



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
2022-07-05

Pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į COVID -19 vakcinas 2022 m. II ketvirčio ataskaita

Laikotarpis 2022-04-01 – 2022-06-30

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. balandžio 1 d. iki birželio 30 d.

2 Bendra statistika

Nuo skiepijimo pradžios Lietuvoje iš viso atliktos 4 488 472 vakcinacijos. Nuo 2022 m. balandžio 1 d. iki birželio 30 d. atliktos 21 175 vakcinacijos. 1 lentelėje pateikta bendra vakcinacijos statistika.

1 lentelė. Vakcinacijos bendra statistika Lietuvoje

Vakcina	2020 12-27– 2022 06 30	2022 04 01 – 2022 06 30
Comirnaty (vakcinacijų skaičius)	3 324 523	19 665
Spikevax (vakcinacijų skaičius)	329 618	820
Vaxzevria (vakcinacijų skaičius)	537 560	1
JCOVDEN (vakcinacijų skaičius)	296 704	653
Nuvaxovid (vakcinacijų skaičius)	67	36
Bendras vakcinacijų skaičius	4 488 472	21 175

3 Pranešimų dažnis ir šaltiniai

Nuo vakcinacijos pradžios t.y. nuo 2020-12-27 iki 2022-06-30 iš viso gauti 8011 pirminiai pranešimai apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID-19 ligos vartojimu.

Remiantis Lietuvos statistikos departamento duomenimis, laikotarpiu nuo 2022-04-01 iki 2022-06-30 Comirnaty vakcinacijų skaičius – 19 665; Spikevax vakcinacijų skaičius –820; Vaxzevria vakcinacijų – 1; JCOVDEN vakcinacijų skaičius - 653, Nuvaxovid - 36.

Nuo 2022-04-01 iki 2022-06-30 VVKT gavo 52 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
2020 - birželis 2022	Nesunkios	865	68	79	63	1	2	1078
	Sunkios	85	3	4	1	0	1	94
	Viso	4372	684	2377	544	1	33	8011

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

Šalis	Vakcinacijos apimtys (suvartotų vakcinų dozių skaičius nuo vakcinacijos pradžios)	Gautų ĮNR pranešimų skaičius	Gautų ĮNR pranešimų procentas nuo suvartotų vakcinų dozių skaičiaus
Norvegija	11 374 000	59 630	0,52
Estija	1 993 654	7 092	0,35
Airija	8 091 610	20 182	0,25
Lietuva	4 488 472	8 011	0,18
Latvija	2 861 952	3 451	0,12
Suomija	11 771 112	10 185	0,09

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 vakcinas

Vakcina	Vakcinacijų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius	ĮNR pranešimų proc. nuo vakcinacijų skaičiaus	ĮNR pranešimų skaičius/1000 vakcinacijų
Comirnaty	19 665	43	0,22	2,2
Spikevax	820	5	0,61	6,1
Vaxzevria	1	3	300	3000
JCOVDEN	653	1	0,15	1,5
Nuvaxovid	36	0	0	0

ĮNR pranešimų šaltiniai pateikti 5 lentelėje.

5 lentelė. ĮNR pranešimų šaltiniai

Sveikatos priežiūros specialistų pranešimai	Pacientų pranešimai	Pranešimai iš Eudravigilance	Gauta viso pranešimų
16 (30,77 %)	28 (53,85 %)	8 (15,38)	52

4 Pasiskirstymas pagal sunkumą

Didžiąją dalį 2022-04-01 iki 2022-06-30 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 13,46 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	38	5	2	0	0	0	45
Sunkios	5	0	1	1	0	0	7
Viso	43	5	3	1	0	0	52

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 20 metų, vyriausias - 91 metų. Pagal amžiaus grupes, apie 73 proc. ĮNR pranešimų pateikė asmenys, priklausantys amžiaus grupei iki 50 metų amžiaus. Kitą dalį pranešimų pateikė asmenys, priklausantys amžiaus grupėms virš 50 metų.

Įvertinus gautų ĮNR pranešimų pasiskirstymą pagal lytį, nustatyta, kad 57,69 proc. ĮNR pranešimų, susijusių su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu, pateikė moterys. Vyrų pateikti pranešimai sudarė 42,31 proc.

ĮNR pasiskirstymas pagal lytį pateiktas 8 lentelėje.

8 lentelė. ĮNR pranešimų pasiskirstymas pagal lytį

Lytis	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	Jcovden	Nuvaxovid	Vakcina nenurodyta	Viso
Moterys	25	3	1	1	0	0	30
Vyrai	18	2	2	0	0	0	22
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 2022-04-01 iki 2022-06-30 VVKT gavo 43 ĮNR pranešimus (38 atvejai nesunkūs, 5 sunkūs), kuriais pranešta apie 98 nepageidaujamų reakcijas, susijusias su Comirnaty vartojimu. Apskaičiuotas su Comirnaty vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra maždaug 2,2 pranešimo/1000 vakcinacijų.

Informacija apie dažniausiai praneštas nesunkias reakcijas pateikta 9 lentelėje.

9 lentelė. Dažniausios nesunkios ĮNR dėl Comirnaty vakcinos

Nepageidaujama reakcija	Viso
Karščiavimas	6
Bendras silpnumas	7
Šaltkrėtis	2
Nuovargis	5
Galvos skausmas	3
Rankos skausmas	3
Krūtinės skausmas	4
Sąnarių skausmas	2
Galvos svaigimas	2
COVID-19 liga	16
Bėrimas	5
Niežulys	2

Informacija apie sunkias ĮNR dėl Comirnaty vakcinos vartojimo pateikta 10 lentelėje.

10 lentelė. Sunkios ĮNR dėl Comirnaty vakcinos

Nepageidaujama reakcija	Viso
Dusulys	2
Liežuvio parastezija	1
Plaučių edema	1

Apendicitas	1
Guillain-Barre sindromas	1

Palyginus 2022 metų I ketvirčio gautus duomenimis su II ketvirčio laikotarpiu gautais duomenimis, matomas ženklus pranešimų apie ĮNR sumažėjimas, tačiau abejais laikotarpiais, dažniausiai pranešta apie tų pačių organų sistemų klasėms priskiriamas nepageidaujamas reakcijas. Daugiausia pranešimų buvo gauta apie bendro pobūdžio negalavimus t.y. karščiavimą, bendrą silpnumą, rankos, galvos skausmus ir kt.

Pranešimai apie vaikams ir paaugliams pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas

Laikotarpiu nuo 2022-04-01 iki 2022-06-30 VVKT negavo pranešimų apie pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas vaikams ir paaugliams.

6.2. Spikevax

Laikotarpiu nuo 2022-04-01 iki 2022-06-30 VVKT gavo 5 pirminius nesunkius pranešimus, kuriais pranešta apie 23 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Spikevax vartojimu. Apskaičiuotas su Spikevax individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 6,1 pranešimai /1000 vakcinacijų.

Informacija apie dažniausiai praneštas nesunkias reakcijas dėl Spikevax vakcinės pateikta 11 lentelėje

11 lentelė. Dažniausios nesunkios ĮNR dėl Spikevax vakcinės

Nepageidaujama reakcija	Viso
Karščiavimas	3
Rankos skausmas	3
Prakaitavimas	2
Vėmimas	2

Palyginus I ketvirčio duomenis su II 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. Daugiausia pranešimų buvo gauta apie bendro pobūdžio negalavimus t.y. karščiavimą, rankos skausmą, prakaitavimą bei vėmimą.

Pranešimai apie paaugliams pasireiškusias nepageidaujama reakcijas

Laikotarpiu nuo 2022-04-01 iki 2022-06-30 pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas pasireiškusias paaugliams po Spikevax vakcinės VVKT negavo.

6.3 Vaxzevria

Laikotarpiu nuo 2022-04-01 iki 2022-06-30 VVKT gavo 3 pirminius pranešimus (2 atvejai nesunkūs, 1 sunkus), kuriais pranešta apie 3 įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Vaxzevria vartojimu.

Informacija apie nesunkias ĮNR reakcijas pateikta 12 lentelėje.

12 lentelė. Nesunkios ĮNR dėl Vaxzevria vakcinės

Nepageidaujama reakcija	Viso
COVID-19 liga	2

Sunkios ĮNR dėl Vaxzevria vakcinės pateikta 13 lentelėje.

13 lentelė. Sunkios ĮNR dėl Vaxzevria vakcinės

Nepageidaujama reakcija	Viso
Reumatinė mialgija	1

Palyginus I ketvirčio duomenis su II ketvirčio laikotarpiu gautais duomenimis, matomas ženklus pranešimų apie ĮNR sumažėjimas.

6.4 JCOVDEN (Covid 19 vaccine Janssen)

Nuo 2022-04-01 iki 2022-06-30 VVKT gavo 1 pirminį sunkų pranešimą apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, susijusią su Jcovden (COVID-19 Vaccine Janssen) vakcinės vartojimu. Apskaičiuotas su JCOVDEN (COVID-19 Vaccine Janssen) vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 1,5 pranešimo/1000 vakcinacijų.

Informacija apie sunkias ĮNR pateikta 14 lentelėje.

14 lentelė. Sunkios ĮNR dėl JCOVDEN (COVID-19 Vaccine Janssen) vakcinės

Nepageidaujama reakcija	Viso
Miokarditas	1

Palyginus I ketvirčio duomenis su II ketvirčio laikotarpiu gautais duomenimis, matomas ženklus pranešimų apie ĮNR sumažėjimas.

6.5. Nuvaxovid

Nuo 2022-04-01 iki 2022-06-30 VVKT negavo pranešimų apie ĮNR dėl vakcinės Nuvaxovid vartojimo.

7 Mirtys

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