

# VIGILANCIA DE ESAVI

Relacionada a la

Vacunación contra COVID-19

8<sup>vo</sup> Boletín Informativo

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

30 de Abril de 2021

## Introducción

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), autoridad regulatoria nacional en conjunto con el Programa Ampliado de Inmunizaciones, 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 las vacunas contra COVID-19 de las Vacunas Sputnik V, Sinovac (CoronaVac), Sinopharm, AstraZéneca y Covaxin, recibidas durante el periodo comprendido entre el 22 de febrero de 2021 y el 30 de abril 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 agrega desde el 27 de abril, 1 vacunatorio más en la Ciudad de Villa Elisa con modalidades de autovac y peatonal.

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 detallan a continuación en la Tabla 1.

| Artículo    | Dosis   | N° de Lote      | Fecha de caducidad | Fecha de ingreso |
|-------------|---------|-----------------|--------------------|------------------|
| SPUTNIK V   | 4.000   | I010121         | 01/07/2021         | 18/02/2021       |
| CORONAVAC   | 20.000  | E202102006      | 02/02/2024         | 06/03/2021       |
| SINOPHARM   | 1.500   | 202012330       | 25/12/2022         | 14/03/2021       |
| ASTRAZENECA | 36.000  | CTMAV519        | 31/05/2021         | 19/03/2021       |
| COVAXIN     | 100.000 | 37F21004R       | 06/2021            | 30/03/2021       |
| SPUTNIK V   | 10.000  | I260321/I350321 | 09/2021            | 08/04/2021       |
| SPUTNIK V   | 9.950   | II200321        | 09/2021            | 08/04/2021       |
| COVAXIN     | 10.000  | 37F21027A       | 30/08/2021         | 25/04/2021       |
| ASTRAZENECA | 134.400 | CTMAV541/543    | 30/06/2021         | 25/04/2021       |

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

## Dosis Administradas y Cantidad de Personas Vacunadas

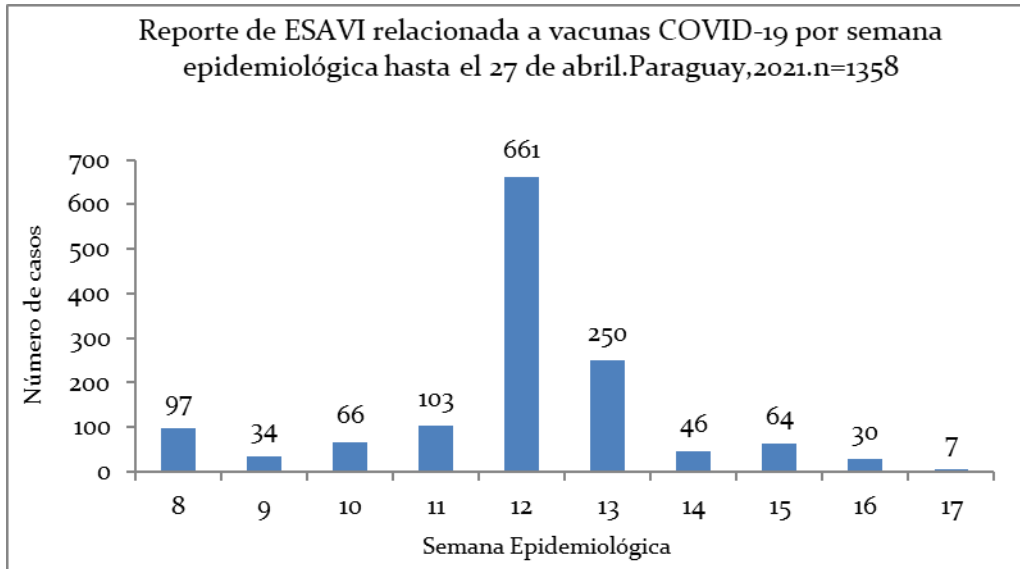
Durante el periodo comprendido entre el 22 de marzo al 30 de abril de 2021, fueron administradas **129.764** dosis de vacunas contra COVID-19 y la cantidad de personas vacunadas es de **116.432** según el sistema de registro nominal de vacunación contra COVID-19.

## Notificaciones de ESAVI reportados al sistema de Vigilancia del PAI

Se han reportado un total de **1358** notificaciones de ESAVI desde el inicio de la vacunación contra el COVID-19 (22 de febrero al 30 de abril), lo que representa un **1,04%** en relación al total de dosis administradas. De las 1358 notificaciones; 40 fueron clasificados como grave lo que representa el **0,03%** en relación al total de

dosis administradas. El número acumulado de los reportes por semanas epidemiológicas (SE) se pueden observar en el Gráfico 1.

**Gráfico 1**



La mayor cantidad de reportes de ESAVI fueron las relacionadas a las Vacunas de AstraZeneca y Sputnik V. Tabla 1.

| TIPO DE VACUNA | EVENTOS GRAVES | EVENTOS NO GRAVES | TOTAL DE EVENTOS |
|----------------|----------------|-------------------|------------------|
| SPUTNIK V      | 4              | 197               | 201              |
| CORONAVAC      | 9              | 174               | 183              |
| SINOPHARM      | 1              | 14                | 15               |
| ASTRAZENECA    | 13             | 912               | 925              |
| COVAXIN        | 13             | 21                | 34               |

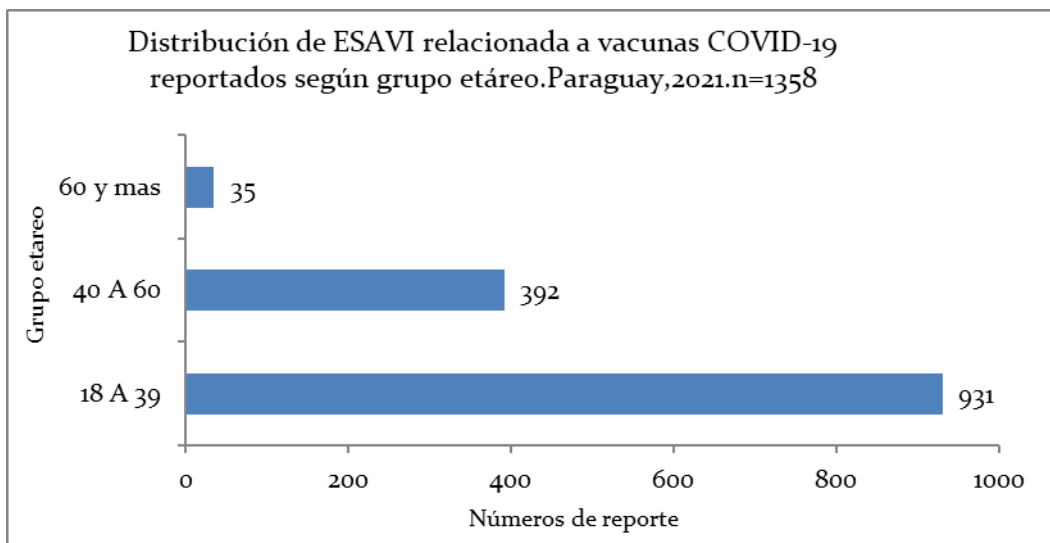
**Tabla 1. Reportes de ESAVI, por tipos de vacunas contra COVID-19 según gravedad. n: 1358 (Desde el 22/02/2021 al 30/04/2021)**

El 77% (1045) de los reportes de ESAVI involucró al sexo femenino y el 23% (302) a los del sexo masculino. Tabla 2. Los reportes de ESAVI se observaron en su mayoría en los menores de 40 años. Gráfico 2.

| SEXO      | 18 A 39 AÑOS | 40 A 60 AÑOS | Mayor a 60 años | TOTAL |
|-----------|--------------|--------------|-----------------|-------|
| Femenino  | 701          | 321          | 23              | 1045  |
| Masculino | 230          | 71           | 12              | 313   |

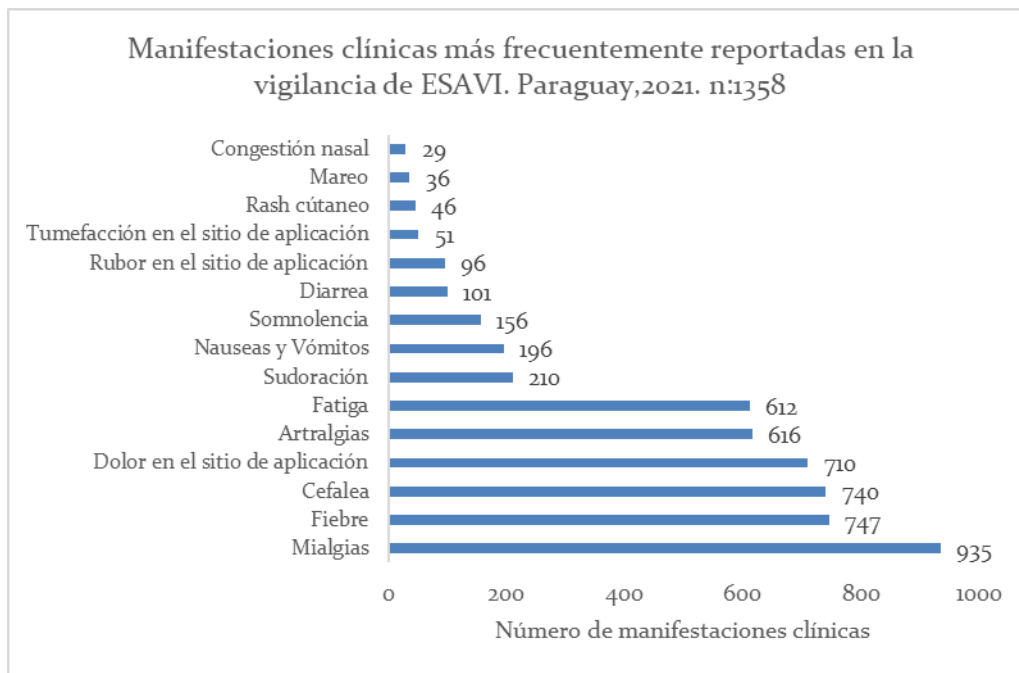
Tabla 2. ESAVI reportados según sexo y grupo etáreo n: 1358 (Desde el 22/02/2021 al 30/04/2021).

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. Gráfico 3.

**Gráfico 3**



### Notificaciones de ESAVI clasificados como Graves.

Son considerados como ESAVI graves aquellos eventos que son mortales o amenazan la vida, provocan discapacidad o incapacidad persistente o significativa, o causa y/o prolonga la hospitalización, o se sospecha que produjo un aborto o una anomalía congénita.

De los 1358 reportes de ESAVI, **40 (2,9%)** se clasificaron como graves.

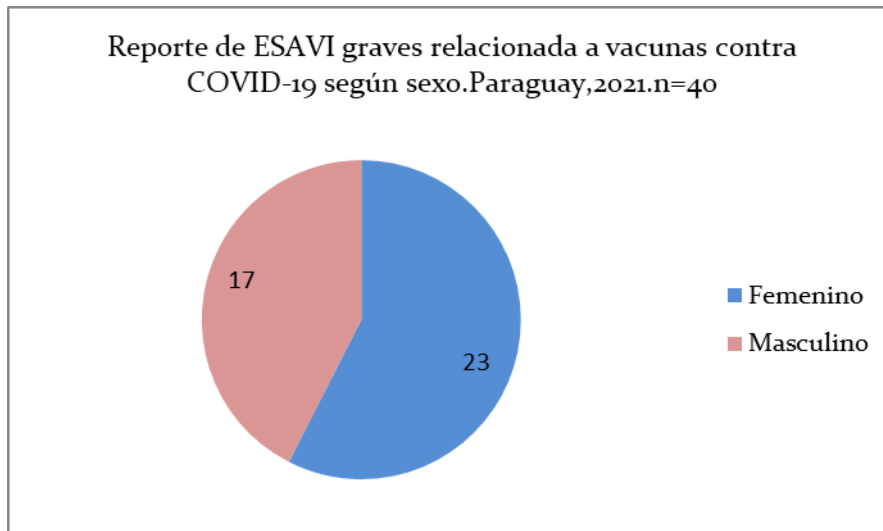
Del total de eventos graves 16 fueron identificados como desenlaces fatales relacionados temporalmente con la vacunación contra Covid-19, siendo 10 de los 16 del grupo etáreo de adultos mayores de 60 años cuya mayoría eran encamados crónicos con comorbilidades. Todos estos casos se encuentran en fase de investigación. Otro de los eventos graves reportados fue de anafilaxia con recuperación total del cuadro; 2 eventos graves de reacciones alérgicas graves, 2

eventos de arritmia cardiaca, 2 casos por presentar discapacidad actualmente resuelta y el resto de los eventos graves (18) fueron a causa de que requirieron hospitalización.

Posteriores a la vacuna Covaxin se notificaron 13 de los ESAVI graves; 13 posteriores a la AstraZeneca; 9 posteriores a la Coronavac; 4 posteriores a la Sputnik y 1 posterior a la Sinopharm.

La mayor parte de los ESAVI graves se presentó en el sexo femenino. Gráfico 4.

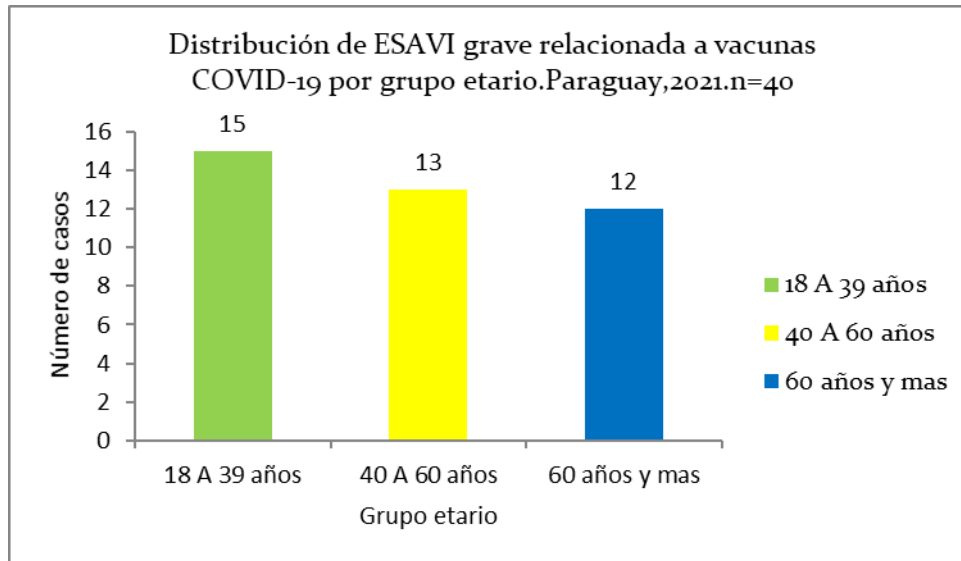
**Gráfico 4**



En relación a la distribución de ESAVI grave por grupo etáreo, el número de eventos presentados es ligeramente mayor en el grupo de 18 a 39 años. Gráfico 5.



**Gráfico 5**



A continuación se listan las manifestaciones clínicas reportadas en los ESAVI graves siendo las más frecuentes la fiebre y la dificultad respiratoria. Considerar que un reporte puede contener más de una manifestación. Tabla 3.

| Manifestaciones clínicas        | Frecuencia |
|---------------------------------|------------|
| Fiebre                          | 17         |
| Dificultad respiratoria         | 12         |
| Cefalea                         | 12         |
| Fatiga                          | 12         |
| Tos                             | 10         |
| Mialgia                         | 9          |
| Diarrea                         | 6          |
| Dolor en el sitio de aplicación | 5          |
| Nauseas y Vomitos               | 4          |
| Sudoración                      | 4          |
| Rash                            | 4          |
| Rubor en el sitio de aplicación | 4          |
| Arritmia Cardiaca               | 3          |
| Calor en el sitio de aplicación | 3          |
| Edema                           | 3          |
| Somnolencia                     | 3          |
| Ictericia                       | 2          |
| Artralgia                       | 2          |
| Hepatomegalia                   | 1          |

**Tabla 3. Manifestaciones clínicas de ESAVI graves reportados n: 40 (Desde el 22/02/2021 al 30/04/2021) Paraguay, 2021.**

“Todos los ESAVI graves se someterán a evaluación por la Comisión Nacional de ESAVI, una vez recibidos los antecedentes clínicos solicitados para ello. El objetivo del análisis es determinar la probabilidad de una asociación causal entre el evento adverso y la vacuna, utilizando el algoritmo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).”

## **Recomendación**

Consultar al centro de asistencia 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](mailto:esavicovid.py@gmail.com)