



TESĀI HA TEKO
PORĀVE
Motenondcha
Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

TETĀ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Paraguái tetãguarã mb'e

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
Américas



Evaluación de la efectividad de la vacuna contra la COVID-19 en [PAIS]

PARAGUAY

marzo 2021

ACRÓNIMOS

| | |
|------------|--|
| AAN | Amplificación de ácidos nucleicos |
| EV | Efectividad vacunal |
| IRAG | Infección respiratoria aguda grave |
| CDC | Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades |
| CNI | Centro Nacional de Influenza |
| COVID-19 | Enfermedad por coronavirus 2019 |
| IC95% | Intervalo de confianza a 95% |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| OPS | Organización Panamericana de la Salud |
| OR | Odds ratio |
| PAI | Programa Ampliado de Inmunización |
| PCI | Prevención y control de la infección |
| RT-PCR | Reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa |
| REVELAC-i | Red para la Evaluación de la Efectividad de la Vacuna en Latino América y el Caribe – influenza |
| SARS-CoV-2 | Coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2 |

Informe elaborado y revisado por

Dra. Elena Penayo

Programa de Vigilancia Especial y Centinela
Dirección General de Vigilancia de la Salud

Dra. Chavely Montserrat Domínguez

Programa de Vigilancia Especial y Centinela
Dirección General de Vigilancia de la Salud

Dra. Silvia Carolina Battaglia Paredes

Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles
y Programa Ampliado de Inmunizaciones

Dra. Sandra Irala

Dirección del Centro Nacional de Información Epidemiológica
y Vigilancia de Salud

Dra. Marta Von Horoch

Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles
y Programa Ampliado de Inmunizaciones

Dra Fabiana Michel

Asesora inmunizaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) - Paraguay

En colaboración con el equipo REVELAC de la Organización Panamericana de la Salud

Francisco Nogareda Moreno

Unidad de Inmunización Integral de la Familia de la OPS – Washington DC

Alba María Roper

Asesora Regional de la Unidad de Inmunización Integral de la Familia de la OPS – Washington DC

Paula Couto

Unidad de Vigilancia de Influenza de la OPS – Washington DC

Sergio Loayza

Unidad de Inmunización Integral de la Familia de la OPS – Washington DC

Contenidos

| | |
|---|------------------------------|
| RESUMEN..... | ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED. |
| 1. ANTECEDENTES..... | 6 |
| OBJETIVOS..... | 7 |
| 1.1. OBJETIVO PRINCIPAL | 7 |
| 1.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS..... | 7 |
| 2. MÉTODOS | 8 |
| 2.1. DISEÑO DE LA EVALUACIÓN..... | 8 |
| 2.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO | 8 |
| 2.3. PERÍODO DE EVALUACIÓN | 8 |
| 2.4. VARIABLE DE RESULTADO | 8 |
| 2.5. DEFINICIONES | 9 |
| 2.5.1. <i>Paciente hospitalizado</i> | 9 |
| 2.5.2. <i>Paciente con IRAG</i> | 9 |
| 2.5.3. <i>Paciente con IRAG confirmado con la COVID-19 (casos)</i> | 9 |
| 2.5.4. <i>Paciente con IRAG con test negativo para SARS-CoV-2 (controles)</i> | 9 |
| 2.6. CRITERIOS DE INCLUSIÓN | 10 |
| 2.7. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN | 10 |
| 2.8. RECLUTAMIENTO DE PACIENTES CON IRAG..... | 10 |
| 2.9. DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2 | 11 |
| 2.10. EXPOSICIÓN (VACUNACIÓN CONTRA COVID-19) | 11 |
| 2.10.1. <i>Definición del estado de vacunación</i> | 11 |
| 2.10.2. <i>Vacunación contra COVID-19</i> | 11 |
| 2.11. ANÁLISIS DE DATOS | 12 |
| 3. CONSIDERACIONES ÉTICAS | 12 |
| 4. RESULTADOS..... | 13 |
| 4.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO..... | 13 |
| 4.2. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES | 13 |
| 4.3. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD | 16 |
| 5. DISCUSION | 20 |

| | | |
|----|-------------------------------|----|
| 6. | AUTORIA Y COLABORADORES | 22 |
| 7. | AGRADECIMIENTOS..... | 22 |
| 8. | REFERENCIAS | 22 |

1. ANTECEDENTES

La inmunización contra la COVID-19 se considera una intervención de salud pública esencial para controlar la epidemia junto con otras medidas sociales y de salud pública. Las vacunas contra la COVID-19 pueden desempeñar un papel clave en la reducción de la mortalidad, de la morbilidad severa debida a la COVID-19 y de la propagación de SARS-CoV-2. A diciembre del 2021, 12 vacunas contra COVID-19 han sido autorizadas por agencias reguladoras para su uso en América Latina y el Caribe. Los 51 países y territorios de la Región han iniciado la vacunación*.

La evaluación de la efectividad de la vacuna en sus condiciones operativas de aplicación es fundamental para orientar las decisiones y evaluar el impacto del programa de inmunización en su conjunto. Los estudios post autorización (estudios en fase IV) son estudios observacionales que permiten responder a preguntas sobre la efectividad que no han sido respondidas en los ensayos clínicos tales como evaluar la efectividad de las vacunas cuando se aplica a grupos de vacunación, zonas geográficas o sub grupos de población diferentes a los utilizados en las fases de investigación clínica previas a la autorización. Los estudios de efectividad permiten evaluar la protección que confieren las vacunas para diferentes niveles de gravedad de la enfermedad, para diferentes intervalos entre las dosis, para la vacunación incompleta y para conocer la duración de la protección a largo plazo. Además, las evaluaciones de efectividad permiten entender los efectos de la vacuna para evitar infecciones, la modificación del cuadro clínico, produciendo cuadros de menor gravedad, o la reducción de la transmisibilidad.

La Red para la Evaluación de la Efectividad de la Vacuna en Latino América y el Caribe – influenza y COVID-19 (REVELAC-i)[†] de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) tiene como objetivo evaluar la efectividad de las vacunas contra influenza y para COVID-19 a través de la red centinela de vigilancia de infecciones respiratorias agudas grave (IRAG). Paraguay, junto con otros países han venido participando en las evaluaciones de efectividad y contribuyendo con sus datos a obtener estimados regionales. Paraguay, a través de la Dirección General de Vigilancia de la Salud (DGVS) del Ministerio de Salud y Bienestar Social, ha desarrollado y adaptado un protocolo nacional para poder evaluar la efectividad de las vacunas contra COVID-19 siguiendo la metodología propuesta en el proyecto REVELAC.

* https://ais.paho.org/imm/IM_DosisAdmin-Vacunacion.asp

† <https://www.paho.org/es/red-para-evaluacion-efectividad-vacuna-latino-america-caribe-influenza-revelac-i>

En Paraguay, la vacunación contra COVID-19 inició el 22 de febrero de 2021. Se han autorizado un total de siete vacunas: Bharat-Covaxin, Moderna, Pfizer-BioNTech, AstraZeneca, Sinopharm, Sputnik V-Gamaleya y CoronaVac-Sinovac. Los grupos prioritarios de vacunación están definidos según el Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19 en Paraguay, disponible en: <https://www.vacunate.gov.py/index-plan-vacunacion.ht>

Este informe presenta los resultados obtenidos de la evaluación de la efectividad de las vacunas contra la COVID-19 en Paraguay utilizando la red de vigilancia centinela de infecciones respiratorias agudas graves (IRAG). Los resultados que se presentan en este informe provienen de los datos proporcionados por esta red para el periodo de mayo a diciembre 2021.

OBJETIVOS

1.1. Objetivo principal

Estimar la efectividad de las vacunas contra la COVID-19 en prevenir IRAG por SARS-CoV-2 (confirmado en laboratorio) en grupos blanco de vacunación que son hospitalizados en hospitales centinela de la vigilancia de IRAG en Paraguay.

1.2. Objetivos secundarios

- Estimar la efectividad de las vacunas contra la COVID-19 (total y por tipo de vacuna) en prevenir IRAG por SARS-CoV-2 (confirmado en laboratorio) en grupos blanco de vacunación que son hospitalizados en centros centinela de la vigilancia de IRAG en Paraguay.

Se obtuvieron estimados de efectividad de las vacunas por:

- Todas las vacunas
- Tipo de vacuna
- número de dosis de vacuna recibida (vacunación parcial, al menos una dosis y vacunación completa)
- Grupo de edad

2. MÉTODOS

2.1. Diseño de la evaluación

Estudio observacional de casos y controles de prueba negativa (*test-negative design*) en la red de hospitales centinela para la vigilancia de IRAG.

Los centros centinela que participaron en la evaluación fueron:

- Hospital Central-IPS
- Hospital Integrado IPS Ingavi
- Hospital Regional de Ciudad Del Este
- Hospital Integrado IPS de Ciudad Del Este

Los datos aportados por cada hospital centinela fueron agregados para obtener estimaciones a nivel nacional y podrán contribuir a los estimados de efectividad regional dentro del marco del proyecto REVELAC.

2.2. Población de estudio

Cualquier individuo incluido en los grupos blanco para la vacunación y que no presenta ninguna contraindicación para la vacunación contra la COVID-19 y es hospitalizado por IRAG en un hospital o servicio de la red de hospitales centinela para la vigilancia de IRAG.

2.3. Período de evaluación

El periodo de evaluación comprende desde mayo a diciembre 2021, momento en el que la población >18 años era elegible para la vacunación contra COVID-19. El reclutamiento de los pacientes IRAG para la evaluación de la efectividad se inició en a partir del inicio de la vacunación contra la COVID-19 en cada país participante.

2.4. Variable de resultado

Pacientes hospitalizados con IRAG con una prueba molecular RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 en el momento de la admisión o en los 14 días previos a la hospitalización.

2.5. Definiciones

2.5.1. *Paciente hospitalizado*

Paciente hospitalizado con IRAG en alguno de los cuatro centros centinela participantes: Hospital Central-IPS, Hospital Integrado IPS Ingavi, Hospital Regional de Ciudad Del Este y Hospital Integrado IPS de Ciudad Del Este. Se considera hospitalización a una estancia hospitalaria mínima de 24 horas.

2.5.2. *Paciente con IRAG*

Un paciente con IRAG se definirá como una persona que haya presentado todos los siguientes criterios [2]:

- Historia de fiebre o medida de $\geq 38^{\circ}\text{C}$,
- Y con tos,
- Y con inicio de los síntomas en los últimos diez días,
- Y que requiera hospitalización

2.5.3. *Paciente con IRAG confirmado con la COVID-19 (casos)*

Un caso confirmado de la COVID-19 se define como un paciente que cumple con la definición de caso de IRAG y que presenta una muestra respiratoria con resultado positivo para SARS-CoV-2 mediante RT-PCR en el momento de la admisión. También se considerarán como casos, los pacientes hospitalizados con IRAG que tuvieron una prueba positiva mediante RT-PCT en los 14 días previos a la hospitalización.

Se excluyeron del análisis los pacientes IRAG con un resultado positivo para SARS-CoV-2 previo al inicio de los síntomas.

2.5.4. *Paciente con IRAG con test negativo para SARS-CoV-2 (controles)*

Un control se define como un paciente que cumple con la definición de caso de IRAG que presenta una muestra respiratoria con resultado negativo para SARS-CoV-2 mediante RT-PCR en momento de la admisión. Los controles no deben haber tenido un resultado positivo para SARS-CoV-2 en los 14 días previos a la hospitalización.

Un control puede haber tenido muestra positiva para otros virus respiratorios.

Sólo fueron considerados los casos y controles en los que se les tomó una muestra respiratoria en los 10 días tras el inicio de los primeros síntomas (ver protocolo nacional REVELAC – Paraguay)

2.6. Criterios de inclusión

Un paciente con IRAG es elegible para la evaluación de la efectividad de la vacuna contra la COVID-19 si:

- Cumple con la definición de caso de IRAG (ver [apartado 3.5.2.](#))
- Ha sido hospitalizado durante al menos 24 horas en alguno de los hospitales participantes
- El paciente es elegible para la vacunación y la vacunación ha comenzado en el grupo o subgrupo al que pertenece el paciente
- Se tomó muestra respiratoria en el marco de la vigilancia de IRAG
- Se tomó la muestra con un máximo de 10 días tras el inicio de síntomas

2.7. Criterios de exclusión

Un paciente será excluido de la evaluación de la efectividad de la vacuna contra la COVID-19 si:

- Tiene una contraindicación para recibir la vacuna contra la COVID-19 o tiene una contraindicación o dificultad para la toma de muestra respiratoria
- Ha tenido una hospitalización en los 14 días previos a su ingreso por IRAG, incluido los traslados hospitalarios
- El paciente ha iniciado síntomas después de haber sido hospitalizado
- No se puede determinar su estado de vacunación

2.8. Reclutamiento de pacientes con IRAG

Los pacientes con IRAG fueron identificados de forma retrospectiva a través de los registros de la vigilancia centinela. Además, se realizó una búsqueda activa diaria de pacientes admitidos con síntomas respiratorios en las varias unidades y servicios participantes para identificar los pacientes que cumplieran con la definición de caso de IRAG y sean elegibles para la evaluación según los criterios de inclusión y exclusión.

Solo se consideraron para la evaluación los pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión y no cumplieran con ningún criterio de exclusión.

Para cada paciente con IRAG incluido en la evaluación, se recolectó información de las características del paciente, datos clínicos, datos de laboratorio y antecedentes de vacunación basándose en las variables de las fichas nacionales de vigilancia de IRAG.

2.9. Diagnóstico de SARS-CoV-2

Las muestras de pacientes con IRAG se analizaron como parte de la vigilancia de IRAG mediante pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (RT-PCR). No se consideraron las pruebas realizadas mediante test rápido de antígeno.

Además, en algunas muestras positivas para SARS-CoV-2 que cumplían criterios virológicos, se realizó la secuenciación genómica para determinar la variante. Sin embargo, no se realizó el análisis por variante genómica debido al pequeño número de secuenciacines disponibles.

2.10. Exposición (vacunación contra COVID-19)

2.10.1. Definición del estado de vacunación

- Una vacunación parcial se refiere a un individuo que haya recibido una sola dosis de la vacuna (en vacunas que tienen un esquema de dos dosis) al menos 14 días antes del inicio de síntomas.
- Una vacunación con al menos una dosis se refiere a los individuos que recibieron una dosis o dos dosis de vacuna al menos 14 días antes del inicio de síntomas.
- Una vacunación completa se referirá a un individuo que haya recibido una dosis de la vacuna (para vacunas con un esquema de una dosis) o dos dosis (para vacunas con esquema de vacunación de dos dosis) al menos 14 días antes del inicio de síntomas.
- Un individuo se consideró no vacunado si no ha recibido ninguna dosis de la vacuna, o si recibió la vacuna tras el inicio de los síntomas.

Los pacientes que iniciaron síntomas entre 0 y 14 días de haber recibido una dosis de la vacuna contra COVID-19 se excluyeron del análisis.

2.10.2. Vacunación contra COVID-19

Se recuperó el estado de vacunación a partir de los registros nominales de vacunación electrónicos disponibles en el Programa Ampliado de Inmunizaciones de Paraguay. Sólo se consideró los estados de vacunación mediante prueba documentada (no verbal).

2.11. Análisis de datos

Se realizó un análisis descriptivo de los casos y controles según sus características sociodemográficas, clínicas, de laboratorio y los antecedentes de vacunación contra la COVID-19. Se midió la asociación entre las características para los casos y controles mediante pruebas de Chi-cuadrado, exacta de Fisher, prueba-t o prueba Mann-Whitney (según el tipo de variable y su distribución).

Se calculó la efectividad vacunal para la vacunación completa y para la vacunación parcial, así como la efectividad vacunal estimada por días y semanas tras la administración de cada dosis, para cada una de las vacunas que se administran en el país (si el tamaño muestral lo permite).

La efectividad de la vacuna cruda se calculó comparando la odds de vacunación entre los casos y la odds de vacunación entre los controles. Para la el cálculo, se utilizó la siguiente fórmula:

$$EV = (1 - OR) \times 100$$

Se realizó un análisis estratificado para identificar factores de confusión y modificadores de efecto. El modelo de análisis multivariable se ajustó por las variables que se han identificado como potenciales factores de confusión en el análisis estratificado, además de considerar otras variables relevantes con interacciones (edad, mes de inicio de síntomas, condiciones preexistentes).

Se realizó un análisis específico por país y análisis agrupado, para todas las vacunas y por tipo de vacuna.

El análisis de los datos se realizó mediante STATA/SE 14.2 para Windows (StataCorp LLC),

3. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Esta evaluación es observacional y basada en datos recolectados en el marco de la vigilancia para la evaluación del programa de inmunización contra la COVID-19. El Comité de Ética de la OPS (PAHOERC) consideró que esta evaluación está exenta de revisión[‡].

Todos los datos sociodemográficos, clínicos, epidemiológicos y de laboratorio relacionados con cada paciente al igual que las muestras recolectadas fueron registradas en la base de datos de la evaluación sin identificadores personales y usando códigos únicos propios del proyecto.

[‡] https://www.paho.org/sites/default/files/revelac-pahoercexempt_e_0.pdf

4. RESULTADOS

4.1. Análisis descriptivo

Un total de 6482 pacientes IRAG fueron admitidos en los cuatro centros centinela que participan en la evaluación. Para la evaluación de la efectividad de la vacuna COVID-19, se excluyeron 1243 no elegibles para la vacunación, 335 pacientes IRAG en los que la vacunación no se había iniciado en el momento de su ingreso hospitalario, 813 pacientes a los que se tomó una muestra respiratoria posterior a 10 días tras el inicio de síntomas y 1138 pacientes sin prueba RT – PCR para SARS-COV-2, todos con información sobre el estado de vacunación o información de laboratorio. La población de estudio para la evaluación fue de 2953 pacientes, de los cuales 1841 pacientes fueron casos (prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 positiva) y 1112 pacientes fueron controles (prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 negativa). El 4.5% de los casos (83/1841) y el 36.2% de los controles (403/1112) fueron vacunados. La figura 1 muestra el flujograma de la población de estudio.

4.2. Características de los pacientes

De los 2953 pacientes incluidos en la evaluación, 1841 (62.3%) fueron positivos para SARS-CoV-2 (casos) y 1112 (37.7%) fueron negativos para SARS-CoV-2 (controles).

La tabla 1 muestra la comparación de casos y controles por las variables edad, embarazo, presencia de al menos una condición preexistente, número de vacunas recibidas, tipo de vacuna recibida y tiempo entre vacunación y fecha de inicio de síntomas.

Los casos y los controles tuvieron diferencias significativas en cuanto a la edad, la existencia de al menos una enfermedad preexistente, el estado de vacunación, el tipo de vacuna recibida y el tiempo entre vacunación e inicio de los síntomas.

La mayoría de los casos fueron hospitalizados durante los meses de mayor incidencia (entre mayo y julio), mientras que la mayoría de los controles (test negativo) fueron hospitalizados a partir de agosto cuando la incidencia de COVID-19 disminuyó. La figura 2 muestra el número de casos y controles internados en los hospitales centinela por semana.

Figura 1. Fugograma de los pacientes incluidos para la evaluación de la efectividad de las vacunas contra COVID-19, Paraguay, mayo - diciembre 2021

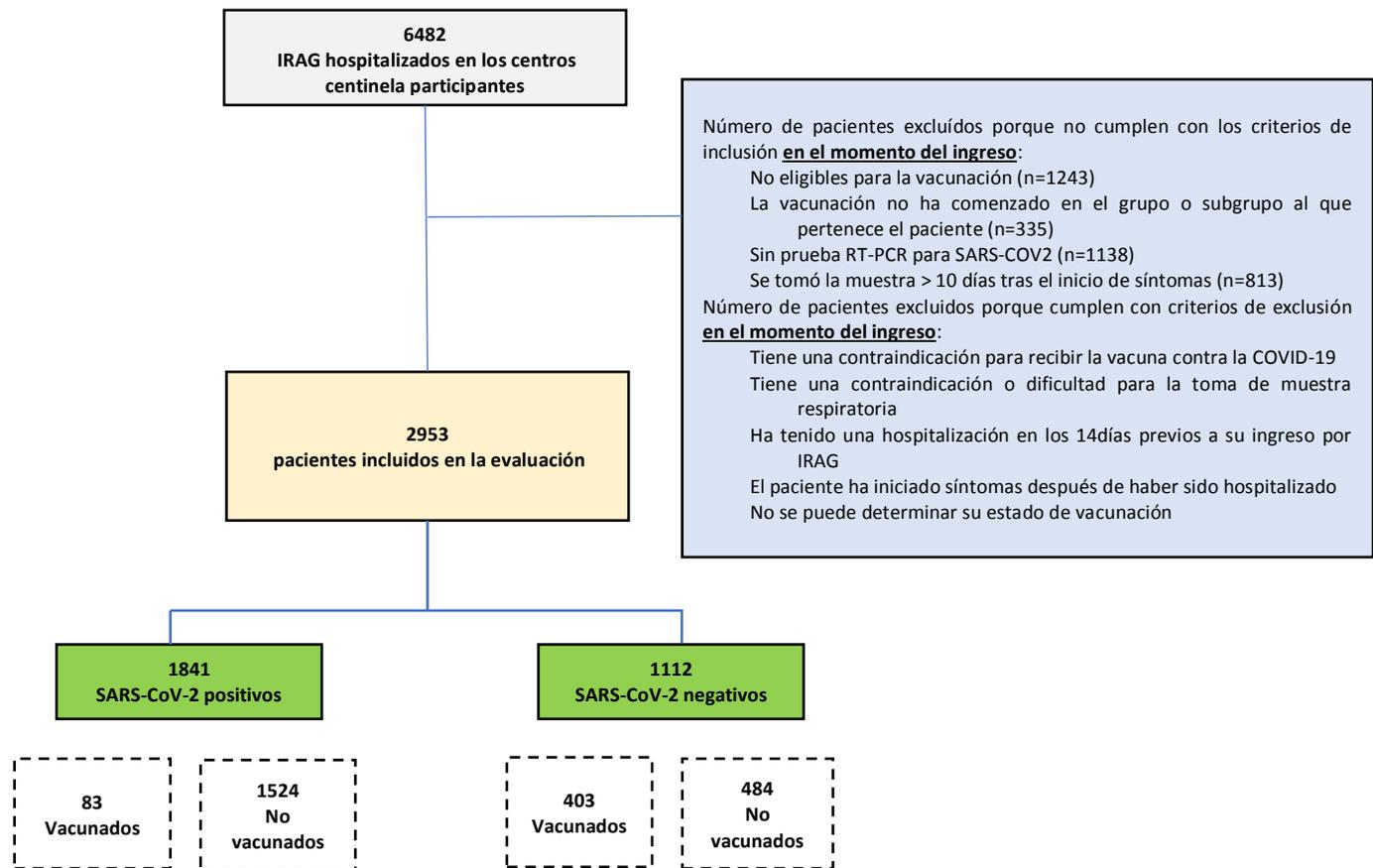
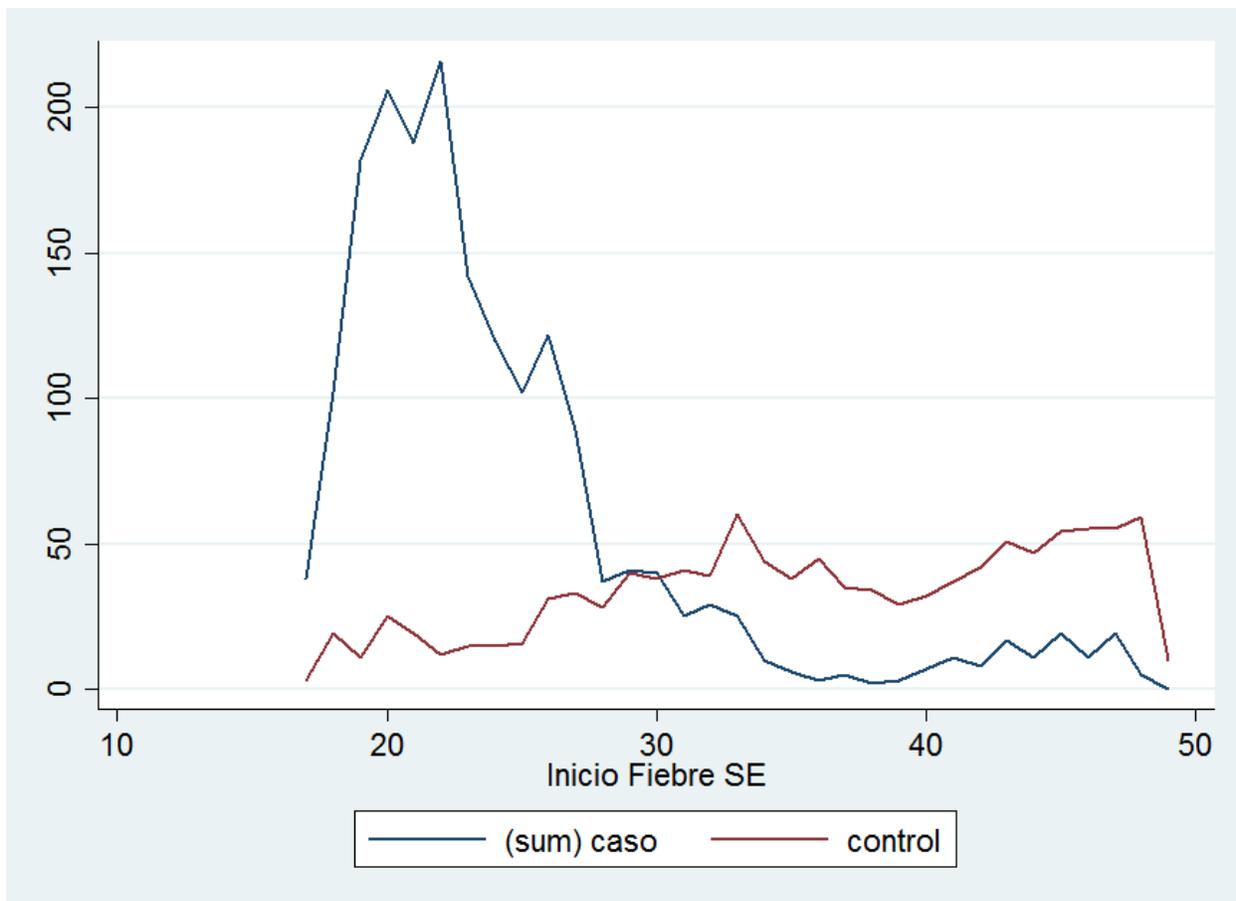


Tabla 1. Descripción de los casos y controles según características para la evaluación de la efectividad de las vacunas contra COVID-19, Paraguay, REVELAC, mayo-diciembre 2021. (n=2953)

| Variable | Casos (n=1841) n (%) | Controles (n=1112) n (%) | p-valor |
|--|----------------------------|--------------------------------|------------------|
| Edad mediana (RIC) | 57 años (44-69) | 70 años (55.5-80) | <0.001 |
| Grupo de edad | | | <0.001 |
| 16-39 | 319 (17.3%) | 158 (14.2%) | |
| 40-59 | 659 (35.8%) | 172 (15.5%) | |
| 60-79 | 713 (38.7%) | 496 (44.6%) | |
| ≥ 80 | 150 (8.2%) | 286 (25.7%) | |
| Embarazada | 14 (0.8%) | 7(0.6%) | 0.823 |
| ≥ 1 condición pre existente | 1190 (64.6%) | 871 (78.3%) | <0.001 |
| Vacunación contra la COVID-19 | | | <0.001 |
| no vacunado | 1524 (82.8%) | 484 (43.5%) | |
| vacunación parcial | 226 (12.3%) | 224 (20.1%) | |
| al menos una dosis | 309 (16.8%) | 627 (56.4%) | |
| vacunación completa | 83 (4.5%) | 403 (36.2%) | |
| Tipo de vacuna (primera dosis) | | | <0.001 |
| COVAXIN | 124 (6.7%) | 152 (13.7%) | |
| ASTRAZENECA-CHADOX1-S | 124 (6.7%) | 259 (23.3%) | |
| HAYAT VAX | 34 (1.9%) | 75 (6.7%) | |
| SPUTNIK V | 42 (2.3%) | 69 (6.2%) | |
| PFIZER BioNTech | 17 (0.9%) | 62 (5.6%) | |
| Días entre vacunación 1ª dosis e inicio de síntomas (mediana y RIC) | 41 días (22-70) | 121 días (76.5-165) | <0.001 |

Figura 2. Número de casos y controles por semana de inicio de síntomas. Evaluación de la efectividad de las vacunas contra COVID-19, Paraguay, mayo- diciembre 2021. (n=2953)



4.3. Análisis de la efectividad

Se ha estimado la efectividad de las vacunas frente a hospitalización por COVID-19 de forma agregada para todas las vacunas (sin discriminar por tipo de vacuna), por estado de vacunación (vacunación parcial, vacunación con al menos una dosis y vacunación completa), para cada tipo de vacuna (Covaxin, AstraZeneca, Hayat Vax, Sputnik V y Pfizer), y para los grupos de edad. La tabla 2 muestra las estimaciones de efectividad cruda y la efectividad ajustada por las variables identificadas como factores de confusión en el análisis estratificado.

Tabla 2. Efectividad ajustada de la vacuna contra COVID-19 por estado de vacunación para todas las vacunas.

Evaluación de la efectividad de las vacunas contra COVID-19, Paraguay, mayo-diciembre 2021. (n=2953)

| | Casos (n=1841) | | Controles (n=1112) | | Efectividad Cruda (IC95%) | Efectividad Ajustada * (IC95%) |
|--------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------|--------------|------------------------------|-----------------------------------|
| | vacunados | no vacunados | vacunados | no vacunados | | |
| TODAS LAS VACUNAS | | | | | | |
| Parcial | 226 | 1524 | 224 | 484 | 68.0% (60.2%-74.2%) | 36.2% (16.8%-51.1%) |
| ≥ 1 dosis | 309 | 1524 | 627 | 484 | 84.3% (81.4%-86.8%) | 47.0% (33.4%-57.8%) |
| Completo | 83 | 1524 | 403 | 484 | 93.5% (91.5%-95.0%) | 61.4% (46.8%-71.9%) |
| TIPO DE VACUNA | | | | | | |
| COVAXIN | 52 | 1524 | 131 | 484 | 87.4% (82.2%-91.2%) | 27,7% (-10.2%-52.6%) |
| ASTRAZENECA | 9 | 1524 | 137 | 484 | 97.9% (95.9%-99.1%) | 85.8% (70.6%-93.1%) |
| HAYAT VAX | 13 | 1524 | 61 | 484 | 93.2% (87.4%-96.6%) | 56.4% (15.5%-77.6%) |
| SPUTNIK V | 5 | 1524 | 28 | 484 | 94.3% (85.0%-98.3%) | 77.0% (30.8%-92.3%) |
| PFIZER | 1 | 1524 | 38 | 484 | 99.2% (95.9%-100%) | 95.4% (65.7%-99.4%) |
| GRUPO DE EDAD | | | | | | |
| 18-39 años | 1 | 313 | 33 | 107 | 99.0% (93.6%-100%) | 96.5% (68.5%-99.6%) |
| 40-59 años | 15 | 605 | 36 | 93 | 93.6% (87.4%-96.9%) | 79.5% (55.8%-90.5%) |
| 60-79 años | 42 | 528 | 191 | 191 | 92.0% (88.3%-94.6%) | 46.9% (14.5%-67.0%) |
| ≥80 años | 25 | 78 | 143 | 93 | 79.2% (64.0%-88.1%) | 36.1% (-22.8%-66.8%) |

*Efectividad ajustada por mes de inicio de síntomas, edad y presencia de al menos una comorbilidad

Efectividad para todas las vacunas

La efectividad de la vacuna contra COVID-19 se ajustó por mes de inicio de síntomas, edad (grupo de edad) y por presencia de al menos una comorbilidad. La efectividad ajustada para todas las vacunas frente a hospitalización por COVID-19 fue de 36.2% (IC95%: 16.8%-51.1%) para una sola dosis; 47.0% (33.4%-57.8%) para vacunación con al menos una dosis; y 61.4% (IC95%: 46.8%-71.9%) para esquema de vacunación completa. Figura 3.

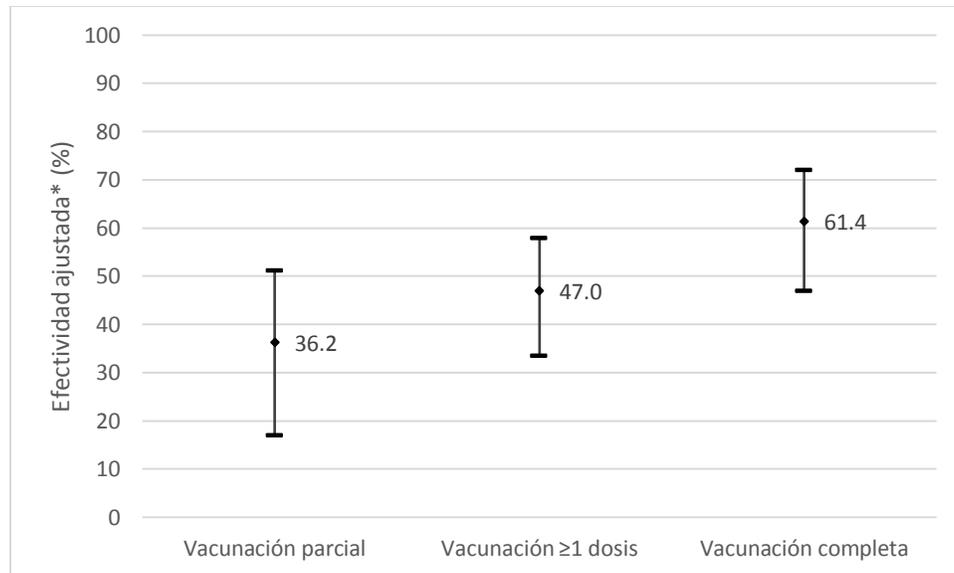
Efectividad por tipo de vacuna

La efectividad ajustada para esquema completo (dos dosis administradas al menos 14 días antes del inicio de los síntomas) para vacuna Covaxin fue de 27.7% (IC95%: -10.2% - 52.6%), para vacuna AstraZeneca ChadOX1-S fue de 85.8% (IC95%: 70.6% - 93.1%); para la vacuna Hayat Vax fue de 56.4% (IC95%: 15.5%-77.6%); para Sputnik V fue de 77.0% (IC95%: 30.8%-92.3%) y para Pfizer BioNTech fue de 95.4% (IC95%: 65.7%-99.4%). Figura 4.

Efectividad por grupos de edad

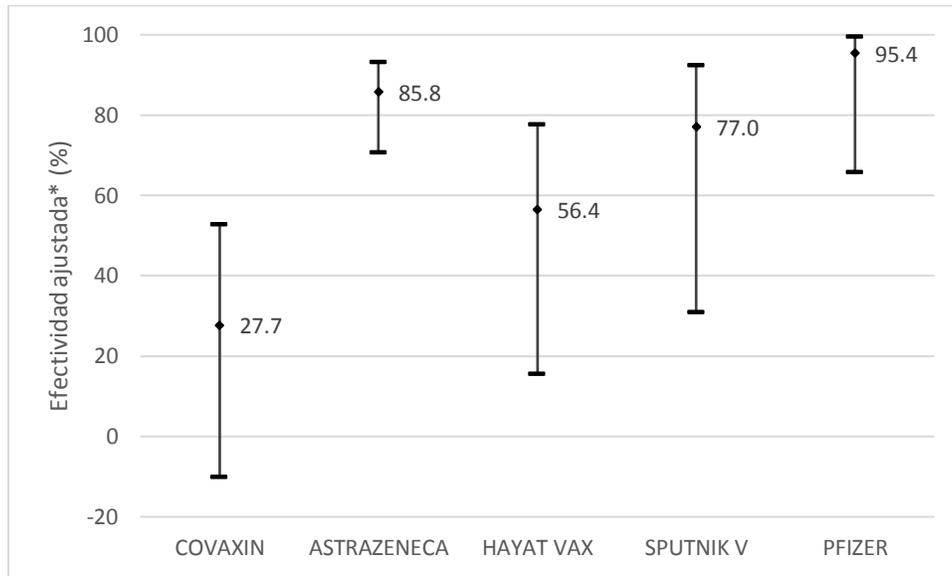
Por grupos de edad, la efectividad ajustada para todas las vacunas con esquema completo fue de 96.5% (IC95%: 68.5%-99.6%) en el grupo de edad entre 18 y 39 años; de 79.5% (IC95%: 55.8%-90.5%) para los pacientes entre 40 y 59 años; 46.9% (IC95%: 14.5-67.0%) para los pacientes entre 60 y 79 años, y de 36.1% (IC95%: -22.8%-66.8%) para pacientes \geq 80 años. Figura 5.

Figura 3. Efectividad ajustada de la vacuna contra COVID-19 por estado de vacunación para todas las vacunas. Evaluación de la efectividad de las vacunas contra COVID-19, Paraguay, mayo-diciembre 2021. (n=2953)



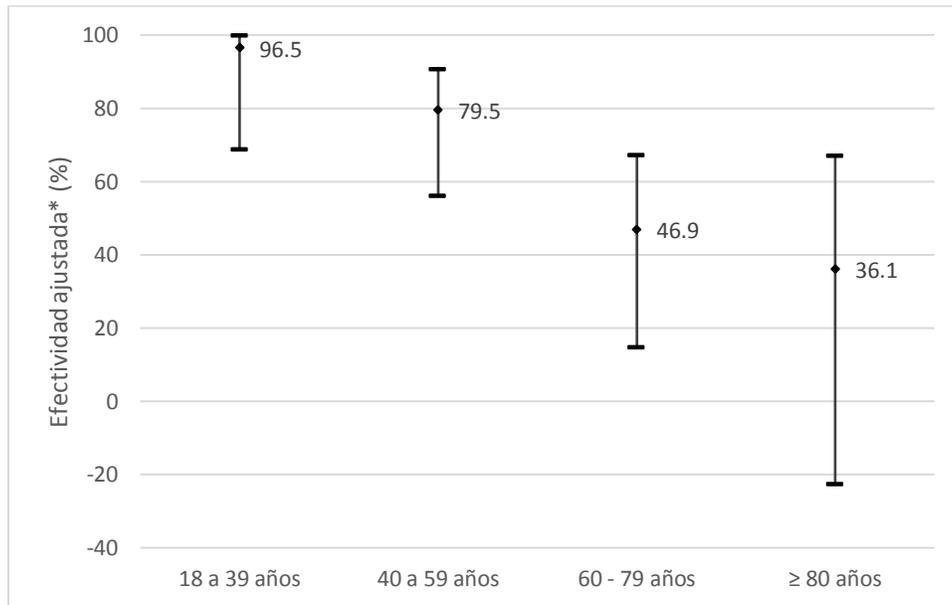
*Efectividad ajustada por mes de inicio de síntomas, edad y presencia de al menos una comorbilidad

Figura 4. Efectividad de la vacuna contra COVID-19 para vacunación completa por tipo de vacuna. Evaluación de la efectividad de las vacunas contra COVID-19, Paraguay, mayo-diciembre 2021. (n=2953)



*Efectividad ajustada por mes de inicio de síntomas, edad y presencia de al menos una comorbilidad

Figura 5. Efectividad ajustada de la vacuna contra COVID-19 para vacunación completa por grupo de edad. Evaluación de la efectividad de las vacunas contra COVID-19. Paraguay, mayo-diciembre 2021. (n=2953)



*Efectividad ajustada por mes de inicio de síntomas y presencia de al menos una comorbilidad

5. DISCUSION

La evaluación de la efectividad de las vacunas contra COVID-19 realizada en pacientes hospitalizados con IRAG en Paraguay indica una alta efectividad frente a hospitalización por COVID-19 para el periodo entre mayo y diciembre 2021. El efecto protector de las vacunas indica una reducción del riesgo de hospitalización por COVID-19 del 61.4% para una vacunación completa, variando entre 27.7% y 95.4% dependiendo del tipo de vacuna utilizada. Los pacientes que recibieron solo una dosis tuvieron un efecto protector frente a hospitalización por COVID-19, aunque menor comparada con vacunación completa. Por tipo de vacuna, AstraZeneca y Pfizer mostraron una efectividad mayor comparada con el resto de vacunas utilizadas en Paraguay. Por grupo de edad, la efectividad fue mayor en los grupos de edad más jóvenes, y fue decreciendo a medida que aumenta la edad de los pacientes.

La principal limitación de esta evaluación fue el pequeño número de controles respecto al número de casos reclutados. Dado que la evaluación se enmarca dentro de la vigilancia de IRAG, el número de casos y controles viene determinado por la circulación del virus y la incidencia de enfermedad. Ampliando el periodo de estudio, con periodos de alta y baja incidencia de COVID-19, se podría alcanzar un número adecuado de casos y controles que nos dé una potencia mayor para esta evaluación. Se debe considerar, además, que la distribución de los casos y controles en el tiempo no es similar, presentándose más casos en periodos de alta incidencia y más controles cuando la incidencia es baja.

Durante el periodo de estudio, la vigilancia genómica llevada a cabo en Paraguay identificó diferentes variantes genómicas de SARS-CoV-2. La variante Gamma circuló principalmente durante los primeros 6 meses del año, la variante Delta fue la variante predominante desde junio hasta diciembre 2021. A principios de diciembre se detectó la variante Ómicron. Estos resultados, entonces, reflejan fundamentalmente la efectividad de las vacunas frente a COVID-19 sobre variante Delta, sin embargo, hay que considerar el efecto de las otras dos variantes que pudieran ejercer sobre los resultados.

Los resultados obtenidos en este análisis preliminar van en la línea con los datos publicados hasta ahora, demostrando que las vacunas contra COVID-19 en Paraguay son altamente efectivas reduciendo el riesgo de enfermedad grave y consecuente hospitalización. No obstante, hay que considerar que para algunas de las vacunas analizadas, el tamaño muestral no permite obtener conclusiones rotundas respecto de su efectividad considerando el tamaño muestral alcanzado con ellas.

Los datos aportados por Paraguay, permiten obtener estimados nacionales que refuerzan el rol de la vacunación frente a COVID-19 y permite guiar la toma de decisiones para el control de la pandemia.

Además, estos datos podrán ser compartidos a través del proyecto REVELAC para contribuir junto con otros países a obtener estimados más precisos que puedan ser útiles para el resto de países de la Región.

6. AUTORIA Y COLABORADORES

Este informe preliminar ha sido desarrollado por la DGVS en colaboración con la Unidad de Inmunización Integral de la Familia de la OPS – Washington DC.

7. AGRADECIMIENTOS

Especial agradecimiento a los profesionales que trabajan en los centros centinelas del país, Hospital Central-IPS, Hospital Regional de Ciudad Del Este y Hospital Integrado IPS de Ciudad Del Este. Así mismo a los funcionarios de la Dirección General de Vigilancia de la Salud, del Programa Ampliado de inmunizaciones y del Laboratorio Nacional de Salud Pública.

8. REFERENCIAS

1. World Health Organization. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. <https://covid19.who.int/>
2. Organización Panamericana de la Salud. Guía operativa para la vigilancia centinela de la infección respiratoria aguda grave (IRAG). Septiembre 2014. <https://www.paho.org/revelac-i/wp-content/uploads/2015/10/2015-cha-guia-operativa-vigilancia-centinela-irag.pdf>
3. Organización Panamericana de la Salud. Red de infecciones respiratorias agudas graves. SARINET. <https://www.sarinet.org/>
4. Organización Panamericana de la Salud. Red para la Evaluación de la Efectividad de la Vacuna en Latino América y el Caribe – influenza, (REVELAC-i). <https://www.paho.org/revelac-i/>
5. Protocolo genérico para la evaluación multicéntrica de la efectividad de la vacuna de influenza estacional en América Latina y el Caribe. REVELAC-i. Abril 2018. <https://www.paho.org/revelac-i/wp-content/uploads/2020/08/Protocolo-REVELAC-i-June-2018.pdf>
6. Protocolo genérico para la evaluación multicéntrica de la efectividad de la vacuna de COVID-19 en América Latina y el Caribe. REVELAC-i. <https://www.paho.org/en/documents/revelac-covid-19-generic-protocol-draft>

7. World Health Organization. Maintaining surveillance of influenza and monitoring SARS-CoV-2 – adapting Global Influenza surveillance and Response System (GISRS) and sentinel systems during the COVID-19 pandemic. [https://www.who.int/publications/i/item/maintaining-surveillance-of-influenza-and-monitoring-sars-cov-2-adapting-global-influenza-surveillance-and-response-system-\(gisrs\)-and-sentinel-systems-during-the-covid-19-pandemic](https://www.who.int/publications/i/item/maintaining-surveillance-of-influenza-and-monitoring-sars-cov-2-adapting-global-influenza-surveillance-and-response-system-(gisrs)-and-sentinel-systems-during-the-covid-19-pandemic)
8. COVID-19 vaccine effectiveness against hospitalised SARI patients with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 Generic WHO/Euro protocol. <https://www.who.int/tools/covid-19-vaccine-introduction-toolkit#Evaluation%20of%20COVID-19%20vaccine%20introduction>
9. World Health Organization. Interim guidance: Evaluation of COVID-19 Vaccine Effectiveness. Interim Guidance. 17 March 2021. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccine_effectiveness-measurement-2021.1
10. Organización Panamericana de la Salud. Definiciones de casos para la vigilancia COVID-19 - 16 de diciembre de 2020. <https://www.paho.org/es/temas/coronavirus/brote-enfermedad-por-coronavirus-covid-19/definiciones-casos-para-vigilancia>