

VIGILANCIA DE ESAVI

Relacionada a la

Vacunación contra COVID-19

16 Boletín Informativo

**Programa Nacional de Enfermedades
Inmunoprevenibles y Programa Ampliado de
Inmunizaciones**

25 de Junio de 2021

Introducción

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), autoridad regulatoria nacional en conjunto con el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), realiza el seguimiento y monitoreo de las notificaciones de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

Ante la introducción de las nuevas vacunas contra el COVID-19 se hace imperativo el fortalecimiento e intensificación de la vigilancia de ESAVI a fin de generar información oportuna y evaluar los posibles riesgos en la salud de los usuarios garantizando de esa manera la seguridad de las vacunas.

En este boletín, se incluyen los resultados de la información correspondiente a las notificaciones de ESAVI relacionados a la inmunización contra COVID-19 de las Vacunas Sputnik V, Sinovac (CoronaVac), Sinopharm, AstraZeneca, Covaxin, Hayat Vax y Moderna recibidas durante el periodo comprendido entre el 22 de febrero de 2021 y el 25 de junio de 2021 al Sistema de Vigilancia de ESAVI del PAI. Es importante señalar que los reportes y análisis están sujetos a eventuales modificaciones, debido a que, se obtiene información complementaria a través del seguimiento de los casos, se valida la notificación, o se actualiza de acuerdo con el resultado de los análisis de causalidad.

Antecedentes

La Campaña Nacional de Vacunación contra el COVID-19 en Paraguay, se inició oficialmente el 22 de febrero del corriente año en el personal de salud de primera línea según los lineamientos Técnicos y Operativos de la Vacunación aprobado por el MSP Y BS R. S.G. N° 092/2020 que es posible consultar en el siguiente enlace [Plan de Vacunación Paraguay](#). En principio se habilitaron 9 Centros de Vacunación distribuidos en el país, siendo seleccionados hospitales de referencia en Asunción, Central, Alto Paraná, Itapúa, Caaguazú, Amambay, Cordillera, Concepción y Guaira y de acuerdo a la disponibilidad y recepción de las vacunas se da continuidad a las etapas de vacunación ampliándose el 6 de marzo del corriente año, la cantidad de vacunatorios, a 64 centros distribuidos en las 18 regiones sanitarias del país y a partir del 26 de marzo se extiende a 80 el total de vacunatorios habilitados. Actualmente se cuenta con un total de 209 vacunatorios habilitados incluidos los centros de vacunación masiva.

Los beneficios de las vacunas autorizadas en el país continúan superando los riesgos conforme a la evidencia documentada hasta la fecha.

El listado de las vacunas recepcionadas por el país se detalla a continuación en la Tabla 1.

Artículo	Dosis	Nº de Lote	Fecha de caducidad	Fecha de ingreso
SPUTNIK V	2.000	I-010121	01/07/2021	19/02/2021
SPUTNIK V	2.000	II-030121	07/2021	19/02/2021
CORONAVAC	20.000	E202102006	02/02/2024	08/03/2021
SINOPHARM	3.000	202012330	25/12/2022	15/03/2021
ASTRAZENECA	36.000	CTMAV519	31/05/2021	22/03/2021
COVAXIN	100.000	37F21004R	06/2021	30/03/2021
SPUTNIK V	10.000	I260321/I350321	09/2021	09/04/2021
SPUTNIK V	9.950	II200321	09/2021	09/04/2021
COVAXIN	100.000	37F21027A	30/08/2021	26/04/2021
ASTRAZENECA	134.400	CTMAV541/543	30/06/2021	26/04/2021
SPUTNIK V	40.000	I-600421	10/2021	14/05/2021
SPUTNIK V	50	II-200321	09/2021	14/05/2021
HAYAT VAX	86.396	HV0012	15/03/2022	24/05/2021
HAYAT VAX	163.604	HV0013	16/03/2022	24/05/2021
ASTRAZENECA	134.400	ABX6491	31/08/2021	04/06/2021
MODERNA	99.600	3002914	09/12/2021	07/06/2021
SPUTNIK V	40.000	I-940521	11/2021	09/06/2021
ASTRAZENECA	150.000	77502	01/09/2021	14/06/2021

Tabla 1. Lotes de vacunas la COVID-19 recibidas. Paraguay, Febrero-Junio 2021

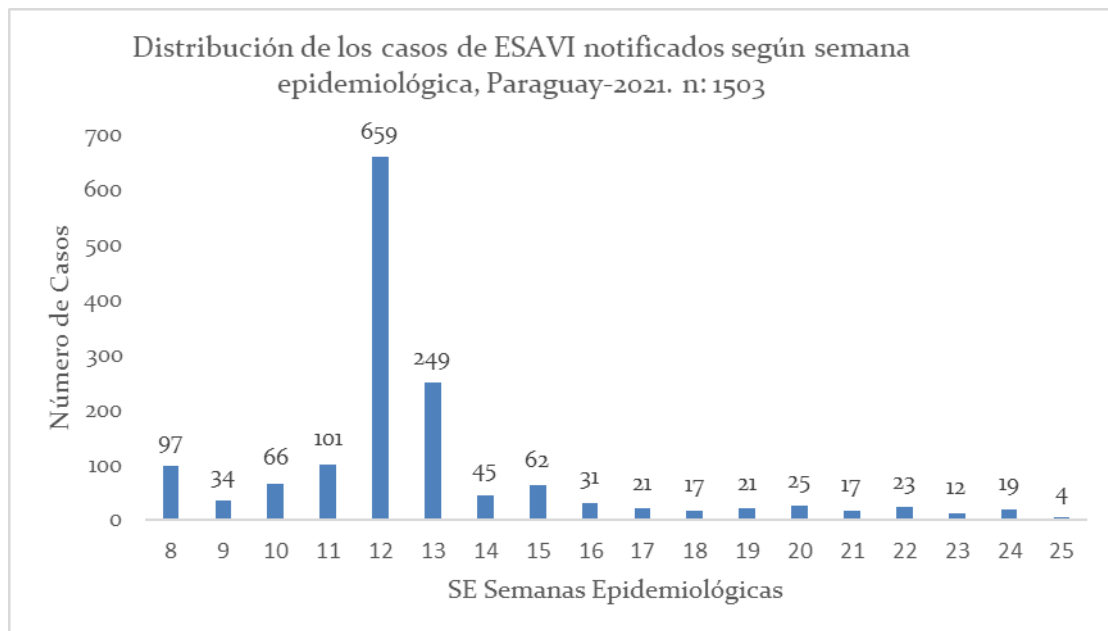
Dosis Administradas y Cantidad de Personas Vacunadas

Durante el periodo comprendido entre el 22 de marzo al 25 de junio de 2021, fueron administradas **788.710** dosis de vacunas contra COVID-19 y la cantidad de personas vacunadas es de **650.537** según el sistema de registro nominal de vacunación contra COVID-19, disponible en el siguiente enlace: <http://pai.mspbs.gov.py/>.

Notificaciones de ESAVI reportados al sistema de Vigilancia del PAI

Se han reportado un total de **1.503** notificaciones de ESAVI desde el inicio de la vacunación contra el COVID-19 (22 de febrero al 25 de junio), lo que representa un **0,19%** en relación al total de dosis administradas. 118 casos notificados se encuentran en investigación. El número acumulado de los reportes por semanas epidemiológicas (SE) se pueden observar en el Gráfico 1.

Gráfico 1



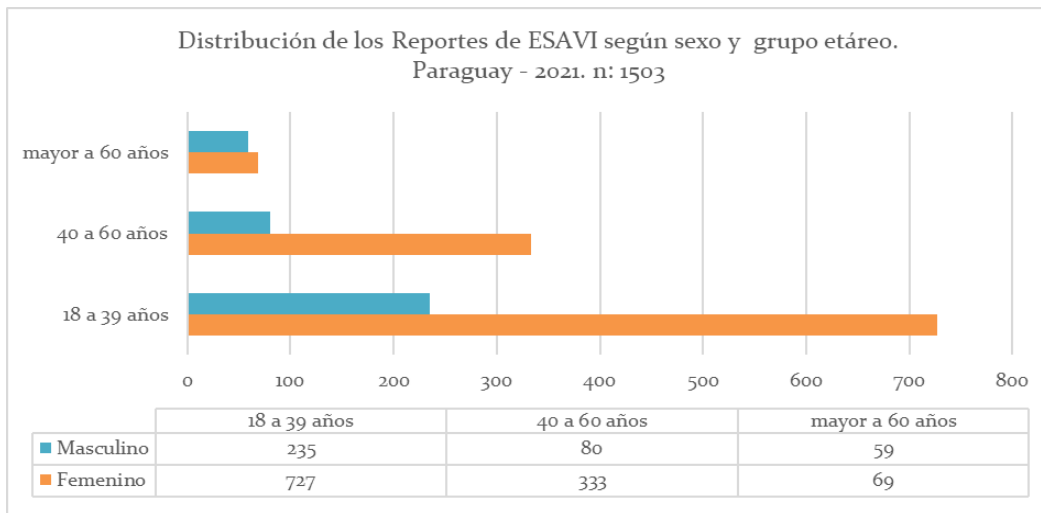
La mayor tasa de reportes de ESAVI por 100.000 dosis administradas corresponde a la Vacuna Coronavac seguida de la Sinopharm y AstraZeneca. Tabla 1.

VACUNAS	TOTAL DE REPORTE DE ESAVI	%	TASA/100.000 DOSIS ADMINISTRADAS
A-SPUTNIK V	220	14,94	244,06
B-CORONAVAC	181	12,29	916,18
C-SINOPHARM	15	1,02	510,73
D-ASTRAZENECA	965	65,51	292,61
E-COVAXIN	111	7,54	64,47
F-HAYAT-VAX	9	0,61	5,23
G- MODERNA	2	0,13578	1,16

Tabla 1. Reportes de ESAVI, por tipos de vacunas contra COVID-19 y tasas por 100.000 dosis administradas. n: 1489 (Desde el 22/02/2021 al 18/06/2021)

El 75,1% (1129) de los reportes de ESAVI involucró al sexo femenino y el 24,8% (374) a los del sexo masculino. Los reportes de ESAVI se observaron en su mayoría 962/1503 en los menores de 40 años. Gráfico 2.

Gráfico 2



Las manifestaciones clínicas más frecuentes reportadas como ESAVI fueron mialgias, fiebre y cefalea. La mayoría de los reportes refería más de una manifestación clínica. Tabla 2.

Tabla 2

Manifestaciones clínicas	Nº de Casos	Porcentaje
Mialgia	963	68,6
Fiebre	791	56,4
Cefalea	787	56,1
Dolor en el sitio de aplicación	746	53,2
Fatiga	647	46,1
Artralgia	621	44,3
Sudoración	228	16,3
Náuseas	220	15,7
Somnolencia	165	11,8
Vómitos	146	10,4
Calor en el sitio de aplicación	117	8,3
Diarrea	111	7,9
Rubor	109	7,8
Irritabilidad	61	4,3
Tumefacción en el sitio de aplicación	55	3,9
Rash	52	3,7
Alergia leve	40	2,9
Mareo	39	2,8
Congestión nasal y rinorrea	34	2,4
Tos	31	2,2

Tabla 2. Manifestaciones clínicas más frecuentes en los ESAVI reportados n: 1.503 (Desde el 22/02/2021 al 25/06/2021).

Recomendación

Consultar al centro de asistencial más cercano si se presentan signos o síntomas posteriores a la vacunación, haciendo referencia a esta situación.

NOTIFICAR todos los ESAVI

La notificación puede ser realizada por cualquier integrante del equipo de salud y debe realizarse dentro de las primeras 24 horas en los casos de eventos adversos GRAVES, y dentro de las 72 horas para los eventos NO GRAVES.

La ficha de notificación se encuentra disponible en:

<https://vacunate.mspbs.gov.py/>

<http://pai.mspbs.gov.py/>

Remitir la ficha de notificación al correo electrónico:

esavicovid.py@gmail.com

esavi.pai@mspbs.gov.py

También puede notificarse a través del formulario en línea:

<https://forms.gle/7WYMDKW8jCAoHgLC6>

