

# VIGILANCIA DE ESAVI

Relacionada a la

Vacunación contra COVID-19

**Boletín Informativo**

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

**31 de marzo de 2024**

---

## Introducción

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) en conjunto con la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) autoridad regulatoria nacional.

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 31 de marzo de 2024 al Sistema de Vigilancia de ESAVI del PAI.

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

---

## Dosis Administradas y Cantidad de Personas Vacunadas

Durante el periodo comprendido entre el 22 de febrero del 2021 al 31 de marzo de 2024, fueron administradas **10.005.651** dosis de vacunas contra COVID-19 y la cantidad de personas vacunadas es de **4.001.304** según el sistema de registro nominal de vacunación contra COVID-19, disponible en el siguiente enlace:

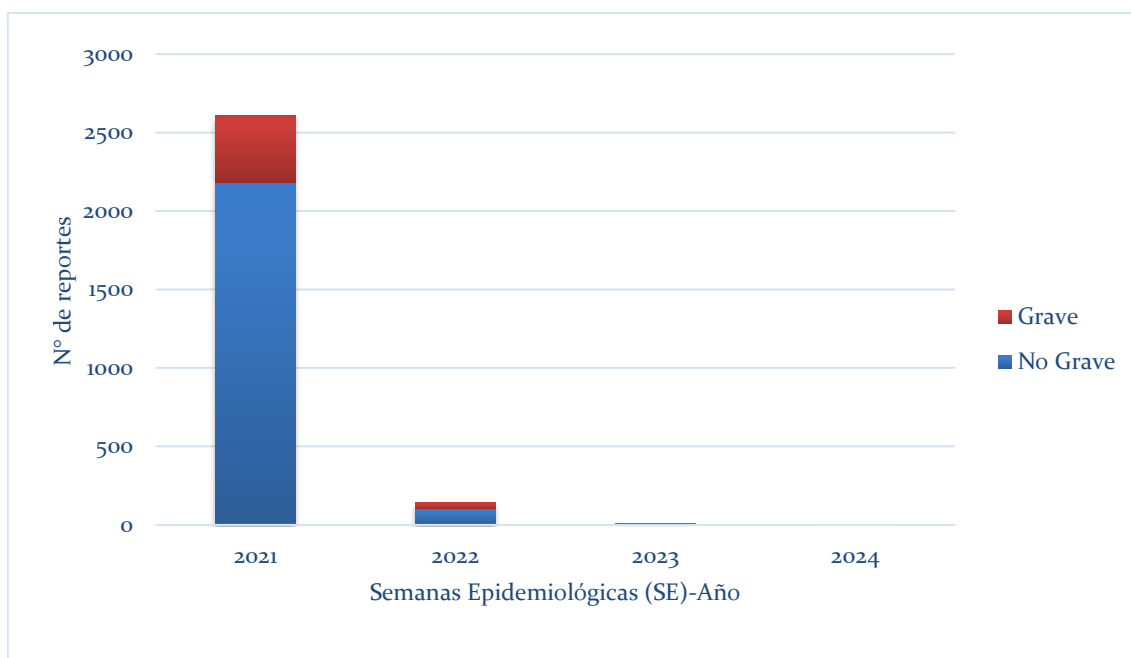
<https://pai.mspbs.gov.py/mapainteractivocovid-19/>

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

Se han reportado un total de **2.768** notificaciones de ESAVI desde el inicio de la vacunación contra el COVID-19 (22 de febrero del 2021 al 31 de marzo del 2024), lo que representa un **0,028%** en relación con el total de dosis administradas. Un total de **474** 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.

En el año 2021 se observa la mayor cantidad de reportes de ESAVI, el 15% corresponde a eventos graves y el 79% a no graves. Gráfico 1

Gráfico 1. N° de reportes de ESAVI según gravedad, Paraguay 2021-2023. N: 2768



Desde la SE 1 del corriente año hasta la fecha se reportaron 03 notificaciones de ESAVI, todos correspondientes a No Graves.

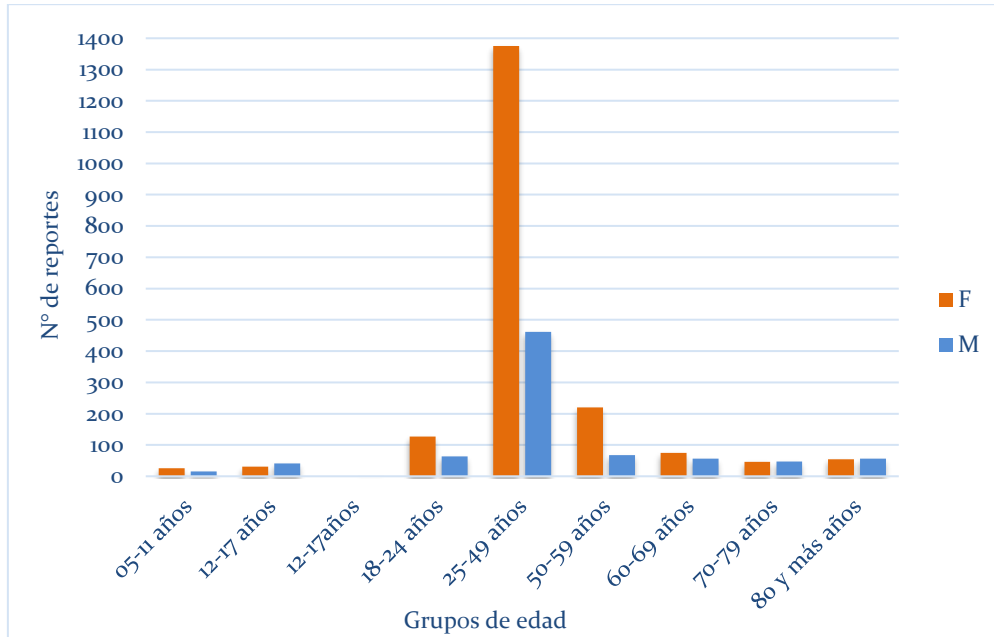
La mayor tasa de reportes de ESAVI por 100.000 dosis administradas desde el inicio de la campaña de vacunación corresponde a la Vacuna Covaxin, seguida de Astrazeneca y Coronavac. Tabla 2.

Tabla 2. Reportes de ESAVI, por tipos de vacunas contra COVID-19 y tasas por 100.000 dosis administradas. n: 2.768 (Desde el 22/02/2021 al 31/03/2024)

VACUNAS	TOTAL DE REPORTES DE ESAVI	%	TASA/100.000 DOSIS ADMINISTRADAS
COVAXIN	157	5,67	80,29
ASTRAZENECA	1274	46,03	58,11
CORONAVAC	219	7,91	50,83
SPUTNIK V	378	13,66	39,72
MODERNA	131	4,73	12,68
SINOPHARM/HAYAT VAX	54	1,95	19,24
PFIZER	551	19,91	11,31

El 70.7% (1.957) de los reportes de ESAVI involucró al sexo femenino y el 29,2% (811) a los del sexo masculino. Los reportes de ESAVI se observaron en su mayoría (1.838/2.768) en el grupo de 25 a 49 años. Gráfico 3.

Gráfico 3. Distribución de los reportes de ESAVI según sexo y grupo etáreo, Paraguay-2021/2023. n:2.768



Las manifestaciones clínicas más frecuentes reportadas como ESAVI fueron fiebre, cefalea, dolor en el sitio de aplicación, mialgia y fatiga.

### ESAVI en adolescentes y niños

Desde el inicio de vacunación contra el COVID-19 en adolescentes de 12 a 17 años (21 de julio del 2021) hasta la fecha se reportaron 72 eventos adversos que en su mayoría (68%) correspondieron a la clasificación No Grave. Hasta la fecha solo se ha reportado 1/73 eventos en relación a dosis anual recibida.

En la tabla 3 se observan las tasas de notificación de ESAVI por tipo de vacuna por 100.000 dosis administradas.

Tabla 3. ESAVI reportados en Adolescentes con cálculo de tasas por vacuna por 100.000 dosis administradas.

Vacunas	ESAVI reportados	Tasa Total	ESAVI grave	Tasa E grave	ESAVI no grave	Tasa E no grave
Coronavac	2	29,39	2	29,39	0	0
Pfizer	69	8,51	21	2,47	48	6,04
Moderna	1	2,91	1	2,91	0	0,00

El 31 de enero del 2002 arrancó la vacunación contra el COVID-19 en el grupo etéreo de niños de 5 a 11 años, a la fecha hemos recibido 42 reportes de eventos adversos, de los cuales el 55% corresponde a la clasificación de No grave.

En la tabla 4 se observan las tasas de notificación de ESAVI por tipo de vacuna por 100.000 dosis administradas.

Tabla 4. ESAVI reportados en Niños con cálculo de tasas por vacuna por 100.000 dosis administradas.

Vacunas	ESAVI reportados	Tasa Total	ESAVI grave	Tasa E grave	ESAVI no grave	Tasa E no grave
Coronavac	35	9,38	15	4,02	20	5,36
Pfizer pediátrica	6	4,42	4	2,95	2	1,47
Moderna	1	13,8	0	0	1	13,8

Desde el 25 de septiembre del 2023 continuando con la campaña de vacunación contra el COVID-19 el grupo etéreo de 06 meses a 4 años ha iniciado la vacunación. A la fecha hemos recibido 01 reporte de evento adverso, el cual corresponde a la clasificación de No grave.

## Clasificación final de ESAVI

Hasta la fecha cuentan con clasificación final 411 casos reportados de ESAVI. Las diferentes clasificaciones finales se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Clasificación final de casos de ESAVI

CLASIFICACIÓN	N.º de Casos
Asociación Causal Consistente con la Vacunación	11
Indeterminado	22
Asociación Causal Inconsistente con la Vacunación - Evento Coincidente	208
No Clasificable*	170

\*Información disponible no permite realizar clasificación

## 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://pai.mspbs.gov.py/vigilancia-esavis/>

Remitir la ficha de notificación a los siguientes correos electrónicos:

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

[vigipaipy@gmail.com](mailto:vigipaipy@gmail.com)

También puede notificarse a través del formulario en línea:

<https://forms.gle/otrdkNNWo8rijm9V9>