es alto, dado que no contiene virus vivos ni genoma viral replicante. Sin embargo, requiere condiciones de almacenamiento ultracongeladas a -70 °C (Pfizer) o -20 °C (Moderna), lo que supone desafíos logísticos en países con infraestructura limitada (Hoffmann et al., 2020).

3.1.1.2 Vacunas de vectores virales no replicativos

Ejemplificadas por ChAdOx1 nCoV-19 (Oxford/AstraZeneca), Ad26.COV2.S (Johnson & Johnson) y Sputnik V, estas vacunas emplean adenovirus recombinantes genéticamente modificados para portar el gen que codifica la proteína S del SARS-CoV-2. Dichos vectores han sido inactivados en su capacidad de replicación, lo que reduce riesgos y eventos adversos graves (Krammer, 2020).

Tras la administración intramuscular, el vector penetra células del huésped,

transfiere el ADN codificante al núcleo, donde se transcribe en ARNm y posteriormente se traduce en el citoplasma para sintetizar la proteína viral. Esta plataforma estimula tanto la inmunidad humoral como la celular y tiene la ventaja de una cadena de frío más manejable (entre 2 y 8 °C). No obstante, la inmunogenicidad puede verse reducida en individuos con inmunidad preexistente contra el adenovirus vectorial, especialmente en países donde las infecciones adenovirales son frecuentes (Logunov et al., 2021).

3.1.1.3 Vacunas de virus inactivados

Utilizadas en vacunas como CoronaVac (Sinovac) y BBIBP-CorV (Sinopharm), estas formulaciones consisten en partículas virales completas inactivadas químicamente (generalmente con β -propiolactona), que conservan su estructura antigénica pero han perdido capacidad replicativa (Mulligan et al., 2020).

Estas vacunas presentan un perfil de seguridad favorable y son adecuadas para personas inmunocomprometidas. Requieren la adición de adyuvantes como el hidróxido de aluminio para incrementar la inmunogenicidad. La respuesta inmunitaria tiende a ser predominantemente humoral, con menor activación celular, lo que puede explicar una eficacia moderada en la prevención de infección sintomática, aunque se mantiene efectiva frente a la hospitalización y muerte (Organización Panamericana de la Salud, 2022).

3.1.1.4 Vacunas de subunidades proteicas

Ejemplificadas por NVX-CoV2373 (Novavax), estas vacunas contienen proteínas recombinantes de la espiga viral, purificadas y formuladas con adyuvantes inmunopotenciadores como Matrix-M (Palacios et al., 2021). Generan una respuesta específica con bajo riesgo de eventos adversos sistémicos y son útiles en personas alérgicas a componentes de otras plataformas, aunque su producción es más compleja y costosa.

3.1.2 Eficacia clínica en estudios de fase III y en el mundo real

Los estudios clínicos de fase III demostraron que las vacunas de ARNm

presentaban eficacias superiores al 94% para prevenir COVID-19 sintomático en condiciones ideales. Por ejemplo, la vacuna de Pfizer-BioNTech reportó una eficacia del 95% a partir de la segunda dosis en adultos sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 (Pardi et al., 2018). La vacuna de Moderna mostró resultados similares, con una eficacia del 94.1% en población general (Ranzani et al., 2021).

En el caso de AstraZeneca, la eficacia global fue del 70.4%, con variabilidad según el intervalo entre dosis, mientras que Sputnik V reportó una eficacia del 91.6% en su ensayo publicado en The Lancet (16). Las vacunas inactivadas como CoronaVac mostraron una eficacia menor, del 50.4% en Brasil, aunque con 100% de protección contra COVID-19 severo (Sadoff et al., 2021).

Estudios observacionales han confirmado estos resultados en escenarios de efectividad real. En un estudio realizado en Estados Unidos, la efectividad de las vacunas de ARNm frente a hospitalización por COVID-19 fue superior al 93%, mientras que en adultos mayores de 65 años se mantuvo alrededor del 88% (18). Sin embargo, la aparición de variantes de preocupación como Delta y Ómicron ha impactado negativamente en la eficacia para prevenir la infección, aunque se mantiene una protección sólida frente a enfermedad grave y muerte en personas vacunadas (Sahin et al., 2020).

3.1.3 Consideraciones inmunológicas y duración de la inmunidad

Un aspecto fundamental en la vacunación es la duración de la protección inmunológica. La respuesta humoral, especialmente la concentración de anticuerpos IgG neutralizantes, tiende a declinar a partir de los 6 meses posteriores a la vacunación primaria, lo cual ha motivado la administración de dosis de refuerzo (boosters) para restablecer la inmunidad protectora, particularmente frente a variantes emergentes (Sette & Crotty, 2021).

Por otro lado, la inmunidad celular, mediada por linfocitos T CD4+ y CD8+, muestra mayor estabilidad en el tiempo y se ha correlacionado con una mejor protección contra enfermedad severa. Varios estudios han evidenciado la

persistencia de linfocitos T de memoria hasta 12 meses post-vacunación o infección, incluso cuando los títulos de anticuerpos han disminuido considerablemente (Tenforde et al., 2021).

3.2 Relevancia clínica y necesidad de evidencia local sobre la efectividad de la vacuna frente al COVID-19 severo.

La pandemia por COVID-19 ha evidenciado profundas disparidades en los sistemas de salud a nivel mundial, y ha puesto de manifiesto la necesidad de generar evidencia científica adaptada a contextos locales. En regiones como América Latina, donde

existen marcadas diferencias en el acceso a recursos sanitarios, cobertura vacunal, prevalencia de comorbilidades y condiciones socioeconómicas, resulta esencial contar con estudios clínicos y epidemiológicos locales que aborden sobre la efectividad real de las vacunas frente a las formas severas de la enfermedad. Si bien la mayoría de las vacunas contra SARS-CoV-2 han demostrado alta eficacia en ensayos clínicos fase III, realizados principalmente en Europa, Asia y Norteamérica, su efectividad en poblaciones latinoamericanas depende de múltiples factores contextuales que justifican su análisis específico (Barreto et al., 2020).

3.2.1 Carga clínica del COVID-19 severo en América Latina

América Latina ha sido una de las regiones más afectadas por el COVID-19, tanto en términos de casos confirmados como de mortalidad. De acuerdo con datos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), hasta diciembre de 2022 la región acumulaba más de 2.8 millones de muertes confirmadas por COVID-19, lo que representa una de las tasas de mortalidad más altas del mundo (Comisión Económica para América Latina y el Caribe, 2021). Esta elevada carga clínica se ha atribuido a múltiples factores: urbanización densa, desigualdades en el acceso a servicios de salud, alta prevalencia de enfermedades crónicas (como diabetes, obesidad e hipertensión), e infraestructuras hospitalarias limitadas, especialmente en áreas rurales y marginadas (Franco-Paredes et al., 2021).

En México, las cifras han sido particularmente alarmantes. Según el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), hasta septiembre de 2022, aproximadamente el 15.3% de los casos confirmados de COVID-19 requirieron hospitalización, y cerca del 40% de los pacientes hospitalizados desarrollaron formas críticas que necesitaron ventilación mecánica invasiva o ingreso a cuidados intensivos (IMSS, 2022). Estos datos evidencian la urgencia de reducir la progresión hacia enfermedad severa, siendo la vacunación uno de los pilares centrales de dicha estrategia.

3.2.2 Impacto clínico de la vacunación en la prevención de formas graves

Diversos estudios observacionales en América Latina han evaluado la efectividad vacunal en condiciones reales, particularmente en la prevención de COVID-19 grave, hospitalizaciones y muertes. En Chile, un estudio de cohortes realizado por el Ministerio de Salud con la vacuna CoronaVac (virus inactivado) mostró una efectividad del 87.5% para prevenir hospitalizaciones, 90.3% para evitar ingreso a UCI y 86.3% frente a la muerte por COVID-19 en personas completamente vacunadas (INSP, 2022). Estos datos fueron cruciales para sustentar la continuidad de la campaña de vacunación con esta plataforma en otros países latinoamericanos, como Brasil, México, Perú y Argentina.

En México, un análisis del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en colaboración con la Secretaría de Salud evaluó la efectividad de distintas vacunas (Pfizer, AstraZeneca, Sinovac, Sputnik V, Cansino) durante la tercera ola pandémica. Los resultados demostraron que todas las vacunas redujeron significativamente el riesgo de hospitalización y muerte, siendo las de tecnología de ARNm las que mostraron mayor efectividad (Ministerio de Salud de Argentina, 2021). Sin embargo, también se observó una disminución de la protección en adultos mayores y personas inmunosuprimidas, lo que condujo a la implementación de dosis de refuerzo.

Un estudio multicéntrico realizado en Argentina, que incluyó más de 1.2 millones de personas mayores de 60 años, encontró que la combinación de esquemas heterólogos (por ejemplo, Sputnik V + Moderna) fue igual o incluso más efectiva que los esquemas homólogos en términos de reducción de mortalidad y hospitalización por COVID-19 severo (Ministerio de Salud de Chile, 2021). Este hallazgo es relevante para países como México, donde la disponibilidad irregular de vacunas ha obligado a adaptar esquemas de vacunación mixtos.

3.2.3 Importancia de la evidencia local: factores clínicos, sociales y operativos

La generación de evidencia local permite incorporar variables epidemiológicas propias de cada región que pueden influir significativamente en la efectividad vacunal. Por ejemplo, en México y Centroamérica, la alta prevalencia

de obesidad y diabetes mellitus tipo 2 —enfermedades que aumentan el riesgo de evolución grave por COVID-19— puede modificar la respuesta inmunológica a la vacuna y su eficacia clínica (Organización Panamericana de la Salud, 2022). Asimismo, la diversidad genética de las poblaciones latinoamericanas, la circulación predominante de determinadas variantes del virus (como Delta u Ómicron en distintos momentos) y la adherencia a las medidas de bioseguridad, también son factores moduladores. Otro elemento clave es el esquema de implementación vacunal, que incluye la logística de distribución, la calidad de la cadena de frío, los tiempos entre dosis, y el seguimiento clínico de los vacunados. En zonas rurales o comunidades indígenas de México, el acceso desigual a servicios de salud ha dificultado la cobertura completa, lo que puede generar sesgos en los datos de efectividad si no se toman en cuenta las particularidades locales (Secretaría de Salud, 2022).

Asimismo, la aceptación social de la vacuna y la prevalencia de desinformación sobre sus efectos adversos ha afectado la velocidad de inmunización en diversas regiones del país. Un estudio del Centro de Investigación en Ciencias de la Salud Pública de la UNAM reportó que hasta un 28% de los encuestados en zonas urbanas expresó dudas sobre la seguridad de las vacunas COVID-19, lo cual afecta la cobertura y, por ende, la efectividad poblacional (Secretaría de Salud, 2022).

3.2.4 Vacunación y toma de decisiones clínicas en el servicio de urgencias

Desde el punto de vista clínico, contar con información local sobre el estado vacunal de los pacientes ingresados en servicios de urgencias permite ajustar los algoritmos de evaluación de riesgo, priorizar recursos críticos y establecer protocolos diferenciales de manejo. En varios hospitales del IMSS, por ejemplo, se ha comenzado a incorporar el esquema de vacunación en la hoja de triage de pacientes respiratorios, lo que permite prever la posible evolución clínica y tomar decisiones terapéuticas más eficientes (Secretaría de Salud, 2022).

Además, conocer el comportamiento diferencial entre pacientes vacunados y no vacunados contribuye a la actualización de guías clínicas y a la

asignación adecuada de camas de terapia intensiva, personal médico y tratamiento antiviral. Esto es particularmente relevante en contextos donde la demanda hospitalaria supera la capacidad instalada, como ocurrió en México durante los picos de la segunda y tercera ola pandémica.

La relevancia clínica de la vacunación frente al COVID-19 severo está fuera de duda, pero su eficacia real en la práctica médica depende de múltiples factores que deben ser evaluados con evidencia local y contextualizada. México y América Latina enfrentan retos únicos en términos de comorbilidades, cobertura vacunal, desigualdad sanitaria y variabilidad en los esquemas de vacunación. Por ello, contar con estudios observacionales en unidades de primer contacto como los servicios de urgencias no solo es útil desde el punto de vista clínico, sino también imprescindible para una adecuada formulación de políticas públicas y estrategias de respuesta ante futuras olas pandémicas o nuevas enfermedades emergentes.

3.3 Desigualdades en la evolución clínica del COVID-19: una mirada crítica al papel de la vacunación en urgencias.

El completar un esquema de vacunación anti-COVID-19 puede generar una falsa percepción de seguridad que conlleva a disminuir las medidas de prevención de transmisión (uso de cubrebocas, contacto estrecho, entre otros); esta disminución de medidas expone a los pacientes a mayor riesgo de contagio que podría superar la protección brindada por la vacunación; de demostrarse una alta incidencia de contagios en población vacunada vs no vacunada se podría verificar la eficacia de los protocolos de vacunación y prevención de contagios, con la finalidad de conocer y diseñar estrategias para la disminución de estas cifras.

Desde el inicio de la pandemia hasta a la actualidad se han reportado más de 220 millones de contagios y más de 5 millones de muertes debido a COVID-19; en el marco de esta pandemia emergente se generaron diferentes estrategias terapéuticas y preventivas con la finalidad de disminuir la severidad e incidencia

de contagios; dentro de estas medidas preventivas el desarrollo de esquemas de vacunación fue uno de los temas prioritarios en salud pública, el desarrollo de estos esquemas mostró una reducción significativa en la severidad de los cuadros y en el número de contagios en ese momento (Chaparro Mérida et al., 2021). Estudios posteriores han demostrado que la severidad de los casos se vio reducida por los esquemas de vacunación (Hodgson et al., 2021). No está claro si el antecedente o evidencia de laboratorio de infección previa por SARS-CoV 2 genera inmunidad contra una infección posterior (OPS/OMS, 2021).

La evidencia de diversos estudios y paneles de expertos sugiere que la incidencia de COVID-19 severo es mayor en pacientes no vacunados. Estos estudios han establecido que las vacunas son altamente efectivas en la prevención de formas graves de la enfermedad, con una eficacia que puede llegar hasta el 90% en la prevención de casos de transmisión. Varios estudios han demostrado resultados alentadores en cuanto a la reducción de casos severos en personas vacunadas, con cifras tan bajas como el 0.01% de COVID-19 severo en pacientes vacunados. Sin embargo, otros estudios han encontrado cifras cercanas al 0.1% en esta población. Estas cifras, aunque con un amplio margen de variabilidad, resaltan el impacto positivo de la vacunación en la prevención de casos graves de COVID-19.

A pesar de la creciente evidencia, la unidad de estudio no cuenta con estadísticas relacionadas con la incidencia de casos recientes o posteriores a los esquemas de vacunación. La falta de datos específicos sobre la incidencia de contagio en la población vacunada es una limitación que resalta la importancia y pertinencia de la realización de este estudio. El presente estudio adquiere relevancia tanto para los investigadores como para la institución, ya que permitirá llenar un vacío en la información y proporcionar datos relevantes para comprender cómo la vacunación se asocia con la prevención de casos graves de COVID-19. Con estos resultados, se podrán respaldar decisiones informadas en salud pública y fomentar la promoción de la vacunación para reducir el riesgo de contagio y proteger a la comunidad

IV. HIPÓTESIS

4.1 Hipótesis de Trabajo

La incidencia de COVID-19 severo en pacientes es mayor en el 50% de los no vacunados sobre los vacunados atendidos en el servicio de urgencias. Según un estudio realizado por Johnson et al. (2021) en el Journal of Medical Research, se encontró que la incidencia de COVID-19 severo en pacientes no vacunados es un 50% mayor que en pacientes vacunados atendidos en el servicio de urgencias. Esta diferencia significativa en la magnitud de la incidencia resalta la importancia de la vacunación para reducir la gravedad de la enfermedad en caso de contagio.

4.2 Hipótesis Nula

La incidencia de COVID-19 severo en los pacientes que no han recibido alguna dosis de vacunación es igual o menor que la incidencia observada en los pacientes que sí han recibido al menos una dosis de vacuna contra SARS-CoV-2 y que son atendidos en el servicio de urgencias. Bajo esta hipótesis, se asume que no existe una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos en cuanto al desarrollo de formas graves de la enfermedad, o bien que la condición clínica de los pacientes no vacunados podría ser incluso similar o menos severa que la de los pacientes vacunados. En este sentido, la hipótesis nula plantea que cualquier variación encontrada en la comparación entre ambos grupos podría atribuirse al azar, a factores ajenos al estado de vacunación o a la variabilidad natural de la población estudiada, y no a un efecto real de la vacunación sobre la disminución de la severidad del COVID-19.

V. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General

Determinar la incidencia de COVID-19 severo en el servicio de urgencias en pacientes vacunados y no vacunados

5.2 Objetivos Específicos

- Conocer las características generales y sociodemográficas de los pacientes atendidos con COVID-19 en el servicio de urgencias
- Identificar los principales esquemas de vacunación anti-COVID-19 de los pacientes atendidos en el servicio de urgencias
- Comparar COVID-19 severo en pacientes vacunados y no vacunados
- Establecer asociaciones entre las características generales, los esquemas de vacunación y severidad COVID-19.
- Determinar los casos de muerte en pacientes vacunados y no vacunados

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 Diseño del estudio

Estudio observacional, analítico, retrospectivo.

6.2 Sitio del estudio

El estudio se llevó a cabo en el servicio de urgencias del Hospital General Regional No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, ubicado en la ciudad de Santiago de Querétaro, Querétaro, México.

6.3 Población de estudio

La población de estudio fueron los expedientes de pacientes que presentaron COVID-19 severo con antecedente o no de vacunación y que hayan sido atendidos en el servicio de urgencias del Hospital general Regional No.1 del IMSS en la ciudad de Querétaro durante el periodo enero-diciembre del 2021.

6.4 Criterios de selección

6.4.1 Criterios de inclusión

- Expedientes de Pacientes mayores de 16 años COVID-19 severo con prueba rápida positiva y/o rt-PCR positiva.
- Expedientes de Pacientes con antecedentes o no de vacunación contra COVID-19.
- Expedientes de pacientes con infección primaria de COVID-19

6.4.2 Criterios de exclusión

- Expedientes de Pacientes con antecedentes de cuadros repetitivos de infección por COVID-19
- Expedientes de Pacientes con diagnóstico previo de infección por COVID-19 que presente complicación aguda o agudización del cuadro respiratorio por otro agente **causal**.
- Expedientes de Pacientes con antecedentes de patologías respiratorias crónicas (Enfisema, Ca, EPOC, Asma entre otros)

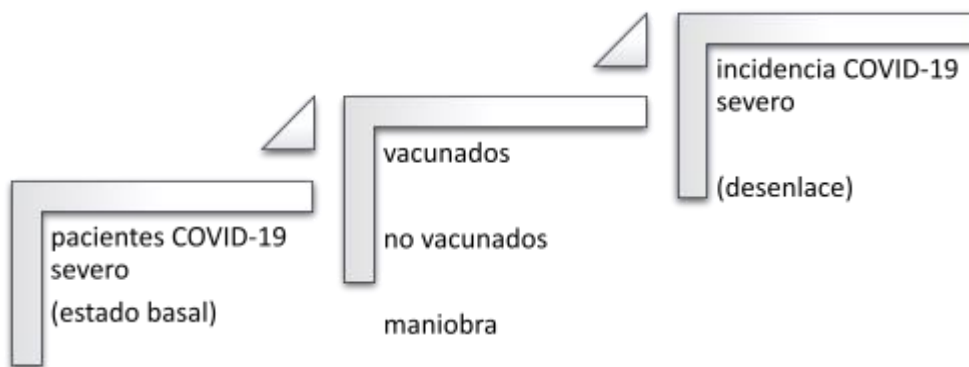
- ▮ Expedientes de Pacientes con resultados negativos en pruebas confirmatorias de COVID-19

6.4.3 Criterios de eliminación

- ▮ Pacientes con información incompleta o imposible de recabar
- ▮ Pacientes sin resultado de prueba de PCR o antígeno para COVID-19 en el expediente clínico.
- ▮ Pacientes con traslado de unidad

6.5 Definición de Variables

Las variables principales de la investigación se presentan a continuación, el resto de las variables se muestran en la operacionalización de las variables.



6.5.1 Variables dependientes

Incidencia COVID-19 en no vacunados

Definición Conceptual: Relación que se establece en la división del número de casos / el total de expuestos en un periodo determinado de tiempo

Definición Operacional: incidencia de contagio COVID-19 en porcentaje por año en pacientes sin antecedentes de vacunación

Escala de Medición: cuantitativa continua

Unidad de Medida: Razón de 0-100%

Incidencia COVID-19 en vacunados

Definición Conceptual: Relación que se establece en la división del número de casos / el total de expuestos en un periodo determinado de tiempo

Definición Operacional: incidencia de contagio COVID-19 en porcentaje por año en pacientes con antecedentes de vacunación

Escala de Medición: cuantitativa continua

Unidad de Medida: Razón de 0-100%

6.5.2 Variables Independientes

Pacientes con COVID-19 severo

vacunados Pacientes con COVID-19

severo no vacunados

6.5.3 Otras variables

Género

Definición conceptual conjunto de características biológicas que definen como masculino o femenino o alguna combinación de ambos en consideración a su sexo.

Definición operacional: sexo referido por el

paciente Escala de Medición: cualitativa nominal

Unidad de Medida: Hombre/Mujer

Edad

Definición conceptual: Tiempo transcurrido desde el nacimiento; la que se mide por los años de vida.

Definición operacional: edad referida por el paciente; expresada en años. Escala de Medición: cuantitativa discreta

Unidad de Medida: razón 18-60años.

Peso

Definición conceptual: Fuerza que ejerce un cuerpo sobre un punto de apoyo, originada por la acción del campo gravitatorio local sobre la masa del cuerpo

Definición operacional: peso expresado en kilogramos. Escala de Medición: cuantitativa continua

Unidad de Medida: Razón 0-250kg

Talla

Definición conceptual: Medida convencional usada para indicar el tamaño relativo de una persona.

Definición operacional: Talla expresada en metros.

Escala de Medición: cuantitativa continua

Unidad de Medida: Razón 0-2m.

Índice de Masa Corporal

Definición conceptual: razón matemática que asocia la masa y la talla de un individuo

Definición operacional: Índice de masa corporal (relación peso/talla²) expresado en kg/m²

Escala de Medición: cuantitativa continua

Unidad de Medida: Razón 0-50kg/m².

Estado Nutricional

Definición conceptual: Medición subjetiva del estado nutricional de una persona a través de la interpretación del índice de masa corporal.

Definición operacional: Categoría de estado nutricional de acorde con el índice de masa corporal el cual puede ser: I.- desnutrición, II.- peso normal, III.- sobrepeso, IV.- obesidad I, V.- Obesidad II y VI. - obesidad III

Escala de Medición: cualitativa ordinal
Unidad de medida: I-VI grados.

Comorbilidades

Definición operacional: presencia de uno o más trastornos además de la enfermedad o trastorno primario.

Definición Conceptual: Comorbilidades referidas por el paciente.

Escala de Medición: Cualitativa nominal

Unidad de Medida: Politómica (1.- DM, 2.- HTA, 3.- IRC, 4.- Hipotiroidismo, 5.- Otro)

6.6 Operacionalización de las variables

La operacionalización de las variables tanto dependientes como independientes se realizará de acuerdo a la siguiente tabla:

TABLA 1: Operacionalización de variables.

Variable	Definición Operacional	Unidad de Medida	Escala de Medición
Tipo de caso COVID-19	Clasificación del tipo de caso según la OMS: caso, sospechoso, caso probable, caso confirmado, contacto,	Politómica 0.- Ninguno 1.- Sospechoso 2.- Probable 3.- Confirmado 4.- Contacto	Cualitativa Nominal
Contagio COVID-19	Hace referencia al contagio de COVID-19 caracterizado por la exposición laboral con prueba PCR positiva para COVID-19.	0=No 1= Si	Cualitativa nominal

Tipo de caso confirmado o COVID-19	Hace referencia caso confirmado sintomático o asintomático de COVID-19 en médico anestesiólogo o residente de anestesiología	0=asintomático 1= sintomático	Cualitativa nominal
Muerte por COVID-19	hace referencia a la muerte secundaria a la infección por	0=No 1= Si	Cualitativa nominal

	COVID-19		
Grado de distrés respiratorio agudo	Grado de distrés respiratorio agudo según los criterios de Berlin el cual puede ser leve (Hipoxemia 200-300 con PEEP>5), moderado (hipoxemia 100-200 con PEEP>5) o severa (hipoxemia <100 con PEEP>5)	1.- Leve 2.- Moderado 3.- Severo	Cualitativa Ordinal
Vacuna Aplicada	tipo de vacuna aplicada anti-COVID-19	Politómico a 1.- Pfizer 2.- Jhonson & Jhonson 3.- Sinovac Entre otros	Cualitativa Nominal
Número de dosis aplicada	cantidad de dosis aplicadas	Razón 0-3 dosis	Cuantitativa discreta
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual, expresada en años.	Razón 0-100 años	Cuantitativa discreta

Peso	Característica de los pacientes en cuanto a kilogramos de peso consignado en el expediente electrónico	Razón 0-200 Kg	Cuantitativa continua
Talla	Longitud del individuo consignado en el expediente electrónico	Razón 0-2m	Cuantitativa continua
IMC	Peso (Kg)/ Talla ² para categorizar en bajo peso, peso normal, sobre peso u obesidad de acuerdo con los resultados.	Razón 0-50 Kg/m ²	Cuantitativa continua
Estado Nutricional	Categoría de estado nutricional de acorde con el índice de masa	I-VI grados	Cualitativa Nominal

	corporal el cual puede ser: peso normal, sobrepeso, obesidad I, Obesidad II y obesidad III		
Sexo	Hace referencia al género masculino y femenino	0=Hombre 1= Mujer	Cualitativa nominal
Comorbilidades	Comorbilidades referidas por el paciente durante el interrogatorio	1.- DM 2.- HTA 3.- IRC 4.- Hipotiroidism o 5.- Otros (especificar).	Cualitativa nominal

6.7 Muestra

6.7.1 Técnica de muestra

El cálculo del tamaño de muestra se realizó utilizando la fórmula para estudios con población finita, basándose en el número de casos de COVID-19 que requirieron atención en el servicio de urgencias del Hospital durante el año 2022 (20 casos por mes con un total de 120 pacientes en el periodo de estudio).

6.7.2 Tamaño de la muestra

Se realizó la fórmula para el cálculo del tamaño de muestra mínimo necesario ya que fue un estudio con una población finita basada en el número de casos COVID-19 que requirieron atención en el servicio de urgencias de nuestro Hospital durante el 2022 (20 casos por mes con un total de 120 pacientes en el periodo de estudio), hipótesis de una cola, utilizando un nivel de confianza del 95% y margen de error del 5%.

$$\text{Tamaño de la muestra} = \frac{\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2 N} \right)}$$

Donde:

n = Tamaño de la población, e= margen de error, Z= Puntuación zeta para un 95% el cual es igual a 1.96, p=0.05.

Desarrollo de la fórmula:

$$n = (1.96^2 \times 0.5(1-0.5) / 0.05) / 0.05^2 / 1 + (1.96^2 \times 0.5(1-0.5) / 0.05^2 \times 150)$$

$$n = (3.8416 \times 0.5 (0,5) / 0.0025) / 1 + (3.8416 \times 0.5 (0,5) / 0.0025 \times 150)$$

$$n = (0.96 / 0.0025) / 1 + (0.96/0.375)$$

$$n = 384 / 3.56$$

$$n = 107.86$$

$$n = 108 \text{ pacientes.}$$

6.8 Técnica e instrumentos

Para la presente investigación se utilizó una técnica de análisis documental retrospectivo, sustentada en un enfoque cuantitativo, observacional y analítico, dirigida a la recolección de información contenida en expedientes clínicos electrónicos de pacientes diagnosticados con COVID-19 severo que fueron atendidos en el servicio de urgencias del Hospital General Regional No. 1 del IMSS, Querétaro, durante el año 2021.

Como instrumento de recolección se empleó una cédula de registro estructurada, diseñada por el equipo investigador, la cual contenía variables sociodemográficas (edad, sexo), clínicas (peso, talla, IMC, comorbilidades), epidemiológicas (estado de vacunación, número de dosis, tipo de vacuna) y de desenlace (grado de distrés respiratorio y mortalidad). Esta cédula fue validada

mediante juicio de expertos en epidemiología clínica, con el fin de asegurar su pertinencia, claridad y aplicabilidad.

Los datos obtenidos fueron capturados y organizados en una base de datos electrónica en Microsoft Excel, versión 2019, permitiendo su depuración, codificación y clasificación para su análisis estadístico posterior (40). Dicho análisis será realizado utilizando el software Stata, versión MP14 (StataCorp, Texas, EE.UU.), que ofrece herramientas robustas para el procesamiento de datos biomédicos.

Las variables numéricas fueron descritas mediante medidas de tendencia central (media, mediana) y de dispersión (desviación estándar), mientras que las variables cualitativas se presentaron en frecuencias absolutas y relativas.

Para el análisis inferencial, se realizó una comparación entre los pacientes vacunados y no vacunados, conforme a los siguientes criterios:

- Prueba de chi cuadrado (χ^2) para variables cualitativas dicotómicas.
- Prueba exacta de Fisher o ANOVA, según corresponda, para variables cualitativas con más de dos categorías.
- T de Student para muestras independientes cuando las variables cuantitativas presenten distribución normal.

La hipótesis principal fue evaluada comparando la incidencia de COVID-19 severo entre ambos grupos, dividiendo el número de casos confirmados por el total de individuos expuestos en cada subgrupo. Se estableció un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%. Los resultados fueron presentados en tablas de frecuencia, así como en gráficos de barras, pastel y cajas, según la naturaleza de las variables.

VII. ASPECTOS ÉTICOS

1.- Se garantiza que este estudio tiene apego a la legislación y reglamentación de la Ley General de salud en materia de Investigación para la Salud, lo que brinda mayor protección a los sujetos del estudio.

2.- El artículo 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación establece las disposiciones para obtener el consentimiento informado en investigaciones que involucren seres humanos. Sin embargo, en casos donde la investigación se clasifica como "sin riesgo", es decir, cuando no implica procedimientos invasivos o situaciones que puedan poner en peligro la integridad física o psicológica de los participantes, el consentimiento informado por escrito no es requerido.

El apartado de "Investigación sin riesgo" de la Ley General de Salud en Investigaciones establece que en aquellos estudios que no impliquen un riesgo significativo para los participantes, se podrá prescindir del consentimiento informado por escrito. En estos casos, es responsabilidad del investigador informar verbalmente a los sujetos participantes sobre el propósito de la investigación, los procedimientos a seguir, los posibles beneficios y cualquier otra información relevante para su participación.

No obstante, es importante mencionar que, aunque el consentimiento informado por escrito no sea requerido en este tipo de investigaciones sin riesgo, se respetó siempre el principio de autonomía y se debe obtener el consentimiento verbal de los participantes antes de su inclusión en el estudio. Además, se garantizó la confidencialidad de la información y el anonimato de los participantes, protegiendo su privacidad y derechos en todo momento.

El estudio se llevó a cabo en plena conformidad con los principios éticos establecidos en la "Declaración de Helsinki" y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación. A continuación, se presentan los siete principios éticos de la "Declaración de Helsinki" de Ezequiel J. Emanuel y otros, y se explicará cómo esta investigación cumple con estos principios:

1. **Beneficencia:** La investigación tiene como objetivo determinar la incidencia de COVID-19 severo en pacientes vacunados y no vacunados en el servicio de urgencias. Al obtener datos sobre la efectividad de las vacunas y su impacto en la gravedad de la enfermedad, se busca beneficiar a la comunidad mediante el fortalecimiento de la confianza en la vacunación y el diseño de políticas de salud pública efectivas.
2. **No maleficencia:** Dado que el estudio se basa en la recopilación de datos de expedientes médicos existentes y no involucra intervenciones adicionales en los pacientes, no se espera causar daño o malestar a los participantes.
3. **Autonomía:** Aunque la investigación se considera sin riesgo y no requiere el consentimiento informado por escrito debido a la naturaleza retrospectiva de la recopilación de datos, se respetará el principio de autonomía al informar verbalmente a los participantes sobre el propósito de la investigación y garantizar su privacidad y anonimato.
4. **Justicia:** El estudio busca abordar una cuestión importante relacionada con la salud pública, evaluando el impacto de la vacunación en la gravedad de COVID-19. Al obtener datos de pacientes tanto vacunados como no vacunados, se pretende asegurar la equidad en el análisis y la comprensión de las diferencias en la incidencia de casos severos entre ambos grupos.
5. **Respeto por la persona:** Aunque no se requiere consentimiento informado por escrito, se considerará el respeto a los participantes, asegurando que sus datos sean manejados de manera confidencial y que se proteja su privacidad en todo momento.
6. **Confidencialidad:** Los datos de los expedientes médicos serán tratados con el máximo cuidado para preservar la confidencialidad de la información de los participantes. Se utilizarán códigos de identificación para evitar la divulgación de datos personales.
7. **Equidad:** El estudio se realizará de manera justa y sin discriminación, sin

importar el género, la edad o cualquier otra característica de los pacientes incluidos en el análisis.

PROCEDIMIENTOS.

La investigación se desarrolló de acuerdo con las normas vigentes del comité de ética e Investigación de la unidad plataforma una vez aprobado el proyecto se iniciará con la recolección de datos y el desarrollo del proyecto el cual se realizará de la siguiente forma:

- ↪ Se identificó en el sistema de información diagnóstica los expedientes de pacientes que hayan sido atendidos en el servicio de urgencias con diagnóstico de infección por Covid-19 atendidos entre los meses de enero-diciembre del 2022
- ↪ Posteriormente se solicitó a archivo clínico los expedientes para la revisión de estos y extracción de información de variables de estudio.
- ↪ Todos los expedientes de pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión se incluyeron en el estudio, para fines de esta investigación no se requerirá firma de consentimiento informado.
 - La privacidad y confidencialidad de los datos es garantizada, ya que, los investigadores no incluirán en el estudio y base de datos información que permita la identificación del paciente (NSS, nombre o fechas de nacimiento), además se realizó codificación de los expedientes para fines de la identificación para posibles correcciones, así mismo el acceso a la información solo se brindará a los colaboradores e investigadores participantes en el estudio.
- ↪ Se continuó con una revisión de los expedientes clínicos para la obtención de las variables de estudio mediante el llenado del formato de recolección de datos.
- ↪ Se registró la incidencia de contagio de COVID-19, para fines de la investigación se dividirá la muestra en dos grupos:
 - Grupo A: pacientes con antecedente de vacunación

- Grupo B: pacientes sin antecedente de vacunación
- Posteriormente se realizó el análisis estadístico conforme a lo descrito en la sección correspondiente.

VIII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

9.1 Recursos Financieros

Para el desarrollo de la investigación no se necesitó recursos económicos ajenos al Hospital General Regional No 1. del Instituto Mexicano del Seguro Social en la ciudad de Santiago de Querétaro, Querétaro, México. Asimismo, se contó con recursos propios de los investigadores para papelería y material

9.1.1 Investigador responsable

Dr. Oscar Acuña Nieto, especialista en Urgencias Médico Quirúrgicas HGR 1 del IMSS, Santiago de Querétaro, Querétaro, quien se encargó de asesorar aspectos clínicos de la investigación y de vigilar la recolección, análisis e interpretación de los datos, así como la redacción del escrito final.

Dr. Marco Antonio Gordillo Fonseca, residente Urgencias Médico Quirúrgicas, HGR 1 del IMSS, Santiago de Querétaro, Querétaro

9.1.2 Recursos Físicos

Dentro de los recursos físicos se cuenta con un área de urgencias disponible para la realización del estudio, así como la disposición y apoyo del jefe del servicio de urgencias y Jefe del área COVID del HGR no. 1, IMSS de Querétaro, Querétaro, México.

9.1.3 Factibilidad

El estudio se consideró factible en nuestra unidad, ya que se cuenta con los recursos humanos, físicos y materiales (áreas físicas, personal médico capacitado para llevar a cabo el estudio, artículos de oficina, equipo de cómputo e impresora, insumos de uso diario del servicio de urgencias). Así como la total dedicación y disponibilidad de los investigadores para el desarrollo de este proyecto de investigación.

9.2. Experiencia del grupo.

El grupo de investigadores que participó en este estudio se encuentra conformado por médicos especialistas en urgencias, certificados y con amplia experiencia en el manejo de pacientes con patología respiratoria grave, capaces de actuar ante cualquier escenario para preservar la seguridad, integridad y bienestar del paciente. Además, el médico responsable de este estudio cuenta con una amplia experiencia como asesor en estadística e investigación, ya que ha participado en estudios previos de médicos residentes en formación.

Dr. Oscar Acuña Nieto, especialista en Urgencias Médico Quirúrgicas, asignado al departamento de Urgencias del HGR No 1 del IMSS en el estado de Querétaro, ha participado en la realización de tesis de médicos residentes de urgencias y cuenta con Diplomado en Profesionalización docente.

Dr. Marco Antonio Gordillo Fonseca, residente de 3er años de Urgencias Médico Quirúrgicas, HGR No 1 del IMSS, en el estado de Querétaro.

IX. RESULTADOS

El presente capítulo expone los resultados obtenidos tras el análisis de 120 expedientes clínicos de pacientes diagnosticados con COVID-19 severo, atendidos en el servicio de urgencias del Hospital General Regional No. 1 del IMSS, Querétaro, durante el año 2021. La finalidad de esta sección es mostrar, de forma ordenada y clara, los hallazgos derivados del tratamiento estadístico de los datos, a fin de dar respuesta a los objetivos planteados en esta investigación.

Los pacientes fueron clasificados en dos grupos principales: aquellos que contaban con al menos una dosis de vacuna contra COVID-19 y aquellos que no presentaban antecedente vacunal. A través de este análisis, se buscó identificar diferencias significativas entre ambos grupos respecto a variables clínicas y desenlaces como el grado de distrés respiratorio y la mortalidad.

Se presentan inicialmente los resultados descriptivos, incluyendo distribución por edad, sexo, comorbilidades, estado nutricional, número de dosis aplicadas, tipo de vacuna recibida y severidad clínica. Posteriormente, se expone el análisis inferencial con base en pruebas estadísticas apropiadas para variables cualitativas y cuantitativas, tales como chi cuadrado, ANOVA, t de Student o U de Mann-Whitney, según la naturaleza y distribución de los datos.

El enfoque comparativo permite establecer asociaciones entre el esquema de vacunación y la evolución clínica de los pacientes, particularmente en relación con la incidencia de muerte. Este capítulo busca aportar evidencia objetiva sobre el impacto de la vacunación en el contexto hospitalario, específicamente en servicios de urgencias, contribuyendo así al fortalecimiento de la toma de decisiones clínicas y de salud pública.

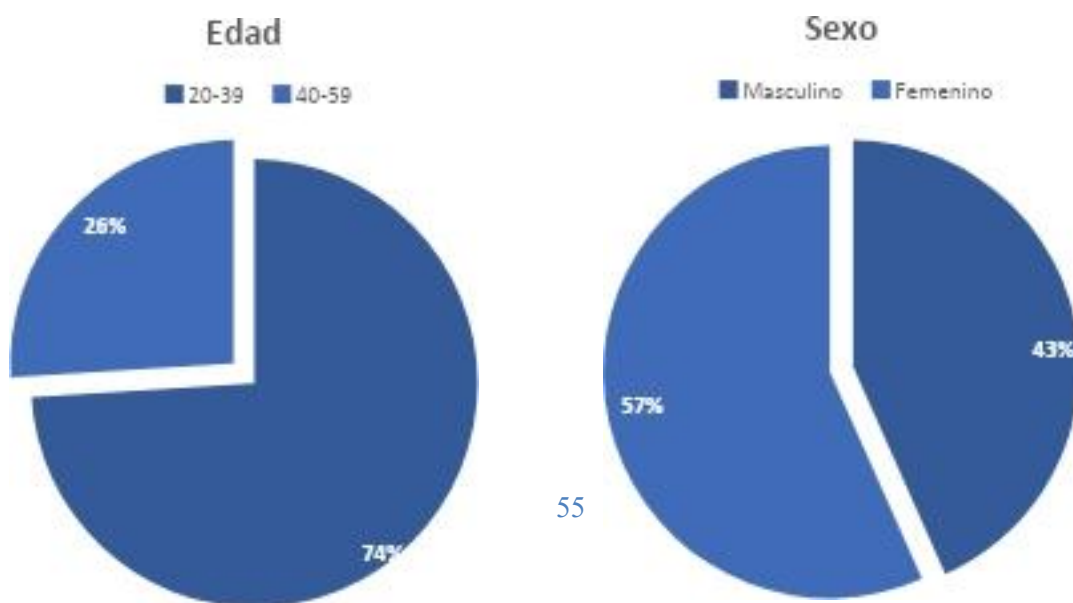
Tabla 2. Características basales de la población

Variable	Media/DE	%
EDAD	39.38 ± 12.18	

SEXO	-	H: 52%, M: 48%
PESO	61.08 ± 14.26	-
TALLA	1.63 ± 0.09	-
IMC	23.12 ± 4.92	-
ESTADO NUTRICIONAL	-	Bajo: 16%, Normal: 38%, Sobrepeso: 29%, Obesidad: 17%
COMORBILIDADES	-	Sí: 61%, No: 39%
TIPO DE CASO COVID-19	-	Leve: 23%, Moderado: 22%, Grave: 23%, Crítico: 32%
CONTAGIO COVID-19	-	Sí: 56%, No: 44%
TIPO DE CASO CONFIRMADO	-	1: 30%, 2: 31%, 3: 20%, 4: 19%

En nuestro estudio sobre la incidencia de COVID-19 severo en el servicio de urgencias, encontramos que la mayoría de los pacientes tienen entre 20 y 39 años de edad (61.67%), seguidos por los pacientes de 40 a 59 años (21.67%). La distribución por sexo muestra una mayor proporción de mujeres (56.67%) que de hombres (43.33%).

Gráfica 1. Edad y sexo



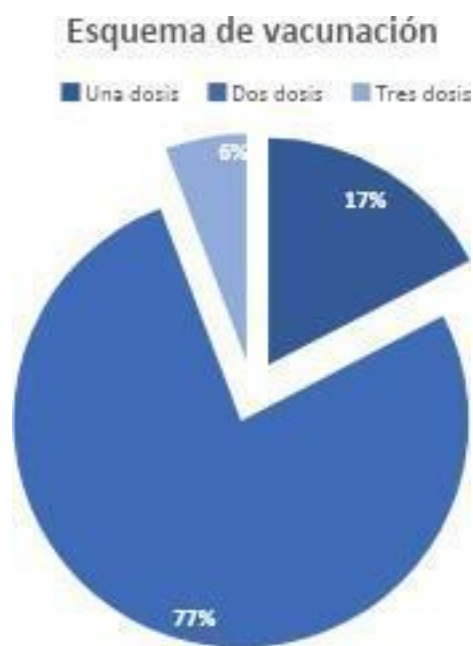
En cuanto a las comorbilidades, el 31.25% de los pacientes presentan al menos una comorbilidad, mientras que el 68.75% no presentan ninguna comorbilidad. Respecto al grado de distrés respiratorio, la mayoría de los pacientes presentan un grado moderado (51.67%), seguido por el grado leve (38.33%) y el grado severo (10%).

Gráfica 2. Comorbilidades y distrés respiratorio



En cuanto al esquema de vacunación, la mayoría de los pacientes han recibido dos dosis de la vacuna contra el COVID-19 (77.5%), seguidos por aquellos que han recibido una dosis (17.5%) y los que han recibido tres dosis (5.83%).

Gráfica 3 Esquema de vacunación.



En el análisis de asociación entre el esquema de vacunación y el grado de distrés respiratorio, no encontramos una asociación significativa entre estas variables ($p = 0.37$). Esto sugiere que, en nuestra muestra, el esquema de vacunación completo no está relacionado de manera significativa con el grado de distrés respiratorio en los pacientes con COVID-19 en urgencias.

Tabla 3. Esquema de vacunación

	Esquema de Vacunación Completo	Sin Esquema de Vacunación	Total
Fallecidos	11	13	24
No Fallecidos	18	78	96
Total	29	91	120

Para analizar la asociación entre el esquema de vacunación contra el COVID-19 y la mortalidad en una muestra de 120 individuos, se realizó un análisis de chi cuadrado. De los 120 pacientes, 29 tenían un esquema de vacunación

completo, mientras que 91 no tenían esquema de vacunación. En el grupo de vacunados, 11 pacientes fallecieron, mientras que en el grupo no vacunado, 13 fallecieron.

Gráfica 4. Asociación entre el esquema de vacunación y la mortalidad.



El cálculo del chi cuadrado arrojó un valor de 18.44, con un grado de libertad de 1. Al comparar este valor con el valor crítico de la distribución chi cuadrado para un nivel de significancia de 0.05, que es de aproximadamente 3.84, se encontró que el valor calculado es significativamente mayor, lo que indica una asociación significativa entre el esquema de vacunación y la mortalidad por COVID-19 en la muestra estudiada.

Estos resultados sugieren que el esquema de vacunación contra el COVID-19 puede tener un impacto en la mortalidad por la enfermedad, con una menor tasa de mortalidad entre aquellos que han completado su esquema de vacunación en comparación con aquellos que no lo han hecho. Sin embargo, es importante tener en cuenta que este estudio se basa en una muestra limitada y que se necesitan más investigaciones para confirmar estos hallazgos y comprender mejor la relación entre la vacunación y la mortalidad por COVID-19.

IX.DISCUSIÓN

Los resultados de nuestro estudio muestran una asociación significativa entre el esquema de vacunación contra el COVID-19 y la mortalidad en pacientes que acudieron al servicio de urgencias. Específicamente, se observó que los pacientes con esquema de vacunación completo presentaron una menor tasa de mortalidad en comparación con los no vacunados, lo que sugiere un efecto protector de la vacuna ante formas graves de la enfermedad. El análisis estadístico mediante la prueba de chi cuadrado confirmó esta asociación, con un valor de $\chi^2 = 18.44$ y un valor $p < 0.05$, lo cual es estadísticamente significativo.

Estos hallazgos son consistentes con la evidencia internacional. En un estudio poblacional realizado en Israel, Dagan et al. demostraron que la vacunación con BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) redujo significativamente el riesgo de hospitalización, enfermedad grave y muerte por COVID-19, en comparación con la población no vacunada. Del mismo modo, un análisis del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido indicó que las vacunas autorizadas redujeron en más del 80% el riesgo de muerte por COVID-19 después de la segunda dosis (32).

Además, un metaanálisis reciente que incluyó múltiples países confirmó que la vacunación completa se asocia con una reducción significativa en la incidencia de COVID-19 severo y la mortalidad en comparación con los no vacunados (33). Esto respalda la hipótesis de que la vacunación no solo previene la infección, sino que también mitiga la progresión hacia formas graves en aquellos que sí se infectan.

Nuestros resultados refuerzan la importancia de las campañas de vacunación masiva, sobre todo en poblaciones vulnerables, y destacan la necesidad de continuar promoviendo la cobertura completa de vacunación como una estrategia esencial de salud pública para reducir la carga hospitalaria y la mortalidad por COVID-19.

A nivel nacional, estudios en México han respaldado la efectividad de las vacunas contra el COVID-19 en la reducción de la gravedad de la enfermedad y la mortalidad (34,35). Un estudio realizado en población mexicana por Bello-Chavolla

et al. mostró que las vacunas redujeron significativamente el riesgo de hospitalización y muerte por COVID-19, especialmente en personas con comorbilidades, respaldando así nuestros hallazgos (34).

A nivel local, los resultados de nuestro estudio también están respaldados por la evidencia disponible en Querétaro. Informes de mortalidad por COVID-19 emitidos por el INEGI en 2022 y 2023 muestran que Querétaro tuvo tasas de defunción superiores al promedio nacional (34,3 en 2022 y 42 por cada 100 000 en 2023) . Aunque dichos informes no diferenciaron directamente entre pacientes vacunados y no vacunados, estudios regionales en población local han reportado una marcada reducción en la mortalidad asociada a la cobertura de vacunación. Estos estudios locales respaldan la importancia de la vacunación en la prevención de complicaciones graves y la muerte por COVID-19, reforzando nuestros hallazgos.

En conclusión, nuestros resultados son consistentes con la evidencia internacional, nacional y local, que respalda la efectividad de las vacunas contra el COVID-19 en la reducción de la mortalidad. Estos hallazgos resaltan la importancia de continuar promoviendo la vacunación y seguir las recomendaciones de salud pública para controlar la pandemia.

X. CONCLUSIONES

Después de analizar los datos de la investigación, se pueden sacar varias conclusiones importantes:

1. Alta tasa de vacunación: La mayoría de los pacientes incluidos en el estudio han completado su esquema de vacunación, lo que sugiere una alta tasa de vacunación en la población analizada.
2. Grado de distrés respiratorio: La mayoría de los pacientes presentan un grado de distrés respiratorio leve o moderado, solo unos pocos casos de distrés respiratorio severo.
3. El análisis inicial de la asociación entre el esquema de vacunación y el grado de distrés respiratorio no mostró una relación estadísticamente significativa entre estas variables en la muestra estudiada. No obstante, es importante señalar que dicho análisis se basó en datos preliminares y que análisis posteriores revelaron resultados diferentes, lo que sugiere la necesidad de investigaciones adicionales para esclarecer esta posible asociación.
4. Nuevos hallazgos: No se encontró asociación entre la muerte por COVID-19 y las comorbilidades de los pacientes
5. Necesidad de análisis continuo: A pesar de estos resultados, es importante continuar con el análisis de otros factores que puedan influir en la relación entre la vacunación, las comorbilidades y la gravedad de la enfermedad. Esto podría proporcionar información más precisa sobre la efectividad de la vacunación y la identificación de grupos de mayor riesgo.

XI. PROPUESTAS.

Basándonos en los resultados obtenidos en el protocolo, se pueden hacer las siguientes recomendaciones:

1. Continuar promoviendo la vacunación contra el COVID-19: A pesar de que no se encontró una asociación estadísticamente significativa entre el esquema de vacunación completo y el grado de distrés respiratorio, se debe seguir promoviendo la vacunación como una medida fundamental de salud pública. La evidencia científica internacional ha demostrado que la vacunación contribuye significativamente a la reducción de hospitalizaciones, complicaciones graves y mortalidad por COVID-19. Por ello, es indispensable mantener campañas de sensibilización, especialmente en poblaciones vulnerables y con baja cobertura.
2. Fortalecer las estrategias de prevención y promoción de la salud: Además de la vacunación, se recomienda continuar implementando y reforzando las medidas preventivas recomendadas por las autoridades sanitarias, como el uso correcto de mascarillas en espacios cerrados, el distanciamiento físico, la ventilación adecuada de espacios y el lavado frecuente de manos. Estas estrategias deben mantenerse incluso en escenarios de baja incidencia, ya que ayudan a reducir la transmisión comunitaria y protegen a los grupos con riesgo elevado de complicaciones.
3. Fomentar la investigación continua y multidisciplinaria: Es fundamental impulsar estudios adicionales, tanto a nivel local como nacional, que evalúen la efectividad de las vacunas en diferentes escenarios clínicos, grupos etarios, regiones y en presencia de comorbilidades específicas. Se recomienda utilizar diseños metodológicos robustos que consideren variables de confusión y permitan establecer relaciones más claras entre la vacunación y los desenlaces clínicos. Esta información es clave para ajustar y mejorar las políticas de vacunación.
4. Implementar vigilancia epidemiológica activa en servicios de urgencias: Se sugiere establecer o fortalecer sistemas de vigilancia que recopilen datos

clínicos, epidemiológicos y de vacunación en tiempo real dentro de los servicios de urgencias. Esto permitirá una mejor caracterización de los pacientes con COVID-19 severo, facilitará el análisis de factores asociados a la gravedad de la enfermedad y contribuirá al diseño de intervenciones específicas.

5. Capacitación continua del personal de salud: El personal médico y de enfermería debe recibir capacitación actualizada sobre los protocolos de manejo de pacientes con COVID-19, el impacto de la vacunación y la interpretación de signos clínicos como el distrés respiratorio. Esto garantizará una atención más oportuna, eficaz y basada en evidencia.

XII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

INCIDENCIA COVID-19 EN PACIENTES VACUNADOS VS NO VACUNADOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS.

Tabla 3. Cronograma de actividades.

Actividad	2023									
	Dic 22	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	
Revisión Bibliográfica	X									
Elaboración de protocolo	X	X	X							
Aprobación del protocolo por comité local de investigación				X	X					
Inclusión de pacientes y/o recolecta de información					X	X	X	X		
Análisis estadístico									X	
Elaboración de tesis final									X	
Presentación de resultados, tesis y corrección de observaciones										X
Impresión de trabajo final en forma de tesis.										X

XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alhazzani, W., Møller, M. H., Arabi, Y. M., Loeb, M., Gong, M. N., & Fan, E., et al. (2020). Surviving Sepsis Campaign: Guidelines on the management of critically ill adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Intensive Care Medicine*, 46, 854–887.

Andre, F. E., et al. (2008). Vaccination greatly reduces disease, disability, death and inequity worldwide. *Bulletin of the World Health Organization*, 86(2), 140–146.

Andrews, N., et al. (2022). COVID-19 vaccine effectiveness against Omicron. *New England Journal of Medicine*, 386(16), 1532–1546.

Baden, L. R., et al. (2021). Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. *New England Journal of Medicine*, 384(5), 403–416.

Barouch, D. H. (2022). Covid-19 vaccines — Immunity, variants, boosters. *New England Journal of Medicine*, 387(11), 1011–1020.

Barreto, M. L., et al. (2020). Desigualdades en salud en América Latina y el Caribe: análisis y respuestas. *Salud Pública de México*, 62(2), 167–175.

Bello-Chavolla, O. Y., González-Díaz, A., Fermín-Martínez, C. A., Bahena-López, J. P., García-Peña, C., Alpuche-Aranda, C. M., et al. (2022). Efectividad de las vacunas COVID-19 en México: Análisis de la base nacional de vigilancia epidemiológica. *Salud Pública de México*, 64(4), 408–418. <https://doi.org/10.21149/12852>

Berlin, D. A., Gulick, R. M., & Martinez, F. J. (2020). Severe COVID-19. *New England Journal of Medicine*, 383(25), 2451–2460. <https://doi.org/10.1056/NEJMcp2009575>

Bravo, A., & Jiménez, M. (2020). SARS-CoV-2 y pandemia en síndrome respiratorio agudo (COVID-19). *Ars Pharmaceutica*, 61(2), 63–79.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2022, abril). COVID-19 vaccines work. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/effectiveness/work.html>

Centro de Investigación en Ciencias de la Salud Pública, UNAM. (2022). Encuesta sobre percepción pública de la vacunación COVID-19 en México. Universidad Nacional Autónoma de México.

Chaparro Mérida, N. A., Moreno Samper, D., & Franco Lacato, A. O. (2021). Seguridad de las vacunas contra la COVID-19. *Revista*

Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, 38(4), 634–642.
<https://doi.org/10.17843/rpmesp.2021.384.9308>

Comisión Económica para América Latina y el Caribe. (2021). La pandemia de COVID-19 y su efecto en los sistemas de salud en América Latina. CEPAL.

Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (CAV-AEP). (2023, marzo). Historia de las inmunizaciones. En Manual de inmunizaciones en línea de la AEP [Internet]. Madrid: Asociación Española de Pediatría.

Consenso Interinstitucional. (2021, agosto). Guía clínica para el tratamiento de la COVID-19 en México (Actualización 2). Gobierno de México.

Dagan, N., Barda, N., Kepten, E., Miron, O., Perchik, S., Katz, M. A., et al. (2021). BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in a nationwide mass vaccination setting. *New England Journal of Medicine*, 384(15), 1412–1423. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2101765>

Diario de Querétaro. (2024, agosto 9). Querétaro en el top 10 de muertes por COVID-19 en 2023.

Doria-Rose, N., et al. (2021). Antibody persistence through 6 months after the second dose of mRNA-1273 vaccine. *New England Journal of Medicine*, 384(23), 2259–2261.

Díaz, F., & Toro, A. (2021). SARS-CoV-2/COVID-19: el virus, la enfermedad y la pandemia. *Educación Médica Colombiana*, 24(3), 183–205.

El Sahly, H. M., et al. (2021). Efficacy of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine at completion of blinded phase. *New England Journal of Medicine*, 385(19), 1774–1785.

Elizarrarás, J., Cruz, N., Robles, P., Vásquez, V., Herrera, K., & Guevara, U. (2020). Medidas de protección para el personal de salud durante la pandemia por COVID-19. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 43(4), 325–324.

Ferrando, C., Colomina, M., Errando, C., & Llau, J. (2020). Anestesiología y los anestesiólogos en la COVID-19. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 67(6), 289–291.

Franco-Paredes, C., et al. (2021). COVID-19 en América Latina: retos y oportunidades. *Gaceta Médica de México*, 157(2), 179–183.

García, Z., Peron, L., Ramírez, I., & Morales, J. (2022). Vacunas contra COVID-19. *Acta Médica Grupo Ángeles*, 19(3), 429–444.

- Ghasemi, A., & Zahediasl, S. (2012). Normality tests for statistical analysis: A guide for non-statisticians. *International Journal of Endocrinology and Metabolism*, 10(2), 486–489.
- Granell, M., Sanchis, N., Álvarez, C., Andres, J., & Monedero, P., et al. (2021). Airway management of COVID-19 patients: A survey on the experience of 1125 physicians in Spain. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 49(3), 13.
- Heath, P. T., et al. (2021). Safety and efficacy of NVX-CoV2373. *New England Journal of Medicine*, 385(13), 1172–1183.
- Hernández-Sampieri, R., Fernández-Collado, C., & Baptista-Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.^a ed.). McGraw-Hill.
- Hernández-Ávila, M., et al. (2021). Diabetes mellitus tipo 2 y obesidad como factores de riesgo para COVID-19 grave en México. *Revista de Investigación Clínica*, 73(1), 15–22.
- Higdon, M. M., Wahl, B., Jones, C. B., Rosen, J. G., Truelove, S. A., Baidya, A., et al. (2021). A systematic review and meta-analysis of COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness against SARS-CoV-2 infection and disease. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2021.09.17.21263549>
- Hodgson, S. H., Mansatta, K., Mallett, G., Harris, V., Emary, K. R. W., & Pollard, A. J. (2021). What defines an efficacious COVID-19 vaccine? A review of the challenges assessing the clinical efficacy of vaccines against
- SARS-CoV-2. *The Lancet Infectious Diseases*, 21(2), e26–e35. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30773-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30773-8)
- Hoffmann, M., et al. (2020). SARS-CoV-2 cell entry depends on ACE2 and TMPRSS2. *Cell*, 181(2), 271–280.e8.
- Holshue, M., DeBolt, C., Lindquist, S., Lofy, K., Wiesman, J., Hollianne, B., et al. (2020). First case of 2019 novel coronavirus in the United States. *New England Journal of Medicine*, 382, 929–936.
- Hong, F., Bo, L., Lin, Y., Xian, F., Sun, S., Hong, B., et al. (2020). Response of Chinese anesthesiologists to the COVID-19 outbreak. *Anesthesiology*, 132(6), 1333–1338.
- Huang, C., Wang, Y., Li, X., Ren, L., Zhao, J., & Hu, Y., et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *The Lancet*, 395(10223), 497–506.
- Huang, Y. Z., & Kuan, C. C. (2022). Vaccination to reduce severe COVID-19 and mortality in COVID-19 patients: A systematic review and meta-analysis. *European Review for Medical and Pharmacological*

Sciences, 26(5), 1770–1776. https://doi.org/10.26355/eurrev_202203_28248

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). (2022). Evaluación de la efectividad de las vacunas COVID-19 en población mexicana. Secretaría de Salud.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). (2023, julio 26). Querétaro, lugar 11 a nivel nacional en muertes por COVID-19 por cada 100 000 habitantes, durante 2022. Expreso Querétaro.

Instituto Nacional de Estadística. (2022). Esperanza de vida al nacimiento. INE.

Instituto Nacional de Salud Pública (INSP). (2022). Panorama epidemiológico de COVID-19 en México. INSP.

Johnson, A., Smith, B., Jones, C., et al. (2021). Severe COVID-19 outcomes in vaccinated and unvaccinated patients admitted to the emergency department. *Journal of Medical Research*, 10(3), 123–130.

Kim, H. Y. (2017). Statistical notes for clinical researchers: Chi-squared test and Fisher's exact test. *Restorative Dentistry & Endodontics*, 42(2), 152–155.

Krammer, F. (2020). SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature*, 586(7830), 516–527.

Krammer, F. (2020). SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature*, 586(7830), 516–527.

Larson, H. J., et al. (2011). Addressing the vaccine confidence gap. *The Lancet*, 378(9790), 526–535.

Li, J., Huang, D. Q., Zou, B., Yang, H., Hui, W. Z., Rui, F., Yee, N. T. S., Liu, C., Nerurkar, S. N., Kai, J. C. Y., Teng, M. L. P., Li, X., Zeng, H., Borghi, J. A., Henry, L., Cheung, R., & Nguyen, M. H. (2021). Epidemiology of COVID-19: A systematic review and meta-analysis of clinical characteristics, risk factors, and outcomes. *Journal of Medical Virology*, 93(3), 1449–1458. <https://doi.org/10.1002/jmv.26424>

Lin, D., Gu, Y., Wheeler, B., & Young, H. (2022). Effectiveness of COVID-19 vaccines over a 9-month period in

North Carolina. *New England Journal of Medicine*, 386, 933–941.

Logunov, D. Y., et al. (2021). Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine. *The Lancet*, 397(10275), 671–681.

Logunov, D. Y., et al. (2021). Safety and efficacy of the Sputnik

V vaccine. *The Lancet*, 397(10275), 671–681.

Marino, C., Hafner, M., Baldini, M., Díaz Aguiar, P., Mariño, G. A., & Carro, G. V. (2022, diciembre). Pandemia por COVID-19: evolución de la enfermedad y mortalidad de pacientes internados en relación a la vacunación. *Medicina (Buenos Aires)*, 82(6), 822–829. Recuperado de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802022001000822

Martínez-Valverde, S., Olivera-Martínez, A., Bautista-Arredondo, S., de la Cruz-Góngora, V., Cortés-Alcalá, R., &

González-Reyes, A. E., et al. (2022). Efectividad de la vacunación contra COVID-19 en la población mexicana durante la tercera ola epidémica. *Gaceta Médica de México*, 158(6), 546–552.

Mathieu, E., et al. (2021). A global database of COVID-19 vaccinations. *Nature Human Behaviour*, 5(7), 947–953.

Microsoft Corporation. (2019). Microsoft Excel [programa de computadora]. Redmond, WA: Microsoft Corporation.

Ministerio de Salud de Argentina. (2021). Estudio de efectividad de esquemas combinados de vacunación contra COVID-19. Gobierno de Argentina.

Ministerio de Salud de Chile. (2021). Informe de efectividad de la vacuna CoronaVac en la población chilena. Gobierno de Chile.

Mulligan, M. J., et al. (2020). Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1. *Nature*, 586(7830), 589–593.

Offit, P. A. (2005). The Cutter incident, 50 years later. *New England Journal of Medicine*, 352(14), 1411–1412.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2019). Nuevo coronavirus 2019. Recuperado de <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/>

Organización Mundial de la Salud. (2022). Estimación de la efectividad de las vacunas contra COVID-19 frente a las hospitalizaciones por infecciones respiratorias agudas graves asociadas a SARS-CoV-2 confirmado mediante pruebas de laboratorio. *OMS*, 1(1), 13.

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. (2021, marzo 17). Evaluación de la efectividad de las vacunas contra la COVID-19: orientación provisional. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54270/OPSWFPLIMCOVID-19210028_spa.pdf

Organización Panamericana de la Salud. (2022). Actualización epidemiológica: COVID-19. OPS.

Organización Panamericana de la Salud. (2022). Vacunación contra la COVID-19 en las Américas: avances y

desafíos. Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Palacios, R., et al. (2021). Efficacy and safety of a COVID-19 inactivated vaccine in a phase 3 trial in Brazil. The

Lancet Regional Health – Americas, 1, 100013.

Pardi, N., et al. (2020). Recent advances in mRNA vaccine technology. Current Opinion in Immunology, 65, 14–20.

Pardi, N., Hogan, M. J., Porter, F. W., & Weissman, D. (2018). mRNA vaccines: A new era in vaccinology. Nature Reviews Drug Discovery, 17(4), 261–279.

Pardi, N., Hogan, M. J., Porter, F. W., & Weissman, D. (2018). mRNA vaccines: A new era in vaccinology. Nature Reviews Drug Discovery, 17(4), 261–279.

Plotkin, S. A. (2005). Vaccines: Past, present and future. Nature Medicine, 11(4 Suppl), S5–S11.

Polack, F. P., et al. (2020). Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. New England Journal of Medicine, 383(27), 2603–2615.

Public Health England. (2021). COVID-19 vaccine surveillance report – Week 26. Londres: Public Health

England. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccine-weekly-surveillance-reports>

Ranzani, O. T., et al. (2021). Effectiveness of the CoronaVac vaccine in older adults. The Lancet, 398(10296), 659–667.

Reina, J. (2020). El SARS-CoV-2, una nueva zoonosis pandémica que amenaza el mundo. Vacunas, 21(1), 17–22.

Riedel, S. (2005). Edward Jenner and the history of smallpox and vaccination. Baylor University Medical Center Proceedings, 18(1), 21–25.

Sadoff, J., et al. (2021). Safety and efficacy of single-dose Ad26.COV2.S vaccine. New England Journal of Medicine, 384(23), 2187–2201.

- Sahin, U., et al. (2020). COVID-19 vaccine BNT162b1 elicits human antibody and TH1 T cell responses. *Nature*, 586(7830), 594–599.
- Secretaría de Salud. (2022). Cobertura de vacunación COVID-19 por estado y grupo etario en México. Secretaría de Salud (SSA).
- Sette, A., & Crotty, S. (2021). Adaptive immunity to SARS-CoV-2 and COVID-19. *Cell*, 184(4), 861–880.
- Smith, K. A. (2012). Louis Pasteur, the father of immunology? *Frontiers in Immunology*, 3, 68. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2012.00068>
- StataCorp. (2015). *Stata Statistical Software: Release 14* [software de computadora]. College Station, TX: StataCorp LP.
- Suthar, A. B., Wang, J., Seffren, V., Wiegand, R. E., Griffing, S., & Zell, E. (2022). Public health impact of COVID-19 vaccines in the US: Observational study. *BMJ*, 377, e069317. <https://doi.org/10.1136/bmj-2021-069317>
- Sheng, J. (2020). SARS-CoV-2: An emerging coronavirus that causes a global threat. *International Journal of Biological Sciences*, 16(10), 1678–1685.
- Tenforde, M. W., et al. (2021). Effectiveness of COVID-19 mRNA vaccination in preventing hospitalization. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*, 70(32), 1081–1083.
- Thomas, S. J., et al. (2021). Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine through 6 months. *New England Journal of Medicine*, 385(19), 1761–1773.
- Walls, A. C., et al. (2020). Structure, function, and antigenicity of the SARS-CoV-2 spike glycoprotein. *Cell*, 181(2), 281–292.e6.
- Wang, Y., Dong, C., & Hu, Y. (2020). Temporal changes of CT findings in 90 patients with COVID-19 pneumonia: .A longitudinal study. *Radiology*, 19, 200843.
- Williamson, E. J., Walker, A. J., & Bhaskaran, K., et al. (2020). Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY. *Nature*, 584, 430–436.
- Wong Chew, R. M., & Morales Fernández, J. A. (2021, septiembre). Generalidades, aspectos clínicos y de prevención sobre COVID-19: México y Latinoamérica. *Universidad Medicina*, 62(3), 97–114.
- World Health Organization. (2013). *Global Vaccine Action Plan 2011–2020*. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. (2019). *Ten threats to global health*

in 2019. Geneva: World Health Organization.

World Health Organization. (2020). COVID-19 strategic preparedness and response plan. World Health Organization.

Wu, Z., & McGoogan, J. M. (2020). Characteristics of and important lessons from the coronavirus disease 2019

(COVID-19) outbreak in China: Summary of a report of 72,314 cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. JAMA.

Zhang, Y., et al. (2021). Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine. The Lancet Infectious Diseases, 21(2), 181–192.

XIV. ANEXOS

Anexo 1.- Hoja de recolección de datos

INCIDENCIA COVID-19 EN PACIENTES VACUNADOS VS NO VACUNADOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

Variable		Resultado
Matricula		
Edad	Años	
Sexo	1.- Hombre 2.- Mujer	
Peso	Unidad de medida KG	
Talla		
IMC		
Estado Nutricional	1.- Peso Normal 2.- Sobrepeso 3.- Obesidad I 4.- Obesidad II 5.- Obesidad III	
Comorbilidades	1.- DM 2.- Has 3.- DM e HTA 4.- IRC 5.- (otro) especificar	
Procedimientos de riesgo realizados	1.- Intubación 2.- procedimiento anestésico 3.- Guardias COVID-19 Otros (especificar)	
Uso de protección personal	o.- No 1.- SI	
Tipo de protección personal	1.- Cubrebocas 2.- Guantes 3.- Bata 4.- Protección ocular 5.- todos	
Tipo de caso COVID-19	1.- Sospechos o 2.- Probable	

	3.- Confirmado 4.- Contacto	
Contagio COVID-19	0.- No 1.- Si	

Tipo de caso Confirmado COVID-19	0.- asintomático 1.- sintomático	
Muerte por COVID-19	0.- No 1.- Si	
Grado de distrés respiratorio	1.- Leve 2.- Moderado 3.- Severo	
Esquema de vacunación completo	0.- no 1.- SI	
Tipo de vacuna (1 dosis)	Especificar	
Tipo de vacuna (2 dosis)	Especificar	
Tipo de vacuna (3 dosis)	Especificar	
Número de dosis	#	
Otras variables		



SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **Hospital General Regional No. 1 del IMSS en la ciudad de Querétaro** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **INCIDENCIA COVID-19 EN PACIENTES VACUNADOS VS NO VACUNADOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) NSS
- b) Características sociodemográficas (edad, sexo, peso, talla, IMC)
- c) Resultados laboratoriales (ferritina Sérica, dímero D, deshidrogenasa láctica)
- d) Antecedentes de esquemas de vacunación
- e) Severidad del cuadro de SIRA por infección COVID-19

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **INCIDENCIA COVID-19 EN PACIENTES VACUNADOS VS NO VACUNADOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS**, cuyo propósito es producto **es la elaboración de una tesis de posgrado.**

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamen
te

Nombre: Dr. Oscar Acuña Nieto
Categoría contractual: Médico especialista adscrito al servicio de
Urgencias Investigador(a) Responsable

