

VIGILANCIA DE ESAVI

Relacionada a la

Vacunación contra COVID-19

67º Boletín Informativo

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

24 de junio 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, Hayat Vax, Moderna y Pfizer recibidas durante el periodo comprendido entre el 22 de febrero de 2021 y el 24 de junio 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, y actualmente se encuentran disponibles en todos los servicios de salud de las 18 regiones sanitarias.

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 | 3002537 3004673 | 21/11/2021 18/01/2022 | 02/09/2021 |



| | | | | |
|---------------------|---------|-----------------------|------------|------------|
| | 12.300 | 3005792 | 22/02/2022 | |
| | 37.200 | 3005793 | 23/02/2022 | |
| PFIZER | 23.400 | 31130BA | 31/12/2021 | 03/09/2021 |
| SPUTNIK V | 15.000 | II-510821 | 02/2022 | 03/09/2021 |
| | 20.000 | II-850621 | 12/2021 | |
| 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 |
| | 237.600 | 210213 | 31/12/2021 | |
| ASTRAZENECA | 7.200 | ABZ6077 | 30/11/2021 | 13/09/2021 |
| | 36.000 | ABZ4664 | 31/12/2021 | |
| 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 |
| | 4.800 | ABZ3413 | 30/11/2021 | |
| SPUTNIK V | 2.000 | I-250521 | 11/2021 | 24/09/2021 |
| | 34.920 | II-487340721 | 01/2022 | |
| | 70.080 | II-487210621 | 12/2021 | |
| SINOPHARM/HAYAT VAX | 37.731 | 2021071691 | 07/7/2023 | 01/10/2021 |
| | 18.069 | 2021071740 | 10/7/2023 | |
| 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 | NK0112 | 31/10/2021 | 16/10/2021 |
| | 27.900 | 77769 | 30/11/2021 | |
| | 48.100 | NK0225 | 31/10/2021 | |
| 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 | FJ4188 | 31/01/2022 | 25/10/2021 |
| | 88.920 | FJ1966 | 31/01/2022 | |
| PFIZER | 57.330 | FJ1618 | 28/02/2022 | 05/11/2021 |
| | 70.200 | FJ1619 | 28/02/2022 | |
| PFIZER | 127.530 | FJ8758 | 28/02/2022 | 12/11/2021 |
| COVAXIN* | 400.000 | 37121041 ^a | 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 | FJ8766 | 30/06/2022 | 26/11/2021 |
| | 117.000 | FL3210 | 30/06/2022 | |
| 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 | FM2967 | 31/07/2022 | 28/12/2021 |
| | 25.740 | FM2964 | | |
| | 2.340 | FM2954 | | |
| PFIZER | 129.870 | 35035BD | 31/07/2022 | 24/01/2022 |



| | | | | |
|-------------|---------|--------------------------|------------|------------|
| CORONAVAC | 500.000 | B202106080 B202106081 | 29/06/2022 | 28/01/2022 |
| PFIZER | 72000 | FP1176 | 31/03/2022 | 18/02/2022 |
| PFIZER | 72000 | FP1176 | 31/03/2022 | 25/02/2022 |
| PFIZER | 72000 | FP1176 | 30/06/2022 | 09/03/2022 |
| PFIZER | 72000 | FP1176 | 30/06/2022 | 12/03/2022 |
| ASTRAZENECA | 501800 | 78545 | 31/08/2022 | 09/05/2022 |
| PFIZER | 144000 | FP8134 | 31/08/2022 | 04/06/2022 |

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

*En cuarentena

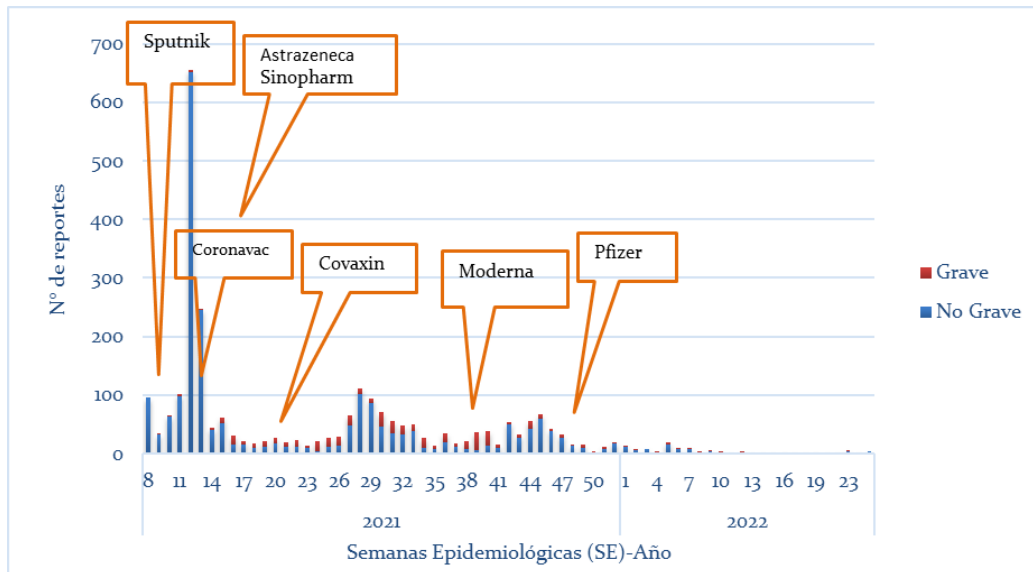
Dosis Administradas y Cantidad de Personas Vacunadas

Durante el periodo comprendido entre el 22 de febrero del 2021 al 24 de junio de 2022, fueron administradas **8.925.107** dosis de vacunas contra COVID-19 y la cantidad de personas vacunadas es de **3.922.879** 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 **2.726** notificaciones de ESAVI desde el inicio de la vacunación contra el COVID-19 (22 de febrero al 24 de junio), lo que representa un **0,03%** en relación con el total de dosis administradas. Un total de **458** casos fueron considerados graves lo que representa un **0,005%** 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: 2.726



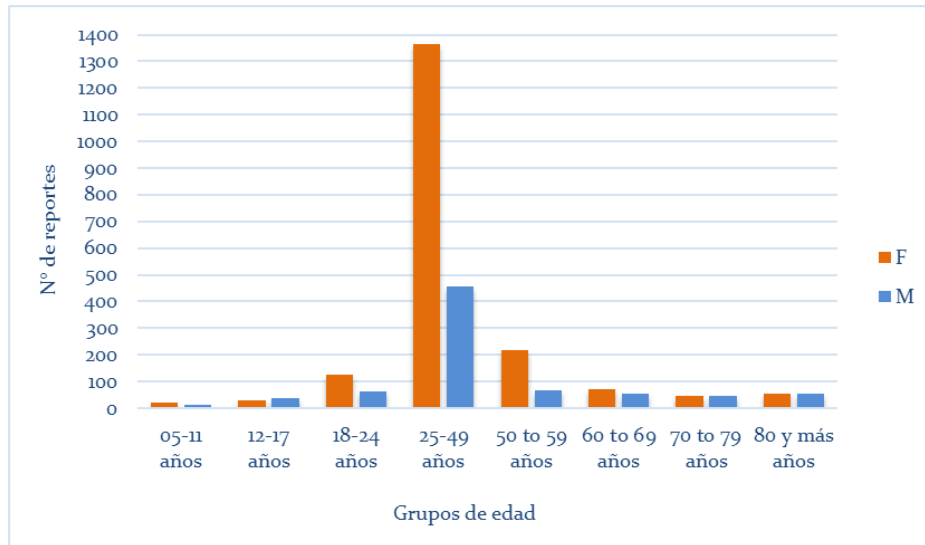
La mayor tasa de reportes de ESAVI por 100.000 dosis administradas corresponde a la Vacuna Covaxin, seguida de Astrazeneca y Coronavac. De los reportes asociados a la vacuna Coronavac, el 91% de ellos fueron ESAVI no graves. Tabla 1.

| VACUNAS | TOTAL DE REPORTES DE ESAVI | % | TASA/100.000 DOSIS ADMINISTRADAS |
|---------------------|----------------------------|-------|----------------------------------|
| COVAXIN | 157 | 5,76 | 80,25 |
| ASTRAZENECA | 1266 | 46,44 | 63,29 |
| CORONAVAC | 213 | 7,81 | 52,27 |
| SPUTNIK V | 378 | 13,87 | 39,73 |
| MODERNA | 119 | 4,37 | 24,38 |
| SINOPHARM/HAYAT VAX | 54 | 1,98 | 20,11 |
| PFIZER | 539 | 19,77 | 11,68 |

Tabla 1. Reportes de ESAVI, por tipos de vacunas contra COVID-19 y tasas por 100.000 dosis administradas. n: 2.726 (Desde el 22/02/2021 al 24/06/2022)

El 71% (1.930) de los reportes de ESAVI involucró al sexo femenino y el 29,2% (796) a los del sexo masculino. Los reportes de ESAVI se observaron en su mayoría (1.820/2.726) en el grupo de 25 a 49 años. Gráfico 2.

Gráfico 2. Distribución de los reportes de ESAVI según sexo y grupo etéreo, Paraguay-2021/2022. n:2.726



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

| Manifestaciones clínicas | Nº de Casos | Porcentaje |
|---------------------------------------|-------------|------------|
| Cefalea | 1343 | 49,27 |
| Fiebre | 1342 | 49,23 |
| Dolor en el sitio de aplicación | 1292 | 47,40 |
| Mialgia | 1284 | 47,10 |
| Fatiga | 1005 | 36,87 |
| Artralgia | 755 | 27,70 |
| Náuseas | 538 | 19,74 |
| Sudoración | 513 | 18,82 |
| Somnolencia | 361 | 13,24 |
| Calor en el sitio de aplicación | 353 | 12,95 |
| Vómitos | 337 | 12,36 |
| Rubor en el sitio de aplicación | 276 | 10,12 |
| Irritabilidad/malestar general | 248 | 9,10 |
| Diarrea | 237 | 8,69 |
| Tumefacción en el sitio de aplicación | 203 | 7,45 |
| Rash | 144 | 5,28 |
| Tos | 111 | 4,07 |
| Mareo | 85 | 3,12 |
| Congestión nasal y rinorrea | 65 | 2,38 |
| Alergia leve | 64 | 2,35 |

Tabla 2. Manifestaciones clínicas más frecuentes en los ESAVI reportados n: 2.726 (Desde el 22/02/2021 al 24/06/2022).

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>

