

# VIGILANCIA DE ESAVI

Relacionada a la

Vacunación contra COVID-19

33º Boletín Informativo

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

22 de Octubre 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, HayatVax, Moderna y Pfizer recibidas durante el periodo comprendido entre el 22 de febrero de 2021 y el 22 de octubre 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 Guairá 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 231 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	N° 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
ASTRAZENECA	12.000	CTMAV532 ABX3129	30/06/2021 30/08/2021	30/06/2021
SPUTNIK V	200.000	I-1040521 I-970521	11/2021	30/06/2021
PFIZER	1.000.350	EY0584	31/10/2021	13/07/2021
SPUTNIK V	100.000	I-150521 I-250521	11/2021	13/07/2021
PFIZER	33.930	EYO580	30/11/2021	16/07/2021
PFIZER	1.000.350	30125BA	30/11/2021	27/07/2021
PFIZER	33.930	FD7208	30/11/2021	30/07/2021
ASTRAZENECA	253.440	PW40027 PW40028	30/09/2021 31/10/2021	05/08/2021
CORONAVAC	6.896	202106096	21/06/2023	05/08/2021
PFIZER	26.910	FF2591	30/11/2021	07/08/2021
MODERNA	99.600	3005287	07/02/2022	12/08/2021
SPUTNIK V	20.000	II-740621	12/2021	16/08/2021
PFIZER	22.230	FF2591	30/11/2021	16/08/2021
CORONAVAC	13.104	2021060961	21/06/2023	16/08/2021
PFIZER	19.890	FF2595	31/12/2021	23/08/2021
ASTRAZENECA	140.000	210168	31/10/2021	24/08/2021
SPUTNIK	106.000	I-80421	10/2021	27/08/2021
PFIZER	18.720	FF8838	31/12/2021	28/08/2021
MODERNA	400 900 12.300 37.200	3002537 3004673 3005792 3005793	21/11/2021 18/01/2022 22/02/2022 23/02/2022	02/09/2021
PFIZER	23.400	31130BA	31/12/2021	03/09/2021
ASTRAZENECA	48.000	210295	31/12/2021	06/09/2021
PFIZER	173.160	FF8848	31/01/2022	06/09/2021
ASTRANENECA	26.100	210159	30/11/2021	13/09/2021
ASTRAZENECA	237.000	210213	31/12/2021	13/09/2021
ASTRAZENECA	7.200	ABZ6077	30/11/2021	13/09/2021
ASTRAZENECA	36.000	ABZ4664	31/12/2021	13/09/2021
PFIZER	44.460	31025BD	31/12/2021	17/09/2021
PFIZER	44.460	FG3529	31/01/2022	24/09/2021
ASTRAZENECA	312.000	ABZ7056	30/11/2021	24/09/2021
ASTRAZENECA	4.800	ABZ3413	30/11/2021	24/09/2021
PFIZER	84.240	FJ1613	28/02/2022	14/10/2021



SPUTNIK V	308.000	II-620821	12/2021	14/10/2021
ASTRAZENECA	24.000	NK0112	31/10/2021	16/10/2021
ASTRAZENECA	27.900	77769	30/11/2021	16/10/2021
ASTRAZENECA	48.100	NK0225	31/10/2021	16/10/2021
PFIZER	84.240	FJ1618	28/02/2022	22/10/2021
CORONAVAC	40.080 880	202106086K K20210311	09/06/2023 10/03/2024	22/10/2021

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

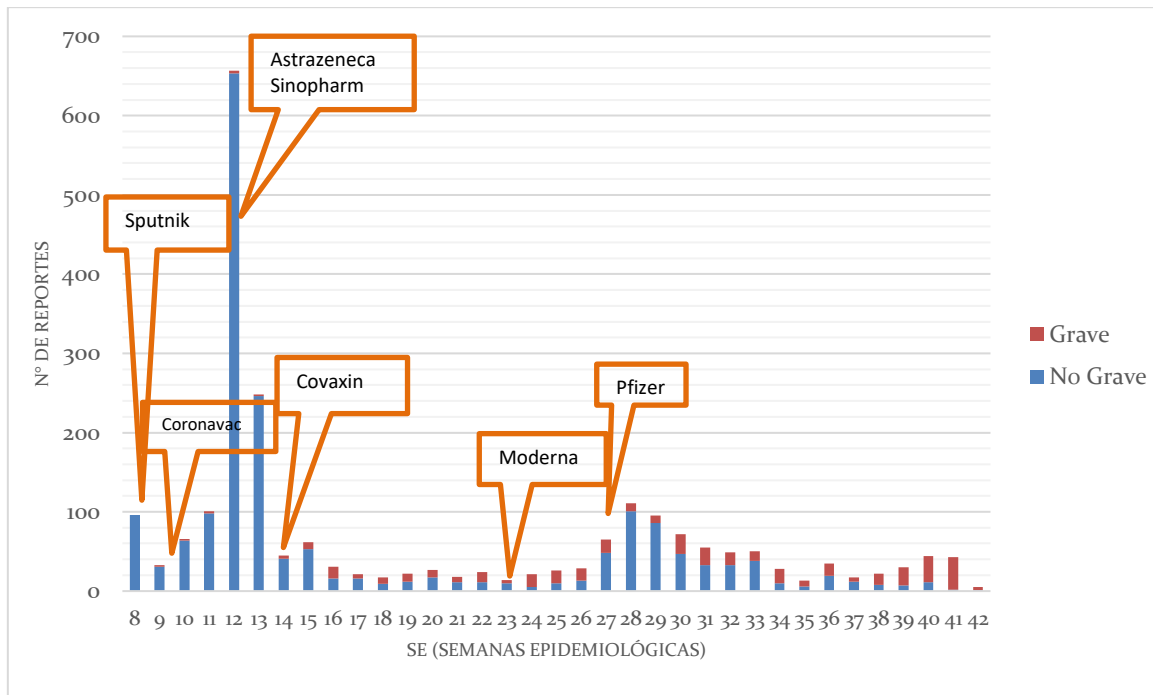
## Dosis Administradas y Cantidad de Personas Vacunadas

Durante el periodo comprendido entre el 22 de marzo al 22 de octubre de 2021, fueron administradas **5.131.153** dosis de vacunas contra COVID-19 y la cantidad de personas vacunadas es de **2.891.956** 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 **2.292** notificaciones de ESAVI desde el inicio de la vacunación contra el COVID-19 (22 de febrero al 22 de octubre), lo que representa un **0,05%** en relación con el total de dosis administradas. **418** casos notificados se encuentran en investigación. El número acumulado de los reportes por semanas epidemiológicas (SE) se puede observar en el Gráfico 1.

**Gráfico 1. Distribución de los reportes de ESAVI según semanas epidemiológicas, Paraguay-2021. n: 2.292**



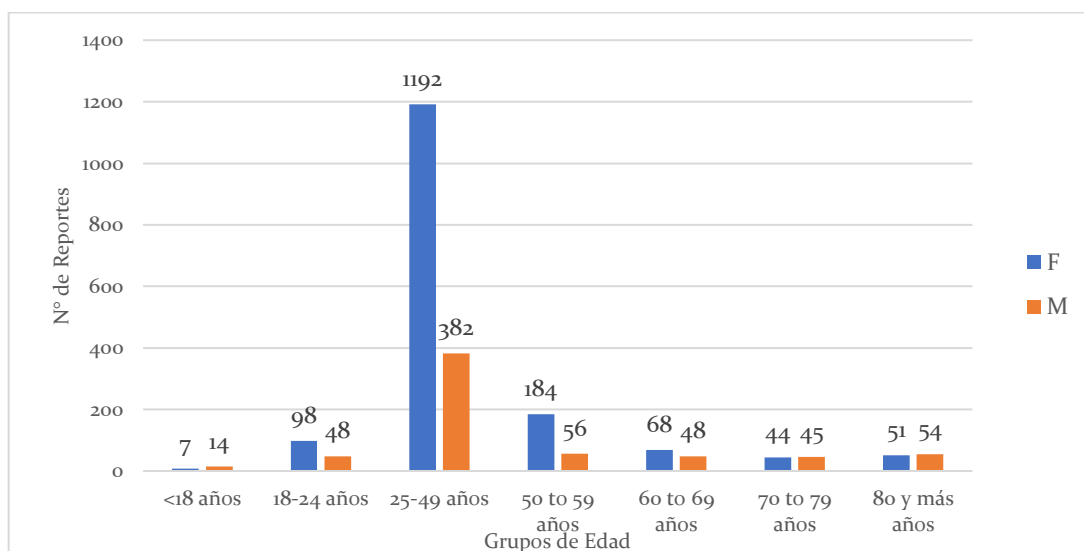
La mayor tasa de reportes de ESAVI por 100.000 dosis administradas corresponde a la Vacuna Coronavac, seguida de la AstraZeneca y Covaxin. Tabla 1.

**Tabla 1. Reportes de ESAVI, por tipos de vacunas contra COVID-19 y tasas por 100.000 dosis administradas. n: 2.292 (Desde el 22/02/2021 al 22/10/2021)**

VACUNAS	TOTAL, DE REPORTES DE ESAVI	%	TASA/100.000 DOSIS ADMINISTRADAS
CORONAVAC	183	12.42	474,00
ASTRAZENECA	1113	75.56	110,79
COVAXIN	157	10.66	80,75
SPUTNIK V	347	23.56	45,18
MODERNA	106	7.20	27,99
SINOPHARM/HAYAT VAX	50	3.39	20,04
PFIZER	336	22.81	13,45

El 71,7% (1.644) de los reportes de ESAVI involucró al sexo femenino y el 28,3% (648) a los del sexo masculino. Los reportes de ESAVI se observaron en su mayoría (1.574/2.292) en el grupo de 25 a 49 años. Gráfico 2.

**Gráfico 2. Distribución de los reportes de ESAVI según sexo y grupo etáreo, Paraguay-2021.**  
n: 2.292.



Las manifestaciones clínicas más frecuentes reportadas como ESAVI fueron mialgias, fiebre y dolor en el sitio de aplicación. La mayoría de los reportes refería más de una manifestación clínica. Tabla2.



Tabla 2

Manifestaciones clínicas	Nº de Casos	Porcentaje
Mialgia	1131	80.6
Fiebre	1107	78.9
Cefalea	947	67.5
Dolor en el sitio de aplicación	1050	74.8
Fatiga	842	60.0
Artralgia	692	49.3
Náuseas	379	27.0
Sudoración	383	27.3
Somnolencia	291	20.7
Vómitos	241	17.2
Calor en el sitio de aplicación	230	16.4
Rubor en el sitio de aplicación	184	13.1
Diarrea	182	13.0
Irritabilidad	159	11.3
Tumefacción en el sitio de aplicación	134	9.6
Rash	100	7.1
Mareo	76	5.4
Alergia leve	54	3.8
Tos	92	6.6
Congestión nasal y rinorrea	52	3.7

Tabla 2. Manifestaciones clínicas más frecuentes en los ESAVI reportados n: 2.292 (Desde el 22/02/2021 al 22/10/2021).



## 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](mailto:esavicovid.py@gmail.com)

[esavi.pai@mspbs.gov.py](mailto:esavi.pai@mspbs.gov.py)

También puede notificarse a través del formulario en línea:

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

