



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
2021-05-10

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

Laikotarpis 2021-04-01 – 2021-04-30

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 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. balandžio 1 d. iki balandžio 30 d.

2 Bendra statistika

Nuo skiepavimo pradžios Lietuvoje iš viso atlikta 955 921 vakcinacijų, dviem vakcinoms dozėmis paskiepyti 286 837 asmenys. Nuo 2021 m. balandžio 1 d. iki balandžio 30 d. atliktos 461 183 vakcinacijos, šiuo laikotarpiu dviem vakcinoms dozėmis paskiepyti 128 068 asmenys. 1 lentelėje pateikta bendra vakcinacijos statistika.

1 lentelė. Vakcinacijos bendra statistika Lietuvoje

| Vakcina | 2021-04-01 – 2021-04-30 | 2020-12-27– 2021-04-30 |
|--------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Comirnaty (vakcinacijų skaičius) | 318 339 | 667 030 |
| Comirnaty (paskiepyta dviem dozėmis) | 100 645 | 248 124 |
| Moderna (vakcinacijų skaičius) | 41 953 | 79 992 |

| | | |
|--|---------|---------|
| Moderna (paskiepyta dviem dozėmis) | 18 658 | 29 531 |
| Vaxzevria (vakcinacijų skaičius) | 100 779 | 208 787 |
| Vaxzevria (paskiepyta dviem dozėmis) | 8 765 | 9 182 |
| COVID-19 Vaccine Janssen (vakcinacijų skaičius) | 112 | 112 |
| Bendras vakcinacijų skaičius | 461 183 | 955 921 |
| Asmenų paskiepytų dviem vakcinų dozėmis skaičius | 128 068 | 286 837 |

3 Pranešimų dažnis ir šaltiniai

Nuo vakcinacijos pradžios t.y. nuo 2020 12 27 iki 2021-04-30 iš viso gauti 2 579 pirminiai pranešimai apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujama reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu.

Remiantis Lietuvos statistikos departamento duomenimis, laikotarpiu nuo 2021-04-01 iki 2021-04-30 Comirnaty vakcinų dviem dozėmis paskiepyti 100 645 asmenys, iš viso vakcinacijų šia vakcina skaičius – 318 339. COVID-19 Vaccine Moderna dviem dozėmis paskiepyti 18 658 asmenys, vakcinacijų šia vakcina skaičius – 41 953. Vaxzevria dviem dozėmis paskiepyti 8 765 asmenys, vakcinacijų šia vakcina skaičius – 100 779. Vakcina COVID-19 Vaccine Janssen paskiepyta 112 asmenų.

Nuo 2021-04-01 iki 2021-04-30 VVKT gavo 837 pranešimus apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR) susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu. Po Comirnaty vartojimo buvo gauta 218 pranešimų apie ĮNR; po COVID-19 Vaccine Moderna vartojimo buvo gauti 58 pranešimai apie ĮNR; po Vaxzevria gauti 559 pranešimai apie ĮNR. 2 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 | COVID-19 Vaccine 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 |
| Viso | 2 579 | 1 097 | 182 | 1 286 | 0 | 14 |

Vertinant gaunamų Lietuvoje ĮNR pranešimų apimtį, svarbus yra ĮNR pranešimų skaičiaus rodiklis, kuris šiuo metu sudaro 0,27 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 (04.30) | 955 921 | 2 579 | 0,27 |
| Norvegija (04.27) | 1 240 916 | 11 909 | 0,95 |
| Airija (04.25) | 814 470 | 6 616 | 0,8 |
| Estija (05.03) | 464 935 | 3 528 | 0,75 |
| Latvija (04.25) | 257 586 | 1 018 | 0,39 |

Analizuojamu laikotarpiu daugiausia gauta ĮNR pranešimų, susijusių su Vaxzevria vakcinų vartojimu. ĮNR pranešimų dėl Vaxzevria skaičius siekė 0,55 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 | 318 339 | 218 | 0,07 | 0,7 |
| Moderna | 41 953 | 58 | 0,14 | 1,4 |
| Vaxzevria | 100 779 | 559 | 0,55 | 5,5 |
| COVID-19 Vaccine Janssen | 112 | 0 | 0 | 0 |

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 | 760 | 23 | 837 |

4 Pasiskirstymas pagal sunkumą

Didžiąją dalį 2021-04-01 iki 2021-04-30 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 sudaro 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 | Moderna | Vaxzevria | Vakcina nenurodyta | Viso |
|--------------|-----------|---------|-----------|--------------------|------|
| Nesunkios | 199 | 53 | 541 | 2 | 795 |
| Sunkios | 19 | 5 | 18 | 0 | 42 |

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 50 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 | 2021-04-01 – 2021-04-30 | |
|-----------------------------------|--|--------------------------------|-------------------------------|
| COVID-19 vakcina Comirnaty | Dviem dozėmis vakcinuotų žmonių skaičius | 100 645 | |
| | Vakcinacijų skaičius | 318 339 | |
| | Vyrai | 124 953 | |
| | Moterys | 193 386 | |
| | Amžiaus grupės | Asmenų skaičius | ĮNR pranešimų skaičius |
| | 0-9 | 2 | 0 |
| | 10-19 | 9541 | 5 |
| | 20-29 | 14712 | 19 |
| | 30-39 | 20785 | 22 |
| | 40-49 | 28004 | 31 |
| | 50-59 | 47206 | 22 |
| | 60-69 | 101694 | 51 |
| | 70-79 | 75267 | 36 |
| | 80-89 | 18974 | 10 |
| 90+ | 2152 | 0 | |
| Nežinomas amžius | 2 | 22 | |
| | Dviem dozėmis vakcinuotų žmonių skaičius | 18658 | |
| | Vakcinacijų skaičius | 41953 | |
| | Vyrai | 15 921 | |
| | Moterys | 26 032 | |

| | | | |
|-------------------------------------|--|------------------------|-------------------------------|
| COVID-19 Vaccine Moderna | Amžiaus grupės | Asmenų skaičius | ĮNR pranešimų skaičius |
| | 0-9 | 1 | 0 |
| | 10-19 | 987 | 2 |
| | 20-29 | 886 | 3 |
| | 30-39 | 1697 | 3 |
| | 40-49 | 2543 | 6 |
| | 50-59 | 4257 | 5 |
| | 60-69 | 11885 | 10 |
| | 70-79 | 14557 | 24 |
| | 80-89 | 4551 | 3 |
| | 90+ | 678 | 1 |
| | Nežinomas amžius | 1 | 1 |
| COVID-19 Vaccine AstraZeneca | Dviem dozėmis vakcinuotų žmonių skaičius | 8765 | |
| | Vakcinacijų skaičius | 100 779 | |
| | Vyrai | 51 576 | |
| | Moterys | 49 203 | |
| | Amžiaus grupės | Asmenų skaičius | ĮNR pranešimų skaičius |
| | 0-9 | 0 | 0 |
| | 10-19 | 3950 | 20 |
| | 20-29 | 12671 | 124 |
| | 30-39 | 18329 | 139 |
| | 40-49 | 20903 | 101 |
| | 50-59 | 25359 | 50 |
| | 60-69 | 15948 | 35 |
| | 70-79 | 2545 | 23 |
| | 80-89 | 928 | 2 |
| 90+ | 145 | 1 | |
| Nežinomas amžius | 1 | 64 | |
| | Vakcinuotų žmonių skaičius | 112 | |
| | Vakcinacijų skaičius | 112 | |
| | Vyrai | 57 | |

| | | | |
|---------------------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------------|
| COVID-19 Vaccine Janssen | Moterys | 55 | |
| | Amžiaus grupės | Asmenų skaičius | ĮNR pranešimų skaičius |
| | 0-9 | 0 | 0 |
| | 10-19 | 0 | 0 |
| | 20-29 | 4 | 0 |
| | 30-39 | 6 | 0 |
| | 40-49 | 12 | 0 |
| | 50-59 | 30 | 0 |
| | 60-69 | 18 | 0 |
| | 70-79 | 15 | 0 |
| | 80-89 | 11 | 0 |
| | 90+ | 16 | 0 |
| | Nežinomas amžius | 0 | 0 |

Įvertinus gautų ĮNR pranešimų pasiskirstymą pagal lytį, nustatyta, kad moterys pateikė daugiau pranešimų apie ĮNR, susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu, nei vyrai.

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 | 179 | 52 | 381 | 0 | 1 | 613 |
| Vyrai | 39 | 6 | 178 | 0 | 1 | 224 |
| Nenurodyta | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Vertinant paskiepytų asmenų pasiskirstymą pagal lytį analizuojamu laikotarpiu, matome, kad 42 proc. paskiepytų asmenų sudarė vyrai ir 58 proc. – moterys. ĮNR pranešimų skaičius moterų grupėje siekė 0,23 proc., o vyrų tarpe ĮNR pranešimai sudarė tik 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 | 268 676 | 613 | 0,23 | 2,3 |
| Vyrai | 192 507 | 224 | 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 2021-04-01 iki 2021-04-30 VVKT gavo 218 pranešimų apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR) susijusias su Comirnaty vartojimu. Šiais pranešimais pranešta apie 867 nepageidaujamų reakcijų. Apskaičiuotas su Comirnaty vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra maždaug 0,7 pranešimo/1000 vakcinacijų.

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

| MedDRA | n |
|---|-----------|
| Imuninės sistemos sutrikimai | |
| Alerginė reakcija | 9 |
| Viso: | 9 |
| Infekcijos ir infestacijos | |
| Herpes simplex | 1 |
| Laboratoriškai patvirtinta Sars COV-2 infekcija | 1 |
| Viso: | 2 |
| Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai | |
| Limfadenopatija vakcinacijos vietoje | 13 |
| Limadenopatija kitoje vakcinacijos vietoje | 11 |
| Viso: | 24 |
| Psichikos sutrikimai | |
| Nemiga | 10 |
| Mieguistumas | 9 |
| Dėmesio sutrikimas | 2 |
| Atminties pablogėjimas | 2 |
| Mąstymo sutrikimas | 1 |
| Panikos sutrikimas | 1 |
| Viso: | 25 |
| Nervų sistemos sutrikimai | |
| Galvos skausmas | 55 |
| Galvos svaigimas | 32 |
| Kojų parestezija | 11 |
| Veido parestezija | 8 |
| Rankų parestezija | 6 |
| Koordinacijos sutrikimas | 5 |

| | |
|---|------------|
| Liežuvio parestezija | 3 |
| Periferinis veido paralyžius | 3 |
| Kūno parestezija | 2 |
| Dezorientacija | 1 |
| Fotofobija | 1 |
| Rankų tremoras | 1 |
| Insultas hemoraginis | 1 |
| Viso: | 126 |
| Akių sutrikimai | |
| Akių skausmas | 4 |
| Neaiškus matymas | 1 |
| Viso: | 5 |
| Ausų ir labirintų sutrikimai | |
| Ausies skausmas | 1 |
| Hiperakuzija | 1 |
| Hipoakuzija | 1 |
| Viso: | 3 |
| Širdies sutrikimai | |
| Tachikardija | 20 |
| Palpitacija | 2 |
| Širdies ritmo sutrikimas nepatikslintas | 2 |
| Krūtinės skausmas | 7 |
| Ekstrasistolės | 4 |
| Viso: | 35 |
| Kraujagyslių sutrikimai | |
| Kraujo spaudimo padidėjimas | 15 |
| Kraujo spaudimo svyravimas | 5 |
| Alpulys | 3 |
| Akies hemoraginis sutrikimas | 1 |
| Tromboflebitas | 1 |
| Plaučių embolija | 1 |
| Viso: | 26 |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | |
| Dusulys | 6 |
| Ryklės skausmas | 1 |
| Pasunkėjęs kvėpavimas | 3 |
| Sloga | 7 |
| Kosulys | 3 |
| Nosies užburkimas | 2 |
| Užkimimas | 1 |
| Plaučių embolija | 1 |
| Tromboflebitas | 1 |
| Kosulys | 3 |
| Viso: | 28 |
| Virškinimo trakto sutrikimai | |
| Pykinimas | 25 |
| Vėmimas | 4 |

| | |
|--|------------|
| Viduriavimas | 9 |
| Pilvo skausmas | 4 |
| Skrandžio skausmas | 4 |
| Disgeuzija | 2 |
| Virškinimo sutrikimas | 1 |
| Burnos sausumas | 1 |
| Dantenu uždegimas | 1 |
| Viso: | 51 |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | |
| Niežulys | 13 |
| Išbėrimas | 13 |
| Odos deginimo pojūtis | 3 |
| Odos hiperestezija | 1 |
| Dilgėlinė | 4 |
| Viso: | 34 |
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai | |
| Galūnės skausmas (rankos) | 41 |
| Raumenų skausmas | 21 |
| Galūnių skausmas (kojų) | 15 |
| Artralgija (sąnarių skausmas) | 11 |
| Kaulų skausmas | 10 |
| Nugaros skausmas | 9 |
| Mėšlungis | 6 |
| Kaklo/sprando skausmas | 5 |
| Raumenų silpnumas | 4 |
| Blauzdos skausmas | 2 |
| Raumenų silpnumas | 2 |
| Viso: | 126 |
| Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai | |
| Menstruacijų pakitimas | 3 |
| Viso: | 3 |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | |
| Karščiavimas | 75 |
| Injekcijos vietos skausmas | 51 |
| Bendras silpnumas | 41 |
| Injekcijos vietos paraudimas | 33 |
| Injekcijos vietos patinimas | 26 |
| Šaltkrėtis | 27 |
| Nuovargis | 18 |
| Bendras negalavimas | 17 |
| Niežulys injekcijos vietoje | 17 |
| Prakaitavimas | 12 |

| | |
|---|---------------------------|
| Injekcijos vietos mazgelis | 12 |
| Drebulys | 11 |
| Karštis injekcijos vietoje | 8 |
| Pažasties skausmas | 8 |
| Rankos tinimas | 7 |
| Karščio pojūtis | 6 |
| Viso kūno skausmas | 5 |
| Judesių sutrikimas vakcinacijos vietoje | 5 |
| Šalčio pojūtis | 4 |
| Veido edema | 3 |
| Veido edema | 3 |
| Krūtinės skausmas | 3 |
| Apetito pablogėjimas | 2 |
| Troškulys | 1 |
| | Viso: 395 |
| Tyrimai | |
| Kraujo spaudimo sumažėjimas | 8 |
| | Viso: 11 |
| | Viso reakcijų 867 |
| | Viso pranešimų 218 |

Daugiausia pranešimų gauta apie Bendrųjų sutrikimų ir vartojimo vietos pažeidimų grupės įtariamas nepageidaujamas reakcijas (n=395), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimus (n=126), Nervų sistemos sutrikimus (n= 125), Virškinimo trakto sutrikimus (n=51), Odos ir poodinio audinio sutrikimus (n=34).

Daugiausiai pranešta apie karščiavimą (n=75), galvos skausmą (n=55), injekcijos vietos skausmą (n=51), rankos skausmą (n=41), galvos svaigimą (n=32), bendrą silpnumą (n=41), šaltkrėtį (n=34), raumenų skausmą (n=21), , injekcijos vietos paraudimą (n=33), injekcijos vietos patinimą (n=26), pykinimą (n=25), raumenų skausmą (n=21).

Sunkios ĮNR. Iš 218 pranešimų 19 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 |
|--|--------------|
| Imuninės sistemos sutrikimai | |
| Alerginė reakcija | 3 |
| Kraujagyslių sutrikimai | |
| Plaučių embolija | 1 |
| Tromboflebitas | 1 |
| Kraujo spaudimo padidėjimas | 1 |
| Alpulys | 3 |

| | |
|---|-----------------------|
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | |
| Dusulys | 1 |
| Nervų sistemos sutrikimai | |
| Periferinis veido paralyžius | 3 |
| Insultas hemoraginis | 1 |
| Psichikos sutrikimas | |
| Mąstymo sutrikimas | 1 |
| Širdies sutrikimai | |
| Širdies ritmo sutrikimas nepatikslingas | 2 |
| Tyrimai | |
| Kraujo spaudimo sumažėjimas | 2 |
| | Viso reakcijų |
| | 19 |
| | Viso pranešimų |
| | 19 |

6.2 COVID -19 vaccine Moderna

Laikotarpiu nuo 2021-04-01 iki 2021-04-30 VVKT gavo 58 pirminius pranešimus 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 1,4 pranešimų / 1000 vakcinacijų.

Šiais pranešimais pranešta apie 214 nepageidaujamų reakcijas.

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

| MedDRA organų sistemų klasės | n |
|---|-----------|
| Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai | |
| Limfadenopatija vakcinacijos vietoje | 5 |
| Viso: | 5 |
| Psichikos sutrikimai | |
| Mieguistumas | 1 |
| Nerimas | 1 |
| Viso: | 2 |
| Nervų sistemos sutrikimai | |
| Galvos skausmas | 12 |
| Galvos svaigimas | 7 |
| Rankos, pirštų parestezija | 1 |
| Kūno parestezija | 1 |
| Insultas išeminis | 1 |
| Viso: | 22 |
| Akių sutrikimai | |
| Regos pablogėjimas | 2 |
| Vokų edema | 1 |
| Viso: | 3 |
| Širdies sutrikimai | |

| | |
|---|-----------|
| Tachikardija | 3 |
| Širdies veiklos sutrikimas | 1 |
| Viso: | 4 |
| Kraujagyslių sutrikimai | |
| Kraujo spaudimo padidėjimas (be hipertenzijos diagnozės) | 4 |
| Kraujo spaudimo padidėjimas (hipertenzijos diagnozė patvirtinta) | 3 |
| Trombozė (mezeterinių venų) | 1 |
| Alpulys | 1 |
| Viso: | 9 |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | |
| Dusulys | 1 |
| Pasunkėjęs kvėpavimas | 1 |
| Kraujavimas iš nosies | 1 |
| Viso: | 3 |
| Virškinimo trakto sutrikimai | |
| Pykinimas | 6 |
| Vėmimas | 3 |
| Pilvo skausmas | 2 |
| Disgeuzija | 2 |
| Viduriavimas | 1 |
| Plonžarnių nekrozė | 1 |
| Viso: | 20 |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | |
| Išbėrimas | 3 |
| Dilgėlinė | 2 |
| Niežulys | 4 |
| Viso: | 9 |
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai | |
| Rankos skausmas | 9 |
| Raumenų skausmas | 7 |
| Artralgija (sąnarių skausmas) | 7 |
| Kaulų skausmas | 4 |
| Žandikaulio skausmas | 3 |
| Kaklo sprando skausmas | 3 |
| Kojų skausmas | 1 |
| Blauzdos skausmas | 1 |
| Viso: | 35 |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | |
| Karščiavimas | 23 |
| Injekcijos vietos paraudimas | 17 |
| Injekcijos vietos skausmas | 16 |
| Injekcijos vietos patinimas | 13 |
| Šaltkrėtis | 10 |
| Niežulys injekcijos vietoje | 10 |
| Bendras silpnumas | 7 |
| Karštis injekcijos vietoje | 5 |
| Prakaitavimas | 5 |
| Injekcijos vietos mazgelis | 4 |
| Karščio pojūtis | 4 |
| Nuovargis | 3 |
| Viso kūno skausmas | 3 |
| Bendras negalavimas | 3 |

| | |
|-----------------------|------------|
| Krūtinės skausmas | 2 |
| Apetito pablogėjimas | 2 |
| Pažasties skausmas | 1 |
| Veido ar lūpų edema | 1 |
| Šalčio pojūtis | 1 |
| Viso: | 130 |
| Viso reakcijų | 214 |
| Viso pranešimų | 58 |

Daugiausia pranešimų gauta apie Bendrųjų sutrikimų ir vartojimo vietos pažeidimų grupės įtariamas nepageidaujamas reakcijas (n=130), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimus (n=35), Nervų sistemos sutrikimus (n= 21), Virškinimo trakto sutrikimus (n=14).

Daugiausiai pranešta apie karščiavimą (n=23), injekcijos vietos paraudimą (n=17), injekcijos vietos skausmą (n=16), injekcijos vietos patinimą (n=13), galvos skausmą (n=12), šaltkrėtį (n=10), rankos skausmą (n=9).

Sunkios ĮNR. Iš 58 pranešimų 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 | |
| Kraujo spaudimo padidėjimas | 1 |
| Trombozė (mezeterinių venų) | 1 |
| Širdies sutrikimai | |
| Tachikardija | 1 |
| Nervų sistemos sutrikimai | |
| Hemiplegija | 1 |
| Insultas išeminis | 1 |
| Virškinimo trakto sutrikimai | |
| Plonžarnių nekrozė | 1 |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | |
| Dusulys | 1 |
| Viso reakcijų | 7 |
| Viso pranešimų | 5 |

6.3 Vaxzevria

Laikotarpiu nuo 2021-04-01 iki 2021-04-30 VVKT gavo 559 pirminius pranešimus apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR) susijusias su Vaxzevria vartojimu. Apskaičiuotas su Vaxzevria vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 5,5 pranešimo / 1000 vakcinacijų.

Šiais pranešimais pranešta apie 2 881 nepageidaujamas reakcijas.

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

| MedDRA organų sistemų klasės | n |
|---|------------|
| Imuninės sistemos sutrikimai | |
| Anafilaksija | 1 |
| Infekcijos ir infestacijos | |
| Herpes simplex | 4 |
| COVID -19 liga | 2 |
| Herpes zoster | 1 |
| Viso: | 7 |
| Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai | |
| Limfadenopatija vakcinacijos vietoje | 4 |
| Limfadenopatija kitoje vietoje | 2 |
| Viso: | 6 |
| Psichikos sutrikimai | |
| Nemiga | 26 |
| Mieguistumas | 36 |
| Nerimas | 4 |
| Baimė | 2 |
| Dėmesio sutrikimas | 1 |
| Viso: | 69 |
| Nervų sistemos sutrikimai | |
| Galvos skausmas | 323 |
| Galvos svaigimas | 67 |
| Galvos diskomfortas | 12 |
| Rankos parestezija | 18 |
| Kojų parestezija | 9 |
| Kūno parestezija | 4 |
| Fotofobija | 3 |
| Migreninis galvos skausmas | 2 |
| Veido parestezija | 5 |
| Liežuvio parestezija | 2 |
| Dezorientacija | 3 |
| Insultas | 3 |
| Periferinis veido paralyžius | 2 |
| Koordinacijos sutrikimas | 3 |
| Diskinezija | 1 |
| Viso: | 457 |
| Akių sutrikimai | |
| Akių skausmas | 33 |
| Regos pablogėjimas | 10 |
| Akies hiperestezija | 1 |
| Viso: | 44 |
| Ausų ir labirintų sutrikimai | |
| Ausies skausmas | 5 |

| | |
|---|------------|
| Hipoakuzija | 2 |
| Viso: | 7 |
| Širdies sutrikimai | |
| Tachikardija | 45 |
| Širdies ritmo sutrikimas nepatikslintas | 10 |
| Ekstrasistolės | 2 |
| Stenokardija | 5 |
| Palpitacija | 6 |
| Viso: | 68 |
| Kraujagyslių sutrikimai | |
| Kraujo spaudimo padidėjimas | 22 |
| Alpulys | 6 |
| Kraujo spaudimo svyravimas | 1 |
| Tromboflebitas | 3 |
| Trombozė (sagitalinio sinuso) | 2 |
| Periferinis kraujagyslių sutrikimas | 2 |
| Kojų venų varikozė | 1 |
| Viso: | 35 |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | |
| Pasunkėjęs kvėpavimas | 14 |
| Dusulys | 13 |
| Ryklės skausmas | 13 |
| Kosulys | 7 |
| Sunkumas krūtinėje | 5 |
| Sloga | 5 |
| Kraujavimas iš nosies | 5 |
| Nosies užburkimas | 4 |
| Anosmija | 1 |
| Viso: | 67 |
| Virškinimo trakto sutrikimai | |
| Pykinimas | 88 |
| Viduriavimas | 33 |
| Vėmimas | 30 |
| Skrandžio skausmas | 15 |
| Pilvo skausmas | 7 |
| Stomatitas | 5 |
| Disgeuzija | 2 |
| Burnos sausumas | 3 |
| Skonio sutrikimas | 1 |
| Virškinimo sutrikimas | 1 |
| Viso: | 185 |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | |
| Išbėrimas | 21 |
| Niežulys | 17 |
| Odos hiperestezija | 12 |
| Odos skausmas | 8 |
| Dilgėlinė | 2 |

| | |
|--|------------|
| Eritema | 1 |
| Viso: | 61 |
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai | |
| Raumenų skausmas | 134 |
| Galūnės skausmas (rankos) | 81 |
| Kaulų skausmas | 79 |
| Artralgija (sąnarių skausmas) | 75 |
| Nugaros skausmas | 41 |
| Kojų skausmas | 13 |
| Kaklo/sprando skausmas | 11 |
| Krūtinės skausmas | 6 |
| Krūtinės skausmas | 6 |
| Blauzdos skausmas | 4 |
| Raumenų sąstingis | 3 |
| Mėšlungis | 3 |
| Sąnarių patinimas | 2 |
| Žandikaulio skausmas | 2 |
| Raumenų tonuso sutrikimas | 2 |
| Raumenų silpnumas | 2 |
| Viso: | 464 |
| Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai | |
| Padažnėjęs šlapinimasis | 2 |
| Viso: | 2 |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | |
| Karčiavimas | 457 |
| Šaltkrėtis | 210 |
| Bendras silpnumas | 149 |
| Injekcijos vietos skausmas | 131 |
| Nuovargis | 59 |
| Drebulys | 54 |
| Injekcijos vietos paraudimas | 47 |
| Prakaitavimas | 41 |
| Bendras negalavimas | 40 |
| Apetito pablogėjimas | 36 |
| Injekcijos vietos patinimas | 36 |
| Viso kūno skausmas | 25 |
| Karščio pojūtis | 22 |
| Šalčio pojūtis | 15 |
| Ekchimozė injekcijos vietoje | 14 |
| Krūtinės skausmas | 13 |
| Judesių sutrikimas injekcijos vietoje | 11 |
| Karštis injekcijos vietoje | 9 |

| | |
|-------------------------------|-------------|
| Injekcijos vietos niežulys | 9 |
| Rankos tinimas | 8 |
| Troškulys | 5 |
| Kojų edema | 4 |
| Veido/lūpų edema | 3 |
| Pažasties skausmas | 3 |
| Kūno edema | 1 |
| Viso: | 1401 |
| Tyrimai | |
| Kraujo spaudimo sumažėjimas | 4 |
| Kūno temperatūros sumažėjimas | 2 |
| Trombocitopenija | 2 |
| Viso: | 6 |
| Viso reakcijų | 2881 |
| Viso pranešimų | 559 |

Daugiausia pranešimų gauta apie Bendrųjų sutrikimų ir vartojimo vietos pažeidimų grupės įtariamas nepageidaujamas reakcijas (n=1401), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimus (n=464), Nervų sistemos sutrikimus (n= 323), Virškinimo trakto sutrikimus (n=185), Psichikos sutrikimus (n=69), Širdies sutrikimus (n=68), Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimus (n=67).

Daugiausiai pranešta apie karščiavimą (n=457), galvos skausmą (n=323), šaltkrėtį (n=116), pykinimą (n=88), bendrą silpnumą (n=102), raumenų skausmą (n=69), injekcijos vietos skausmą (n=68), rankos skausmą (n=81), kaulų skausmą (n=79), sąnarių skausmą (n=75), galvos svaigimą (n=67), nuovargį (n=59), drebulį (n=54), injekcijos vietos paraudimą (n=47), tachikardiją (n=45), nugaros skausmą (n=41), prakaitavimą (n=41), bendrą negalavimą (n=40).

Sunkios ĮNR. Iš 559 pranešimų 18 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 |
| Kraujagyslių sutrikimai | |
| Kraujo spaudimo padidėjimas | 1 |
| Trombozė (sagitalinio sinuso) | 2 |
| Tromboflebitas | 2 |
| Širdies sutrikimai | |
| Tachikardija | 1 |
| Nervų sistemos sutrikimai | |

| | |
|---|-------------------------|
| Hemiplegija | 1 |
| Veidinio nervo paralyžius | 2 |
| Insultas | 3 |
| Virškinimo trakto sutrikimai | |
| Plonžarnių nekrozė | 1 |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | |
| Pasunkėjęs kvėpavimas | 1 |
| Dusulys | 1 |
| Tyrimai | |
| Trombocitopenija | 2 |
| | Viso reakcijų 18 |
| | Viso pranešimų 5 |

7 Mirtys

Laikotarpiu nuo 2021-04-01 iki 2021-04-30 VVKT gavo 4 pranešimus apie mirties atvejus. Mirties atvejų apžvalga pateikta lentelėje žemiau.

16 lentelė. Mirties atvejų apžvalga

| Eil. Nr. | ĮNR pranešimo gavimo data ir vietovė | Vakcina | Serija | Amžius | Lytis | ĮNR aprašymas |
|----------|--------------------------------------|--------------------------------|----------|--------|-------|--|
| 1 | 2021-04-07 Kupiškis | Vaxzevria | Nežinoma | 83 m. | M | 2021-03-01 moteris paskiepyta pirma Vaxzevria (buv. Astra Zeneca) vakcinės doze. 2021-03-02 atsirado skausmas kojose, kurio anksčiau nebuvo. 2021-03-03 skundėsi galvos skausmu, 2021-03-03 ištiko insultas ir smegenų infarktas dėl smegenų arterijų trombozės ir tą pačią dieną mirė. Pacientė turėjo gretutinių ligų (sirgo kontroliuojama hipertenzija). |
| 2 | 2021-04-14 Klaipėda | COVID-19 Vaccine Moderna | 3001650 | 78 m. | V | Pacientas buvo paskiepytas antra vakcinės Moderna doze, po 20 min. apsirengė rūbinėje ir, prisėdęs ant kėdės pablyško ir pasiskundė silpnumu ir mirė. Skubiai iškviesta greitoji pagalba taikė reanimacijos priemones- be efekto. Ambulatorinėje kortelėje 2005-išeminis insultas, paskutiniiais metais lankėsi tik dėl traumų. Išvežtas medicininei ekspertizei. Apie jos išvadas nepranešta. |
| 3 | 2021-04-19 Vilnius | Comirnaty | EW2243 | 55 m. | V | Po skiepo jautėsi silpnokai, bet kitą dieną išėjo į darbą. Darbe 13:30 pasijuto blogai, bet nespėjęs atvykti GMP mirė. |
| 4 | 2021-04-20 Tauragė | Vaxzevria | ABW2187 | 64 m. | M | Po skiepo 2 dienas jautė peršalimo požymius. Po savaitės pradėjo dusti, jautė bendrą silpnumą, karščiavo. Stacionarizuota į TL dėl kvėpavimo nepakankamumo. |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | | Diagnozuota sunki COVID-19 pneumonija. Pacientė mirė 2021-04-17. |
|--|--|--|--|--|--|---|