



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

2022-10-06

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

Laikotarpis 2022-07-01 – 2022-09-30

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 Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, JCOVDEN, Nuvaxovid vakcinomis nuo 2022 m. liepos 1 d. iki rugsėjo 30 d.

2 Bendra statistika

Nuo skiepijimo pradžios Lietuvoje iš viso atlikta 4 501 979 vakcinacijos. Nuo 2022 m. liepos 1 d. iki rugsėjo 30 d. atliktos 13 507 vakcinacijos. 1 lentelėje pateikta bendra vakcinacijos statistika.

1 lentelė. Vakcinacijos bendra statistika Lietuvoje

Vakcina	2020 12-27– 2022 09 30	2022 07 01 – 2022 09 30
Comirnaty (vakcinacijų skaičius)	3 337 228	12 765
Spikevax (vakcinacijų skaičius)	330 075	457
Vaxzevria (vakcinacijų skaičius)	537 564	4
JCOVDEN (vakcinacijų skaičius)	296 959	255

Nuvaxovid (vakcinacijų skaičius)	93	26
Bendras vakcinacijų skaičius	4 501 979	13 507

3 Pranešimų dažnis ir šaltiniai

Nuo vakcinacijos pradžios t.y. nuo 2020 12 27 iki 2022-09-30 iš viso gauta 8 019 pirminių pranešimų apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID-19 ligos vartojimu.

Remiantis Lietuvos statistikos departamento duomenimis, laikotarpiu nuo 2022-07-01 iki 2022-09-30 Comirnaty vakcinacijų skaičius – 12 765; Spikevax vakcinacijų skaičius – 457; Vaxzevria vakcinacijų – 4; JCOVDEN vakcinacijų skaičius - 255, Nuvaxovid - 26.

Nuo 2022-07-01 iki 2022-09-30 VVKT gavo 8 pranešimus 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
2020 - rugsėjis 2022	Nesunkios	4 051	647	2 267	515	2	30	7 512
	Sunkios	327	38	110	29	0	3	507
	Viso	4378	685	2377	544	2	33	8019

Vertinant gaunamą 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	11 881 000	60 500	0,51
Estija	2 053 729	7 159	0,35
Lietuva	4 501 979	8 019	0,18
Airija	12 490 579	20 479	0,17
Latvija	2 861 952	3 451	0,12
Suomija	12 490 579	13 297	0,10

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

4 lentelė. ĮNR pranešimų dažnis pagal vakciną

Vakcina	Vakcinacijų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius	ĮNR pranešimų proc. nuo vakcinacijų skaičiaus	ĮNR pranešimų skaičius/1000 vakcinacijų
Comirnaty	12 765	6	0,05	0,5
Spikevax	457	1	0,22	2,2
Vaxzevria	4	0	0	0
JCOVDEN	255	0	0	0
Nuvaxovid	26	1	3,85	38,5

ĮNR šaltiniai nurodyti 5 lentelėje.

5 lentelė. ĮNR pranešimų šaltiniai

Sveikatos priežiūros specialistų pranešimai	Pacientų pranešimai	Pranešimai iš Eudravigilance	Gauta viso pranešimų
0 (0 %)	8 (100 %)	0 (0)	8

4 Pasiskirstymas pagal sunkumą

Didžiąją dalį 2022-07-01 iki 2022-09-30 laikotarpiu gautų pirminių pranešimų apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujama reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu, sudarė pranešimai apie nesunkias ĮNR. Pranešimai apie sunkias ĮNR sudarė 12,5 proc. nuo bendro analizuojamu laikotarpiu gautų ĮNR pranešimų skaičiaus. ĮNR pasiskirstymas pagal sunkumą nurodytas 6 lentelėje.

6 lentelė. ĮNR pasiskirstymas pagal sunkumą

ĮNR sunkumas	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	JCOVDEN	Nuvaxovid	Vakcina nenurodyta	Viso
Nesunkios	5	1	0	0	1	0	7
Sunkios	1	0	0	0	0	0	1
Viso	6	1	0	0	1	0	8

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 19 metų, vyriausias - 80 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	5	0	0	0	1	0	6
Vyrai	1	1	0	0	0	0	2
Nenurodyta	0	0	0	0	0	0	0

6 Nepageidaujamų reakcijų apžvalga

Kadangi skirtingų vakcinų vakcinacijos apimtys labai skiriasi, nepageidaujamų reakcijų apžvalga pateikiama kiekvienai vakcinai atskirai.

6.1. Comirnaty

Laikotarpiu nuo 2022-07-01 iki 2022-09-30 VVKT gavo 6 ĮNR pranešimus (5 atvejai nesunkūs, 1 sunkus), kuriais pranešta apie 16 nepageidaujamų reakcijų, susijusių su Comirnaty vartojimu. Apskaičiuotas su Comirnaty vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra maždaug 0,5 pranešimo/1000 vakcinacijų.

Informacija apie dažniausiai praneštas nesunkias reakcijas pateikta 9 lentelėje.

9 lentelė. Dažniausios nesunkios ĮNR dėl Comirnaty vakcinos

Nepageidaujama reakcija	Viso
Karščiavimas	2
Šaltkrėtis	1
Rankos skausmas	1
Sąnarių skausmas	1
Galvos svaigimas	1
Raumenų skausmas	1
Nugaros skausmas	1
Limfadenopatija	1

Niežulys	1
Menstruacijų ciklo sutrikimas	1
Veido patinimas	1
Galūnių patinimas	1
Užkimimas	1
Padidėjęs kraujospūdis	1

Informacija apie sunkią ĮNR dėl Comirnaty vakcinės pateikta 10 lentelėje.

10 lentelė. Dažniausios sunkios ĮNR dėl Comirnaty vakcinės

Nepageidaujama reakcija	Viso
Miokarditas	1

Palyginus 2022 metų II ketvirčio gautus duomenimis su III ketvirčio laikotarpiu gautais duomenimis, matomas ženklus pranešimų apie ĮNR sumažėjimas, tačiau abejais laikotarpiais, dažniausiai pranešta apie tų pačių organų sistemų klasėms priskiriamas nepageidaujamas reakcijas.

Pranešimai apie vaikams ir paaugliams pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas

Laikotarpiu nuo 2022-07-01 iki 2022-09-30 VVKT negavo pranešimų apie pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas vaikams ir paaugliams

6.2. Spikevax

Laikotarpiu nuo 2022-07-01 iki 2022-09-30 VVKT gavo 1 pirminį nesunkų pranešimą, kuriuo pranešta apie 2 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Spikevax vartojimu. Apskaičiuotas su Spikevax individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 2,2 pranešimai /1000 vakcinacijų.

Informacija apie praneštas nesunkias reakcijas dėl Spikevax vakcinės pateikta 11 lentelėje

11 lentelė. Nesunkios ĮNR dėl Spikevax vakcinės

Nepageidaujama reakcija	Viso
Padidėjęs kraujo spaudimas	1
Dusulys fizinio krūvio metu	1

Palyginus II ketvirčio duomenis su III ketvirčio laikotarpiu gautais duomenimis, matomas ženklus pranešimų apie ĮNR sumažėjimas, tačiau abejais laikotarpiais dažniausiai buvo pranešta apie tų pačių organų sistemų klasėms priskiriamas nepageidaujamas reakcijas.

Pranešimai apie paaugliams pasireiškusias nepageidaujama reakcijas

Laikotarpiu nuo 2022-07-01 iki 2022-09-30 pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas pasireiškusias paaugliams po Spikevax vakcinės VVKT negavo.

6.3. Vaxzevria

Laikotarpiu nuo 2022-07-01 iki 2022-09-30 VVKT negavo pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vakcinacijos Vaxzevria vakcina.

6.4. JCOVDEN

Laikotarpiu nuo 2022-07-01 iki 2022-09-30 VVKT negavo pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vakcinacijos JCOVDEN vakcina.

6.5. Nuvaxovid

Laikotarpiu nuo 2022-07-01 iki 2022-09-30 VVKT gavo 1 pirminį nesunkų pranešimą, kuriuo pranešta apie 1 nepageidaujamą reakciją, susijusią su Nuvaxovid vartojimu. Apskaičiuotas su Nuvaxovid individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 38,5 pranešimai /1000 vakcinacijų.

Informacija apie praneštą nesunkią reakciją dėl Nuvaxovid vakcinės pateikta 11 lentelėje

11 lentelė. Nesunki ĮNR dėl Nuvaxovid vakcinės

Nepageidaujama reakcija	Viso
Petechijos ant rankos	1

7 Mirtys

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