



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
2021-07-12

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

Laikotarpis 2021-06-01 – 2021-06-30

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 savaitių intervalu atitinkamai). Comirnaty vakcina skirta 12 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 vakcinos - Vaxzevria). Ši vakcina yra vartojama irgi dviejų dozių kursu (4-12 savaitių 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. birželio 1 d. iki birželio 30 d.

2 Bendra statistika

Nuo skiepavimo pradžios Lietuvoje iš viso atlikta 2 078 955 vakcinacijos, dviem vakcinoms dozėmis paskiepyta 871 691 asmenų. Nuo 2021 m. birželio 1 d. iki birželio 30 d. atlikta 479 719 vakcinacijų, šiuo laikotarpiu dviem vakcinoms dozėmis paskiepytas 281 921 asmenų. 1 lentelėje pateikta bendra vakcinacijos statistika.

1 lentelė. Vakcinacijos bendra statistika Lietuvoje

Vakcina	2021-06-01 – 2021-06-30	2020-12-27– 2021-06-30
Comirnaty (vakcinacijų skaičius)	327 337	1 427 873
Comirnaty (paskiepyta dviem dozėmis)	169 066	638 700
Moderna (vakcinacijų skaičius)	46 801	195 685

Moderna (paskiepyta dviem dozėmis)	37 265	89 471
Vaxzevria (vakcinacijų skaičius)	78 788	411088
Vaxzevria (paskiepyta dviem dozėmis)	75590	143 520
COVID-19 Vaccine Janssen (vakcinacijų skaičius)	26 793	44 129
Bendras vakcinacijų skaičius	479 719	2 078 955
Asmenų paskiepytų dviem vakcinų dozėmis skaičius	281 921	871 691

3 Pranešimų dažnis ir šaltiniai

Nuo vakcinacijos pradžios t.y. nuo 2020 12 27 iki 2021-06-30 iš viso gauti 4 301 pirminiai pranešimai apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujama reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu.

Remiantis Lietuvos statistikos departamento duomenimis, laikotarpiu nuo 2021-06-01 iki 2021-06-30 Comirnaty vakcinų dviem dozėmis paskiepyti 169 066 asmenys, iš viso vakcinacijų šia vakcina skaičius – 327 337 . COVID-19 Vaccine Moderna dviem dozėmis paskiepyti 37 265 asmenys, vakcinacijų šia vakcina skaičius – 46 801. Vaxzevria dviem dozėmis paskiepyti 75 590 asmenų, vakcinacijų šia vakcina skaičius – 78 788. Vakcina COVID-19 Vaccine Janssen paskiepyti 26 793 asmenys.

Nuo 2021-06-01 iki 2021-06-30 VVKT gavo 736 pranešimus apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR) susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu. Po Comirnaty vartojimo buvo gauta 395 pranešimai apie ĮNR; po COVID-19 Vaccine Moderna vartojimo buvo gautas 100 pranešimų apie ĮNR; po Vaxzevria gauti 169 pranešimai apie ĮNR, COVID-19 Vaccine Janssen gauti 69 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
2021-06-01 – 2021-06-31	736	395	100	169	69	3
Viso	4 301	1 862	383	1 938	98	20

Vertinant gaunamų Lietuvoje ĮNR pranešimų apimtį, svarbus yra ĮNR pranešimų skaičiaus rodiklis, kuris šiuo metu sudaro 0,21 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 (06.30)	2 078 955	4 301	0,21
Norvegija (06.30)	4 090 314	17 422	0,42
Airija (06.17)	3 100 000	9 470	0,30
Estija (06.27)	930 895	4 157	0,44
Latvija (06.28)	1 101 405	1 715	0,15

Analizuojamu laikotarpiu daugiausia gauta ĮNR pranešimų, susijusių su Comirnaty vakcinų vartojimu. NR 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	327 337	395	0,12	1,2
Moderna	46 801	100	0,21	2,1
Vaxzevria	78 788	169	0,21	2,1
Janssen	26 793	69	0,26	2,6

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
40	566	130	736

4 Pasiskirstymas pagal sunkumą

Didžiąją dalį 2021-06-01 iki 2021-06-30 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 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	369	96	163	68	3	699
Sunkios	26	4	6	1	0	37

5 Pasiskirstymas pagal amžių ir lytį

Įvertinus gautų ĮNR pranešimų informaciją apie pacientų, kuriems, kaip įtariama pasireiškė nepageidaujamos reakcijos, amžių nustatyta, kad jausias pacientas buvo 12 metų, vyriausias - 95 metų. Pagal amžiaus grupes, apie 68 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.

7 lentelė. Vakcinuotų asmenų ir ĮNR pranešimų pasiskirstymas pagal amžių

Vakcinos pavadinimas	Laikotarpis	2021-06-01 – 2021-06-30		
COVID-19 vakcina Comirnaty	Dviem dozėmis vakcinuotų žmonių skaičius	169 066		
	Vakcinacijų skaičius	327 337		
	Vyrai	159 460		
	Moterys	167 877		
	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius	
	10-19	24 224	7	
	20-29	68 215	107	
	30-39	69 528	128	
	40-49	59 179	67	
	50-59	59 087	39	
	60-69	34 956	25	
	70-79	8 072	8	
	80-89	3 579	2	
	90+	485	1	
Nežinomas amžius		11		
	Dviem dozėmis vakcinuotų žmonių skaičius	37 265		
	Vakcinacijų skaičius	46 801		
	Vyrai	22 396		
	Moterys	24 405		

COVID-19 Vaccine Moderna	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
	10-19	743	1
	20-29	5 663	13
	30-39	8 559	25
	40-49	10 288	28
	50-59	12 026	20
	60-69	7 349	8
	70-79	1 434	0
	80-89	640	2
	90+	99	0
Nežinomas amžius		3	
COVID-19 Vaccine AstraZeneca	Dviem dozėmis vakcinuotų žmonių skaičius	75 590	
	Vakcinacijų skaičius	78 788	
	Vyrai	39 762	
	Moterys	39 026	
	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
	10-19	1 260	5
	20-29	5 953	27
	30-39	9 449	17
	40-49	10 056	17
	50-59	10 692	7
	60-69	21 092	11
	70-79	16 762	23
	80-89	3 127	9
90+	396	0	
Nežinomas amžius		53	
	Vakcinuotų žmonių skaičius	26 793	
	Vakcinacijų skaičius	26 793	
	Vyrai	15 704	
	Moterys	11 089	

Janssen	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
	10-19	674	3
	20-29	6 539	20
	30-39	6 424	27
	40-49	5 048	12
	50-59	4 563	1
	60-69	2 319	2
	70-79	749	1
	80-89	398	1
	90+	78	0
	Nežinomas amžius		1

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	Moderna	Vaxzevria	COVID-19 Vaccine Janssen	Vakcina nenurodyta	Viso
Moterys	278	68	110	31	2	489
Vyrai	117	32	52	38	1	240
Nenurodyta	0	0	7	0	0	7

Vertinant paskiepytų asmenų pasiskirstymą pagal lytį analizuojamu laikotarpiu, matome, kad 49,5 proc. paskiepytų asmenų sudarė vyrai ir 50,5 proc. – moterys. ĮNR pranešimų skaičius moterų grupėje siekė 0,20 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	242 397	489	0,20	2,0
Vyrai	237 322	240	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 2021-06-01 iki 2021-06-30 VVKT gavo 395 pirminius pranešimus (369 atvejai nesunkūs, 26 sunkūs), kuriais pranešta apie 1784 nepageidaujamų reakcijas, susijusias su Comirnaty vartojimu. Apskaičiuotas su Comirnaty vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra maždaug 1,2 pranešimo/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 (768 reakcijos), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai (280 reakcijų), Nervų sistemos sutrikimai (258 reakcijos), Virškinimo trakto sutrikimai (89 reakcijos), Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai (79 reakcijos), Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąštos ir tarpuplaučio sutrikimai (53 reakcijos), Kraujagyslių sutrikimai (41 reakcija).

Dažniausiai pranešta apie tokias reakcijas: karščiavimas (204), galvos skausmas (140), skausmas injekcijos vietoje (105), bendras silpnumas (94), rankos skausmas (94), šaltkrėtis (72), limfadenopatija kitoje nei vakcinacijos vietoje (57), raumenų skausmas (54), nuovargis (49), pykinimas (46), kaulų skausmas (39), sąnarių skausmas (39).

Palyginus su praeito mėnesio 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 mėnesio pranešimų išsiskiria didesnis kiekis pranešimų, kuriais pranešta apie limfadenopatijas. Kitos pranešimuose dažniausiai nurodytos nepageidaujamos reakcijos nesiskiria nuo praeito mėnesio.

Sunkių ĮNR atvejai.

Gauti 26 pranešimai apie sunkias ĮNR. Vienas pranešimas iš Eudravigilance duomenų bazės.

Sunkių ĮNR pranešimų apžvalga

- Insultas (ar yra sąsajos su vakcinacija, neaišku).
- Miokardo infarktas.
- Miokarditas/perikarditas.
- Stipri alerginė reakcija (išbėrimas, tinimas) (2 atvejai).
- Karščiavimas, arterinio kraujo spaudimo svyravimas, širdies veiklos sutrikimas, pneumonija, mirtis (ar yra sąsajos su vakcinacija, neaišku).
- Tromboflebitas (2 atvejai).
- Juostinė pūslelinė (2 atvejai).
- Uveitas, iridociklitas.

- Karščiavimas, alpulyš (4 atvejai).
- Alpulyš, svaigulyš (be karščiavimo) (2 atvejai).
- Periferinis veido paralyžius.
- Ūminis tiroiditas.
- Dusulyš, drebulys, limfadenopatja, tachikardija.
- Stiprus kojos skausmas.
- Hematospermija.
- Arterinio kraujo spaudimo padidėjimas, veido parestezija, nemiga.
- Prieširdžių virpėjimas, stiprus karščiavimas, dusulyš, svaigulyš, pykinimas, tachikardija, hiperhidrozė.
- Intersticinė plaučių liga, Evans sindromas.

Iš pateiktų pranešimų, kurie įvardyti, kaip sunkūs, atkreiptinas dėmesys į miokarditą/ perikarditą. Pastaruoju metu miokarditas/ perikarditas patvirtintas kaip nauja šios vakcinos nepageidaujama reakcija.

6.2 COVID -19 vaccine Moderna

Laikotarpiu nuo 2021-06-01 iki 2021-06-30 VVKT gavo 100 pirminių pranešimų (96 atvejai nesunkūs, 4 sunkūs), kuriais pranešta apie 497 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su susijusias su COVID-19 Vaccine Moderna vartojimu. Apskaičiuotas su COVID-19 Vaccine Moderna vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 2,1 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 (269 reakcijos), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai (75 reakcijos), Nervų sistemos sutrikimai (66 reakcijos), Virškinimo trakto sutrikimai (29 reakcijos).

Dažniausiai pranešta apie tokias reakcijas: karščiavimas (65), galvos skausmas (44), skausmas injekcijos vietoje (29), bendras silpnumas (27), paraudimas injekcijos vietoje (25), rankos skausmas (22), patinimas injekcijos vietoje (19), raumenų skausmas (19), šaltkrėtis (15), pykinimas (15).

Palyginus su praeito mėnesio duomenimis, dažniausiai pranešta apie tų pačių organų sistemų klasėms priskiriamas nepageidaujamas reakcijas. Dažniausiai praneštos nepageidaujamos reakcijos yra tokios pačios kaip praeitą mėnesį. Kaip ir praeitą mėnesį karščiavimas buvo dažniausiai pasitaikiusi nepageidaujama reakcija.

Sunkių ĮNR atvejai.

Gauti 4 pranešimai apie sunkias ĮNR. Vienas pranešimas iš Eudravigilance duomenų bazės.

Sunkių ĮNR pranešimų apžvalga

- Išeminis insultas (ar yra sąsajos su vakcinacija, neaišku).
- Miokarditas (pranešimas gautas iš Eudravigilance duomenų bazės).
- Karščiavimas, alpulyš.
- Pneumonija (ar yra sąsajos su vakcinacija, neaišku).

Iš pateiktų pranešimų, kurie įvardyti, kaip sunkūs, atkreiptinas dėmesys į miokarditą. Pastaruoju metu miokarditas/ perikarditas patvirtintas kaip nauja šios vakcinacijos nepageidaujama reakcija.

6.3 Vaxzevria

Laikotarpiu nuo 2021-06-01 iki 2021-06-30 VVKT gavo 169 pirminius pranešimus (163 atvejai nesunkūs, 6 sunkūs), kuriais pranešta apie 579 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Vaxzevria vartojimu. Apskaičiuotas su Vaxzevria vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 2,1 pranešimo / 1000 vakcinacijų.

Daugiausiai pranešta apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas priskiriamas šioms organų sistemų klasėms (klasifikuojant pagal standartinių medicinos terminų žodyną MedDRA): Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai (254 reakcijos), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai (99 reakcijos), Nervų sistemos sutrikimai (78 reakcijos), Virškinimo trakto sutrikimai (29 reakcijos), Kraujagyslių sutrikimai (23 reakcijos).

Dažniausiai pranešta apie tokias reakcijas: karščiavimas (204), galvos skausmas (140), skausmas injekcijos vietoje (105), bendras silpnumas (94), rankos skausmas (94), šaltkrėtis (72), limfadenopatija kitoje nei vakcinacijos vietoje (57), raumenų skausmas (54), nuovargis (49), pykinimas (46), kaulų skausmas (39), sąnarių skausmas (39).

Palyginus su praeito mėnesio 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 mėnesio pranešimų išsiskiria didesnis kiekis pranešimų, kuriais pranešta apie limfadenopatijas. Kitos pranešimuose dažniausiai nurodytos nepageidaujamos reakcijos nesiskiria nuo praeito mėnesio.

Sunkių ĮNR atvejai.

Gauti 6 pranešimai apie sunkias ĮNR. Iš 6 pranešimų, kurie buvo įvardyti kaip sunkūs 4 buvo gauti ir Eudravigilance duomenų bazės.

Sunkių ĮNR pranešimų apžvalga

- Trofoflebito atvejis (gydytojo nesiejamas su vakcina).
- Karščiavimas, medikamentinis - toksinis kepenų pažeidimas (mediciniškai patvirtintas).
- Kosulys, kojos, skausmas silpnumas (neaišku kuri būklė lemia sunkumą).

- Pneumonija, karščiavimas, venų varikozė.
- Trombocitopenija , mėlynės , gripo simptomai.
- Karščiavimas, alpimas, rankos kaulo lūžis (neįvardyta kurio).

Iš pateiktų pranešimų, kurie įvardyti, kaip sunkūs, didžiausią susirūpinimą kelia medikamentinio toksinio kepenų pažeidimo atvejais. Toksinis poveikis kepenims nėra nurodytas vakcinos preparato charakteristikų santraukoje.

6.4 Covid 19 vaccine Janssen

Laikotarpiu nuo 2021-06-01 iki 2021-06-30 VVKT gavo 69 pirminius pranešimus (68 atvejai nesunkūs, 1 sunkus), kuriais pranešta apie 380 nepageidaujamų reakcijų, susijusių su COVID-19 Vaccine Janssen vartojimu. Apskaičiuotas su COVID-19 Vaccine Janssen vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 2,6 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 (178 reakcijos), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai (73 reakcijos), Nervų sistemos sutrikimai (57 reakcijos), Virškinimo trakto sutrikimai (34 reakcijos).

Dažniausiai pranešta apie tokias reakcijas: karščiavimas (53), galvos skausmas (34), šaltkrėtis (20), bendras silpnumas (28), skausmas injekcijos vietoje (23), raumenų skausmas (10), rankos skausmas (16), pykinimas (13), kaulų skausmas (9), sąnarių skausmas (7).

Palyginus su praeito mėnesio 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.

Gautas vienas pranešimas apie sunkią ĮNR.

Sunkių ĮNR pranešimų apžvalga

Pranešta apie pacientui neilgai trukus po vakcinacijos (po 5-10 min.) ir vėliau (po 40 min.) pasireiškusi alpuli. Pranešime taip pat nurodyta ir kitų negalavimų, kurie buvo nesunkūs : nedidelis karščiavimas, karščio pojūtis, šalčio pojūtis, bendras silpnumas.

7 Mirtys

Laikotarpiu nuo 2021-06-01 iki 2021-06-30 gautas vienas pranešimas apie mirties atvejį.

Pranešimas gauta iš paciento artimųjų. Pranešta apie 91 metų vyro, vakcinuoto Comirnaty vakcina 2021-03-25, mirtį, ištikusią pacientą gydymo įstaigoje 2021-04-19. Pranešime nurodyta, kad pacientas sirgo pneumonija.

Remiantis pateiktais duomenimis, nemanome, kad mirtis susijusi su vakcinacija.