



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA**  
**PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**  
**2022-01-18**

## Pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į COVID -19 vakcinas 2021 m. ketvirto ketvirčio ataskaita

**Laikotarpis 2021-10-01 – 2021-12-31**

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.

2021 m. sausio 29 d. ES registruota trečioji vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca (nuo kovo 26 d. pakeistas šios vakcinos - Vaxzevria). Vakcinacija šia vakcina pradėta 2021 m. vasario 9 d.

2021 m. kovo 11 d. ES registruota ketvirtoji vakcina COVID-19 Vaccine Janssen.

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. spalio 1 d. iki gruodžio 31 d.

## 2 Bendra statistika

Nuo skiepijimo pradžios Lietuvoje iš viso atlikta 4 131 021 vakcinacijos. Nuo 2021 m. spalio 1 d. iki gruodžio 31 d. atliktos 903 457 vakcinacijos. 1 lentelėje pateikta bendra vakcinacijos statistika.

### 1 lentelė. Vakcinacijos bendra statistika Lietuvoje

Vakcina	2021-10-01 iki 2021-12-31	2020-12-27– 2021-12-31
Comirnaty (vakcinacijų skaičius)	775 194	3 005 787
Spikevax (vakcinacijų skaičius)	39 577	304 930
Vaxzevria (vakcinacijų skaičius)	2 922	537 483
COVID-19 Vaccine Janssen (vakcinacijų skaičius)	85 764	282 821
<b>Bendras vakcinacijų skaičius</b>	<b>903 457</b>	<b>4 131 021</b>

## 3 Pranešimų dažnis ir šaltiniai

Nuo vakcinacijos pradžios t.y. nuo 2020 12 27 iki 2021-12-31 iš viso gauti 6 808 pirminiai pranešimai apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID-19 ligos vartojimu.

Remiantis Lietuvos statistikos departamento duomenimis, laikotarpiu nuo 2021-10-01 iki 2021-12-31 Comirnaty vakcinacijų skaičius – 775 194; Spikevax vakcinacijų skaičius – 39 577; Vaxzevria vakcinacijų – 2 922; COVID-19 Vaccine Janssen vakcinacijų skaičius - 85 764.

Nuo 2021-10-01 iki 2021-12-31 VVKT gavo 1 303 pranešimus apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu. Po Comirnaty vartojimo buvo gauti 898 pranešimai apie ĮNR; po Spikevax vartojimo buvo gauti 82 pranešimai apie ĮNR; po Vaxzevria gauti 163 pranešimai apie ĮNR, COVID-19 Vaccine Janssen gauti 156 pranešimai, 4 pranešimuose apie ĮNR vakcinės 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 nurodyta	Viso
<b>Sausis</b>	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>
<b>Vasaris</b>	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>
<b>Kovas</b>	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>
<b>Balandis</b>	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>
<b>Gegužė</b>	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>
<b>Birželis</b>	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>
<b>Liepa</b>	Nesunkios	139	43	100	41	1	326
	Sunkios	20	3	10	1	0	33
	<b>Viso</b>	<b>159</b>	<b>46</b>	<b>110</b>	<b>42</b>	<b>1</b>	<b>358</b>
<b>Rugpjūtis</b>	Nesunkios	216	45	46	115	4	425
	Sunkios	25	4	6	10	0	45
	<b>Viso</b>	<b>241</b>	<b>49</b>	<b>52</b>	<b>125</b>	<b>4</b>	<b>471</b>
<b>Rugsėjis</b>	Nesunkios	216	47	22	52	1	338

	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>
<b>Spalis</b>	Nesunkios	180	29	30	51	1	291
	Sunkios	20	1	2	1	0	24
	<b>Viso</b>	<b>200</b>	<b>30</b>	<b>32</b>	<b>52</b>	<b>1</b>	<b>315</b>
<b>Lapkritis</b>	Nesunkios	295	18	74	53	1	441
	Sunkios	20	4	3	1	0	28
	<b>Viso</b>	<b>315</b>	<b>22</b>	<b>77</b>	<b>54</b>	<b>1</b>	<b>469</b>
<b>Gruodis</b>	Nesunkios	360	29	51	43	2	485
	Sunkios	23	1	3	7	0	34
	<b>Viso</b>	<b>383</b>	<b>30</b>	<b>54</b>	<b>50</b>	<b>2</b>	<b>519</b>
<b>Sausis- gruodis</b>	Nesunkios	3 159	576	2186	452	28	6 401
	Sunkios	237	35	106	27	2	407
	<b>Viso</b>	<b>3 396</b>	<b>611</b>	<b>2 292</b>	<b>479</b>	<b>30</b>	<b>6 808</b>

Vertinant gaunamų Lietuvoje ĮNR pranešimų apimtį, svarbus yra ĮNR pranešimų skaičiaus rodiklis, kuris šiuo metu sudaro 0,16 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**

<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>
Norvegija	9 205 000	45 153	0,49
Estija	1 810 730	6 405	0,35
Airija	7 503 706	16 313	0,21
Lietuva	4 128 547	6 808	0,16
Kroatija	4 266 743	6 284	0,15
Latvija	2 549 910	3 045	0,11
Suomija	8 946 084	6 550	0,07

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	775 194	898	0,12	1,2
Spikevax	39 577	82	0,21	2,1
Vaxzevria	2 922	163	5,58	55,8
Janssen	85 764	156	0,18	1,8

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
356 (27,3 %)	886 (67,9 %)	61 (4,7 %)	1 303

## 4 Pasiskirstymas pagal sunkumą

Didžiąją dalį 2021-10-01 iki 2021-12-31 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 7,1 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	835	76	155	147	4	1217
Sunkios	63	6	8	9	0	86

## 5 Pasiskirstymas pagal amžių ir lytį

Įvertinus gautą ĮNR pranešimų informaciją apie pacientų, kuriems, kaip įtariama pasireiškė nepageidaujamos reakcijos, amžių nustatyta, kad jauniausias pacientas buvo 6 metų, vyriausias - 98 metų. Pagal amžiaus grupes, apie 74 proc. ĮNR pranešimų pateikė asmenys, priklausantys amžiaus grupei nuo 20 iki 59 metų amžiaus. 16 proc. pranešimų pateikė asmenys, priklausantys amžiaus grupėms virš 60 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**

<b>Vakcinos pavadinimas</b>	<b>Laikotarpis</b>	<b>Nuo 2021-10-01 iki 2021-12-31</b>	
<b>Comirnaty</b>	Vakcinacijų skaičius	775 194	
	Vakcinacijų skaičius moterų tarpe	429 058	
	Vakcinacijų skaičius vyrų tarpe	346 136	
	<b>Amžiaus grupės</b>	<b>Asmenų skaičius</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>
	0-9	3359	6
	10-19	43964	44
	Iš jų 5-11	5809	6
	Iš jų 12-17	28768	18
	20-29	71351	191
	30-39	94538	198
	40-49	96737	149
	50-59	122948	124
	60-69	148501	88
	70-79	122409	51
	80-89	63665	19
	90+	7707	5
Nežinomas amžius		23	
<b>Spikevax</b>	Vakcinacijų skaičius	39 577	
	Vakcinacijų skaičius moterų tarpe	20443	
	Vakcinacijų skaičius vyrų tarpe	19134	
	<b>Amžiaus grupės</b>	<b>Asmenų skaičius</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>
	10-19	1693	6
	Iš jų 12-17	752	3
	20-29	4442	10
	30-39	6503	22
	40-49	6425	20
50-59	7097	11	

	60-69	6489	5
	70-79	4385	4
	80-89	2331	1
	90+	204	0
	Nežinomas amžius		3
<b>Vaxzevria</b>	Vakcinacijų skaičius	2 922	
	Vakcinacijų skaičius moterų tarpe	1 111	
	Vakcinacijų skaičius vyrų tarpe	1 811	
	<b>Amžiaus grupės</b>	<b>Asmenų skaičius</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>
	10-19	82	9
	Iš jų 12-17	12	0
	20-29	580	53
	30-39	615	29
	40-49	576	23
	50-59	539	14
	60-69	347	4
	70-79	118	9
	80-89	53	3
	90+	12	1
	Nežinomas amžius		18
<b>COVID-19 Vaccine Janssen</b>	Vakcinacijų skaičius	85 764	
	Vakcinacijų skaičius moterų tarpe	25 771	
	Vakcinacijų skaičius vyrų tarpe	59 993	
	<b>Amžiaus grupės</b>	<b>Asmenų skaičius</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>
	10-19	1676	4
	Iš jų 12-17	30	0
	20-29	14880	32
	30-39	23547	40
	40-49	19811	37
	50-59	15123	12
	60-69	6728	11
	70-79	2367	4
	80-89	1338	4
	90+	276	1
Nežinomas amžius		11	

Įvertinus gautų ĮNR pranešimų pasiskirstymą pagal lytį, nustatyta, kad apie 61 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	623	48	50	75	3	799
Vyrai	274	33	113	80	1	501
Nenurodyta	1	1	0	1	0	3

Vertinant paskiepytų asmenų pasiskirstymą pagal lytį analizuojamu laikotarpiu, matome, kad 47,3 proc. paskiepytų asmenų sudarė vyrai ir 52,7 proc. – moterys. ĮNR pranešimų skaičius moterų grupėje siekė 0,17 proc., o vyrų tarpe ĮNR pranešimai sudarė 0,12 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	476 383	799	0,17	1,7
Vyrai	427 074	501	0,12	1,2

## 6 Nepageidaujamų reakcijų apžvalga

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

### 6.1. Comirnaty

Laikotarpiu nuo 2021-10-01 iki 2021-12-31 VVKT gavo 898 pirminius pranešimus (835 atvejai nesunkūs, 63 sunkūs), kuriais pranešta apie 4 053 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Comirnaty vakcinės vartojimu. Apskaičiuotas su Comirnaty vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra maždaug 1,2 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 (1549 reakcijos), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai (509 reakcijų), Nervų sistemos sutrikimai (488 reakcijos), Širdies sutrikimai (205 reakcijos), Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai (191 reakcijos), Virškinimo trakto sutrikimai (154 reakcijos), Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai (154 reakcijos), Odos ir poodinio audinio sutrikimai (129 reakcijos), Kraujagyslių sutrikimai (96 reakcijos).



Dažniausiai pranešta apie tokias reakcijas: karščiavimas (n=366), galvos skausmas (n=259), skausmas injekcijos vietoje (n=212), bendras silpnumas (n=210), limfadenopatija vakcinacijos vietoje (n=177), rankos skausmas (n=135), šaltkrėtis (n=130), raumenų skausmas (n=100), krūtinės skausmas (n=82), kaulų skausmas (n=81), sąnarių skausmas (n=76), nuovargis (n=73), pykinimas (n=69), limfadenopatija kitoje nei vakcinacijos vietoje (n=14).

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

### Sunkių INR atvejai

Gauti 63 pranešimai apie sunkias INR.

Sunkių INR pranešimų apžvalga

- Alerginė reakcija (3 atvejai), anafilaksinė reakcija (2 atvejai).
- Galvos skausmas (7 atvejai), galvos svaigimas (8 atvejai) rankos, pirštų parestezija (2 atvejai), veido parestezija (3 atvejai), liežuvio/lūpų parestezija (1 atvejis), kūno parestezija (1 atvejis), kojų parestezija (3 atvejai), periferinis veido paralyžius (4 atvejai), traukuliai (4 atvejai), koordinacijos sutrikimas (3 atvejai), judėjimo sutrikimas (3 atvejai), kalbos sutrikimas (1 atvejis), insultas (3 atvejai, ar yra sąsajos su vakcinacija, neaišku).
- Regos pablogėjimas (4 atvejai), akių skausmas (2 atvejai), neaiškus matymas (1 atvejis), padidėjęs ašarojimas (1 atvejis), uveitas (1 atvejis), diplopija (1 atvejis).
- Tachikardija (4 atvejai), bradikardija (1 atvejis), aritmija (3 atvejai), palpitacija (2 atvejai), dusulys fizinio krūvio metu (1 atvejis), ekstrasistolės (4 atvejai), hipertenzinė širdies liga (3 atvejai), krūtinės angina (1 atvejis), krūtinės skausmas (13 atvejų), širdies nepakankamumas (1 atvejis), miokarditas (gauti 7 pranešimai, iš jų 1 atvejis paaugliui), miokardo infarktas (1 atvejis, ar yra sąsajos su vakcinacija, neaišku).
- Alpulys (15 atvejų), arterinio kraujo spaudimo padidėjimas (5 atvejai), plaučių embolija (1 atvejis), tromboflebitas (3 atvejai), hemarojus (1 atvejis), tinklainės kraujagyslių trombozė (1 atvejis), periferinių kraujagyslių sutrikimas (5 atvejai).
- Dusulys (6 atvejai), pasunkėjęs kvėpavimas (3 atvejai), kosulys (1 atvejis), bronchitas (2 atvejai), kvėpavimo funkcijos nepakankamumas (1 atvejis), sloga (1 atvejis), nosies užburkimas (1 atvejis), užkimimas (1 atvejis), ryklės užburkimas (1 atvejis).
- Pykinimas (6 atvejai), vėmimas (3 atvejai), pilvo skausmas (1 atvejis), viduriavimas (1 atvejis).

- Kaulų skausmas (3 atvejai), rankos skausmas (4 atvejai), sąnarių skausmas (2 atvejai), nugaros skausmas (3 atvejai), kojų skausmas (1 atvejis), raumenų skausmas (4 atvejai), raumenų sustingimas (2 atvejai).
- Covid-19 (2 atvejai), Herpes zoster (2 atvejai).
- Tinnitus (1 atvejis).
- Šaltkrėtis (3 atvejai), karščiavimas (10 atvejų), bendras silpnumas (14 atvejų), nuovargis (4 atvejai), galūnių edema (1 atvejis), veido edema (2 atvejai).
- Dilgėlinė (3 atvejai), išbėrimas (5 atvejai), niežulys (2 atvejai) eritema (1 atvejis).
- Mirtis (5 atvejai).

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

#### Pranešimai apie vaikams ir paaugliams pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas

Laikotarpiu nuo 2021-10-01 iki 2021-12-31 VVKT gavo 17 pirminių pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas pasireiškusias 12-17 m. 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, vėmimas, alerginio pobūdžio bėrimas. Sunkūs atvejai nurodyti kaip miokarditas, bei traukuliai esant aukštai kūno temperatūrai.

Laikotarpiu nuo 2021-12-15 iki 2021-12-31 VVKT gavo 6 pirminius pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas pasireiškusias vaikams ir paaugliams nuo 5 iki 11 metų. Reakcijos pasireiškė 5 berniukams ir 1 mergaitei, kurių amžiaus vidurkis 7,6 metų. Visos reakcijos buvo nesunkios, tai pykinimas, vėmimas, rankos skausmas, karščiavimas, limfmazgių padidėjimas, alerginė reakcija.

## 6.2 Spikevax

Laikotarpiu nuo 2021-10-01 iki 2021-12-31 VVKT gavo 82 pirminius pranešimus (76 atvejai nesunkūs, 6 sunkūs), kuriais pranešta apie 434 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Spikevax [COVID-19 Vaccine Moderna] vartojimu. Apskaičiuotas su Spikevax [COVID-19 Vaccine Moderna] vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 2,1 pranešimų / 1000 vakcinacijų (4 lentelė).

Daugiausia pranešimų gauta apie Bendrųjų sutrikimų ir vartojimo vietos pažeidimų grupės įtariamas nepageidaujamas reakcijas (n=209), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimus (n=71), Nervų sistemos sutrikimus (n= 53), Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimus (n=16), Širdies sutrikimus (n=15), Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimus (n=14), Virškinimo trakto sutrikimus (n=14), Psichikos sutrikimus (n=13), Akių sutrikimus (n=10), Odos ir poodinio audinio sutrikimus (n=7), Kraujagyslių sutrikimus (n=6), Infekcijas ir

infestacijas (n=2), Lytinės sistemos ir krūties sutrikimus (n=2), Imuninės sistemos sutrikimus (2 atvejai).

Daugiausiai pranešta apie karščiavimą (n=47), galvos skausmą (n=32), injekcijos vietos skausmą (n=28), šaltkrėtį (n=25), bendrą silpnumą (n=21), kaulų skausmą (n=20), raumenų skausmą (n=14), nuovargį (n=13), injekcijos vietos patinimą (n=12), injekcijos vietos paraudimą (n=10), galvos svaigimą (n=11), limfadenopatiją vakcinacijos vietoje (n=11).

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

Laikotarpiu nuo 2021-10-01 iki 2021-12-31 VVKT gavo 3 pirminius pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas pasireiškusias paaugliams po Spikevax vakcinės. Visi trys atvejai yra nesunkūs. Dažniausiai pasireiškusios reakcijos šioje amžiaus grupėje buvo: galvos skausmas, galvos svaigimas, pykinimas, karščiavimas, kojos tirpimas, skausmas injekcijos vietoje, injekcijos vietos eritema, judesių sutrikimas vakcinacijos vietoje.

#### Sunkių INR atvejai

Gauti 7 pranešimai apie sunkias INR.

Sunkių INR pranešimų apžvalga

- Alerginė reakcija (2 atvejai), išbėrimas (1 atvejis), dilgėlinė (1 atvejis).
- Orientacijos sutrikimas (1 atvejis), koordinacijos sutrikimas (1 atvejis).
- Galvos skausmas (1 atvejis), galvos svaigimas (1 atvejis), rankos, pirštų parestzija (1 atvejis).
- Akių skausmas (2 atvejai), regos pablogėjimas (1 atvejis), akių perštėjimas (1 atvejis), diplopija (1 atvejis), žvairumas (1 atvejis).
- Širdies veiklos sutrikimas (3 atvejai), tachikardija (2 atvejai), aritmija (2 atvejai), miokarditas (1 atvejis), krūtinės angina (1 atvejis).
- Alpulys (1 atvejis), flebitas/tromboflebitas (1 atvejis).
- Pasunkėjęs kvėpavimas (2 atvejai), dusulys (1 atvejis), nosies užburkimas (1 atvejis).
- Pykinimas (2 atvejai), burnos sausumas (1 atvejis), svorio kritimas (1 atvejis).
- Kojų, blauzdų skausmas (1 atvejis), rankos skausmas (2 atvejai), kaklo/sprando skausmas (1 atvejis), mėšlungis (1 atvejis).

- Karščiavimas (2 atvejai), šaltkrėtis (2 atvejai), bendras silpnumas (3 atvejai), skausmas injekcijos vietoje (2 atvejai), bendras negalavimas (2 atvejai), šalčio pojūtis (1 atvejis), apetito pablogėjimas (1 atvejis), veido/lūpų edema (1 atvejis), krūtinės skausmas (1 atvejis).

### 6.3 Vaxzevria

Laikotarpiu nuo 2021-10-01 iki 2021-12-31 VVKT gavo 163 pirminius pranešimus (155 atvejai nesunkūs, 8 atvejai sunkūs), kuriais pranešta apie 307 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Vaxzevria vartojimu. Apskaičiuotas su Vaxzevria vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 55,8 pranešimo /1000 vakcinacijų (4 lentelė).

Daugiausia pranešimų gauta apie Infekcijas ir infestacijas (n=116), Bendrųjų sutrikimų ir vartojimo vietos pažeidimų grupės įtariamas nepageidaujamas reakcijas (n=70), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimus (n=27), Nervų sistemos sutrikimus (n= 17), Kraujagyslių sutrikimus (n=16), Širdies sutrikimus (n=13), Psichikos sutrikimus (n=11), Virškinimo trakto sutrikimus (n=9), Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimus (n=7), Odos ir poodinio audinio sutrikimus (n=7), Ausų ir labirintų sutrikimus (n=7), Akių sutrikimus (n=3), Imuninės sistemos sutrikimus (n=2), Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimus (n=1), Lytinės sistemos ir krūties sutrikimus (n=1).

Daugiausiai pranešta apie COVID-19 ligą (n=115), karščiavimą (n=14), galvos skausmą (n=10), bendrą silpnumą (n=10), injekcijos vietos skausmą (n=7), raumenų skausmą (n=6), šaltkrėtį (n=5), bendrą negalvimą (n=5), pykinimą (n=4), kraujo spaudimo padidėjimą (n=4), rankos skausmą (n=4), sąnarių skausmą (n=4).

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=115). Kitos pranešimuose dažniausiai nurodytos nepageidaujamos reakcijos nesiskiria nuo praeito mėnesio.

#### Sunkių ĮNR atvejai.

Gauti 8 pranešimai apie sunkias ĮNR.

Sunkių ĮNR pranešimų apžvalga

- Angioedema (1 atvejis).
- Nemiga (1 atvejis), galvos skausmas (1 atvejis).
- Ausies skausmas (1 atvejis), tinnitas (1 atvejis), hipoakuzija (1 atvejis), skambėjimas ausyse (1 atvejis), ausies būgnelio trūkimas (1 atvejis), apkurtimas (1 atvejis).

- Stenokardija (1 atvejis), prieširdžių virpėjimas (1 atvejis), hipotenzija (1 atvejis), širdies skausmas (1 atvejis).
- Kosulys (2 atvejai), dusulys (1 atvejis).
- Krešulys (3 atvejai), periferinis kraujagyslių sutrikimas (3 atvejai), plaučių embolija (2 atvejai), alpulys (1 atvejis), kraujo spaudimo svyravimas (1 atvejis).
- Spazminis pilvo skausmas (1 atvejis), pykinimas (1 atvejis).
- Dilgėlinė (1 atvejis), rožė (1 atvejis).
- Kaulų skausmas (1 atvejis), kojų skausmas (1 atvejis).
- Karščiavimas (1 atvejis), bendras silpnumas (1 atvejis), apetito pablogėjimas (1 atvejis), karščio pojūtis (1 atvejis), šalčio pojūtis (1 atvejis), krūtinės skausmas (1 atvejis), kojų edema (1 atvejis).
- Perikarditas (1 atvejis).
- Venų trombozė (1 atvejis), tromboflebitas (1 atvejis).

#### 6.4. Covid 19 vaccine Janssen

Laikotarpiu nuo 2021-10-01 iki 2021-12-31 VVKT gavo 156 pirminius pranešimus (147 atvejai nesunkūs, 9 sunkūs), kuriais pranešta apie 646 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su COVID-19 Vaccine Janssen vartojimu. Apskaičiuotas su COVID-19 Vaccine Janssen vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 1,8 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 (210 reakcijų), Nervų sistemos sutrikimai (101 reakcijos), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai (78 reakcijų), Virškinimo trakto sutrikimai (43 reakcijos), Širdies sutrikimai (41 reakcija).

Dažniausiai pranešta apie tokias reakcijas: karščiavimas (n=51), galvos skausmas (n=50), bendras silpnumas (n=39), šaltkrėtis (n=17), skausmas injekcijos vietoje (n=23), raumenų skausmas (n=23), pykinimas (n=16), rankos skausmas (n=11), kaulų skausmas (n=9), sąnarių skausmas (n=9).

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, bendras silpnumas).

#### Sunkių ĮNR atvejai

Gauti 9 pranešimai apie sunkias ĮNR.

Sunkių ĮNR pranešimų apžvalga

- Periferinis veido paralyžius (1 atvejis), kalbos sutrikimas (1 atvejis), insultas (2 atvejai), traukuliai (1 atvejis).
- Miokardo infarktas (1 atvejis), tachikardija (2 atvejai), palpitacija (1 atvejis), krūtinės skausmas (1 atvejis), miokarditas (1 atvejis).
- Intracerebrinė hemoragija (1 atvejis), kraujo spaudimo padidėjimas (2 atvejai).
- Dusulys (1 atvejis), sunkumas krūtinėje (1 atvejis), (1 atvejis) kvėpavimo sustojimas (1 atvejis).
- Pykinimas (1 atvejis), vėmimas (1 atvejis).
- Dilgėlinė (1 atvejis), odos hiperestezija (1 atvejis), alopecija (1 atvejis).
- Alerginė reakcija (1 atvejis), autoimuninis tiroiditas (1 atvejis).
- Nuovargis (2 atvejai), bendras silpnumas (3 atvejai).

## 7 Mirtys

Laikotarpiu nuo 2021-10-01 iki 2021-12-31 gauti 5 pranešimai apie Lietuvoje vakcinuotus mirusius asmenis. Mirties atvejų pasiskirstymas pagal vakcinas pateiktas 10 lentelėje.

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

Vakcinos pavadinimas	Spalis	Lapkritis	Gruodis	Viso
Comirnaty	1	2	2	5
Vaxzevria	0	0	0	0
Spikevax	0	0	0	0
COVID-19 Vaccine Janssen	0	0	0	0

Lietuvoje nustatytų mirties atvejų pranešimų analizė parodė, kad mirusių pacientų amžiaus mediana 70 metų (ribos nuo 67 iki 93 metų). Pranešta apie 4 moterų ir 1 vyro mirties atvejus. Mirusieji buvo pacientai, sirgę lėtinėmis ligomis, kurios galėjo lemti mirtį. Dviem atvejais buvo atliktos autopsijos, kurių metu patvirtinta viena kardialinės ir viena insulto mirties priežastis. Kitais atvejais nurodoma, kad vienas pacientas sirgo onkologine liga, kitas – nepatikslintu encefalitu, o trečiajam – atsinaujino autoimuninė liga, ko pasekoje, jis mirė.

Vienas mirties atvejis buvo po pirmos Comirnaty vakcinės dozės, trys atvejai – po antros Comirnaty vakcinės dozės, vienas – po trečios Comirnaty vakcinės dozės.

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