

VIGILANCIA DE ESAVI

Relacionada a la

Vacunación contra COVID-19

45° Boletín Informativo

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

21 de enero de 2022

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 21 de enero de 2022 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.

Recordar que los acontecimientos adversos que se notifican no significan que hayan sido causados por la vacuna o el procedimiento de vacunación.

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
SINOPHARM/HAYAT VAX	86.396	HV0012	15/03/2022	24/05/2021
SINOPHARM/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	54.080 6.520	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	EY0580	30/11/2021	16/07/2021
PFIZER	33.930	EY0580	30/11/2020	23/07/2021
PFIZER	1.000.350	30125BA	30/11/2021	27/07/2021
PFIZER	33.930	FD7208	30/11/2021	30/07/2021
ASTRAZENECA	247.680 57.060	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
SPUTNIK V	20.000	850621	12/2021	23/08/2021
ASTRAZENECA	140.000	210168	31/10/2021	24/08/2021
SPUTNIK V	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





SPUTNIK V	15.000 20.000	II-510821 II-850621	02/2022 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	26.100 237.600	210159 210213	30/11/2021 31/12/2021	13/09/2021
ASTRAZENECA	7.200 36.000	ABZ6077 ABZ4664	30/11/2021 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 4.800	ABZ7056 ABZ3413	30/11/2021 30/11/2021	24/09/2021
SPUTNIK V	2.000 34.920 70.080	I-250521 II-487340721 II-487210621	11/2021 01/2022 12/2021	24/09/2021
SINOPHARM/HAYAT VAX	37.731 18.069	2021071691 2021071740	07/7/2023 10/7/2023	01/10/2021
PFIZER	36.270	FG3535	31/01/2022	01/10/2021
ASTRAZENECA	150.000	77905	31/01/2022	7/10/2021
PFIZER	84.240	FH8026	28/02/2022	8/10/2021
PFIZER	84.240	FJ1613	28/02/2022	14/10/2021
SPUTNIK V	308.000	II-620821	12/2021	14/10/2021
ASTRAZENECA	24.000 27.900 48.100	NK0112 77769 NK0225	31/10/2021 30/11/2021 31/10/2021	16/10/2021
PFIZER	84.240	FJ1618	28/02/2022	22/10/2021
CORONAVAC	40.080	202106086K	09/06/2023	21/10/2021
CORONAVAC	880	K20210311	10/03/2024	21/10/2021
PFIZER	136.890 88.920	FJ4188 FJ1966	31/01/2022 31/01/2022	25/10/2021
PFIZER	57.330 70.200	FJ1618 FJ1619	28/02/2022 28/02/2022	05/11/2021
PFIZER	127.530	FJ8758	28/02/2022	12/11/2021
COVAXIN*	400.000	37121041A	30/06/2022	12/11/2021
PFIZER	127.530	FJ8758	28/02/2022	18/11/2021
MODERNA	45.200	3003607	25/12/2021	21/11/2021
MODERNA	50.400	3005237	01/02/2022	21/11/2021
PFIZER	10.530 117.000	FJ8766 FL3210	30/06/2022 30/06/2022	26/11/2021
ASTRAZENECA	489.600	78076	31/03/2022	25/11/2021
PFIZER	522.990	FL4222	31/03/2022	29/11/2021
PFIZER	127.530	FL3196	30/06/2022	03/12/2021
PFIZER	127.530	FM2953	30/06/2022	10/12/2021
PFIZER	127.530	FM2954	31/07/2022	17/12/2021
PFIZER	99.450 25.740 2.340	FM2967 FM2964 FM2954	31/07/2022	28/12/2021
PFIZER	129.870	35035BD	31/07/2022	24/01/2022

Tabla 1. Lotes de vacunas la COVID-19 recibidas. Paraguay, Febrero/2021-Enero/2022

*En cuarentena



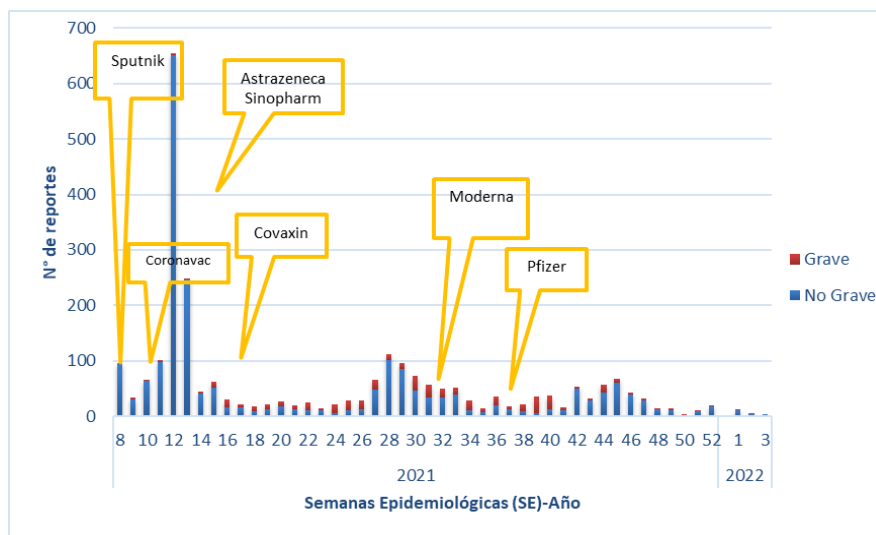
Dosis Administradas y Cantidad de Personas Vacunadas

Durante el periodo comprendido entre el 22 de marzo al 21 de enero de 2022, fueron administradas **7.410.809** dosis de vacunas contra COVID-19 y la cantidad de personas vacunadas es de **3.527.282** 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 **2.632** notificaciones de ESAVI desde el inicio de la vacunación contra el COVID-19 (22 de febrero al 21 de enero), lo que representa un **0,03%** en relación con el total de dosis administradas. Un total de **431** casos fueron considerados graves lo que representa un **0,006%** en relación al total de dosis administradas, entendiéndose como tal cualquier evento adverso que requiera o prolongue la hospitalización, dé lugar a una discapacidad significativa o persistente, o a una malformación congénita, ponga en peligro la vida o resulte mortal. El número acumulado de los reportes por semanas epidemiológicas (SE) y el inicio de la vacunación con las diferentes vacunas se pueden observar en el Gráfico 1.

Gráfico 1. Distribución de los reportes de ESAVI según semanas epidemiológicas, Paraguay-2021/2022. n: 2.632



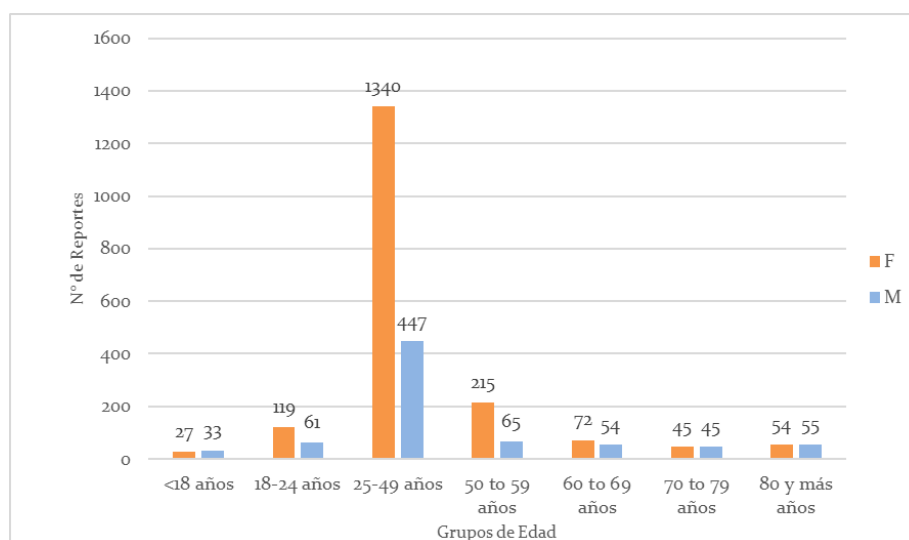
La mayor tasa de reportes de ESAVI por 100.000 dosis administradas corresponde a la Vacuna Coronavac, seguida de Covaxin y Astrazeneca. De los reportes asociados a la vacuna Coronavac, el 95% de ellos fueron ESAVI no graves. Tabla 1.

VACUNAS	TOTAL DE REPORTES DE ESAVI	%	TASA/100.000 DOSIS ADMINISTRADAS
CORONAVAC	182	6,91	403,19
COVAXIN	157	5,97	80,47
ASTRAZENECA	1252	47,57	69,66
SPUTNIK V	377	14,32	40,12
SINOPHARM/HAYAT VAX	54	2,05	20,38
PFIZER	491	18,66	13,30
MODERNA	119	4,52	5,30

Tabla 1. Reportes de ESAVI, por tipos de vacunas contra COVID-19 y tasas por 100.000 dosis administradas. n: 2.632 (Desde el 22/02/2021 al 21/01/2022)

El 71,1% (1.872) de los reportes de ESAVI involucró al sexo femenino y el 28,9% (760) a los del sexo masculino. Los reportes de ESAVI se observaron en su mayoría (1.787/2.632) en el grupo de 25 a 49 años. Gráfico 2.

Gráfico 2. Distribución de los reportes de ESAVI según sexo y grupo etáreo, Paraguay-2021/2022. n:2.632



Las manifestaciones clínicas más frecuentes reportadas como ESAVI fueron cefalea, fiebre, mialgia y dolor en el sitio de aplicación. La mayoría de los reportes refería más de una manifestación clínica. Tabla 2.

Manifestaciones clínicas	Nº de Casos	Porcentaje
Fiebre	1306	93,09
Mialgia	1254	89,38
Dolor en el sitio de aplicación	1239	88,31
Fatiga	966	68,85
Cefalea	947	67,50
Artralgia	745	53,10
Náuseas	512	36,49
Sudoración	492	35,07
Somnolencia	351	25,02
Vómitos	328	23,38
Calor en el sitio de aplicación	324	23,09
Rubor en el sitio de aplicación	257	18,32
Irritabilidad/Malestar general	232	16,54
Diarrea	226	16,11
Tumefacción en el sitio de aplicación	190	13,54
Rash	129	9,19
Tos	108	7,70
Mareo	83	5,92
Congestión nasal y rinorrea	61	4,35
Alergia leve	59	4,21

Tabla 2. Manifestaciones clínicas más frecuentes en los ESAVI reportados n: 2.632 (Desde el 22/02/2021 al 21/01/2022).

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

esavi.pai@mspbs.gov.py

También puede notificarse a través del formulario en línea:

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

