



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
2021-06-04

Pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į COVID -19 vakcinas mėnesinė ataskaita

Laikotarpis 2021-05-01 – 2021-05-31

Vartotos vakcinos:

Comirnaty koncentratas injekcinei dispersijai (BioNTech Manufacturing GmbH, Vokietija)

COVID-19 Vaccine Moderna 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 16 metų ir vyresnių asmenų imunizacijai, Vaccine Moderna - 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 vakcinoms - 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 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su vakcinacija Comirnaty, Vaccine Moderna, Vaxzevria vakcinomis nuo 2021 m. gegužės 1 d. iki gegužės 31 d.

2 Bendra statistika

Nuo skiepavimo pradžios Lietuvoje iš viso atlikta 1 575 686 vakcinacijos, dviem vakcinoms dozėmis paskiepyta 587 119 asmenų. Nuo 2021 m. gegužės 1 d. iki gegužės 31 d. atliktos 619 765 vakcinacijos, šiuo laikotarpiu dviem vakcinoms dozėmis paskiepyti 290 282 asmenys. 1 lentelėje pateikta bendra vakcinacijos statistika.

1 lentelė. Vakcinacijos bendra statistika Lietuvoje

Vakcina	2021-05-01 – 2021-05-31	2020-12-27– 2021-05-31
Comirnaty (vakcinacijų skaičius)	417 728	1 084 758
Comirnaty (paskiepyta dviem dozėmis)	210 978	469 102
Moderna (vakcinacijų skaičius)	66 335	146 327

Moderna (paskiepyta dviem dozėmis)	21 061	50 592
Vaxzevria (vakcinacijų skaičius)	118 478	327 265
Vaxzevria (paskiepyta dviem dozėmis)	58 243	67 425
COVID-19 Vaccine Janssen (vakcinacijų skaičius)	17 224	17 336
Bendras vakcinacijų skaičius	619 765	1 575 686
Asmenų paskiepytų dviem vakcinų dozėmis skaičius	290 282	587 119

3 Pranešimų dažnis ir šaltiniai

Nuo vakcinacijos pradžios t.y. nuo 2020 12 27 iki 2021-05-31 iš viso gauti 3 565 pirminiai pranešimai apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujama reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu.

Remiantis Lietuvos statistikos departamento duomenimis, laikotarpiu nuo 2021-05-01 iki 2021-05-31 Comirnaty vakcinų dviem dozėmis paskiepyti 210 978 asmenys, iš viso vakcinacijų šia vakcina skaičius – 417 728. COVID-19 Vaccine Moderna dviem dozėmis paskiepytas 21 061 asmuo, vakcinacijų šia vakcina skaičius – 66 335. Vaxzevria dviem dozėmis paskiepyti 58 243 asmenys, vakcinacijų šia vakcina skaičius – 118 478. Vakcina COVID-19 Vaccine Janssen paskiepyta 17 224 asmenų.

Nuo 2021-05-01 iki 2021-05-31 VVKT gavo 986 pranešimus apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR) susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu. Po Comirnaty vartojimo buvo gauta 370 pranešimų apie ĮNR; po COVID-19 Vaccine Moderna vartojimo buvo gautas 101 pranešimas apie ĮNR; po Vaxzevria gauti 483 pranešimai apie ĮNR, COVID-19 Vaccine Janssen gauti 29 pranešimai, 3 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

Laikotarpis	Gautų ĮNR pranešimų skaičius	Comirnaty	Moderna	Vaxzevria	Janssen	Nenurodyta
2020-12-27 – 2021-01-28	311	297	13	0	0	1
2021-01-29 – 2021-02-28	890	432	48	401	0	9
2021-03-01 – 2021-03-31	541	150	63	326	0	2
2021-04-01 – 2021-04-30	837	218	58	559	0	2
2021-05-01 – 2021-05-31	986	370	101	483	29	3
Viso	3 565	1 467	283	1 769	29	17

Vertinant gaunamų Lietuvoje ĮNR pranešimų apimtį, svarbus yra ĮNR pranešimų skaičiaus rodiklis, kuris šiuo metu sudaro 0,23 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 ir duomenų pateikimo data	Vakcinacijos apimtys (suvartotų vakcinų dozių skaičius nuo vakcinacijos pradžios)	Gautų ĮNR pranešimų skaičius	Gautų ĮNR pranešimų procentas nuo suvartotų vakcinų dozių skaičiaus
Lietuva (05.31)	1 575 686	3 565	0,23
Norvegija (05.25)	2 425 475	13 948	0,57
Airija (05.20)	1 922 913	7 862	0,40
Estija (05.30)	702 980	3 872	0,55
Latvija (05.31)	473 950	1 171	0,25

Analizuojamu laikotarpiu daugiausia gauta ĮNR pranešimų, susijusių su Vaxzevria vakcinos vartojimu. ĮNR pranešimų dėl Vaxzevria skaičius siekė 0,41 proc. nuo vakcinacijų šia vakcina skaičiaus. 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	417 728	370	0,09	0,9
Moderna	66 335	101	0,15	1,5
Vaxzevria	118 478	483	0,41	4,1
Janssen	17 224	29	0,17	1,7

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
54	890	42	986

4 Pasiskirstymas pagal sunkumą

Didžiąją dalį 2021-05-01 iki 2021-05-31 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 4,9 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	Moderna	Vaxzevria	COVID-19 Vaccine Janssen	Vakcina nenurodyta	Viso
Nesunkios	341	96	469	29	3	938
Sunkios	29	5	14	0	0	48

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 18 metų, vyriausias - 95 metų. Pagal amžiaus grupes, apie 65 proc. ĮNR pranešimų pateikė asmenys, priklausantys amžiaus grupei iki 50 metų amžiaus. Kitą dalį pranešimų pateikė asmenys, priklausantys amžiaus grupėms virš 50 metų. Tokį pasiskirstymą pagal amžiaus grupes lėmė ir tai, kad gegužės mėnesį buvo plačiai pradėta amžiaus grupei iki 50 metų, priklausančių asmenų vakcinacija. Vakcinuotų asmenų ir ĮNR pranešimų pasiskirstymas pagal amžiaus grupes pateiktas 7 lentelėje.

7 lentelė. Vakcinuotų asmenų ir ĮNR pranešimų pasiskirstymas pagal amžių

Vakcinos pavadinimas	Laikotarpis	2021-05-01 – 2021-05-31		
COVID-19 vakcina Comirnaty	Dviem dozėmis vakcinuotų žmonių skaičius	210 978		
	Vakcinacijų skaičius	417 728		
	Vyrai	186 065		
	Moterys	231 663		
	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius	
	10-19	9 572	4	
	20-29	36 185	48	
	30-39	56 625	77	
	40-49	77 621	72	
	50-59	100 951	58	
	60-69	91 939	55	
	70-79	32 158	22	
	80-89	11 363	12	
	90+	1 306	0	
Nežinomas amžius		21		
	Dviem dozėmis vakcinuotų žmonių skaičius	21 061		
	Vakcinacijų skaičius	66 335		
	Vyrai	30 069		
	Moterys	36 266		

COVID-19 Vaccine Moderna	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
	10-19	1 448	3
	20-29	4 929	11
	30-39	9 410	11
	40-49	12 798	33
	50-59	16 489	15
	60-69	14 023	9
	70-79	5 162	9
	80-89	1 794	3
	90+	280	0
	Nežinomas amžius		7
COVID-19 Vaccine AstraZeneca	Dviem dozėmis vakcinuotų žmonių skaičius	58 243	
	Vakcinacijų skaičius	118 478	
	Vyrai	58 681	
	Moterys	59 797	
	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
	10-19	2 061	3
	20-29	14 536	115
	30-39	21 053	150
	40-49	18 909	90
	50-59	15 234	31
	60-69	11 370	12
	70-79	21 929	9
80-89	12 037	11	
90+	1 348	1	
	Nežinomas amžius		61
	Vakcinuotų žmonių skaičius	17 224	
	Vakcinacijų skaičius	17 224	
	Vyrai	9 882	
	Moterys	7 342	

COVID-19 Vaccine Janssen	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
	10-19	149	0
	20-29	1 454	5
	30-39	3 722	9
	40-49	4 744	5
	50-59	3 944	3
	60-69	2 053	2
	70-79	582	0
	80-89	444	0
	90+	129	0
	Nežinomas amžius		5

Įvertinus gautų ĮNR pranešimų pasiskirstymą pagal lytį, nustatyta, kad beveik 70 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	Moderna	Vaxzevria	COVID-19 Vaccine Janssen	Vakcina nenurodyta	Viso
Moterys	290	76	310	17	2	695
Vyrai	80	23	173	11	1	288
Nenurodyta	0	2	0	1	0	3

Vertinant paskiepytų asmenų pasiskirstymą pagal lytį analizuojamu laikotarpiu, matome, kad 46 proc. paskiepytų asmenų sudarė vyrai ir 55 proc. – moterys. ĮNR pranešimų skaičius moterų grupėje siekė 0,21 proc., o vyrų tarpe ĮNR pranešimai sudarė tik 0,10 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	335 086	695	0,21	2,1
Vyrai	284 679	288	0,10	1,0

6 Nepageidaujamų reakcijų apžvalga

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

6.1 Comirnaty

Laikotarpiu nuo 2021-05-01 iki 2021-05-31 VVKT gavo 370 pranešimų apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR) susijusias su Comirnaty vartojimu. Apskaičiuotas su Comirnaty vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra maždaug 0,9 pranešimo/1000 vakcinacijų.

Šiais pranešimais pranešta apie 1736 nepageidaujamas reakcijas.

10 lentelė. Įtariamos Comirnaty nepageidaujamos reakcijos, pagal standartinius medicinos terminų žodyno MedDRA terminus.

MedDRA	n
Imuninės sistemos sutrikimai	
Alerginė reakcija	4
Alergijos žiedadulkėms paūmėjimas	1
Anafilaksija	2
Viso:	6
Infekcijos ir infestacijos	
Herpes simplex	2
Herpes zoster	3
COVID 19 liga	4
Viso:	9
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Limfadenopatija vakcinacijos vietoje	42
Limadenopatija kitoje vakcinacijos vietoje	16
Viso:	58
Psichikos sutrikimai	
Nemiga	13
Mieguistumas	14
Dėmesio sutrikimas	1
Atminties pablogėjimas	3
Mąstymo sutrikimas	3
Nerimas	2
Baimė	1
Viso:	37
Nervų sistemos sutrikimai	
Galvos skausmas	138
Galvos svaigimas	144
Rankų, pirštų parestezija	10
Liežuvio / lūpų parestezija	7

Veido parestezija	7
Kūno parestezija	5
Kojų parestezija	5
Dezorientacija	3
Insultas	2
Periferinis veido paralyžius	2
Fotofobija	1
Diskinezija	1
Koordinacijos sutrikimas	1
Traukuliai	1
Viso:	327
Akių sutrikimai	
Akių skausmas	14
Akių perštėjimas	2
Neaiškus matymas	4
Viso:	20
Ausų ir labirintų sutrikimai	
Hiperakuzija	2
Viso:	2
Širdies sutrikimai	
Krūtinės skausmas	24
Tachikardija	17
Ekstrasistolės	8
Palpitacija	3
Viso:	52
Kraujagyslių sutrikimai	
Kraujo spaudimo padidėjimas	18
Alpulys	11
Kraujo spaudimo svyravimas	8
Kraujo spaudimo padidėjimas (be hipertenzijos diagnozės)	7
Kraujo spaudimo padidėjimas (diagnozuota hipertenzija)	3
Tromboflebitas	2
Periferinių kraujagyslių sutrikimas	2
Akies hemoraginis sutrikimas	1
Kraujotakos kolapsas	1
Viso:	53
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Dusulys	10
Pasunkėjęs kvėpavimas	10
Kosulys	7
Nosies užburkimas	6
Ryklės skausmas	6
Sloga	5
Ryklės užburkimas	3
Užkimimas	3
Krūtinės diskomfortas	2
Kraujavimas iš nosies	4

	Viso:	56
Virškinimo trakto sutrikimai		
Pykinimas		40
Vėmimas		12
Viduriavimas		5
Pilvo skausmas		8
Skrandžio skausmas		5
Disgeuzija		5
Burnos sausumas		3
Virškinimo sutrikimas		3
Ageuzija		2
Liežuvio edema		2
Šleikštulys		1
Seilių hipersekrecija		1
Apendicitas		1
Obstipacija		1
	Viso:	89
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		
Išbėrimas		22
Niežulys		15
Dilgėlinė		7
Odos deginimo pojūtis		3
Odos skausmas		2
Odos hiperestezija		1
	Viso:	50
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		
Galūnės skausmas (rankos)		63
Raumenų skausmas		51
Artralgija (sąnarių skausmas)		44
Kaulų skausmas		38
Nugaros skausmas		24
Galūnių skausmas (kojų)		15
Kaklo/sprando skausmas		7
Raumenų silpnumas		6
Mėšlungis		4
Blauzdos skausmas		3
Sąnarių patinimas		3
Raumenų silpnumas		3
Raumenų sustingimas		1
	Viso:	262
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai		
Menstruacijų pakitimas		5

	Viso:	5
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		
Karščiavimas		169
Bendras silpnumas		92
Šaltkrėtis		75
Injekcijos vietos skausmas		68
Injekcijos vietos paraudimas		50
Injekcijos vietos patinimas		41
Nuovargis		36
Niežulys injekcijos vietoje		25
Bendras negalavimas		15
Pažasties skausmas		15
Injekcijos vietos mazgelis		13
Viso kūno skausmas		13
Judesių sutrikimas vakcinacijos vietoje		13
Rankos tinimas		12
Karštis injekcijos vietoje		11
Prakaitavimas		12
Karščio pojūtis		11
Veido edema		10
Drebulys		8
Šalčio pojūtis		6
Krūtinės skausmas		7
Apetito pablogėjimas		4
Troškulys		4
	Viso:	699
Tyrimai		
Kraujo spaudimo sumažėjimas		6
Kūno temperatūros sumažėjimas		5
Gliukozės kiekio sumažėjimas		1
	Viso:	11
	Viso reakcijų	1736
	Viso pranešimų	370

Daugiausia pranešimų gauta apie Bendrųjų sutrikimų ir vartojimo vietos pažeidimų grupės įtariamas nepageidaujamas reakcijas (n=699), Nervų sistemos sutrikimus (n= 327), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimus (n=262), Virškinimo trakto sutrikimus (n=89), Kvėpavimo sutrikimus (n=56), Kraujagyslių sutrikimus (n=53), Širdies sutrikimus (n=52), Odos ir poodinio audinio sutrikimus (n=50).

Daugiausiai pranešta apie karščiavimą (n=169), galvos svaigimą (n=144), galvos skausmą (n=138), bendrą silpnumą (n=92), šaltkrėtį (n=75), injekcijos vietos skausmą (n=51), rankos

skausmą (n=63), injekcijos vietos skausmą (n=68), raumenų skausmą (n=51), injekcijos vietos paraudimą (n=50), sąnarių skausmą (n=44), injekcijos vietos patinimą, pykinimą (n=40),

Sunkios ĮNR. Iš 370 pranešimų 29 buvo pranešta apie sunkias ĮNR.

11 lentelė. Sunkios Comirnaty įtariamos nepageidaujamos reakcijos, pagal standartinius medicinos terminų žodyno MedDRA terminus

MedDRA organų sistemų klasės ir terminai	ĮNR skaičius
Infekcijos ir infestacijos	
Herpes zoster	3
Covid 19 liga	1
Imuninės sistemos sutrikimai	
Anafilaksija	2
Kraujagyslių sutrikimai	
Tromboflebitas	2
Alpulys	6
Kraujo spaudimo padidėjimas	1
Širdies sutrikimai	
Širdies ritmo sutrikimas	1
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Limfadenopatija kitoje vakcinacijos vietoje	1
Nervų sistemos sutrikimai	
Periferinis veido paralyžius	2
Traukuliai	1
Insultas išeminis	1
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Dusulys	1
Virškinimo sistemos sutrikimai	
Pykinimas	1
Vėmimas	1
Apendicitas	1
Tyrimai	
Kraujo spaudimo sumažėjimas	1
Kūno temperatūros sumažėjimas	1

6.2 COVID -19 vaccine Moderna

Laikotarpiu nuo 2021-05-01 iki 2021-05-31 VVKT gavo 101 pirminį pranešimą apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujama reakcijas (ĮNR) susijusias su COVID-19 Vaccine Moderna vartojimu. Apskaičiuotas su COVID-19 Vaccine Moderna vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 1,5 pranešimų / 1000 vakcinacijų.

Šiais pranešimais pranešta apie 426 nepageidaujamas reakcijas.

12 lentelė. Įtariamoms COVID-19 Vaccine Moderna nepageidaujamos reakcijos, pagal standartinius medicinos terminų žodyno MedDRA terminus.

MedDRA organų sistemų klasės	n
Infekcijos ir infestacijos	
Herpes zoster	2
Viso:	2
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Limfadenopatija vakcinacijos vietoje	7
Viso:	7
Psichikos sutrikimai	
Nemiga	2
Mieguistumas	5
Nerimas	1
Viso:	8
Nervų sistemos sutrikimai	
Galvos skausmas	27
Galvos svaigimas	11
Rankos, pirštų parestezija	6
Kūno parestezija	3
Veido, liežuvio ar lūpų parestezija	3
Koordinacijos sutrikimas	1
Tremoras	1
Periferinis veido paralyžius	1
Viso:	53
Akių sutrikimai	
Regos pablogėjimas	3
Akių skausmas	3
Akių perštėjimas	1
Viso:	7
Širdies sutrikimai	
Tachikardija	3
Ekstrasistolės	2
Palpitacija	1
Širdies veiklos sutrikimas	1
Miokarditas	1
Viso:	8
Kraujagyslių sutrikimai	
Kraujo spaudimo padidėjimas (be hipertenzijos diagnozės)	7
Kraujo spaudimo svyravimas	1
Alpulys	1
Kraujo spaudimo sumažėjimas	1
Viso:	10
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Dusulys	1
Kosulys	1
Viso:	2
Virškinimo trakto sutrikimai	
Pykinimas	11
Vėmimas	4
Pilvo skausmas	1
Viduriavimas	3

Skrandžio skausmas	3
Disgeuzija	1
Pilvo pūtimas	1
Viso:	24
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Išbėrimas	10
Dilgėlinė	2
Niežulys	2
Odos hiperestezija	2
Viso:	16
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Rankos skausmas	30
Raumenų skausmas	11
Artralgija (sąnarių skausmas)	3
Kaulų skausmas	8
Raumenų silpnumas	1
Raumenų sustingimas	1
Nugaros skausmas	1
Sąnarių sutinimas	2
Blauzdos skausmas	2
Viso:	59
Lytinės sistemos ir krūtis	
Gausus menstruacinis kraujavimas	1
Viso:	1
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Karščiavimas	39
Injekcijos vietos paraudimas	24
Injekcijos vietos skausmas	24
Injekcijos vietos patinimas	16
Šaltkrėtis	27
Niežulys injekcijos vietoje	15
Bendras silpnumas	24
Karštis injekcijos vietoje	10
Injekcijos vietos mazgelis	6
Karščio pojūtis	4
Šalčio pojūtis	2
Nuovargis	10
Viso kūno skausmas	4
Bendras negalavimas	5
Apetito pablogėjimas	3
Pažasties skausmas	5
Krūtinės skausmas	2
Drebulys	2
Ekchimozė injekcijos vietoje	1
Veido ar lūpų edema	2
Judesių sutrikimas injekcijos vietoje	4
Viso:	229
Viso reakcijų	426
Viso pranešimų	101

Daugiausia pranešimų gauta apie Bendrųjų sutrikimų ir vartojimo vietos pažeidimų grupės įtariamas nepageidaujamas reakcijas (n=229), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimus (n=59), Nervų sistemos sutrikimus (n= 53), Virškinimo trakto sutrikimus (n=24).

Daugiausiai pranešta apie karščiavimą (n=39), rankos skausmą (n=30), šaltkrėtį (n=27), galvos skausmą (n=27), injekcijos vietos paraudimą (n=24), injekcijos vietos skausmą (n=24), bendrą silpnumą (n=24), injekcijos vietos patinimą (n=16).

Sunkios ĮNR. Iš 101 pranešimo 5 buvo pranešta apie sunkias ĮNR.

13 lentelė. Sunkios įtariamos COVID-19 Vaccine Moderna nepageidaujamos reakcijos, pagal standartinius medicinos terminų žodyno MedDRA terminus

MedDRA organų sistemų klasės ir terminai	ĮNR skaičius
Kraujagyslių sutrikimai	
Alpulys	1
Infekcijos infestacijos	
Juostinė pūslelinė	2
Širdies sutrikimai	
Miokarditas	1
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Karščiavimas	3
Silpnumas	1
Akių sutrikimas	
Regos pablogėjimas	1
Virškinimo trakto sutrikimai	
Virškinimo sutrikimas	1

6.3 Vaxzevria

Laikotarpiu nuo 2021-05-01 iki 2021-05-31 VVKT gavo 483 pirminius pranešimus apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR) susijusias su Vaxzevria vartojimu. Apskaičiuotas su Vaxzevria vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 4,1 pranešimo / 1000 vakcinacijų.

Šiais pranešimais pranešta apie 2 462 nepageidaujamas reakcijas.

14 lentelė. Įtariamos Vaxzevria nepageidaujamos reakcijos, pagal standartinius medicinos terminų žodyno MedDRA terminus.

MedDRA organų sistemų klasės	n
Infekcijos ir infestacijos	
Herpes simplex	2
COVID -19 liga	4
Herpes zoster	1
Viso:	7

Imuninės sistemos sutrikimai	
Anafilaksija	1
Angioedema	1
Alerginė reakcija	1
Viso:	3
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Limfadenopatija vakcinacijos vietoje	15
Limfadenopatija kitoje vietoje	4
Hiperkoaguliacija	3
Viso:	22
Psichikos sutrikimai	
Mieguistumas	46
Nemiga	18
Nerimas	3
Dėmesio sutrikimas	3
Baimė	1
Atminties sutrikimas	1
Viso:	72
Nervų sistemos sutrikimai	
Galvos skausmas	261
Galvos svaigimas	78
Galvos diskomfortas	19
Rankos parestezija	15
Kojų parestezija	11
Kūno parestezija	7
Fotofobija	2
Dezorientacija	2
Koordinacijos sutrikimas	2
Traukuliai	1
Veido parestezija	1
Kalbos sutrikimas	1
Viso:	400
Akių sutrikimai	
Akių skausmas	27
Regos pablogėjimas	4
Akių perštėjimas	2
Viso:	33
Ausų ir labirintų sutrikimai	
Ausies skausmas	4
Tinnitus	8
Viso:	12
Širdies sutrikimai	
Tachikardija	28
Širdies ritmo sutrikimas nepatikslintas	6
Ekstrasistolės	7
Stenokardija	4
Miokardo infarktas	1
Palpitacija	4

	Viso:	50
Kraujagyslių sutrikimai		
Kraujo spaudimo padidėjimas		15
Alpulys		10
Ekchimozė injekcijos vietoje		6
Periferinis kraujagyslių sutrikimas		3
Kojų venų varikozė		3
Kraujo spaudimo svyravimas		1
Tromboflebitas		1
Krešulio susidarymas		1
	Viso:	40
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		
Kosulys		11
Pasunkėjęs kvėpavimas		10
Dusulys		9
Ryklės skausmas		8
Švokštimas		3
Sloga		3
Kraujavimas iš nosies		3
Čiaudulys		2
Sunkumas krūtinėje		2
Nosies užburkimas		2
Užkimimas		2
Anosmija		1
Obstrukcinio bronchito paūmėjimas		1
	Viso:	57
Virškinimo trakto sutrikimai		
Pykinimas		74
Vėmimas		20
Viduriavimas		13
Skrandžio skausmas		12
Spazminis pilvo skausmas		6
Šleikštulys		5
Disgeuzija		3
Stomatitas		2
Virškinimo sutrikimas		2
Skonio sutrikimas		1
Gastroezofaginis refluksas		1
Pilvo pūtimas		1
Liežuvio apnašos		1
Skrandžio erozijos		1
	Viso:	142
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		
Išbėrimas		13
Niežulys		11
Odos hiperestezija		7

Odos deginimo pojūtis	5
Eritema	4
Odos skausmas	2
Dilgėlinė	1
Žvynelinės paūmėjimas	1
Viso:	44
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Raumenų skausmas	124
Galūnės skausmas (rankos)	75
Kaulų skausmas	69
Artralgija (sąnarių skausmas)	53
Nugaros skausmas	30
Kojų skausmas	17
Raumenų silpnumas	11
Kaklo/sprando skausmas	5
Mėšlungis	4
Raumenų tonuso sutrikimas	4
Krūtinės skausmas	3
Blauzdos skausmas	3
Sąnarių patinimas	2
Raumenų sąstingis	2
Raumenų trūkčiojimas	1
Žandikaulio skausmas	1
Viso:	404
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Padažnėjęs šlapinimasis	1
Viso:	1
Lytinės sistemos ir krūtis	
Kraujingos makšties išskyros	1
Viso:	1
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Karčiavimas	398
Šaltkrėtis	178
Bendras silpnumas	144
Injekcijos vietos skausmas	103
Nuovargis	47
Drebulys	38
Injekcijos vietos paraudimas	26
Prakaitavimas (hiperhidrozė)	31
Bendras negalavimas	32
Apetito pablogėjimas	40
Injekcijos vietos patinimas	26

Viso kūno skausmas	16
Karščio pojūtis	15
Šalčio pojūtis	11
Ekchimozė injekcijos vietoje	9
Krūtinės skausmas	7
Judesių sutrikimas injekcijos vietoje	12
Karštis injekcijos vietoje	10
Injekcijos vietos niežulys	9
Rankos tinimas	4
Troškulys	2
Kojų edema	3
Veido/lūpų edema	4
Pažasties skausmas	1
Injekcijos vietos mazgelis	1
Viso:	1169
Tyrimai	
Kraujo spaudimo sumažėjimas	4
Kūno temperatūros sumažėjimas	3
Viso:	7
Viso reakcijų	2462
Viso pranešimų	483

Daugiausia pranešimų gauta apie Bendrųjų sutrikimų ir vartojimo vietos pažeidimų grupės įtariamas nepageidaujamas reakcijas (n=1169), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimus (n=404), Nervų sistemos sutrikimus (n= 400), Virškinimo trakto sutrikimus (n=142), Psichikos sutrikimus (n=72), Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimus (n=57), Širdies sutrikimus (n=50).

Daugiausiai pranešta apie karščiavimą (n=398), galvos skausmą (n=261), šaltkrėtį (n=178), bendrą silpnumą (n=144), raumenų skausmą (n=124), injekcijos vietos skausmą (n=103), galvos svaigimą (n=78), rankos skausmą (n=75), pykinimą (n=74), kaulų skausmą (n=69), sąnarių skausmą (n=53).

Sunkios ĮNR. Iš 483 pranešimų 14 buvo pranešta apie sunkias ĮNR.

15 lentelė. Sunkios Vaxzevria įtariamos nepageidaujamas reakcijos, pagal standartinius medicinos terminų žodyno MedDRA terminus

MedDRA organų sistemų klasės ir terminai	ĮNR skaičius
Imuninės sistemos sutrikimai	
Anafilaksija	1
Angioedema	1
Alerginė reakcija	1

Kraujagyslių sutrikimai	
Tromboflebitas	1
Širdies sutrikimai	
Miokardo infarktas	1
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Parestezijos	2
Karščiavimas	3
Nuovargis	1
Bendras silpnumas	1

6.4 Covid 19 vaccine Janssen

Laikotarpiu nuo 2021-05-01 iki 2021-05-31 VVKT gavo 29 pirminius pranešimus apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujama reakcijas (ĮNR) susijusias su COVID-19 Vaccine Janssen vartojimu. Apskaičiuotas su COVID-19 Vaccine Janssen vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 1,7 pranešimų / 1000 vakcinacijų.

Šiais pranešimais pranešta apie 29 nepageidaujamas reakcijas.

16 lentelė. Įtariamos COVID-19 Vaccine Janssen nepageidaujamos reakcijos, pagal standartinius medicinos terminų žodyno MedDRA terminus.

MedDRA organų sistemų klasės	n
Psichikos sutrikimai	
Nemiga	1
Mieguistumas	1
Dėmesio sutrikimas	1
Viso:	3
Nervų sistemos sutrikimai	
Galvos skausmas	17
Galvos svaigimas	5
Galvos diskomfortas	5
Amnezija	1
Orientacijos sutrikimas	1
Koordinacijos sutrikimas	1
Viso:	30
Akių sutrikimai	
Akių skausmas	2
Akies hipertenzija	1
Viso:	3
Širdies sutrikimai	
Tachikardija	5
Ekstrasistolės	1
Širdies ritmo sutrikimas nepatikslintas	1
Viso:	7
Kraujagyslių sutrikimai	
Kraujo spaudimo padidėjimas	4
Viso:	4
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	

Pasunkėjęs kvėpavimas	1
Sloga	1
Viso:	2
Virškinimo trakto sutrikimai	
Pykinimas	5
Vėmimas	2
Pilvo skausmas	2
Viduriavimas	1
Viso:	10
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Dilgėlinė	3
Viso:	3
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Rankos skausmas	3
Raumenų skausmas	6
Artralgija (sąnarių skausmas)	4
Kaulų skausmas	2
Raumenų silpnumas	1
Kaklo/sprando skausmas	1
Raumenų silpnumas	1
Nugaros skausmas	3
Viso:	21
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Karščiavimas	24
Šaltkrėtis	13
Bendras silpnumas	7
Injekcijos vietos skausmas	5
Nuovargis	3
Drebulys	3
Šalčio pojūtis	2
Karštis injekcijos vietoje	1
Karščio pojūtis	1
Prakaitavimas	1
Bendras negalavimas	1
Troškulys	1
Rankos tinimas	1
Krūtinės skausmas	1
Ekchimozė injekcijos vietoje	1
Viso:	65
Tyrimai	
Kūno temperatūros sumažėjimas	1
Viso:	1
Viso reakcijų	149
Viso pranešimų	29

Daugiausia pranešimų gauta apie Bendrųjų sutrikimų ir vartojimo vietos pažeidimų grupės įtariamas nepageidaujamas reakcijas (n=65), Nervų sistemos sutrikimus (n= 30), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimus (n=21), Virškinimo trakto sutrikimus (n=10).

Daugiausiai pranešta apie karščiavimą (n=24), galvos skausmą (n=17), šaltkrėtį (n=13).

Sunkios ĮNR. Pranešimų apie sunkias ĮNR negauta.

7 Mirtys

Laikotarpiu nuo 2021-05-01 iki 2021-05-31 pranešimų apie mirties atvejus negauta.