

VIGILANCIA DE ESAVI

Relacionada a la

Vacunación contra COVID-19

70º Boletín Informativo

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

15 de julio 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 08 de julio 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	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
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
ASTRANENEC	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

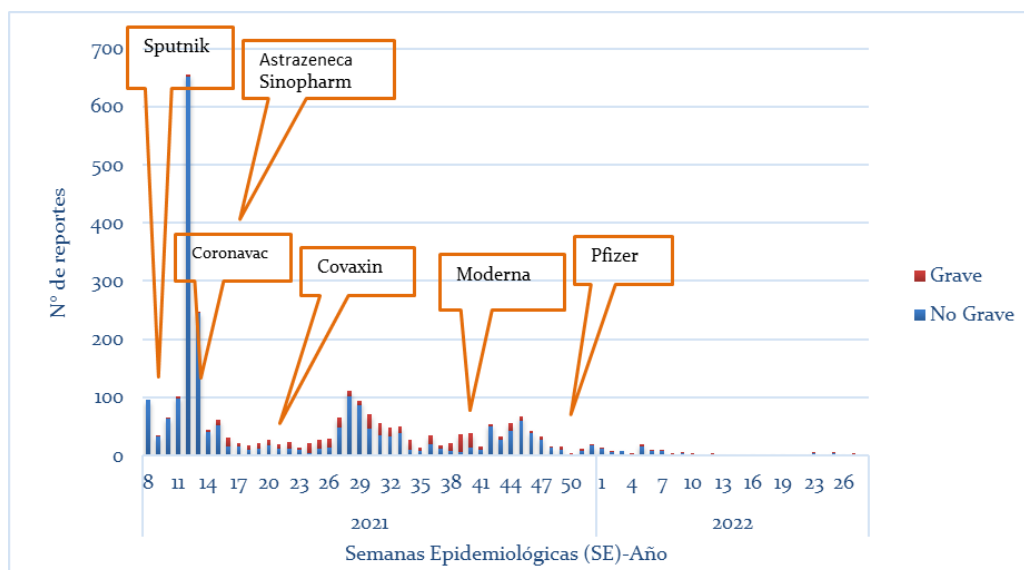
Dosis Administradas y Cantidad de Personas Vacunadas

Durante el periodo comprendido entre el 22 de febrero del 2021 al 15 de julio de 2022, fueron administradas **9.134.467** dosis de vacunas contra COVID-19 y la cantidad de personas vacunadas es de **3.937.718** 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 **2.736** notificaciones de ESAVI desde el inicio de la vacunación contra el COVID-19 (22 de febrero al 15 de julio), lo que representa un **0,03%** en relación con el total de dosis administradas. Un total de **463** 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: 2.736



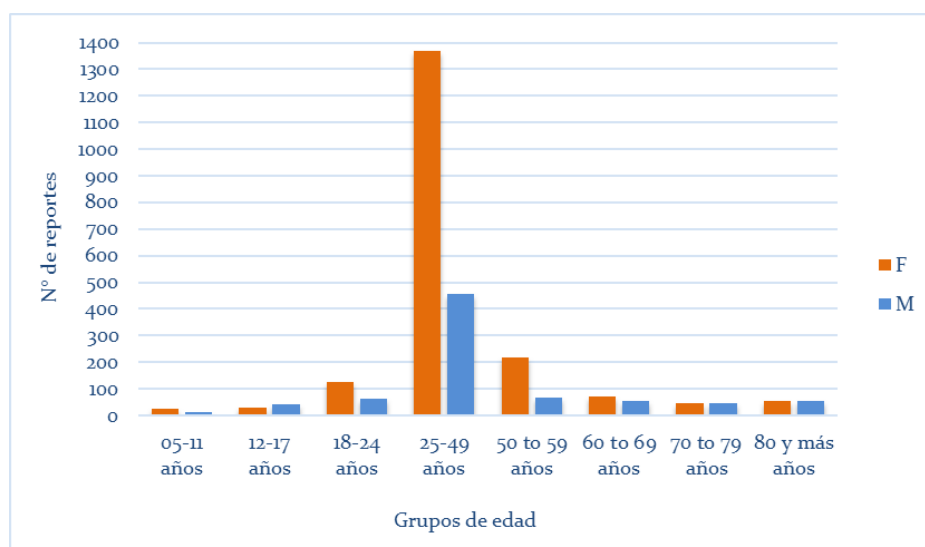
La mayor tasa de reportes de ESAVI por 100.000 dosis administradas corresponde a la Vacuna Covaxin, seguida de Astrazeneca y Coronavac. De los reportes asociados a la vacuna Coronavac, el 93% de ellos fueron ESAVI no graves. Tabla 1.

VACUNAS	TOTAL DE REPORTES DE ESAVI	%	TASA/100.000 DOSIS ADMINISTRADAS
COVAXIN	157	5,74	80,25
ASTRAZENECA	1267	46,31	61,52
CORONAVAC	215	7,86	51,58
SPUTNIK V	378	13,82	39,72
MODERNA	119	4,35	24,37
SINOPHARM/HAYAT VAX	54	1,97	20,10
PFIZER	546	19,96	11,48

Tabla 1. Reportes de ESAVI, por tipos de vacunas contra COVID-19 y tasas por 100.000 dosis administradas. n: 2.7236 (Desde el 22/02/2021 al 15/07/2022)

El 71% (1.939) de los reportes de ESAVI involucró al sexo femenino y el 29,1% (797) a los del sexo masculino. Los reportes de ESAVI se observaron en su mayoría (1.824/2.736) 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:2.736



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. Tabla2.

Manifestaciones clínicas	Nº de Casos	Porcentaje
Cefalea	1347	49,23
Fiebre	1343	49,09
Dolor en el sitio de aplicación	1293	47,26
Mialgia	1285	46,97
Fatiga	1007	36,81
Artralgia	755	27,60
Náuseas	541	19,77
Sudoración	515	18,82
Somnolencia	361	13,19
Calor en el sitio de aplicación	353	12,90
Vómitos	337	12,32
Rubor en el sitio de aplicación	276	10,09
Irritabilidad/malestar general	248	9,06
Diarrea	237	8,66
Tumefacción en el sitio de aplicación	204	7,46
Rash	144	5,26
Tos	111	4,06
Mareo	86	3,14
Congestión nasal y rinorrea	65	2,38
Alergia leve	64	2,34

Tabla 2. Manifestaciones clínicas más frecuentes en los ESAVI reportados n: 2.736 (Desde el 22/02/2021 al 15/07/2022).

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>

