



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
2022-04-12

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

Laikotarpis 2022-01-01 – 2022-03-31

Vartotos vakcinės:

Comirnaty koncentratas injekciniai 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.)

Nuvaxovid injekcinė dispersija (Novavax CZ a.s., Čekija)

1 Įžanga

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, Spikevax, Vaxzevria, Janssen, Nuvaxovid vakcinomis nuo 2022 m. sausio 1 d. iki kovo 31 d.

2 Bendra statistika

Nuo skiepijimo pradžios Lietuvoje iš viso atlikta 4 467 297 vakcinacijos. Nuo 2022 m. sausio 1 d. iki kovo 31 d. atliktos 335 664 vakcinacijos. 1 lentelėje pateikta bendra vakcinacijos statistika.

1 lentelė. Vakcinacijos bendra statistika Lietuvoje

Vakcina	2020 12-27– 2022 03 31	2022 01 01 – 2022 03 31
Comirnaty (vakcinacijų skaičius)	3 304 858	298 557
Spikevax (vakcinacijų skaičius)	328 798	23 850
Vaxzevria (vakcinacijų skaičius)	537 559	70
COVID-19 Vaccine Janssen (vakcinacijų skaičius)	296 051	13 156
Nuvaxovid (vakcinacijų skaičius)	31	31
Bendras vakcinacijų skaičius	4 467 297	335 664

3 Pranešimų dažnis ir šaltiniai

Nuo vakcinacijos pradžios t.y. nuo 2020 12 27 iki 2022-03-31 iš viso gauti 7 959 pirminiai pranešimai apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamą nepageidaujamas reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID-19 ligos vartojimu.

Remiantis Lietuvos statistikos departamento duomenimis, laikotarpiu nuo 2022-01-01 iki 2022-03-31 Comirnaty vakcinacijų skaičius – 298 5574; Spikevax vakcinacijų skaičius – 23 850; Vaxzevria vakcinacijų – 70; COVID-19 Vaccine Janssen vakcinacijų skaičius - 13 156, Nuvaxovid - 31.

Nuo 2022-01-01 iki 2022-03-31 VVKT gavo 1 151 pranešimus apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu. Po Comirnaty vartojimo buvo gauti 933 pranešimai apie ĮNR; po Spikevax vartojimo buvo gauti 68 pranešimai apie ĮNR; po Vaxzevria gauti 82 pranešimai apie ĮNR, COVID-19 Vaccine Janssen gauti 64 pranešimai, po Nuvaxovid gautas 1 pranešimas, 3 pranešimuose apie ĮNR vakcinos pavadinimas nebuvo nurodytas. 2 lentelėje pateiktas gautų ĮNR pranešimų skaičius ir pasiskirstymas pagal analizuojamais laikotarpiais vartotas vakcinas.

2 lentelė. Gautų ĮNR pranešimų skaičius

Metai/ mėnesiai	ĮNR sunkuma s	Comirnaty	Spikeva x	Vaxzevria	Janssen	Nuvaxovi d	Vakcina nežinoma	Viso
2020 - 2021	Nesunkios	3 159	576	2186	452	0	28	6401
	Sunkios	237	35	106	27	0	2	407
	Viso	3396	611	2292	479	0	30	6808
2022 sausis	Nesunkios	603	55	51	50	0	2	761
	Sunkios	63	2	2	1	0	1	69
	Viso	666	57	53	51	0	3	830
2022 vasaris	Nesunkios	199	9	24	12	0	0	244
	Sunkios	19	0	1	0	0	0	20
	Viso	218	9	25	12	0	0	264
2022 kovas	Nesunkios	47	1	4	1	1	0	54
	Sunkios	2	1	0	0	0	0	3
	Viso	49	2	4	1	1	0	57
Viso	Nesunkios	4008	641	2265	515	1	30	7460
	Sunkios	321	38	109	28	0	3	499
	Viso	4329	679	2374	543	1	33	7959

Vertinant gaunamų Lietuvoje ĮNR pranešimų apimtį, svarbus yra ĮNR pranešimų skaičiaus rodiklis, kuris šiuo metu sudaro 0,18 procento nuo suvartotų vakcinų dozių.

3 lentelėje yra pateikta Lietuvoje ir kitose ES šalyse gautų ĮNR pranešimų statistika.

3 lentelė. ĮNR pranešimų dėl COVID 19 vakcinų statistika Lietuvoje ir kitos ES šalyse

Šalis	Vakcinacijos apimtys (suvartotų vakcinų dozių skaičius nuo vakcinacijos pradžios)	Gautų ĮNR pranešimų skaičius	Gautų ĮNR pranešimų procentas nuo suvartotų vakcinų dozių skaičiaus
Norvegija	11 246 000	58 257	0,51
Estija	1 970 535	6 977	0,35
Airija	7 931 576	19 869	0,25
Lietuva	4 467 297	7 959	0,18
Latvija	2 871 278	3 416	0,11
Suomija	11 515 707	8774	0.08

Analizuojamu laikotarpiu daugiausia gauta ĮNR pranešimų, susijusių su Comirnaty vakcinės vartojimu. ĮNR pranešimų dažnis analizuojamu laikotarpiu pagal vakcinas pateiktas 4 lentelėje.

4 lentelė. ĮNR pranešimų dažnis pagal vakcinas

Vakcina	Vakcinacijų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius	ĮNR pranešimų proc. nuo vakcinacijų skaičiaus	ĮNR pranešimų skaičius/1000 vakcinacijų
Comirnaty	298 557	933	0,31	3,1
Spikevax	23 850	68	0,29	2,9
Vaxzevria	70	82	117,14	1171,4
Janssen	13 156	64	0,49	4,9
Nuvaxovid	31	1	3,23	32,3

Lyginant su 2021 m., analizuojamu laikotarpiu padidėjo sveikatos priežiūros specialistų pateiktų pranešimų skaičius. Jie pateikė 45 proc. pranešimų nuo bendro ĮNR pranešimų skaičiaus. ĮNR šaltiniai nurodyti 5 lentelėje.

5 lentelė. ĮNR pranešimų šaltiniai

Sveikatos priežiūros specialistų pranešimai	Pacientų pranešimai	Pranešimai iš Eudravigilance	Gauta viso pranešimų
518 (45 %)	608 (52,8 %)	25 (2,2 %)	1151

4 Pasiskirstymas pagal sunkumą

Didžiąją dalį 2022-01-01 iki 2022-03-31 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 8 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	Nuvaxovid	Vakcina nenurodyta	Viso
Nesunkios	849	65	79	63	1	2	1059
Sunkios	84	3	3	1	0	1	92
Viso	933	68	82	64	1	1	1151

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 5 metų, vyriausias - 99 metų. Pagal amžiaus grupes, apie 71 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 (duomenys apie paskiepytų asmenų skaičių gauti iš Lietuvos statistikos departamento).

7 lentelė. Vakcinuotų asmenų ir ĮNR pranešimų pasiskirstymas pagal amžių

Comirnaty	Vakcinacijų skaičius	298 557	
	Vakcinacijų skaičius moterų tarpe	150 903	
	Vakcinacijų skaičius vyrų tarpe	147 654	
	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
	0-9	7 318	6
	10-19	22 643	37
	Iš jų 5-11	12 394	8
	Iš jų 12-17	10 169	7

	20-29	48 911	287
	30-39	51 149	158
	40-49	45 377	145
	50-59	50 431	144
	60-69	40 691	72
	70-79	20 510	42
	80-89	10 105	25
	90+	1 412	4
	Nežinomas amžius	10	13
Spikevax	Vakcinacijų skaičius	23 850	
	Vakcinacijų skaičius moterų tarpe	11 693	
	Vakcinacijų skaičius vyrų tarpe	12 157	
	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
	0-9	0	0
	10-19	725	2
	Iš jų 5-11	1	0
	Iš jų 12-17	196	0
	20-29	4 164	11
	30-39	4 937	18
	40-49	4 599	18
	50-59	4 406	11
	60-69	3 137	3
	70-79	1 299	2
	80-89	529	1
	90+	52	0
Nežinomas amžius	2	2	
Vaxzevria	Vakcinacijų skaičius	70	
	Vakcinacijų skaičius moterų tarpe	29	
	Vakcinacijų skaičius vyrų tarpe	41	
	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
	0-9	0	0
	10-19	3	3
	Iš jų 5-11	0	0
	Iš jų 12-17	0	0
	20-29	13	31

	30-39	17	17
	40-49	16	18
	50-59	10	3
	60-69	6	7
	70-79	4	2
	80-89	1	0
	90+	0	0
	Nežinomas amžius	0	1
COVID-19 Vaccine Janssen	Vakcinacijų skaičius	13 156	
	Vakcinacijų skaičius moterų tarpe	4 484	
	Vakcinacijų skaičius vyrų tarpe	8 672	
	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
	0-9	1	0
	10-19	221	2
	Iš jų 5-11	1	0
	Iš jų 12-17	5	0
	20-29	2 342	30
	30-39	3 261	11
	40-49	2 957	9
	50-59	2 560	9
	60-69	1 234	1
	70-79	405	0
	80-89	153	0
	90+	21	1
	Nežinomas amžius	1	1
Nuvaxovid	Vakcinacijų skaičius	31	
	Vakcinacijų skaičius moterų tarpe	20	
	Vakcinacijų skaičius vyrų tarpe	11	
	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
	0-9	0	0
	10-19	0	0
	Iš jų 5-11	0	0
	Iš jų 12-17	0	0
	20-29	1	0
	30-39	9	0

	40-49	5	0
	50-59	10	1
	60-69	6	0
	70-79	0	0
	80-89	0	0
	90+	0	0
	Nežinomas amžius	0	0

Įvertinus gautų ĮNR pranešimų pasiskirstymą pagal lytį, nustatyta, kad apie 49 proc. ĮNR pranešimų, susijusių su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu, pateikė moterys. Vyrų pateikti pranešimai sudarė 51 proc.

ĮNR pasiskirstymas pagal lytį pateiktas 8 lentelėje.

8 lentelė. ĮNR pranešimų paskirstymas pagal lytį

Lytis	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	COVID-19 Vaccine Janssen	Nuvaxovid	Vakcina nenurodyta	Viso
Moterys	478	46	20	21	1	1	567
Vyrai	455	22	62	42	0	1	582
Nenurodyta	0	0	0	1	0	1	2

Vertinant paskiepytų asmenų pasiskirstymą pagal lytį analizuojamu laikotarpiu, matome, kad 49,7 proc. paskiepytų asmenų sudarė moterys ir 51,3 proc. – vyrai. ĮNR pranešimų skaičius moterų grupėje siekė 0,34 proc., o vyrų tarpe ĮNR pranešimai sudarė 0,35 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	167 129	567	0,34	3,4
Vyrai	168 535	582	0,35	3,5

6 Nepageidaujamų reakcijų apžvalga

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

6.1.Comirnaty

Laikotarpiu nuo 2022-01-01 iki 2022-03-31 VVKT gavo 933 ĮNR pranešimus (849 atvejai nesunkūs, 84 sunkūs), kuriais pranešta apie 3124 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Comirnaty vartojimu. Apskaičiuotas su Comirnaty vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra maždaug 3,1 pranešimo/1000 vakcinacijų.

Informacija apie dažniausiai praneštas nesunkias reakcijas pateikta 9 lentelėje.

9 lentelė. Dažniausios nesunkios ĮNR dėl Comirnaty vakcinos

Nepageidaujama reakcija	Viso
Karščiavimas	224
Bendras silpnumas	158
Šaltkrėtis	75
Nuovargis	68
Galvos skausmas	160
Rankos skausmas	126
Pykinimas	50
Kaulų skausmas	50
Sąnarių skausmas	44
Raumenų skausmas	47
Limfadenopatija vakcinacijos vietoje	87
Limfadenopatija kitoje nei vakcinacijos vietoje	14
Galvos svaigimas	53
Veido parestezija	4
Rankos, pirštų parestezija	21
Kojų parestezija	13
Injekcijos vietos patinimas	42
Injekcijos vietos paraudimas	38
Skausmas injekcijos vietoje	106
COVID-19 liga	378
Mieguistumas	24

Tachikardija	28
Palpitacija	13
Aritmija	12
Kraujo spaudimo padidėjimas	34
Bėrimas	23
Niežulys	18

Informacija apie sunkias ĮNR dėl Comirnaty vakcinės pateikta 10 lentelėje.

10 lentelė. Dažniausios sunkios ĮNR dėl Comirnaty vakcinės

Nepageidaujama reakcija	Viso
Alpulys	16
Tromboflebitas	2
Tachikardija	3
Prieširdžių virpėjimas	4
Miokardo infarktas	4
Miokarditas/perikarditas	2
Rankos skausmas	12
Karščiavimas	16
Vėmimas	2
Pykinimas	8
Bendras silpnumas	5
Galvos skausmas	15
Koordinacijos sutrikimas	5
Traukuliai	5
Insultas	1
Periferinis veido paralyžius	2
Kūno parestezija	2
Veido parestezija	5
Anafilaksija	2
Angioedema	1

Dusulys	8
Plaučių embolija	4
Plautinė hipertenzija	1
Tinnitus	1
Tiroiditas	2

Palyginus 2021 metų gautus duomenis su šių metų I ketvirčio laikotarpiu gautais duomenimis, nustatyta, kad dažniausiai pranešta apie tų pačių organų sistemų klasėms priskiriamas nepageidaujamas reakcijas. Kaip ir 2021 m., daugiausia pranešimų buvo gauta apie bendro pobūdžio negalavimus t.y. karščiavimą, bendrą silpnumą, rankos, galvos skausmus ir kt. Šiais metais išsiskiria didelis gautų pranešimų skaičius apie COVID-19 ligos pasireiškimą po vakcinacijos registruotomis vakcinomis.

Pranešimai apie vaikams ir paaugliams pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas

Laikotarpiu nuo 2022-01-01 iki 2022-03-31 VVKT gavo 15 pirminių pranešimų apie pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas vaikams ir paaugliams. 8 pranešimai gauti apie 5-11 m. vaikams ir paaugliams, pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, o 7 pranešimai buvo apie 12-17 metų paaugliams pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. 5-11 m. vaikų grupėje gautas vienas pranešimas apie pasireiškusią sunkią įtariamą nepageidaujamą reakciją, kurios metu vaikui, praėjus 48 val. po vakcinacijos, pasireiškė generalizuotų traukulių priepuolis. Likę pranešimai 5-11 m. ir 12-17 m. vaikų grupėse įvertinti kaip nesunkūs. Dažniausiai pasireiškusios nesunkios nepageidaujamos reakcijos buvo karščiavimas, šaltkrėtis, bendras silpnumas, galvos skausmas, mieguistumas, nuovargis, rankos skausmas, kojų skausmas, pykinimas, viduriavimas, padidėję limfmazgiai, vėmimas, alerginio pobūdžio bėrimas, niežulys, kvapo ir skonio pokyčiai, dermatitas.

6.2. Spikevax

Laikotarpiu nuo 2022-01-01 iki 2022-03-31 VVKT gavo 68 pirminius pranešimus (65 nesunkūs, 3 sunkūs atvejai), kuriais pranešta apie 305 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Spikevax vartojimu. Apskaičiuotas su Spikevax individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 2,9 pranešimai /1000 vakcinacijų.

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

11 lentelė. Dažniausios nesunkios ĮNR dėl Spikevax vakcinės

Nepageidaujama reakcija	Viso
Karščiavimas	31
Šaltkrėtis	12
Bendras silpnumas	16
Galvos skausmas	11
Kaulų skausmas	10
Skausmas injekcijos vietoje	18
COVID-19 liga	9
Rankos skausmas	13
Injekcijos vietos paraudimas	7
Injekcijos vietos patinimas	6
Nuovargis	6
Galvos svaigimas	6
Limfadenopatija vakcinacijos vietoje	6
Rankos, pirštų paraestezija	6
Tachikardija	6
Pažasties skausmas	6
Pykinimas	5

12 lentelė. Dažniausios sunkios ĮNR dėl Spikevax vakcinės

Nepageidaujama reakcija	Viso
Miokarditas	2
Tachikardija	1
Galvos skausmas	1
Diploplija	1

Krūtinės skausmas	3
Veido/lūpų edema	1

Palyginus 2021 m. gautus duomenis su šių metų I ketvirčio laikotarpiu gautais duomenimis, dažniausiai buvo pranešta apie tų pačių organų sistemų klasėms priskiriamas nepageidaujamas reakcijas. Kaip ir 2021 metais, daugiausia pranešimų buvo gauta apie bendro pobūdžio negalavimus, t.y. karščiavimą, bendrą silpnumą, rankos, galvos skausmus ir kt. Atkreiptinas dėmesys, kad bendras pranešimų ir įtariamų nepageidaujamų reakcijų skaičius yra sumažėjęs dėl sumažėjusios vakcinacijos Spikevax vakcina.

Pranešimai apie paaugliams pasireiškusias nepageidaujama reakcijas

Laikotarpiu nuo 2022-01-01 iki 2022-03-31 pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas pasireiškusias paaugliams po Spikevax vakcinacijos VVKT negavo.

6.3 Vaxzevria

Laikotarpiu nuo 2022-01-01 iki 2022-03-31 VVKT gavo 82 pirminius pranešimus (79 atvejai nesunkūs, 3 sunkūs), kuriais pranešta apie 191 įtariamą nepageidaujamą reakciją, susijusią su Vaxzevria vartojimu. Apskaičiuotas su Vaxzevria vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 1171 pranešimas/1000 vakcinacijų.

Informacija apie dažniausiai praneštas nesunkias ĮNR reakcijas pateikta 13 lentelėje.

13 lentelė. Dažniausios nesunkios ĮNR dėl Vaxzevria vakcinacijos

Nepageidaujama reakcija	Viso
COVID-19 liga	58
Karščiavimas	11
Galvos skausmas	5
Viso kūno skausmas	5
Bendras silpnumas	6
Kojų skausmas	5
Šaltkrėtis	7
Krūtinės skausmas	4

Raumenų skausmas	2
Nuovargis	5
Kaulų skausmas	3
Sąnarių skausmas	2
Galvos svaigimas	2
Tachikardija	4
Aritmija	4
Palpitacija	3

Sunkių ĮNR atvejais praneštos reakcijos dėl Vaxzevria vakcinės pateiktos 14 lentelėje.

14 lentelė. Dažniausios sunkios ĮNR dėl Vaxzevria vakcinės

Nepageidaujama reakcija	Viso
COVID-19 liga	1
Sarkoidozė	1
Tromboflebitas	1

Palyginus 2021 m. gautus duomenis su šių metų I ketvirčio laikotarpiu gautais duomenimis, dažniausiai buvo pranešta apie tų pačių organų sistemų klasėms priskiriamas nepageidaujamas reakcijas. Kaip ir 2021 m., daugiausia pranešimų buvo gauta apie bendro pobūdžio negalavimus t.y. karščiavimą, šaltkrėtį, bendrą silpnumą, rankos, galvos skausmus ir kt. Atkreiptinas dėmesys, kad analizuojamu laikotarpiu pranešimų apie pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas gauta daugiau nei buvo atlikta vakcinacijų Vaxzevria vakcina. Didžiojoje dalyje pranešimų nurodoma, kad pacientai susirgo Covid-19 liga po vakcinacijos Vaxzevria vakcina, tačiau pati vakcinacija buvo atlikta 2021 metais.

6.4. Covid 19 vaccine Janssen

Nuo 2022-01-01 iki 2022-03-31 VVKT gavo 64 pirminius pranešimus (63 atvejai nesunkūs, 1 sunkus), kuriais pranešta apie 181 nepageidaujamą reakciją, susijusią su COVID-19 Vaccine Janssen vakcinės vartojimu. Apskaičiuotas su COVID-19 Vaccine Janssen vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 4,9 pranešimo/1000 vakcinacijų.

Daugiausiai pranešta apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, kurios pateiktos 15 lentelėje.

15 lentelė. Dažniausios nesunkios ĮNR dėl COVID-19 Vaccine Janssen vakcinės

Nepageidaujama reakcija	Viso
Karščiavimas	4
Galvos skausmas	6
Šaltkrėtis	5
Bendras silpnumas	6
Raumenų skausmas	2
Rankos skausmas	2
Pykinimas	3
Kaulų skausmas	3
Sąnarių skausmas	2
Galvos svaigimas	6
Tachikardija	3
Aritmija	1
Bradikardija	1
Palpitacijos	3
Covid-19 liga	35

Informacija apie sunkias ĮNR atvejai 16 lentelėje

16 lentelė. Dažniausios sunkios ĮNR dėl COVID-19 Vaccine Janssen vakcinės

Nepageidaujama reakcija	Viso
Galvos skausmas	1
Sąnarių skausmas	1
Kojų skausmas	1
Sąnarių patinimas	1
Viso kūno skausmas	1
Reumatoidinis artritas	1

Palyginus 2021 m. gautus duomenis su šių metų I ketvirčio laikotarpiu gautais duomenimis, dažniausiai buvo pranešta apie tų pačių organų sistemų klasėms priskiriamas nepageidaujamas reakcijas. Kaip ir 2021 m., daugiausia pranešimų buvo gauta apie bendro pobūdžio negalavimus, t.y. karščiavimą, šaltkrėtį, bendrą silpnumą, rankos, galvos skausmus ir kt. Atkreiptinas dėmesys, kad bendras pranešimų ir įtariamų nepageidaujamų reakcijų skaičius yra sumažėjęs dėl sumažėjusios vakcinacijos COVID-19 Vaccine Janssen vakcina.

6.5. Nuvaxovid

2022 m. kovo mėn. gautas pirmas pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vakcinacijos Nuvaxovid vakcina. Pranešimas gautas iš 53 metų moters, kuriai po vakcinacijos pasireiškė bendro pobūdžio negalavimai t.y. galvos skausmas ir svaigulys, karščiavimas, kosulys, gerklės skausmas, viduriavimas.

7 COVID-19 ligos atvejai po vakcinacijos

Laikotarpiu nuo 2022-01-01 iki 2022-03-31 gautas 481 pranešimas apie Covid-19 ligos atvejus po vakcinacijos Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria bei Covid-19 Janssen vakcinomis (17 lentelė). Tai 106 pranešimais daugiau nei buvo gauta per visus 2021 metus. Pranešimai apie Covid-19 ligos atvejus po vakcinacijos sudarė 42 proc. nuo visų šiuo laikotarpiu gautų pranešimų. Daugiausiai pranešimų gauta po vakcinacijos Comirnaty (378 atvejai) ir Vaxzevria (59 atvejai) vakcinomis. Atitinkamai Comirnaty vakcina sausį gauti 184 pranešimai, vasarį – 155, o kovą – 39, tuo tarpu po Vaxzevria vakcinoms, sausį – 33, vasarį – 22, kovą – 4 pranešimai. Mažiausiai Covid-19 ligos atvejų pranešta po vakcinacijos Spikevax vakcina (9 atvejai).

Covid-19 ligos sunkumo remiantis pateiktais pranešimais įvertinti nėra galimybės, nes juose pateikta per mažai duomenų apie pačią ligos eigą bei tikslus laikotarpius, praėjusius tarp pilnos ar dalinės vakcinacijos ir ligos atsiradimo.

17 lentelė. Covid-19 ligos atvejų skaičius po vakcinacijos

Vakcina	Sausis	Vasaris	Kovas	COVID-19 atvejų skaičius
Comirnaty	184	155	39	378
Spikevax	4	5	0	9
Vaxzevria	33	22	4	59
Covid-19 Janssen	23	12	0	35
Viso				481

8 Mirtys

Per ataskaitinį laikotarpį, t.y. nuo 2022-01-01 iki 2022-03-31 gauti 6 pranešimai apie mirties atvejus. Visi pranešimai, apie mirties atvejus, buvo po vakcinacijos Comirnaty vakcina.

Gautų mirties atvejų pranešimų analizė parodė, kad mirusiųjų pacientų amžiaus mediana yra 73,5 metai (ribos nuo 46 iki 86 metų). Pranešta apie 3 moterų ir 3 vyrų mirtis. Didžioji dalis mirusių pacientų buvo vyresnio amžiaus ir sirgę lėtinėmis ligomis, kurios galėjo lemti mirtį. Dažniausiai mirtį lėmė kardialinės priežastys (4 atvejai), insultas (1 atvejis), vidinis kraujavimas (1 atvejis).

Nei vienu atveju VVKT nenustatė tiesioginio priežastinio ryšio tarp vakcinacijos Covid-19 vakcinomis ir paciento mirties.