



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
2023-01-11

Pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į COVID -19 vakciną 2022 m. IV ketvirčio ataskaita

Laikotarpis 2022-10-01 – 2022-12-31

1 Įžanga

Šioje ataskaitoje Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau - VVKT) pateikia duomenis iš Lietuvos gautų pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su vakcinacija COVID-19 vakcinomis nuo 2022 m. spalio 1 d. iki gruodžio 31 d.

2 Bendra statistika

Nuo skiepijimo pradžios Lietuvoje iš viso atliktos 4 538 710 vakcinacijos. Nuo 2022 m. spalio 1 d. iki gruodžio 31 d. atliktos 36 731 vakcinacijos. 1 lentelėje pateikta bendra vakcinacijos statistika.

1 lentelė. Vakcinacijos bendra statistika Lietuvoje

Vakcina	2020 12-27– 2022 12 31	2022 10 01 – 2022 12 31
Comirnaty (vakcinacijų skaičius)	3 373 248	36 502
Spikevax (vakcinacijų skaičius)	330 220	145

Vaxzevria (vakcinacijų skaičius)	537 566	2
JCOVDEN (vakcinacijų skaičius)	297 031	72
Nuvaxovid (vakcinacijų skaičius)	103	10
Bendras vakcinacijų skaičius	4 538 710	36 731

3 Pranešimų dažnis ir šaltiniai

Nuo vakcinacijos pradžios t.y. nuo 2020 12 27 iki 2022-12-31 iš viso gauti 8 035 pirminiai pranešimai apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID-19 ligos vartojimu.

Remiantis Lietuvos statistikos departamento duomenimis, laikotarpiu nuo 2022-10-01 iki 2022-12-31 Comirnaty vakcinacijų skaičius – 36 502; Spikevax vakcinacijų skaičius – 145; Vaxzevria vakcinacijų – 2; JCOVDEN vakcinacijų skaičius - 72, Nuvaxovid - 10.

Nuo 2022-10-01 iki 2022-12-31 VVKT gavo 16 pranešimų apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu.

2 lentelė. Gautų ĮNR pranešimų skaičius

Mėnesis/metai	ĮNR sunkumas	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	JCOVDEN	Nuvaxovid	Vakcina nenurodyta	Viso
2020 - 2021	Nesunkios	3 159	576	2186	452	0	28	6401
	Sunkios	237	35	106	27	0	2	407
	Viso	3396	611	2292	479	0	30	6808
Sausis 2022	Nesunkios	603	55	51	50	0	2	761
	Sunkios	63	2	2	1	0	1	69
	Viso	666	57	53	51	0	3	830
Vasaris 2022	Nesunkios	199	9	24	12	0	0	244
	Sunkios	19	0	1	0	0	0	20
	Viso	218	9	25	12	0	0	264
Kovas 2022	Nesunkios	47	1	4	1	1	0	54
	Sunkios	2	1	0	0	0	0	3
	Viso	49	2	4	1	1	0	57
Balandis 2022	Nesunkios	22	2	2	0	0	0	26
	Sunkios	4	0	0	1	0	0	5
	Viso	26	2	2	1	0	0	31

Gegužė 2022	Nesunkios	11	3	0	0	0	0	14
	Sunkios	0	0	0	0	0	0	0
	Viso	11	3	0	0	0	0	14
Birželis 2022	Nesunkios	5	0	0	0	0	0	5
	Sunkios	1	0	1	0	0	0	2
	Viso	6	0	1	0	0	0	7
Liepa 2022	Nesunkios	2	0	0	0	1	0	3
	Sunkios	0	0	0	0	0	0	0
	Viso	2	0	0	0	1	0	3
Rugpjūtis 2022	Nesunkios	1	1	0	0	0	0	2
	Sunkios	0	0	0	0	0	0	0
	Viso	1	1	0	0	0	0	2
Rugsėjis 2022	Nesunkios	2	0	0	0	0	0	2
	Sunkios	1	0	0	0	0	0	1
	Viso	3	0	0	0	0	0	3
Spalis 2022	Nesunkios	7	0	0	0	0	0	7
	Sunkios	0	0	0	0	0	0	0
	Viso	7	0	0	0	0	0	7
Lapkritis 2022	Nesunkios	4	0	0	1	0	0	5
	Sunkios	0	0	0	0	0	0	0
	Viso	4	0	0	1	0	0	5
Gruodis 2022	Nesunkios	4	0	0	0	0	0	4
	Sunkios	0	0	0	0	0	0	0
	Viso	4	0	0	0	0	0	4
2020 - gruodis 2022	Nesunkios	4 066	647	2 267	516	2	30	7 528
	Sunkios	327	38	110	29	0	3	507
	Viso	4393	685	2377	545	2	33	8035

Vertinant gaunamų Lietuvoje ĮNR pranešimų apimtį, svarbus yra ĮNR pranešimų skaičiaus rodiklis, kuris šiuo metu sudaro 0,18 procento nuo suvartotų vakcinų dozių.

3 lentelėje yra pateikta Lietuvoje ir kitose ES šalyse gautų ĮNR pranešimų statistika.

3 lentelė. ĮNR pranešimų dėl COVID 19 vakcinų statistika Lietuvoje ir kitose ES šalyse

Šalis	Vakcinacijos apimtys (suvartotų vakcinų dozių skaičius nuo vakcinacijos pradžios)	Gautų ĮNR pranešimų skaičius	Gautų ĮNR pranešimų procentas nuo suvartotų vakcinų dozių skaičiaus
Norvegija	12 100 121	60 924	0,50
Estija	2 053 729	7 159	0,35
Airija	8 132 000	20 669	0,25

Lietuva	4 538 710	8 035	0,18
Latvija	2 862 123	3497	0,12

Analizuojamu laikotarpiu daugiausia gauta ĮNR pranešimų, susijusių su Comirnaty vakcinos vartojimu. ĮNR pranešimų dažnis analizuojamu laikotarpiu pagal vakcinas pateiktas 4 lentelėje.

4 lentelė. ĮNR pranešimų dažnis pagal vakcinas

Vakcina	Vakcinacijų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius	ĮNR pranešimų proc. nuo vakcinacijų skaičiaus	ĮNR pranešimų skaičius/1000 vakcinacijų
Comirnaty	36 502	15	0,04	0,4
Spikevax	145	0	0	0
Vaxzevria	2	0	0	0
JCOVDEN	72	1	1,39	13,9
Nuvaxovid	10	0	0	0

Lyginant su 2021 m., analizuojamu laikotarpiu sumažėjo sveikatos priežiūros specialistų pateiktų pranešimų skaičius. ĮNR šaltiniai nurodyti 5 lentelėje.

5 lentelė. ĮNR pranešimų šaltiniai

Sveikatos priežiūros specialistų pranešimai	Pacientų pranešimai	Pranešimai iš Eudravigilance	Gauta viso pranešimų
0 (0 %)	13 (81,25 %)	3 (18,75 %)	16

4 Pasiskirstymas pagal sunkumą

Visi 2022-10-01 iki 2022-12-31 laikotarpiu gauti pirminiai pranešimai apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamą nepageidaujama reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu, buvo apie nesunkias ĮNR. ĮNR pasiskirstymas pagal sunkumą nurodytas 6 lentelėje.

6 lentelė. ĮNR pasiskirstymas pagal sunkumą

ĮNR sunkumas	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	JCOVDEN	Nuvaxovid	Vakcina nenurodyta	Viso
Nesunkios	15	0	0	1	0	0	16
Sunkios	0	0	0	0	0	0	0
Viso	15	0	0	1	0	0	16

5 Pasiskirstymas pagal amžių ir lytį

Įvertinus gautų ĮNR pranešimų informaciją apie pacientų, kuriems, kaip įtariama pasireiškė nepageidaujamos reakcijos, amžių nustatyta, kad jauniausias pacientas buvo 25 metų, vyriausias - 93 metų.

ĮNR pasiskirstymas pagal lytį pateiktas 7 lentelėje.

7 lentelė. ĮNR pranešimų paskirstymas pagal lytį

Lytis	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	Jcovden	Nuvaxovid	Vakcina nenurodyta	Viso
Moterys	10	0	0	1	0	0	11
Vyrai	4	0	0	0	0	0	4
Nenurodyta	1	0	0	0	0	0	1

6 Nepageidaujamų reakcijų apžvalga

6.1. Comirnaty

Laikotarpiu nuo 2022-10-01 iki 2022-12-31 VVKT gavo 15 nesunkių ĮNR pranešimų, kuriais pranešta apie 55 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Comirnaty vartojimu. Sunkių atvejų susijusių su šia vakcina, ataskaitiniu laikotarpiu, nebuvo gauta. Apskaičiuotas su Comirnaty vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra maždaug 0,4/1000 vakcinacijų.

Informacija apie praneštas nesunkias reakcijas pateikta 8 lentelėje.

8 lentelė. Nesunkios ĮNR dėl Comirnaty vakcinos

Nepageidaujama reakcija	Viso
Karščiavimas	7
Šaltkrėtis	5
Rankos skausmas	3
Silpnumas	10
Sąnarių skausmas	4
Galvos skausmas	4
Vakcinos neveiksmingumas	2
Injekcijos vietos patinimas	2
Injekcijos vietos paraudimas	3
Niežulys	2
Mieguistumas	2
Apetito stoka	2
Akių perštėjimas	1
Nemiga	1
Pykinimas	2
Bėrimas	1
Padidėjęs prakaitavimas	1
Hipotonija	1
Viduriavimas	1
Raumenų skausmas	1

Palyginus 2022 metų II ir III ketvirčio duomenis su IV ketvirčio laikotarpiu gautais duomenimis, matomas panašus gaunamų atvejų skaičius. Abejais laikotarpiais, dažniausiai pranešta apie tų pačių organų sistemų klasėms priskiriamas nepageidaujamas reakcijas.

Pranešimai apie vaikams ir paaugliams pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas

Laikotarpiu nuo 2022-10-01 iki 2022-12-31 VVKT negavo pranešimų apie pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas vaikams ir paaugliams.

6.2. JCOVDEN (COVID-19 VACCINE JANSSEN)

Laikotarpiu nuo 2022-10-01 iki 2022-12-31 VVKT gavo 1 pirminį nesunkų pranešimą, kuriuo pranešta apie 1 nepageidaujamą reakciją, susijusią su JCOVDEN vartojimu.

Informacija apie praneštas nesunkias reakcijas dėl JCOVDEN vakcinės pateikta 9 lentelėje

9 lentelė. Nesunkios ĮNR dėl JCOVDEN vakcinės

Nepageidaujama reakcija	Viso
Injekcijos vietos skausmas	1

6.3. SPIKEVAX

Laikotarpiu nuo 2022-10-01 iki 2022-12-31 VVKT negavo pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vakcinacijos SPIKEVAX vakcina.

6.4. VAXZEVRIA

Laikotarpiu nuo 2022-10-01 iki 2022-12-31 VVKT negavo pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vakcinacijos VAXZEVRIA vakcina.

6.5. NUVAOXID

Laikotarpiu nuo 2022-10-01 iki 2022-12-31 VVKT negavo pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vakcinacijos NUVAOXID vakcina.

7 MIRTYS

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