



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA**  
**PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**  
**2021-10-08**

## Pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į COVID -19 vakcinas ketvirčio ataskaita

**Laikotarpis 2021-07-01 – 2021-09-30**

### Vartotos vakcinos:

Comirnaty koncentratas injekcinei dispersijai (BioNTech Manufacturing GmbH, Vokietija)

Spikevax injekcinė dispersija (Moderna Biotech Spain, S.L., Ispanija)

Vaxzevria injekcinė suspensija (AstraZeneca AB, Švedija)

COVID-19 Vaccine Janssen injekcinė suspensija (Janssen-Cilag International N.V.)

## 1 Įžanga

2020 m. gruodžio 22 d. buvo Europos Sąjungoje (ES) registruota pirmoji vakcina Comirnaty, skirta aktyviajai imunizacijai, siekiant išvengti COVID-19 ligos, sukeltos SARS-CoV-2 viruso. 2020 m. gruodžio 27 d. Lietuvoje, kaip ir visoje Europos Sąjungoje prasidėjo vakcinacija nuo COVID -19 ligos. COVID-19 Vaccine Moderna buvo registruota ES 2021 m. sausio 6 d. Vakcinacija šia vakcina pradėta 2021 m. sausio 18 d. Abi vakcinoms vartojamos dviejų dozių kursu (3 – 4 savaičių intervalu atitinkamai). Comirnaty vakcina skirta 12 metų ir vyresnių asmenų imunizacijai, Spikevax - 18 metų ir vyresnių asmenų imunizacijai.

2021 m. sausio 29 d. ES registruota trečioji vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca (nuo kovo 26 d. pakeistas šios vakcinos - Vaxzevria). Ši vakcina yra vartojama irgi dviejų dozių kursu (4-12 savaičių intervalu). Ji skirta 18 metų ir vyresnių asmenų imunizacijai. Vakcinacija šia vakcina pradėta 2021 m. vasario 9 d.

2021 m. kovo 11 d. ES registruota ketvirtoji vakcina COVID-19 Vaccine Janssen. Ji vartojama vienos dozės kursu. Ši vakcina skirta 18 metų ir vyresnių asmenų imunizacijai.

Šioje ataskaitoje Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau - VVKT) pateikia duomenis iš Lietuvos gautų pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, susijusią su vakcinacija Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen vakcinomis nuo 2021 m. liepos 1 d. iki rugsėjo 30 d.

## 2 Bendra statistika

Nuo skiepavimo pradžios Lietuvoje iš viso atlikta 3 054 263 vakcinacijos, dviem vakcinoms dozėmis paskiepyta 1 314 473 asmenų. Nuo 2021 m. liepos 1 d. iki rugsėjo 30 d. atliktos 975 308 vakcinacijos, šiuo laikotarpiu dviem vakcinoms dozėmis paskiepyti 442 782 asmenys. 1 lentelėje pateikta bendra vakcinacijos statistika.

**1 lentelė. Vakcinacijos bendra statistika Lietuvoje**

<b>Vakcina</b>	<b>2021-07-01 – 2021-09-30</b>	<b>2020-12-27– 2021-09-30</b>
Comirnaty (vakcinacijų skaičius)	678 500	2 106 373
Comirnaty (paskiepyta dviem dozėmis)	329 452	968 152
Spikevax (vakcinacijų skaičius)	60 688	256 373

Spikevax (paskiepyta dviem dozėmis)	29 551	119 022
Vaxzevria (vakcinacijų skaičius)	88 999	500 087
Vaxzevria (paskiepyta dviem dozėmis)	83 779	227 299
COVID-19 Vaccine Janssen (vakcinacijų skaičius)	147 121	191 250
Bendras vakcinacijų skaičius	975 308	3 054 263
Asmenų paskiepytų dviem vakcinų dozėmis skaičius	442 782	1 314 473

### 3 Pranešimų dažnis ir šaltiniai

Nuo vakcinacijos pradžios t.y. nuo 2020 12 27 iki 2021-09-30 iš viso gauti 5 505 pirminiai pranešimai apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujama reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID-19 ligos vartojimu.

Remiantis Lietuvos statistikos departamento duomenimis, laikotarpiu nuo 2021-07-01 iki 2021-09-30 Comirnaty vakcinų dviem dozėmis paskiepyti 329 452 asmenys, iš viso vakcinacijų šia vakcina skaičius – 678 500 . Spikevax dviem dozėmis paskiepyti 29 551 asmenys, vakcinacijų šia vakcina skaičius – 60 688. Vaxzevria dviem dozėmis paskiepyti 83 779 asmenys, vakcinacijų šia vakcina skaičius – 88 999. Vakcina COVID-19 Vaccine Janssen paskiepyti 147 121 asmenys.

Nuo 2021-07-01 iki 2021-09-30 VVKT gavo 1 204 pranešimus apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu. Po Comirnaty vartojimo buvo gauti 636 pranešimai apie ĮNR; po Spikevax vartojimo buvo gauti 145 pranešimai apie ĮNR; po Vaxzevria gauti 192 pranešimai apie ĮNR, COVID-19 Vaccine Janssen gauti 225 pranešimai, 6 pranešimuose apie ĮNR vakcinų pavadinimas nebuvo nurodytas. 2 lentelėje pateiktas gautų ĮNR pranešimų skaičius ir pasiskirstymas pagal analizuojamais laikotarpiais vartotas vakcinas.

2 lentelė. Gautų ĮNR pranešimų skaičius

Mėnesis	ĮNR sunkumas	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	Janssen	Vakcina nenurodyta	Viso
Sausis	Nesunkios	284	13	0	0	1	298
	Sunkios	13	0	0	0	0	13
	<b>Viso</b>	<b>297</b>	<b>13</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>311</b>
Vasaris	Nesunkios	420	47	393	0	8	868
	Sunkios	12	1	8	0	1	22
	<b>Viso</b>	<b>432</b>	<b>48</b>	<b>401</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>890</b>
Kovas	Nesunkios	140	60	296	0	1	498
	Sunkios	10	3	30	0	1	43
	<b>Viso</b>	<b>150</b>	<b>63</b>	<b>326</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>541</b>
Balandis	Nesunkios	199	53	541	0	2	795
	Sunkios	19	5	18	0	0	42
	<b>Viso</b>	<b>218</b>	<b>58</b>	<b>559</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>837</b>
Gegužė	Nesunkios	341	96	469	29	3	938
	Sunkios	29	5	14	0	0	48
	<b>Viso</b>	<b>370</b>	<b>101</b>	<b>483</b>	<b>29</b>	<b>3</b>	<b>986</b>
Birželis	Nesunkios	369	96	164	68	3	700
	Sunkios	26	4	5	1	0	36
	<b>Viso</b>	<b>395</b>	<b>100</b>	<b>169</b>	<b>69</b>	<b>3</b>	<b>736</b>
Liepa	Nesunkios	139	43	100	41	1	326
	Sunkios	20	3	10	1	0	33
	<b>Viso</b>	<b>159</b>	<b>46</b>	<b>111</b>	<b>42</b>	<b>1</b>	<b>359</b>
Rugpjūtis	Nesunkios	216	44	46	115	4	425
	Sunkios	25	4	6	10	0	45
	<b>Viso</b>	<b>241</b>	<b>48</b>	<b>52</b>	<b>125</b>	<b>4</b>	<b>470</b>
Rugsėjis	Nesunkios	216	48	22	52	1	339
	Sunkios	20	4	7	6	0	37
	<b>Viso</b>	<b>236</b>	<b>51</b>	<b>29</b>	<b>58</b>	<b>1</b>	<b>375</b>
Sausis-rugpjūtis	Nesunkios	2108	452	2 009	253	23	4 848
	Sunkios	154	25	91	12	2	282
	<b>Viso</b>	<b>2 498</b>	<b>528</b>	<b>2 130</b>	<b>323</b>	<b>26</b>	<b>5 505</b>

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 kitos ES šalyse**

<b>Šalis ir duomenų pateikimo data</b>	<b>Vakcinacijos apimtys (suvartotų vakcinų dozių skaičius nuo vakcinacijos pradžios)</b>	<b>Gautų ĮNR pranešimų skaičius</b>	<b>Gautų ĮNR pranešimų procentas nuo suvartotų vakcinų dozių skaičiaus</b>
Lietuva	3 054 263	5 505	0,18
Norvegija	4 143 069	34 493	0,83
Airija	6 836 122	14 844	0,21
Estija	1 375 659	5 139	0,37
Latvija	553 030	2 149	0,39
Kroatija	3 419 381	4 993	0,14
Suomija	7 410 452	4 013	0,05

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

**4 lentelė. ĮNR pranešimų dažnis pagal vakcinas**

<b>Vakcina</b>	<b>Vakcinacijų skaičius</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>	<b>ĮNR pranešimų proc. nuo vakcinacijų skaičiaus</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius/1000 vakcinacijų</b>
Comirnaty	678 500	636	0,09	0,9
Spikevax	60 688	146	0,24	2,4
Vaxzevria	88 999	191	0,21	2,1
Janssen	147 121	225	0,15	1,5

Didžiąją pranešimų dalį sudarė pranešimai apie ĮNR gauti iš pacientų. Didelį pacientų pranešimų kiekį galima paaiškinti tuo, kad didžioji dalis pasireiškusių įtariamų nepageidaujamų reakcijų į vakcinas, buvo nesunkios. Dėl jų pacientai nesikreipė į sveikatos priežiūros specialistus ir teikė ĮNR pranešimus patys arba pranešimus pateikė jų artimieji. ĮNR šaltiniai nurodyti 5 lentelėje.

#### 5 lentelė. ĮNR pranešimų šaltiniai

Sveikatos priežiūros specialistų pranešimai	Pacientų pranešimai	Pranešimai iš Eudravigilance	Gauta viso pranešimų
145 (12 %)	912 (75,7 %)	147 (12,2 %)	1204

## 4 Pasiskirstymas pagal sunkumą

Didžiąją dalį 2021-07-01 iki 2021-09-30 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 9,5 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	COVID-19 Vaccine Janssen	Vakcina nenurodyta	Viso
Nesunkios	571	135	168	208	6	1088
Sunkios	65	11	23	17	0	116

## 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 12 metų, vyriausias - 95 metų. Pagal amžiaus grupes, apie 63 proc. ĮNR pranešimų pateikė asmenys, priklausantys amžiaus grupei iki 50 metų amžiaus. Kitą dalį pranešimų pateikė asmenys, priklausantys amžiaus grupėms virš 50 metų. Vakcinuotų asmenų ir ĮNR pranešimų pasiskirstymas pagal amžiaus grupes pateiktas 7 lentelėje (duomenys apie paskiepytų asmenų skaičių gauti iš Lietuvos statistikos departamento).

#### 7 lentelė. Vakcinuotų asmenų ir ĮNR pranešimų pasiskirstymas pagal amžių

Vakcinos pavadinimas	Laikotarpis	2021-07-01 – 2021-09-30
	Dviem dozėmis vakcinuotų žmonių skaičius	329 452
	Vakcinacijų skaičius	678 500

<b>Comirnaty</b>	Vyrai	322 767	
	Moterys	355 733	
	<b>Amžiaus grupės</b>	<b>Asmenų skaičius</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>
	10-19	103 851	31
	20-29	113 462	129
	30-39	120 819	178
	40-49	105 784	104
	50-59	115 245	85
	60-69	73 235	60
	70-79	28 651	21
	80-89	15 427	9
	90+	19 62	1
	Nežinomas amžius		17
<b>Spikevax</b>	Dviem dozėmis vakcinuotų žmonių skaičius	29551	
	Vakcinacijų skaičius	60688	
	Vyrai	29891	
	Moterys	30797	
	<b>Amžiaus grupės</b>	<b>Asmenų skaičius</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>
	10-19	4079	4
	20-29	10750	20
	30-39	12377	32
	40-49	10654	32
	50-59	11316	22
	60-69	7346	20
	70-79	2661	8
	80-89	1337	2
90+	156	0	
Nežinomas amžius		6	
	Dviem dozėmis vakcinuotų žmonių skaičius	83779	
	Vakcinacijų skaičius	88999	

<b>Vaxzevria</b>	Vyrai	52381	
	Moterys	36618	
	<b>Amžiaus grupės</b>	<b>Asmenų skaičius</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>
	10-19	1192	3
	20-29	16519	26
	30-39	21342	34
	40-49	18593	24
	50-59	18687	16
	60-69	10590	19
	70-79	1352	22
	80-89	593	7
	90+	130	1
	Nežinomas amžius		39
<b>COVID-19 Vaccine Janssen</b>	Vakcinuotų žmonių skaičius	147121	
	Vakcinacijų skaičius	147121	
	Vyrai	85921	
	Moterys	61200	
	<b>Amžiaus grupės</b>	<b>Asmenų skaičius</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>
	10-19	3937	5
	20-29	25281	53
	30-39	32447	42
	40-49	31850	43
	50-59	30190	40
	60-69	15680	9
	70-79	5129	7
	80-89	2251	2
90+	338	0	
Nežinomas amžius		24	

Įvertinus gautų ĮNR pranešimų pasiskirstymą pagal lytį, nustatyta, kad apie 66 proc. ĮNR pranešimų, susijusių su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu, pateikė moterys.



ĮNR pasiskirstymas pagal lytį pateiktas 8 lentelėje.

### 8 lentelė. ĮNR pranešimų paskirstymas pagal lytį

Lytis	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	COVID-19 Vaccine Janssen	Vakcina nenurodyta	Viso
Moterys	441	106	106	143	4	800
Vyrai	194	40	85	79	2	400
Nenurodyta	1	0	0	3	0	4

Vertinant paskiepytų asmenų pasiskirstymą pagal lytį analizuojamu laikotarpiu, matome, kad 50,3 proc. paskiepytų asmenų sudarė vyrai ir 49,7 proc. – moterys. ĮNR pranešimų skaičius moterų grupėje siekė 0,17 proc., o vyrų tarpe ĮNR pranešimai sudarė tik 0,08 proc. nuo vakcinacijų skaičiaus jų grupėje. ĮNR pranešimų dažnis pagal lytį pateiktas 9 lentelėje.

### 9 lentelė. ĮNR pranešimų dažnis pagal lytį

Lytis	Vakcinacijų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius	ĮNR pranešimų proc. nuo vakcinacijų skaičiaus	ĮNR pranešimų skaičius/1000 vakcinacijų
Moterys	484 348	800	0,17	1,7
Vyrai	490 960	400	0,08	0,8

## 6 Nepageidaujamų reakcijų apžvalga

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

### 6.1 Comirnaty

Laikotarpiu nuo 2021-07-01 iki 2021-09-30 VVKT gavo 636 pirminius pranešimus (571 atvejai nesunkūs, 65 sunkūs), kuriais pranešta apie 2 862 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Comirnaty vakcinu vartojimu. Apskaičiuotas su Comirnaty vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra maždaug 0,9 pranešimo/1000 vakcinacijų (4 lentelė).

Daugiausiai pranešta apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas priskiriamas šioms organų sistemų klasėms (klasifikuojant pagal standartinių medicinos terminų žodyną MedDRA): Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai (972 reakcijos), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai (364 reakcijų), Nervų sistemos sutrikimai (439 reakcijos), Virškinimo trakto sutrikimai (186 reakcijos), Širdies sutrikimai (155 reakcijos), Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai (154 reakcijos), Kraujagyslių sutrikimai (95 reakcijos), Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai (68 reakcijos).

Dažniausiai pranešta apie tokias reakcijas: karščiavimas (211), galvos skausmas (183), bendras silpnumas (156), rankos skausmas (110), skausmas injekcijos vietoje (93), šaltkrėtis (85), pykinimas (76), nuovargis (62), raumenų skausmas (60), kaulų skausmas (54), sąnarių skausmas (48), limfadenopatija vakcinacijos vietoje (42), limfadenopatija kitoje nei vakcinacijos vietoje (26).

Palyginus su ankstesnių mėnesių duomenimis, dažniausiai pranešta apie tų pačių organų sistemų klasėms priskiriamas nepageidaujamas reakcijas. Dažniausiai praneštos nepageidaujamos reakcijos yra tokios pačios kaip praeitą mėnesį (karščiavimas ir galvos skausmas). Kitos pranešimuose dažniausiai nurodytos nepageidaujamos reakcijos nesiskiria nuo praeitų mėnesių.

### Sunkių INR atvejai

Gauti 65 pranešimai apie sunkias INR.

Sunkių INR pranešimų apžvalga

- Insultas (5 atvejai, ar yra sąsajos su vakcinacija, neaišku).
- Stipri alerginė reakcija (išbėrimas) (6 atvejai).
- Galvos skausmas (9 atvejai), rankos, pirštų parestezija (3 atvejai), liežuvio/lupų parestezija (2 atvejai), kūno parestezija (1 atvejis), kojų parestezija (1 atvejis), hipoastezija (1 atvejis), periferinis veido paralyžius (1 atvejis), traukuliai (4 atvejai), koordinacijos sutrikimas (5 atvejai), trišakio nervo uždegimas (1 atvejis), koma (1 atvejis).
- Regos pablogėjimas (2 atvejai).
- Tachikardija (8 atvejai), bradikardija (3 atvejai), aritmija (4 atvejai), palpitacija (2 atvejai), pilna atrioventrikulinė blokada (1 atvejis), krūtinės skausmas (8 atvejai), miokarditas/perikarditas (gauti 7 pranešimai, iš jų 2 atvejai paaugliams).
- Alpulys (18 atvejų), arterinio kraujo spaudimo padidėjimas (7 atvejai), trombozė (4 atvejai), plaučių embolija (1 atvejis), tromboflebitas (2 atvejai), vaskulitas (1 atvejis), aneurizma (1 atvejis).
- Dusulys (9 atvejai), pasunkėjęs kvėpavimas (5 atvejai), ryklės skausmas (3 atvejai), kosulys (3 atvejai), bronchitas (2 atvejai).
- Pykinimas (10 atvejų), vėmimas (8 atvejai), pilvo skausmas (2 atvejai), gastritis (1 atvejis), apendicitas (2 atvejai).
- Kaulų skausmas (2 atvejai), rankos skausmas (6 atvejai), sąnarių skausmas (1 atvejis), nugaros skausmas (2 atvejai).
- Juostinė pūslelinė (5 atvejai).
- Otitas (1 atvejis), Tinnitus (2 atvejai).
- Šaltkrėtis (4 atvejai), karščiavimas (7 atvejai), bendras silpnumas (12 atvejų), nuovargis (4 atvejai), galūnių edema (1 atvejis).

- Nesivystantis nėštumas (1 atvejis), ektopinis (negimdinis) nėštumas (1 atvejis).

Apibendrinant pasireiškusias sunkias nepageidaujamas reakcijas, galima teigti, kad dauguma jų yra žinomos ir nurodytos preparato charakteristikų santraukoje.

- Mirtis (5 atvejai)

#### Pranešimai apie paaugliams pasireiškusias nepageidaujama reakcijas

Laikotarpiu nuo 2021-07-01 iki 2021-09-30 VVKT gavo 18 pirminių pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas pasireiškusias paaugliams. Iš jų 4 apibūdinamos kaip sunkios. Dažniausiai nesunkios pasitaikiusios reakcijos šioje amžiaus grupėje buvo: karščiavimas, šaltkrėtis, bendras silpnumas, galvos skausmas, mieguistumas, nuovargis, rankos skausmas, pykinimas, viduriavimas, padidėję limfmazgiai. Sunkūs atvejai nurodyti kaip perikarditas, miokarditas, apendicitas bei anafilaksinė reakcija po vakcinės suleidimo.

## 6.2 Spikevax

Laikotarpiu nuo 2021-07-01 iki 2021-09-30 VVKT gavo 146 pirminius pranešimus (135 atvejai nesunkūs, 11 sunkių), kuriais pranešta apie 719 nepageidaujamų reakcijų, susijusių su Spikevax [COVID-19 Vaccine Moderna] vartojimu. Apskaičiuotas su Spikevax [COVID-19 Vaccine Moderna] vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 2,4 pranešimų / 1000 vakcinacijų (4 lentelė).

Daugiausia pranešimų gauta apie Bendrųjų sutrikimų ir vartojimo vietos pažeidimų grupės įtariamas nepageidaujamas reakcijas (n=338), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimus (n=104), Nervų sistemos sutrikimus (n= 104), Virškinimo trakto sutrikimus (n=42), Odos ir poodinio audinio sutrikimus (n=27), Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimus (n=23), Psichikos sutrikimus (n=23), Širdies sutrikimus (n=17), Kraujagyslių sutrikimus (n=14), Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimus (n=11), Akių sutrikimus (n=10).

Daugiausiai pranešta apie karščiavimą (n=73), injekcijos vietos skausmą (n=51), galvos skausmą (n=50), bendrą silpnumą (n=40), rankos skausmą (n=34), šaltkrėtį (n=34), raumenų skausmą (n=24), injekcijos vietos paraudimą (n=23), galvos svaigimą (n=23), parestezijas (rankos, kojų, veido) (n=23).

Palyginus su ankstesnių mėnesių duomenimis, dažniausiai pranešta apie tų pačių organų sistemų klasėms priskiriamas nepageidaujamas reakcijas. Kaip ir praeitą mėnesį karščiavimas buvo dažniausiai pasitaikiusi nepageidaujama reakcija.

#### Pranešimai apie paaugliams pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas

Pranešta apie vieną atvejį, kai po Spikevax vakcinės vartojimo 13 metų paauglei pasireiškė viduriavimas.

### Sunkių INR atvejai

Gauta 11 pranešimų apie sunkias INR.

- Abscesas (1 atvejis).
- Galvos skausmas (2 atvejai), galvos svaigimas (4 atvejai), liežuvio, lūpų parestezija (2 atvejai), veido parestezija (2 atvejai), kūno parestezija (1 atvejis), rankos, pirštų parestezija (2 atvejai).
- Regos pablogėjimas (2 atvejai).
- Šlapimo takų uždegimas (1 atvejis), kraujavimas iš lytinių organų (1 atvejis), menstruacijų ciklo sutrikimas (1 atvejis).
- Tachikardija (2 atvejai), palpitacija (1 atvejis), hipotenzija (1 atvejis), širdies veiklos sutrikimas (1 atvejis).
- Alpulys (4 atvejai), arterinio kraujo spaudimo padidėjimas (3 atvejai).
- Bronchitas (1 atvejis).
- Pykinimas (2 atvejai), vėmimas (2 atvejai).
- Kojų skausmas (2 atvejai), rankos skausmas (2 atvejai), raumenų skausmas (3 atvejai), sąnarių skausmas (1 atvejis).
- Karščiavimas (3 atvejai), šaltkrėtis (4 atvejai), bendras silpnumas (4 atvejai), skausmas injekcijos vietoje (3 atvejai), nuovargis (1 atvejis), prakaitavimas (1 atvejis), veido edema (1 atvejis)
- Juostinė pūslelinė (2 atvejai)
- Išbėrimas (2 atvejai), odos hiperestezija (1 atvejis)
- Mirtis - nebuvo

### 6.3 Vaxzevria

Laikotarpiu nuo 2021-07-01 iki 2021-09-30 VVKT gavo 192 pirminius pranešimus (169 atvejai nesunkūs, 23 sunkūs), kuriais pranešta apie 622 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Vaxzevria vartojimu. Apskaičiuotas su Vaxzevria vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie INR santykis yra 2,1 pranešimo / 1000 vakcinacijų (4 lentelė).

Daugiausia pranešimų gauta apie Bendrųjų sutrikimų ir vartojimo vietos pažeidimų grupės įtariamas nepageidaujamas reakcijas (n=273), Nervų sistemos sutrikimus (n= 94), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimus (n=71), Virškinimo trakto sutrikimus (n=37), Infekcijas ir infestacijas (n=36), Psichikos sutrikimus (n=19), Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimus (n=19), Kraujagyslių sutrikimus (n=18), Širdies sutrikimus (n=14), Odos ir poodinio audinio sutrikimus (n=13).

Daugiausiai pranešta apie karščiavimą (n=90), galvos skausmą (n=44), bendrą silpnumą (n=38), šaltkrėtį (n=33), parestezijas (rankos, kojų, veido) (n=25), injekcijos vietos skausmą (n=21), pykinimą (n=21), galvos svaigimą (n=14), rankos skausmą (n=14), raumenų skausmą (n=13), sąnarių skausmą (n=13).

Palyginus su ankstesnių mėnesių duomenimis, dažniausiai pranešta apie tų pačių organų sistemų klasėms priskiriamas nepageidaujamas reakcijas. Dažniausiai praneštos nepageidaujamos reakcijos yra tokios pačios kaip praeitą mėnesį (karščiavimas ir galvos skausmas). Tarp šio laikotarpio pranešimų išsiskiria didesnis nei įprastai kiekis pranešimų, kuriais pranešta apie susirgimus COVID-19 liga (n=35). Kitos pranešimuose dažniausiai nurodytos nepageidaujamos reakcijos nesiskiria nuo praeito mėnesio.

### Sunkių INR atvejai

Gauti 23 pranešimai apie sunkias INR. Iš 23 pranešimų, kurie buvo įvardyti kaip sunkūs 11 buvo gauti ir Eudravigilance duomenų bazės.

Sunkių INR pranešimų apžvalga

- Limfadenopatija (4 atvejai), hiperglikemija (1 atvejis).
- Galvos diskomfortas (2 atvejai), galvos svaigimas (2 atvejai), rankų, pirštų parestezija (2 atvejai), kalbos sutrikimas (2 atvejai), veido parestezija (1 atvejis), kojų parestezija (1 atvejis).
- Dėmesio sutrikimas (1 atvejis), atminties sutrikimas (1 atvejis).
- Kraujas išmatose (2 atvejai), abiejų akių obuolių hemoragija (1 atvejis).
- Širdies ritmo sutrikimas nepatikslintas (3 atvejai), tachikardija (1 atvejis), aritmija (1 atvejis), stenokardija (1 atvejis).
- Hipoksija (1 atvejis), plaučių uždegimas (1 atvejis), dusulys (1 atvejis), pasunkėjęs kvėpavimas (1 atvejis), anosmija (1 atvejis).
- Trombozė (4 atvejai), alpulys (1 atvejis), junginės kraujosruva (1 atvejis), trombocitopenija (1 atvejis), periferinis kraujagyslių sutrikimas (1 atvejis)
- Spazminis pilvo skausmas (1 atvejis), skrandžio skausmas (1 atvejis), viduriavimas (1 atvejis), pykinimas (1 atvejis), burnos sausumas (1 atvejis).
- Haliucinacijos (1 atvejis), afazija (1 atvejis), astenija (1 atvejis).
- Išbėrimas (2 atvejai), odos hiperestezija (1 atvejis).
- Krūtinės skausmas (3 atvejai), kaulų skausmas (2 atvejai), rankos skausmas (2 atvejai), raumenų skausmas (1 atvejis), kojų skausmas (1 atvejis).

- Karščiavimas (8 atvejai), bendras silpnumas (6 atvejai), šaltkrėtis (4 atvejai), bendras negalavimas (3 atvejai), viso kūno skausmas (1 atvejis), drebulys (1 atvejis), šalčio pojūtis (1 atvejis), nuovargis (1 atvejis), apetito pablogėjimas (1 atvejis), skausmas injekcijos vietoje (1 atvejis), veido edema (1 atvejis), kūno edema (1 atvejis), kojų edema (1 atvejis).
- Galvos smegenų infarktas (1 atvejis).
- Insultas (2 atvejai).
- Miokardo infarktas (3 atvejai).
- Insultas (2 atvejai).
- Periferinis veido paralyžius (1 atvejis).
- Hemofagocitinė limfocitocitozė (1 atvejis).
- COVID-19 liga po pilnos vakcinacijos schemos (1 atvejis).
- Mirtis (2 atvejai).

#### 6.4. Covid 19 vaccine Janssen

Laikotarpiu nuo 2021-07-01 iki 2021-09-30 VVKT gavo 222 pirminius pranešimus (204 atvejai nesunkūs, 18 sunkūs), kuriais pranešta apie 1 227 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su COVID-19 Vaccine Janssen vartojimu. Apskaičiuotas su COVID-19 Vaccine Janssen vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 1,5 pranešimų /1000 vakcinacijų.

Daugiausiai pranešta apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas priskiriamas šioms organų sistemų klasėms (klasifikuojant pagal standartinių medicinos terminų žodyną MedDRA): Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai (514 reakcijų), Nervų sistemos sutrikimai (174 reakcijos), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai (170 reakcijų), Virškinimo trakto sutrikimai (88 reakcijos).

Dažniausiai pranešta apie tokias reakcijas: karščiavimas (131), galvos skausmas (94), bendras silpnumas (85), šaltkrėtis (59), skausmas injekcijos vietoje (51), raumenų skausmas (48), pykinimas (42), rankos skausmas (41), kaulų skausmas (37), sąnarių skausmas (31).

Palyginus su ankstesnių mėnesių duomenimis, dažniausiai pranešta apie tų pačių organų sistemų klasėms priskiriamas nepageidaujamas reakcijas. Dažniausiai praneštos nepageidaujamos reakcijos yra tokios pačios kaip praeitą mėnesį (karščiavimas, galvos skausmas, šaltkrėtis).

##### Sunkių ĮNR atvejai

Gauta 16 pranešimų apie sunkias ĮNR.

Sunkių ĮNR pranešimų apžvalga

- Juostinė pūslelinė (1 atvejis), COVID-19 (1 atvejis), plaučių uždegimas (1 atvejis).
- Nemiga (4 atvejai), mieguistumas (1 atvejis), dėmesio sutrikimas (1 atvejis).

- Galvos skausmas (4 atvejai), galvos svaigimas (4 atvejai), kojų parestezija (2 atvejai), rankų, pirštų parestezija (2 atvejai), koma (1 atvejis), periferinis veido paralyžius (1 atvejis), kalbos sutrikimas (1 atvejis).
- Hipoakuzija (1 atvejis).
- Miokardo infarktas (1 atvejis), aritmija (2 atvejai), stenokardija (1 atvejis).
- Alpulys (6 atvejai), kraujo spaudimo padidėjimas (1 atvejis).
- Dusulys (3 atvejai), pasunkėjęs kvėpavimas (2 atvejai), sunkumas krūtinėje (2 atvejai), ryklės skausmas (1 atvejis).
- Pykinimas (4 atvejai), vėmimas (2 atvejai), viduriavimas (1 atvejis).
- Bėrimas (1 atvejis).
- Sąnarių skausmas (2 atvejai), kaulų skausmas (1 atvejis), rankos skausmas (4 atvejai), raumenų skausmas (4 atvejai), raumenų tonuso sutrikimas (1 atvejis), nugaros skausmas (1 atvejis).
- Erekcijos sutrikimas (1 atvejis).
- Karščiavimas (10 atvejų), šaltkrėtis (6 atvejai), skausmas injekcijos vietoje (4 atvejai), nuovargis (2 atvejai), bendras silpnumas (8 atvejai), prakaitavimas (1 atvejis), troškulys (1 atvejis).
- Mirtis (1 atvejis)

## 7 Mirtys

Laikotarpiu nuo 2021-07-01 iki 2021-09-30 gauti 7 pranešimai apie Lietuvoje vakcinuotus mirusius asmenis atvejus ir vienas pranešimas apie Lietuvoje vakcinuotą ir kitoje ES šalyje mirusį asmenį. Mirties atvejų pasiskirstymas pagal vakcinas pateiktas 10 lentelėje.

### 10 lentelė. ĮNR pranešimų apie mirties atvejus pasiskirstymas pagal vakcinas

Vakcinos pavadinimas	Liepa	Rugpjūtis	Rugsėjis	Viso
Comirnaty	1	2	1	5
Vaxzevria	0	1	1	2
Spikevax	0	0	0	0
COVID-19 Vaccine Janssen	0	0	1	1

Lietuvoje nustatytų mirties atvejų pranešimų analizė parodė, kad mirusių pacientų amžiaus mediana 69,7 metai (ribos nuo 45 iki 87 metų). Pranešta apie 5 vyrų ir 2 moterų mirties atvejus. Mirtys daugumoje atvejų ištiko dėl kardialinių priežasčių. Vienu atveju papildomai nurodytas insultas. Vieną asmenį ištiko staigi mirtis po trečios Comirnaty vakcinės dozės, pacientas sirgo

lėtine inkstų liga, buvo hemodializuojamas. Du mirties atvejai buvo po pirmos Comirnaty vakcinos dozės, du atvejai – po antros Comirnaty vakcinos, vienas - pirmos Vaxzevria vakcinos dozės, vienas – po vienos COVID-19 Vaccine Janssen. Vienu atveju nenurodyta, po kurios Vaxzevria vakcinos dozės ištiko mirtis.

Mirusieji buvo pacientai, sirgę lėtinėmis ligomis, kurios galėjo lemti mirtį. Dviem atvejais buvo atliktos autopsijos, kurių metu patvirtintos kardialinės mirties priežastys.

Kitoje ES šalyje miręs asmuo, kurio mirties faktas nėra įtrauktas į oficialią Lietuvos mirčių statistiką, yra COVID-19 Vaccine Janssen Lietuvoje vakcinuotas 30 metų vyras, staiga miręs praėjus 1 mėnesiui po vakcinacijos dėl miokardo infarkto.

Nei vienu iš atvejų mirtis nebuvo vertinta kaip tiesiogiai susijusi su vakcinacija.