



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Pranešimų apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas į vaistus metinė ataskaita

Laikotarpis 2022-01-01 – 2022-12-31

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) 2022 m. gavo 2003 pranešimus apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas į vaistus ir vakcinas (toliau – ĮNR). Ataskaitiniais metais, pranešimų apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas į vaistus skaičius, lyginant su ankstesniais metais, sumažėjo. Pranešimų skaičius 2022 m. lyginant su 2021 m. sumažėjo 380 proc. t.y. 5606 pranešimais. 2021 m. buvo gautas didelis pranešimų skaičius dėl prasidėjusios vakcinacijos vakcinomis nuo COVID-19 ligos. 2022 m. vakcinacijos apimtys sumažėjo, todėl atitinkamai sumažėjo ir VVKT gaunamų pranešimų apie ĮNR skaičius. Tačiau 2022 m. vis dar didelę dalį gautų pranešimų, t.y. 61 proc. nuo visų VVKT gautų pranešimų, sudarė pranešimai apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vakcinacijos vakcinomis nuo COVID-19 ligos. 39 proc. (778 pranešimai) pranešimų pateikti apie vaistus ir kitas vakcinas. Vertinant trejų metų laikotarpiu gautus pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistinius preparatus (išskyrus pranešimus dėl vakcinų nuo COVID-19 ligos) stebima ĮNR pranešimų mažėjimo tendencija, t.y. 2020 m. bendras pranešimų skaičius buvo 1338, 2021 m. gautas 801 pranešimas, o 2022 m. – 778 pranešimai.

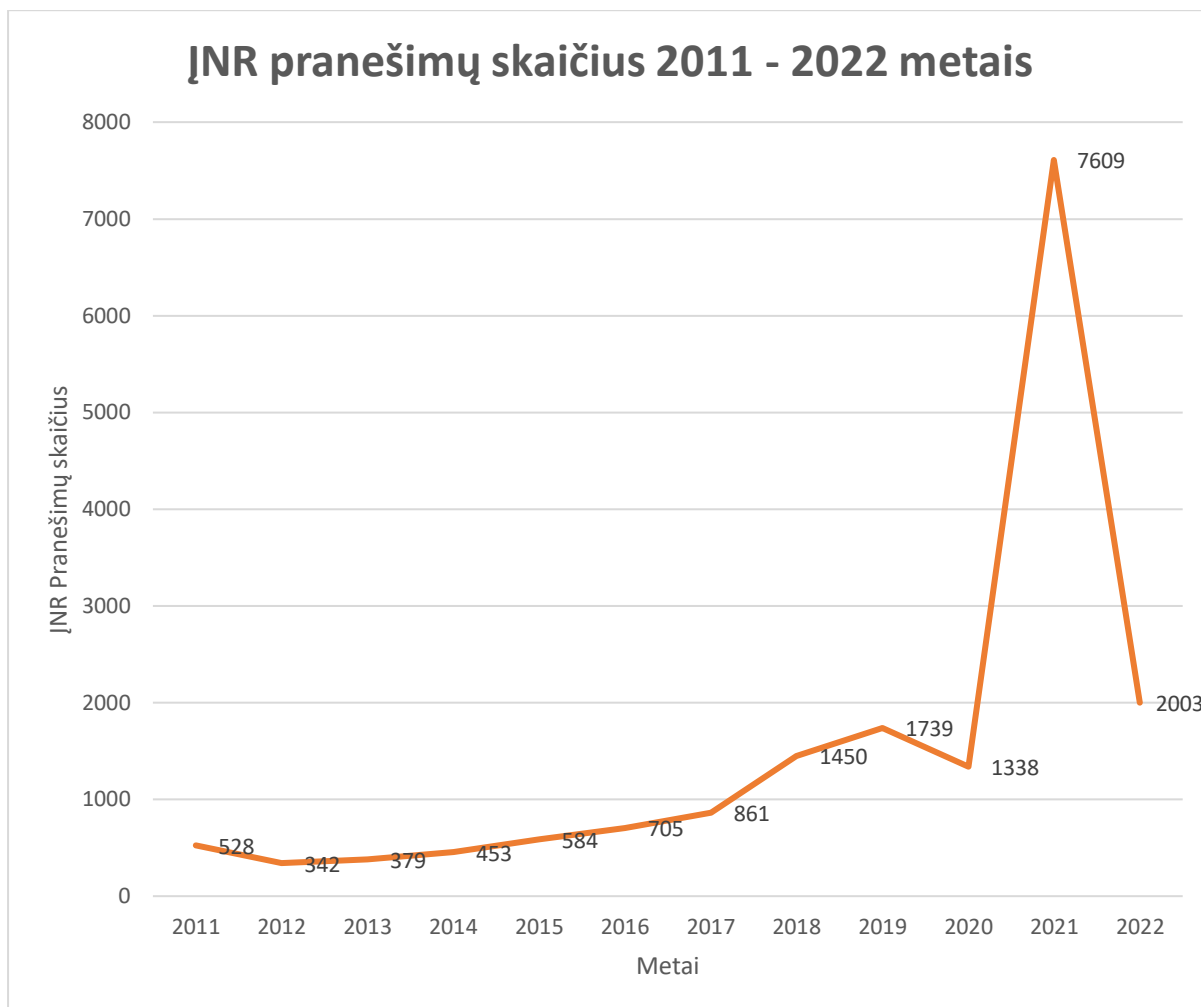
Apie sunkias ĮNR buvo pateikti 358 pranešimai. Gauti 65 ĮNR pranešimai yra paremti literatūros šaltinių duomenimis, tuo tarpu 38 ĮNR pranešimai yra iš vykdomų vaistinių preparatų tyrimų. Spontaninių ĮNR pranešimų gauta 1 900.

ĮNR pranešimų skaičiaus dinamika 2011 – 2022 m. pavaizduota 1 lentelėje.

1 lentelė. ĮNR pranešimų skaičius 2011-2022 metais

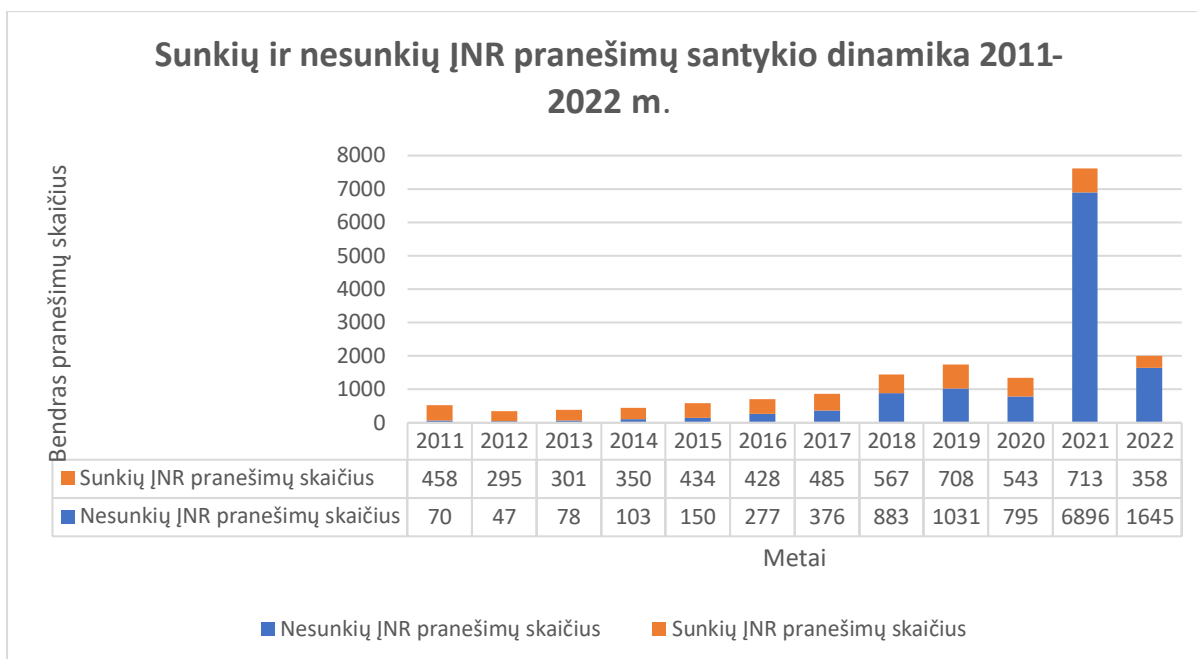
Metai	Bendras pranešimų skaičius	Spontaninių pranešimų skaičius	ĮNR pranešimai iš literatūros šaltinių	Sunkių ĮNR pranešimų skaičius	Pranešimų apie vakcinų sukeltas ĮNR skaičius
2011	528	498	30	458	70
2012	342	328	14	295	40
2013	379	339	35	301	58
2014	453	365	50	350	94
2015	584	475	51	434	77
2016	705	600	56	428	108
2017	861	738	46	485	106

2018	1450	1018	122	567	126
2019	1739	1277	266	708	263
2020	1338	987	164	543	181
2021	7609	7479	81	713	6876
2022	2003	1900	65	358	1264



(1 pav.)

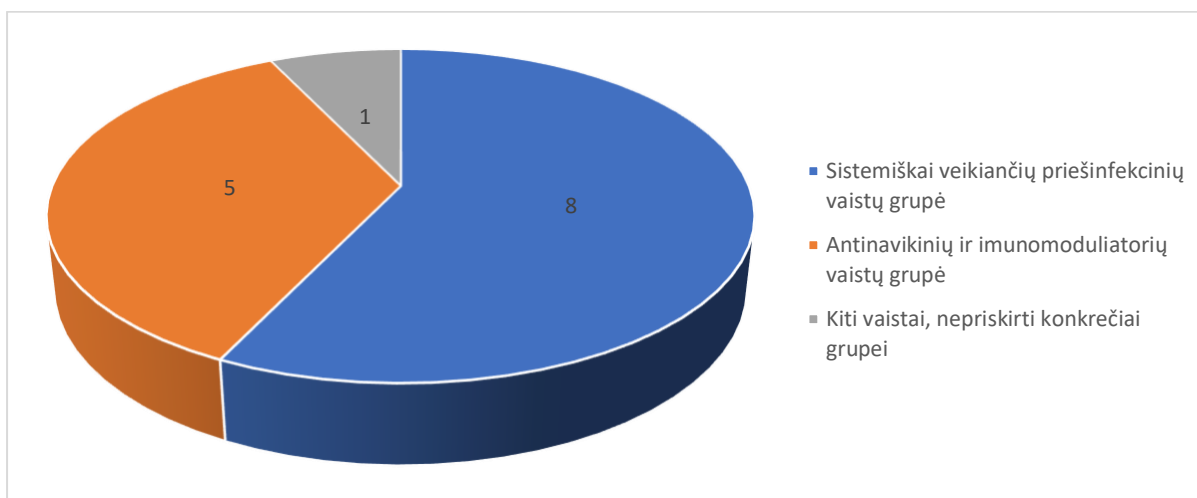
Lyginant kelerių paskutiniųjų metų gautų sunkių ir nesunkių ĮNR pranešimų santykį, stebima sunkių ĮNR pranešimų mažėjimo tendencija (2016 m. pranešimai apie sunkias ĮNR sudarė 61 proc. visų pranešimų, 2017 m. – 56 proc., 2018 m. – 39 proc., 2019 m. – 40,7 proc., 2020 m. – 40 proc. ir 2021 m. – 9,3 proc.), tačiau ataskaitiniais metais sunkių pranešimų procentas buvo didesnis, t.y. 18 proc. nuo visų gautų pranešimų (2 pav.). Tai rodo, kad išlieka panaši sunkių ir nesunkių pranešimų santykio gavimo tendencija. Nuo 2014 m. buvo stebima nesunkių pranešimų didėjimo tendencija, tačiau 2020 m. esant šiek tiek mažesniau bendram pranešimų skaičiui, atitinkamai ir nesunkių pranešimų buvo mažiau, tačiau 2021 m. matomas 867 proc. didesnis nesunkių pranešimų skaičius nei buvo 2020 m. 2021 m. didžiąją dalį t.y. 90 proc. sudarė nesunkūs pranešimai. 6401 nesunkių pranešimų gauta apie pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vakcinacijos vakcinomis nuo COVID-19 ligos. 2022 m. sumažėjus bendram pranešimų skaičiui, taip pat sumažėjo ir nesunkių pranešimų procentas, t.y. 82 proc.



(2 pav.)

2022 m. buvo gauta 358 pranešimai apie sunkias ĮNR. ĮNR dažniausiai buvo vertinamos kaip sunkios dėl svarbių medicininių būklių (190 pranešimai), rečiau – dėl hospitalizavimo (138 pranešimai), pavojaus gyvybei (18 pranešimų) ar paciento mirties (14 pranešimų). 2021 m. buvo gauta 50 pranešimų apie mirties atvejus (2011 m. tokių pranešimų buvo 14, 2012 m. – 5, 2013 m. – 8, 2014 m. – 9, 2015 m. – 10, 2016 m. – 27, 2017 m. – 24, 2018 m. – 16, 2019 m. – 20, 2020 m. – 24). 2022 m. buvo gauta 16 pranešimų apie savižudybės tikslu vartotus vaistus (2021 m. tokių pranešimų buvo 11, 2020 m. – 42, 2019 m. – 27,), tačiau iš jų – nei vienas atvejis nebuvo mirtinas.

2022 m. mirties atvejus vertinant pagal vaistų grupes, daugiausiai pranešimų gauta apie mirties atvejus po vartotų sistemškai veikiančių priešinfekcinių vaistų (8 atvejai), antroje vietoje – antinavikinių ir imunomoduliacinių vaistų grupė (5 atvejai), trečioje – kiti vaistai, nepriskirti konkrečiai grupei (1 atvejis) (3 pav.).



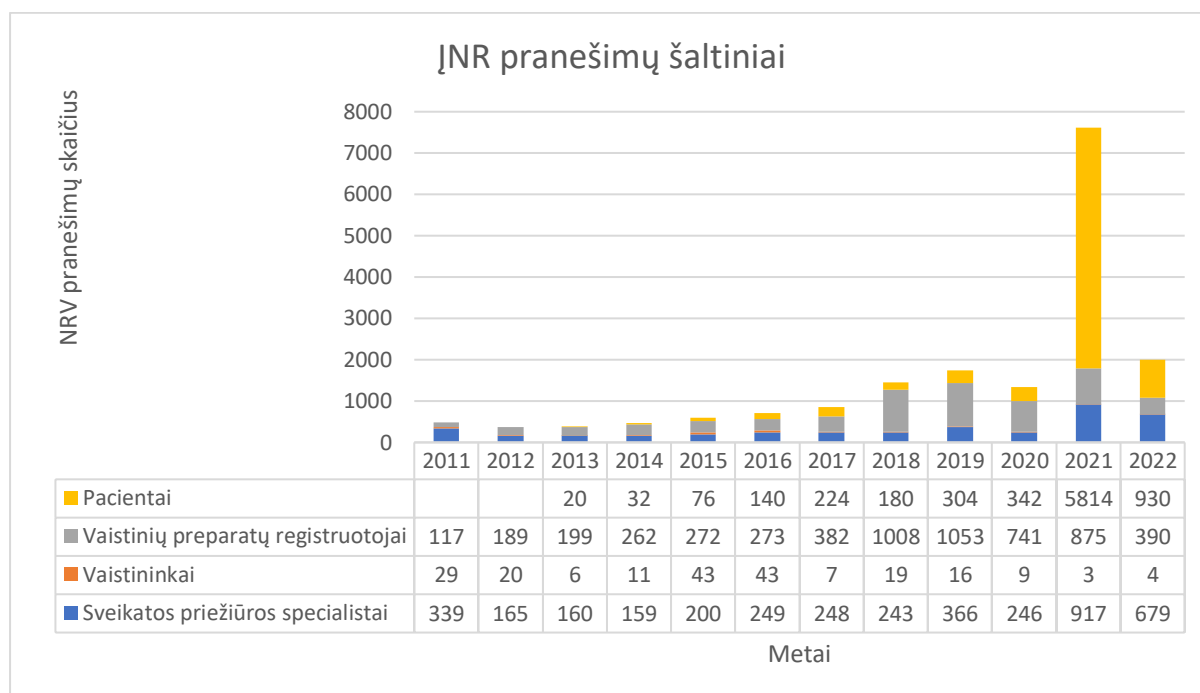
(3 pav.)

Mirusiųjų pacientų amžiaus vidurkis 68 metai. Pranešta apie 6 moterų ir 8 vyrų mirtis. Mirę pacientai sirgo lėtinėmis ligomis, kurios galėjo lemti mirtį. Dažniausiai mirtį lėmė šios priežastys: kardialinės (6 atvejai), onkologinė ligos (4 atvejai), infekcijos (2 atvejai), bei 2 atvejais mirties priežastis nebuvo nurodyta.

ĮNR pranešimų šaltiniai

2022 m. 679 pranešimai apie ĮNR buvo gauti iš sveikatos priežiūros specialistų, 4 pranešimai buvo gauti iš vaistininčių, 930 pranešimų – iš pacientų bei 390 pranešimų – iš vaistinių preparatų registruotojų. Sveikatos priežiūros specialistų bei vaistininčių atsiųsti pranešimai sudaro 34,5 proc. visų gautų pranešimų, 19 proc. sudaro pranešimai iš vaistinių preparatų registruotojų, o 46,5 proc. – iš pacientų. Lyginant su 2021 metais, 6,2 karto sumažėjo pranešimų gautų iš pacientų dėl sumažėjusios vakcinacijos vakcinomis nuo COVID-19 ligos, tačiau pranešimų gautų iš pacientų skaičius išlieka didelis. Taip pat, sumažėjo pranešimų ir iš vaistinių preparatų registruotojų bei sveikatos priežiūros specialistų. (4 pav.).

Svarbu pažymėti, kad tiek 2021 m., tiek ir 2022 m. didelis pranešimų skaičius yra nulemtas vakcinacijos vakcinomis nuo COVID-19 ligos. Taip pat, VVKT aktyviai ragino bei skatino pranešti apie visas nepageidaujamas reakcijas į vaistus ir vakcinas įvairių susitikimų metu, taip pat didžiuosiuose šalies portaluose, socialiniuose tinkluose.



(4 pav.)

ĮNR pranešimų pasiskirstymas pagal vaistų grupes

2022 m. tarnyba gavo 2003 pranešimus apie vaistinių preparatų sukeltas nepageidaujamas reakcijas iš kurių, 358 pranešimais buvo pranešta apie sunkias nepageidaujamas reakcijas. 2022 m. daugiausiai įtariamų nepageidaujamų reakcijų (67 proc.) sukėlė sistemiskai veikiantys priešinfekciniai vaistai, antroje vietoje – antinavikiniai vaistai ir imunomodulatoriai (7,7 proc.) (2 lentelė). Matomas labai didelis skirtumas tarp pirmos ir antros vietos dėl aktyvios vakcinacijos vakcinomis nuo COVID-19 ligos. Lyginant ĮNR

pasiskirstymą pagal vaistų grupes, 2021 m. daugiausiai įtariamų nepageidaujamų reakcijų sukėlė taip pat sistemiskai veikiantys priešinfekciniai vaistai. 2020 m. daugiausiai įtariamų nepageidaujamų reakcijų sukėlė antinavikiniai ir imunomodulatoriai, mažiau – sistemiskai veikiantys priešinfekciniai vaistai, 2019 m. daugiausiai įtariamų nepageidaujamų reakcijų sukėlė sistemiskai veikiantys priešinfekciniai vaistai, mažiau – antinavikiniai ir imunomodulatoriai. 2018 m. daugiausiai nepageidaujamų reakcijų sukėlė antinavikiniai ir imunomodulatoriai vaistiniai preparatai, mažiau – sistemiskai veikiantys priešinfekciniai preparatai. 2017 m. ir 2016 m. daugiausia nepageidaujamų reakcijų sukėlė sistemiskai veikiantys priešinfekciniai vaistiniai preparatai. Taigi, dažniausiai gaunami ĮNR pranešimai dėl nepageidaujamų reakcijų, kurias sukelia antinavikiniai, imunomodulatoriai ir sistemiskai veikiantys priešinfekciniai vaistai, tačiau ankstesniais metais nebuvo stebimas toks didelis atotrūkis tarp pirmos ir antros vietų, kaip 2021 ir 2022 metais.

2 lentelė. ĮNR pranešimų pasiskirstymas pagal vaistų grupes

Vaistų grupės, sukėlusios ĮNR	ĮNR pranešimai (vienetai)
Sistemiškai veikiantys priešinfekciniai vaistai	1344
Antinavikiniai vaistai ir imunomodulatoriai	154
Nervų sistemą veikiantys vaistai	117
Virškinimo traktą ir metabolizmą veikiantys vaistai	94
Širdies ir kraujagyslių sistemą veikiantys vaistai	66
Kraują ir kraujodarą veikiantys vaistai	70
Kiti vaistai, nepriskirti konkrečiai grupei	16
Urogenitalinę sistemą veikiantys vaistai ir lytiniai hormonai	42
Raumenų ir skeleto sistemą veikiantys vaistai	27
Kvėpavimo sistemą veikiantys vaistai	27
Jutimo organus veikiantys vaistai	10
Dermatologiniai preparatai	10
Sistemiškai veikiantys hormonai	21
Antiparazitiniai preparatai	5

Dažniausiai pasireiškusios sunkios nepageidaujamos reakcijos pagal vaistų grupes ir veikliąsias medžiagas (išskyrus pranešimus apie vakcinas) pateiktos 3 lentelėje.

3 lentelė. Dažniausiai pasireiškusios sunkios nepageidaujamos reakcijos pagal vaistų grupes ir veikliąsias medžiagas (išskyrus pranešimus apie vakcinas)

Pranešimų skaičius	Veiklioji medžiaga	Nepageidaujama reakcija
Virškinimo traktą ir metabolizmą veikiantys vaistai		
16	Gliklazidas, Glimepiridas, Insulinas glarginas, Empagliflozinas, Natrio pikosulfatas/Magnio oksidas, Loperamidas, Insulinas lispro, Dapagliflozinas	Hipoglikemija, ketoacidozė, sąmonės netekimas, cistitas, hematurija, hiperglikemija, niežulys.

Kraują ir kraujodarą veikiančys vaistai		
41	Rivaroksabanas, Edoksabanas, Varfarinas, Klopidoğrelis, Geležis, Heparinas, Apiksabanas, Eltrombopagas	Hifema, hematurija, kraujo krešėjimo rodiklių padidėjimas, melena, kraujavimas gimdoje, anafilaksinė reakcija, patechinis bėrimas, skrandžio hemoragija, kraujavimas virškinamajame trakte, poodinės hematomos, koaguliopatija, trombocitopenija, kraujosrūvos akyse.
Širdies ir kraujagyslių sistemą veikiančys vaistai		
11	Metoprololis, Bisoprololis/Perindoprilis, Tert-butilamino/perindoprilis, Zofenoprilis, Amlodipinas, Rilmenidinas, Nebivololis, Amlodipinas/Valsartanas	Haliucinacijos, dažnas šlapinimasis, dusulys, hipertenzija, krūtinės angina, krūtinės skausmas, kojų tinimas, apsunkęs vaikščiojimas, hipotenzija.
Dermatologiniai preparatai		
1	Ketokonazolas	Plaukų slinkimas, galvos odos niežulys.
Urogenitalinę sistemą veikiančys vaistai ir lytiniai hormonai		
7	Klotrimazolas, Levonorgestrelis, Estradiolis/Noretilsterolis, Etinilestradiolas/Dienogestas	Kraujavimas iš makšties, plaučių trombozė, krūties vėžys, cista kiaušidėje, neinfekcinis peritonitas.
Sistemiškai veikiančys hormonai		
8	Metilprednizolonas, Deksametazonas, Lanreotidas, Osilodrostatas	Plaučių embolija, dispnėjos ir hemoptizės progresavimas, limfopenija, sepsis, inkstų nepakankamumas, pneumonija.
Sistemiškai veikiančys priešinfekciniai vaistai		
10	Ciprofloksacinas, Amoksicilinas/Klavulano rūgštis, Anidulafunginas, Tobramicinas, Rifampicinas, Cefuroksimas	Stivensono Džonsono sindromas, anafilaksinė reakcija, DRESS sindromas, bėrimas, kvėpavimo nepakankamumas, sepsis, vaisto efektyvumo stoka.
Antinavikiniai vaistai ir imunomoduliatoriai		
79	Azotioprinas, Ciklosporinas, Goserelinas, Sorafenibas, Alektinibas, Ribociklibas, Enzalutamidas, Nintedanibas, Infilksimabas,	Neutrofilinė dermatozė su kepenų pažeidimu, dislipidemija, hipertenzija,

	Metotreksatas, Paklitakselis, Ekulizimabas, Pembrolizumabas, Abemaciklibas, Ponatinibas, Hidroksikarbamidas, Nivolumabas, Durvalumabas, Fulvesartanas, Dabrafenibas, Trametinibas, Kladribinas, Karfilzomibas, Ibrutinibas, Alpelisibas, Ciklofosfamidai, Asciminibas, Regorafenibas, Upadacitinibas, Doksorubicinas, Venetoklaksas, Docetakselis, Fingolimodas, Trakrolimas, Ramukirumabas, Upadacitinibas, Selineksoras, Atezolizumabas, Bevacizumabas, Siponimodas	metastazės įvairiuose organuose, varikozinės venos kraujavimas, hepatolastelinė karcinoma, pneumonija, sepsis, vėmimas, QT intervalo pailgėjimas, širdies nepakankamumas, idiopatinės plaučių fibrozės paūmėjimas, piktybinio naviko progresavimas, anafilaksinė reakcija, Guillain-Barre sindromas, hipofizitas, pneumonija, kvėpavimo nepakankamumas, smegenų kraujotakos sutrikimas, anemija, trombocitopenija, autoimuninis hepatitas, herpetinis keratitas, prieširdžių virpėjimas, Herpes Zoster, polimiositas, hiperglikemija, antinksčių nepakankamumas, hipovolemija, vaistų sukeltas hipotirodizmasužpakalinės grįžamosios encefalopatijos sindromas, plaučių tromboembolija, miokarditas, vaisto efektyvumo stoka.
Raumenų ir skeleto sistemą veikiantys vaistai		
8	Ketorolakas, Etorikoksibas, Ibuprofenas, Ketoprofenas, Diklofenakas, Clostridium botulinum A tipo toksino ir hemagliutinino kompleksas	Sąmonės praradimas, traukuliai, Stevens-Johnson sindromas, alerginė reakcija, vaisto efektyvumo stoka.
Nervų sistemą veikiantys vaistai		
50	Paracetamolis/Kodeinas, Ličio karbonatas, Olanzapinas, Lorazepamas, Dikalio klorazepatas, Paliperidonas, Kvetiapinas, Fentanilis, Klozapinas, Tramadolio hidrochloridas, Karbamazepinas, Zolpidemo tartratas, Erenumabas, Bromazepamas, Diazepamas, Metadono hidrochloridas, Fremanezumabas, Mirtazapinas, Chlorproteksinas, Alprazolamas, Bupropionas, Leviracetamas, Vortiooksetinas,	Sumišimas, dezoorientacija, hipertenzija, metabolinė acidozė, mieguistumas, motorikos sutrikimas, padidėjęs nerimas, aspiracinė pneumonija, smegenų koma, decerepracija, kraujo krešumo sutrikimas, padidėję kepenų fermentai, dispnėja, panikos atakos,

	Midazolamas, Sertralinas, Fluvaksaminas, Trazodonas	traukuliai, somnolencija, infarktas, psichomotorinis sujaudinimas, abstinencijos sindromas, tromboflebitas, piktybinis neuroleptinis sindromas, ūmus kvėpavimo sutrikimo sindromas, tyčinis perdozavimas suicido tikslu.
Antiparazitiniai preparatai		
1	Pirantelis	Galvos svaigimas, dvejinimasis akyse.
Kvėpavimo sistemą veikiantys vaistai		
2	Ksilometazolas	Priklausomybė nuo vaisto, vartojimas nepatvirtintomis indikacijomis.
Kiti vaistai, nepriskirti konkrečiai grupei		
8	Joheksolis, Radžio Ra 223 dichloridas	Cianozė, dispnėja, piktybinės neoplazmos progresavimas, trombocitopenija, metastazės limfmazgiuose.

2022 m. atlikus gautų pranešimų analizę buvo nustatytos 6073 nepageidaujamos reakcijos, iš kurių 4067 buvo susijusios su vakcinomis nuo COVID-19 ligos. Dažniausiai praneštos nepageidaujamos reakcijos pagal organų klases (išskyrus pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas dėl vakcinų nuo COVID-19 ligos) pateiktos 4 lentelėje.

4 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos pagal organų klases

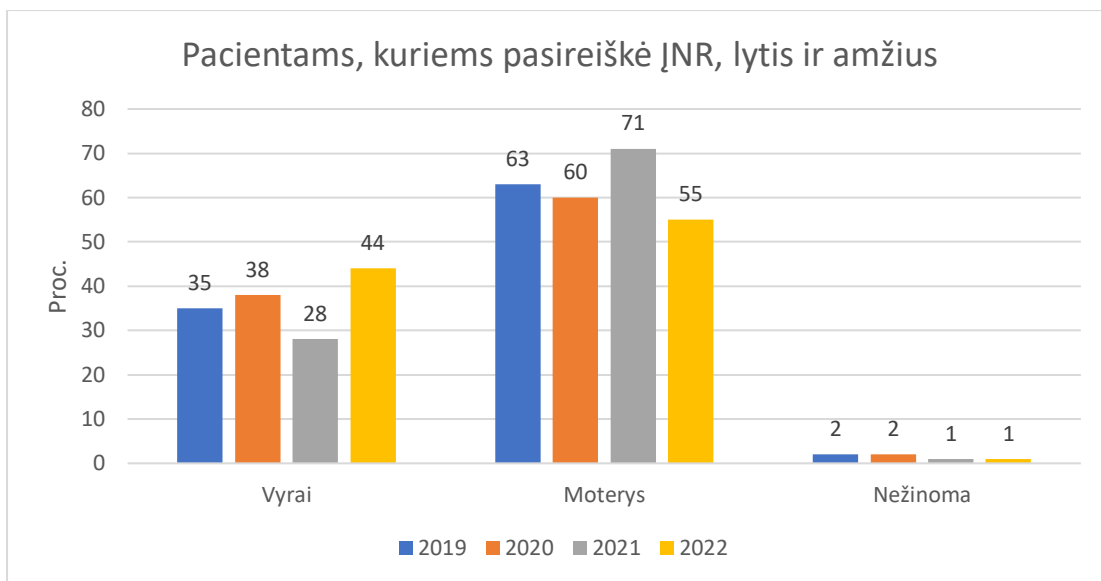
Nepageidaujama reakcija pagal organų klasę	Viso reakcijų
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Neutropenija	9
Trombocitopenija	7
Anemija	6
Limfadenitas	2
Širdies sutrikimai	
Palpitacija	16
Krūtinės skausmas	13
Aritmija	13
Tachikardija	6
Krūtinės angina	2
Endokrininiai sutrikimai	
Hipoglikemija	18

Akių sutrikimai	
Regos pablogėjimas	18
Virškinamojo trakto sutrikimai	
Pykinimas	63
Viduriavimas	47
Vėmimas	32
Pilvo skausmas	23
Dispesija	11
Bendrieji sutrikimai	
Silpnumas	76
Karščiavimas	37
Imuninės sistemos sutrikimai	
Alerginės reakcijos	13
Anafilaksinės reakcijos	8
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Šnarių skausmas	16
Raumenų skausmas	11
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslingi navikai	
Piktybinės neoplazmos progresavimas	18
Nervų sistemos sutrikimai	
Galvos svaigimas	53
Galvos skausmas	36
Mieguistumas	32
Nemiga	21
Nerimas	14
Koordinacijos sutrikimas	10
Tremoras	9
Traukuliai	6
Inkstų ir šlapimo sistemos sutrikimai	
Dažnas šlapinimasis	6
Cistitas	4
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Dusulys	29
Kosulys	9
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Bėrimas	65
Niežulys	58

Dilgėlinė	11
Alopecija	10
Kraujagyslių sutrikimai	
Padidėjęs kraujospūdis	24
Kraujavimas iš nosies	10
Hematomos	7

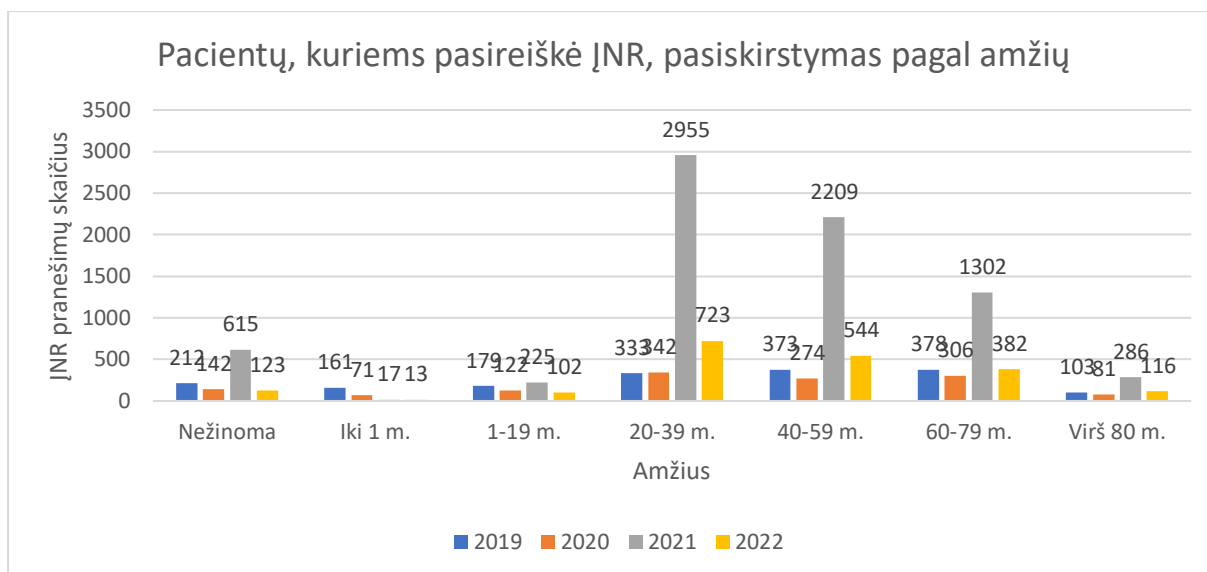
Pacientų, kuriems pasireiškė ĮNR, lytis ir amžius

2022 m., kaip ir ankstesniais metais, daugiau nei pusę užregistruotų ĮNR atvejų pasireiškė moterims, pasiskirstymas pagal lytį pavaizduotas 5 pav..



(5 pav.)

Daugiausia ĮNR registruota suaugusiems žmonėms. Suskirsčius pacientus į grupes pagal amžių kas dvidešimt metų, nustatyta, kad 2022 m. daugiausia ĮNR pasireiškė 20 iki 39 metų amžiaus pacientams, bet pakankamai didelis reakcijų skaičius stebimas ir 40-59 metų ir 60 – 79 metų amžiaus grupėse. Mažiausiai ĮNR gauta iš pacientų, kurių amžius yra iki 1 metų ir daugiau kaip 80 m. Nemažoje dalyje pranešimų pacientų amžius nebuvo nurodytas. Pacientų, kuriems pasireiškė ĮNR, pasiskirstymas pagal amžių pavaizduotas 6 pav.



(6 pav.)

Pranešimai apie vaistinių preparatų, pažymėtų juodoju trikampiu, sukeltas ĮNR

Naudojant juodojo trikampio simbolį yra siekiama aktyviau paraginti sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus pranešti apie pastebėtas vaistinių preparatų sukeltas nepageidaujamas reakcijas, todėl atskirai vertinamos būtent šių vaistinių preparatų sukeltos ĮNR.

Vertinant vaistinių preparatų, pažymėtų juodoju trikampiu, ĮNR, 2022 m. buvo gauti 1357 pranešimai. Didelis skaičius pranešimų stebimas todėl, kad visoms registruotoms ir Lietuvoje naudojamoms vakcinoms nuo Covid-19 ligos, suteiktas juodojo trikampio ženklas. Atitinkamai, pranešimų apie vaistinius preparatus su juodojo trikampio ženklu 2021 m. buvo gauta 7015 pranešimų, 2020 m. – 310 pranešimų, 2019 m. – 373 pranešimai, 2018 m. – 330 pranešimų.

Pranešimai apie vakcinų sukeltas ĮNR

2022 m. vis dar gautas didelis pranešimų, apie vakcinų sukeltas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, skaičius. Šį skaičių lėmė metų pradžioje dar vykusi aktyvi vakcinacija vakcinomis nuo Covid-19 ligos. Nuo skiepijimo pradžios buvo atlikta 4 538 710 vakcinacijų. 5 lentelėje pateikta bendra vakcinacijos statistika.

5 lentelė. Vakcinacijos bendra statistika Lietuvoje 2020-12-27 – 2022-12-31 laikotarpiu

Vakcina	2020-12-27– 2022-12-31
Comirnaty (vakcinacijų skaičius)	3 373 248
Spikevax (vakcinacijų skaičius)	330 220
Vaxzevria (vakcinacijų skaičius)	537 566
Jcovden (vakcinacijų skaičius)	297 031

Nuvaxovid (vakcinacijų skaičius)	103
Bendras vakcinacijų skaičius	4 538 710

Per ataskaitinį laikotarpį, iš viso gauti 1225 pranešimai apie Lietuvoje pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas, susijusias su vakcinų nuo COVID-19 ligos vartojimu. Vertinant Lietuvoje gautų ĮNR pranešimų apimtį, svarbus yra ĮNR pranešimų skaičiaus rodiklis, kuris 2022-01-01 – 2022-12-31 laikotarpiu sudarė 0,18 procento nuo suvartotų vakcinų dozių. Analizuojamu laikotarpiu daugiausia gauta ĮNR pranešimų, susijusių su Comirnaty vakcinos vartojimu. ĮNR pranešimų dažnis analizuojamu laikotarpiu pagal vakcinas pateiktas 6 lentelėje.

6 lentelė. ĮNR pranešimų dažnis pagal vakcinas

Vakcina	Vakcinacijų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius	ĮNR pranešimų proc. nuo vakcinacijų skaičiaus	ĮNR pranešimų skaičius/1000 vakcinacijų
Comirnaty	367 489	997	0,27	2,7
Spikevax	25 272	74	0,29	2,9
Vaxzevria	77	85	110	1100
Jcovden	14 136	66	0,47	2
Nuvaxovid	103	2	2	20

Atkreiptinas dėmesys, kad analizuojamu laikotarpiu pranešimų apie pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas gauta daugiau nei buvo atlikta vakcinacijų Vaxzevria vakcina. Didžiojoje dalyje pranešimų nurodoma, kad pacientai susirgo Covid-19 liga po vakcinacijos Vaxzevria vakcina, tačiau pati vakcinacija buvo atlikta 2021 metais.

2022 m. gauta 50 pranešimų apie kitų vakcinų sukeltas nepageidaujamas reakcijas. 2021 m. tokių pranešimų buvo 67, 2020 m. – 181, 2019 m. – 263, o 2018 m. – 126. 7 lentelėje pateiktas gautų pranešimų skaičius konkrečiai vakcinai.

7 lentelė. ĮNR pranešimų skaičius konkrečiai vakcinai

Vakcinos pavadinimas	Pranešimų skaičius
Ticovac	16
BCG vakcina	10
Priorix	2
Influvac Tetra	1
Bexsero	9
Pentaxim	2
Vaxigrip Tetra	2
Gardasil 9	2
Trumenba	1
Cervarix	1
RotaTeq	1

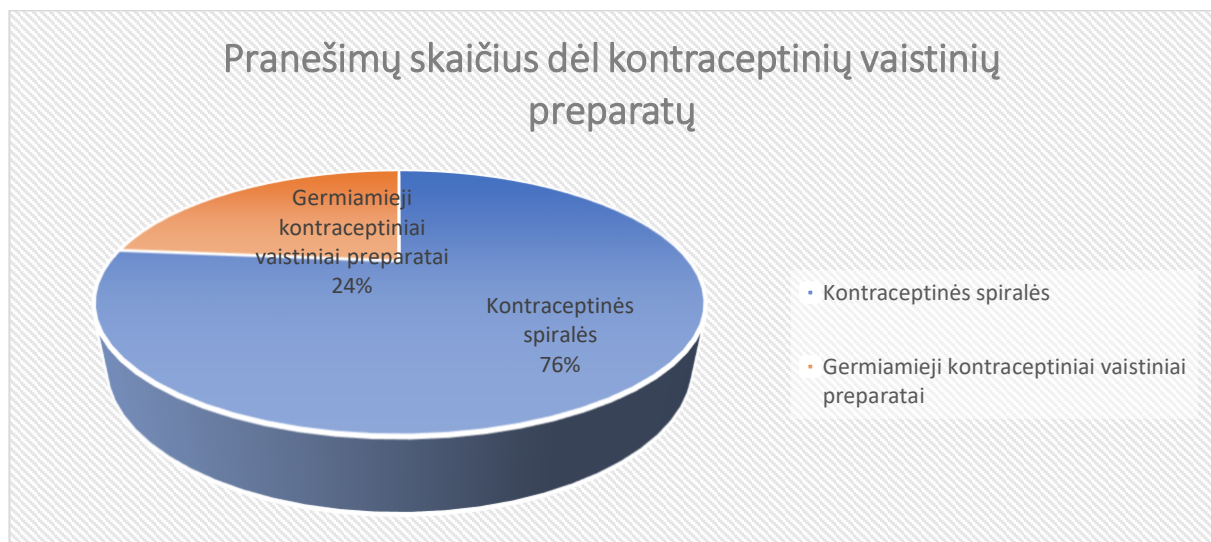
Synflorix	1
Tetraxim	2
Viso	50

Daugiausia pranešimų gauta po skiepų nuo erkinio encefalito, tuberkuliozės, meningokoko, tymų/kiaulytės/raudonukės, gripo, difterijos/stabligės/kokliušo/poliomielito, hepatito B ir kitų infekcijų.

Iš gautų pranešimų, 10 pranešimų buvo sunkūs ir 40 nesunkūs. Pranešimuose, kurie buvo įvertinti kaip sunkūs, pasireiškė įvairios nepageidaujamos reakcijos, pvz.: monoparezė, pilvo tuberkuliozė, melanoma, anafilaksinė reakcija, miokarditas, Belo paralyžius, sarkoidozė. Nesunkių atvejų pranešimuose dominavo galvos skausmas, bendras silpnumas, karščiavimas, injekcijos vietos paraudimas, patinimas, skausmas, bėrimai, raumenų skausmas, limfmazgių padidėjimas.

Pranešimai apie kontraceptinių vaistų sukeltas nepageidaujamas reakcijas

2022 m. buvo gauta 17 pranešimų apie kontraceptinių vaistų sukeltas įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Daugiausiai pranešimų gauta apie kontraceptinės spiralinės „Mirena“ sukeltas įtariamas nepageidaujamas reakcijas (11 pranešimų) (7 pav.). Pacientėms po „Mirena“ įdėjimo pasireiškė įvairios nepageidaujamos reakcijos t.y. peritonitas, spiralinės migracija, dažnas šlapinimasis, miomos padidėjimas, depresija, gimdos perforacija, padažnėję uždegimai, paūmėjo migrenos priepuoliai, atsirado pilvo skausmai, plaukų slinkimas, taip pat įtariama, kad pacientei pasireiškė I stadijos vėžys, porą atvejų buvo apie spiralinės įstatymo problemas. 2 pranešimai gauti apie kontraceptinės spiralinės „Kyleena“ įstatymo problemas. Taip pat gauti 4 pranešimai apie geriamųjų kontraceptikų sukeltas įtariamas nepageidaujamas reakcijas (Jeanine, Escapelle, Lindynette, Avodele). Jų metu pasireiškė pilvo skausmai, menstruacijų sutrikimai, atsirado krūtų jautrumas, taip pat vienu atveju pranešta apie susidariusius trombus plaučiuose.

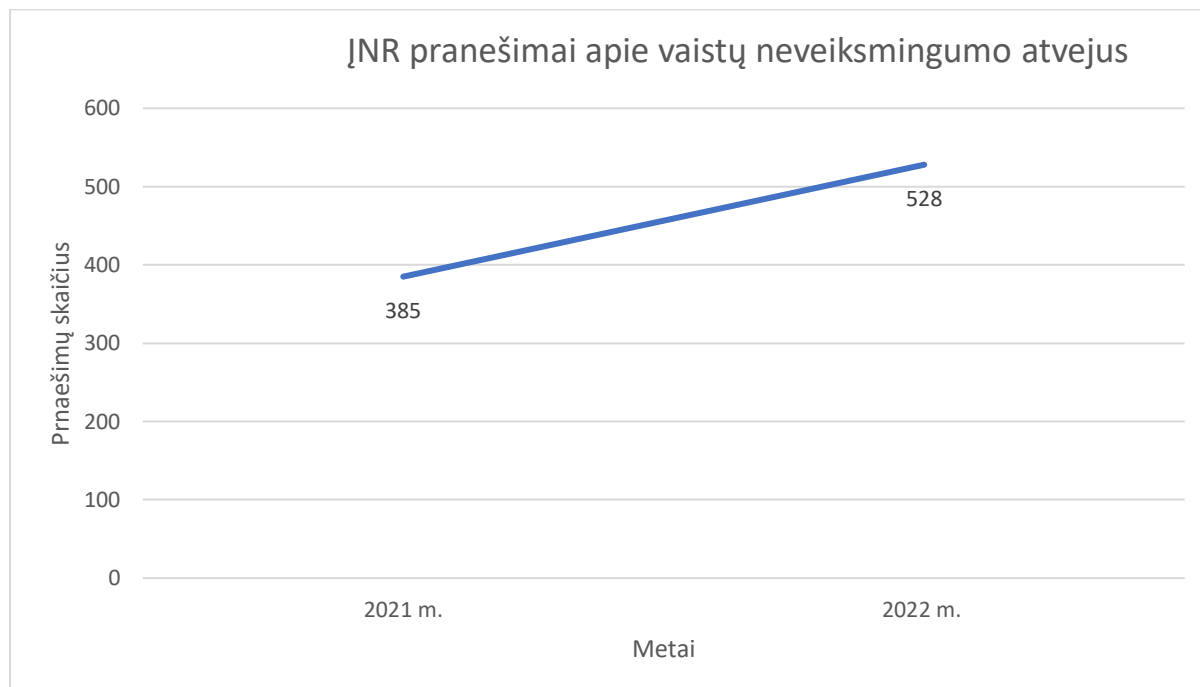


(7 pav.)

Pranešimai apie vaistų neveiksmingumo atvejus

Ataskaitiniu laikotarpiu buvo gauti 528 pranešimai apie vaistų neveiksmingumo atvejus (8 pav.). Vaistų neveiksmingumo atvejai apibrėžiami kaip atvejai nesukeliantys norimo terapinio poveikio pacientui. 482 pranešimai buvo apie vakcinų nuo Covid-19 ligos neveiksmingumo atvejus. Juose pranešama, kad pasiskiepiję žmonės susirgo Covid-19 liga. 46 pranešimuose pateikiama informacija apie kitų vaistų neveiksmingumą. 18 pranešimų buvo apie antinavikinių ir imunomoduliacinių vaistų grupėje esančius vaistus, 14 atvejų apie sistemiskai veikiančius priešinfekcinius vaistus, 6 pranešimai apie nervų sistemą veikiančių vaistų grupėje esančius vaistus, po 2 pranešimus apie sistemiskai veikiančių hormonų ir urogenitalinę sistemą veikiančių bei lytinių hormonų vaistų grupėse esančius vaistus, 1 pranešimas apie raumenų ir skeleto sistemą veikiančių vaistų grupėje esantį vaistą, 1 pranešimas apie virškinimo traktą ir metabolizmą veikiančių vaistų grupėje esantį vaistą, 1 atvejis apie širdies ir kraujagyslių sistemą veikiančių vaistų grupėje esantį vaistą ir 1 atvejis apie kraują ir kraujodarą veikiančių vaistų grupėje esantį vaistą.

Palyginus ataskaitinį laikotarpį su 2021 m., tai 2022 m. matomas gerokai didesnis vaistų neveiksmingumo pranešimų skaičius. 2021 m. tokio pobūdžio pranešimų buvo gauta 385 (8 pav.). 352 pranešimai buvo apie vakcinų nuo Covid-19 ligos neveiksmingumo atvejus. 12 pranešimų buvo apie antinavikinių ir imunomoduliacinių vaistų grupėje esančius vaistus, 5 pranešimai apie nervų sistemą veikiančių vaistų grupėje esančius vaistus, po 4 pranešimus apie sistemiskai veikiančių priešinfekcinių ir urogenitalinę sistemą veikiančių bei lytinių hormonų vaistų grupėse esančius vaistus, 3 pranešimai apie raumenų ir skeleto sistemą veikiančių vaistų grupėje esančius vaistus, 2 pranešimai apie virškinimo traktą ir metabolizmą veikiančių vaistų grupėje esančius vaistus, 1 atvejis apie kvėpavimo sistemą veikiančių vaistų grupėje esančius vaistus ir 2 pranešimai apie kitus vaistus, nepriskirtus konkrečiai grupei.



(8 pav.)

Pranešimai apie vaisto vartojimą nesilaikant šio vaisto registracijos sąlygų (*angl. Off-label use*)

2022 m. buvo gauti 48 pranešimai dėl vaistų vartojimo nesilaikant jų registracijos sąlygų. Vaistų vartojimas nesilaikant šio vaisto registracijos sąlygų apibrėžiamas kaip vaisto vartojimas gydymo, diagnostikos ar profilaktikos tikslais savarankiškai ar paskyrus asmens sveikatos priežiūros specialistui, sąmoningai nesilaikant vaistinio preparato informacinių dokumentų nurodymų (pvz., vartojant ne pagal patvirtintas terapines indikacijas, ne tos amžiaus grupės pacientams, kitokią dozę ar kitokiu būdu). 23 pranešimai buvo gauti apie nervų sistemą veikiančių vaistų grupėse esančius vaistus, 8 pranešimai apie antinavikinių ir imunomoduliacinių vaistų grupėje esančius vaistus, 6 pranešimai apie sistemiskai veikiančių priešinfekcinių vaistų grupėje esančius vaistus, 2 pranešimai apie raumenų ir skeleto sistemą veikiančių vaistų grupėje esančius vaistus, 4 pranešimai apie širdies ir kraujagyslių sistemą veikiančių vaistų grupėje esančius vaistus, po 2 pranešimus apie kvėpavimo sistemą bei kraują ir kraujodaros sistemą veikiančių vaistų grupėje esančius vaistus, ir po 1 pranešimą apie raumenų ir skeleto sistemą veikiančių vaistų, sistemiskai veikiančių bei lytinių hormonų ir dermatologinių vaistų grupėse esančius vaistus. Iš šio pobūdžio pranešimų, 16 buvo apie vaistų vartojimą savižudybės tikslu.

2021 m. buvo gauta vienu pranešimu daugiau nei 2022 m. apie vaistų vartojimą nesilaikant jų registracijos sąlygų, skaičius t.y. 49. 2021 m. 11 pranešimų buvo gauta apie vaistų vartojimą savižudybės tikslu. Po 19 pranešimų buvo gauta apie sistemiskai veikiančių priešinfekcinių ir nervų sistemą veikiančių vaistų grupėse esančius vaistus, 6 pranešimai apie antinavikinių ir imunomoduliacinių vaistų grupėje esančius vaistus, 2 pranešimai apie raumenų ir skeleto sistemą veikiančių vaistų grupėje esančius vaistus ir po 1 pranešimą apie kvėpavimo sistemą, urogenitalinę sistemą veikiančių bei lytinių hormonų bei virškinimo traktą ir metabolizmą veikiančių vaistų grupėse esančius vaistus.

Ataskaitos apibendrinimas

2022 m. VVKT gavo 2003 pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, iš kurių 55 proc. ĮNR pasireiškė moterims, 44 proc. vyrams ir 1 proc. pranešimų nebuvo nurodyta paciento lytis.

Ataskaitiniais metais, lyginant su 2021 m., ĮNR pranešimų gauta mažiau. Tai susiję su ženkliai sumažėjusiomis skiepavimo vakcinomis nuo COVID-19 ligos apimtimis. Tačiau didžiąją dalį gautų pranešimų, t.y. 61 proc., vis tiek sudarė pranešimai apie vakcinų nuo COVID-19 ligos, sukeltas nepageidaujamas reakcijas. Atitinkamai 39 proc. pranešimų buvo gauti apie vaistus ir kitas vakcinas. Lyginant bendrą pranešimų skaičių (neįtraukiant pranešimų apie vakcinų nuo COVID-19 ligos sukeltas nepageidaujamas reakcijas) pastaraisiais metais, matoma pateikiamų pranešimų VVKT mažėjimo tendencija.

2022 m. daugiausiai pranešimų pateikė pacientai (930 pranešimų), kiek mažiau sveikatos priežiūros specialistai (679 pranešimai), vaistinių preparatų registruotojai (390 pranešimai) ir vaistininkai (4 pranešimai).

Iš viso, gauti 358 pranešimai apie sunkias ir 1645 – apie nesunkias nepageidaujamas reakcijas. Daugiausiai nepageidaujamų reakcijų sukėlė vaistai priklausantys sistemiskai veikiančių priešinfekcinių bei antinavikinių ir imunomoduliacinių vaistų grupėms. Ataskaitiniais metais, išskirtinai didelis pranešimų skaičius (528 pranešimai) buvo gautas apie neveiksmingumo atvejus. 482 pranešimais pranešta apie vakcinų, nuo COVID – 19 ligos, neveiksmingumą t.y. ligos pasireiškimą.

Apibendrinant gautus pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, galima teigti, kad ataskaitiniais metais didžioji dalis pranešimų vis dar buvo susijusi su vakcinacija vakcinomis nuo COVID-19 ligos.

Kitų analizuojamų rodiklių tendencijos išlieka panašios kaip ir ankstesniais metais.