



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
2023-04-04

Pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į COVID -19 vakcinas 2023 m. I ketvirčio ataskaita

Laikotarpis 2023-01-01 – 2023-03-31

1 Įžanga

Šioje ataskaitoje Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau - VVKT) pateikia Lietuvoje 2023 m. sausio 1 d. - kovo 31 d. laikotarpiu gautų pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su skiepijimu COVID-19 vakcinomis, duomenis.

2 Bendra statistika

Nuo skiepijimo pradžios Lietuvoje iš viso atliktos 4 543 886 vakcinacijos. Nuo 2023 m. sausio 1 d. iki kovo 31 d. atliktos 5 176 vakcinacijos. 1 lentelėje pateikta bendra vakcinacijos statistika.

1 lentelė. Vakcinacijos bendra statistika Lietuvoje

Vakcina	2020 12-27– 2023 03 31	2023 01 01 – 2023 03 31
Comirnaty (vakcinacijų skaičius)	3 378 368	5 120
Spikevax (vakcinacijų skaičius)	330 235	15
Vaxzevria (vakcinacijų skaičius)	537 566	0

JCOVDEN (vakcinacijų skaičius)	297 072	41
Nuvaxovid (vakcinacijų skaičius)	103	0
Bendras vakcinacijų skaičius	4 543 886	5 176

3 Pranešimų dažnis, šaltiniai ir sunkumas

Nuo vakcinacijos pradžios t.y. nuo 2020 12 27 iki 2023-03-31 iš viso gauti 8 046 pirminiai pranešimai apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID-19 ligos vartojimu.

Remiantis Valstybės duomenų agentūros duomenimis, laikotarpiu nuo 2023-01-01 iki 2023-03-31 Comirnaty vakcinacijų skaičius – 5 120; Spikevax vakcinacijų skaičius – 15; Vaxzevria vakcinacijų – 0; JCOVDEN vakcinacijų skaičius - 41, Nuvaxovid - 10.

Nuo 2023-01-01 iki 2023-03-31 VVKT gavo 11 pranešimų apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu.

2 lentelė. Gautų ĮNR pranešimų skaičius

Laikotarpis	ĮNR sunkumas	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	JCOVDEN	Nuvaxovid	Vakcina nenurodyta	Viso
2023 m. sausis-kovas	Nesunkios	2	0	3	0	0	0	5
	Sunkios	4	0	0	2	0	0	6
	Viso	6	0	3	2	0	0	11

Vertinant gaunamų Lietuvoje ĮNR pranešimų apimtį, svarbus yra ĮNR pranešimų skaičiaus rodiklis, kuris šiuo metu sudaro 0,21 procento nuo suvartotų vakcinų dozių.

Analizuojamu laikotarpiu daugiausia gauta ĮNR pranešimų, susijusių su Comirnaty vakcinų vartojimu. ĮNR pranešimų dažnis analizuojamu laikotarpiu pagal vakcinas pateiktas 3 lentelėje.

3 lentelė. ĮNR pranešimų dažnis pagal vakcinas

Vakcina	Vakcinacijų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius	ĮNR pranešimų proc. nuo vakcinacijų skaičiaus	ĮNR pranešimų skaičius/1000 vakcinacijų
Comirnaty	5 120	6	0,12	1,2
Spikevax	15	0	0	0

Vaxzevria	0	3	0	0
JCOVDEN	41	2	4,88	48,8
Nuvaxovid	0	0	0	0

ĮNR šaltiniai nurodyti 4 lentelėje.

4 lentelė. ĮNR pranešimų šaltiniai

Sveikatos priežiūros specialistų pranešimai	Pacientų pranešimai	Pranešimai iš Eudravigilance	Gauta viso pranešimų
0 (0 %)	8 (72,73 %)	3 (27,27 %)	11

4 Pasiskirstymas pagal amžių ir lytį

Įvertinus gautų ĮNR pranešimų informaciją apie pacientų, kuriems, kaip įtariama pasireiškė nepageidaujamos reakcijos, amžių nustatyta, kad jauniausias pacientas buvo 23 metų, vyriausias - 75 metų.

ĮNR pasiskirstymas pagal lytį pateiktas 5 lentelėje.

5 lentelė. ĮNR pranešimų paskirstymas pagal lytį

Lytis	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	Jcovden	Nuvaxovid	Vakcina nenurodyta	Viso
Moterys	4	0	3	1	0	0	8
Vyrai	2	0	0	1	0	0	3
Nenurodyta	0	0	0	0	0	0	11

5 Nepageidaujamų reakcijų apžvalga

5.1. Comirnaty

Laikotarpiu nuo 2023-01-01 iki 2023-03-31 VVKT gavo 6 ĮNR pranešimus, kuriais pranešta apie 15 nepageidaujamų reakcijų, susijusių su Comirnaty vartojimu. Iš 6 gautų pranešimų, 4 – pranešimai buvo apie pasireiškusias sunkias nepageidaujamas reakcijas. Apskaičiuotas su Comirnaty vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra maždaug 1,2 pranešimo/1000 vakcinacijų.

Informacija apie praneštas nepageidaujamas reakcijas pateikta 6 lentelėje.

6 lentelė. ĮNR pasireiškusios po vakcinacijos Comirnaty vakcina

Nepageidaujama reakcija	Viso
Vakcinos neveiksmingumas	3
Miokarditas	1
Krūtinės skausmas	1
Galvos skausmas	1
Odos jautrumas	1
Plaukų slinkimas	1
Juostinė pūslelinė	1
Dilgėlinis vaskulitas	1
Sisteminis vaskulitas	1
Sąmonės praradimas	1
Nemiga	1
Bendras silpnumas	1
Nuovargis	1

Pranešimai apie vaikams ir paaugliams pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas

Laikotarpiu nuo 2023-01-01 iki 2023-03-31 VVKT negavo pranešimų apie pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas vaikams ir paaugliams.

5.2. Jcovden (Covid 19 vaccine Janssen)

Laikotarpiu nuo 2023-01-01 iki 2023-03-31 VVKT gavo 2 pirminius sunkius pranešimus, kuriais pranešta apie 9 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Jcovden vartojimu. Apskaičiuotas su Jcovden individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 48,8 pranešimai /1000 vakcinacijų.

Informacija apie praneštas nepageidaujamas reakcijas dėl Jcovden vakcinos pateikta 7 lentelėje

7 lentelė. ĮNR pasireiškusios po vakcinacijos Jcovden vakcina

Nepageidaujama reakcija	Viso
Galvos svaigimas	2
Skausmas krūtinėje	1
Galvos skausmas	1

Sąmonės praradimas	1
Palpitacija	1
Koordinacijos sutrikimas	1
Dusulys	1
Kosulys	1

5.3. Spikevax

Laikotarpiu nuo 2023-01-01 iki 2023-03-31 VVKT negavo pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vakcinacijos Spikevax vakcina.

5.4 Vaxzevria

Laikotarpiu nuo 2023-01-01 iki 2023-03-31 VVKT gavo 3 nesunkius pranešimus, kuriais pranešta apie 8 nepageidaujamas reakcijas. Vaxzevria individualių pranešimų apie ĮNR santykio negalime nurodyti, nes ĮNR pranešimai pateikti apie ankstesniais vakcinacijų periodais atliktus skiepėjimus.

Informacija apie praneštas nepageidaujamas reakcijas dėl Vaxzevria vakcinacijos pateikta 8 lentelėje

8 lentelė. ĮNR pasireiškusios po vakcinacijos Vaxzevria vakcina

Nepageidaujama reakcija	Viso
Nuovargis	1
Mieguistumas	1
Karščiavimas	1
Sąnarių skausmas	2
Sąnarių silpnumas	1
Raumenų skausmas	1
Bėrimas	1

5.5 Nuvaxovid

Laikotarpiu nuo 2023-01-01 iki 2023-03-31 VVKT negavo pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vakcinacijos Nuvaxovid vakcina

6 Mirtys

Per ataskaitinį laikotarpį, VVKT negavo pranešimų apie mirties atvejus po vakcinacijos vakcinomis nuo COVID-19 ligos.

