



**VALSTYBINĖ VAISTO KONTROLĖ TARNYBA  
PRIE LR SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
2021-02-04**

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

Laikotarpis 2020-12-27 – 2021-01-28

### Vartotos vakcinos:

Comirnaty koncentratas injekcinei dispersijai (BioNTech Manufacturing GmbH, Vokietija)

COVID-19 Vaccine Moderna injekcinė dispersija (Moderna Biotech Spain, S.L., Ispanija)

## 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 imunizacija 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 vakcinos vartojamos dviejų dozių kursu (3 – 4 savaičių intervalu atitinakamai). Comirnaty vakcina skirta 16 metų ir vyresnių asmenų imunizacijai, Vaccine Moderna - 18 metų ir vyresnių asmenų imunizacijai.

Šioje atskaitoje Valstybinės vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau - VVKT) pateikia duomenis iš Lietuvos gautų pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su vakcinacija Comirnaty ir Vaccine Moderna vakcinomis nuo vakcinacijos pradžios iki 2021 m. sausio 28 d. Šiuo laikotarpiu pirmąją vakcinos doze Lietuvoje buvo paskiepyta 68 491 žmonės, antrąją vakcinos dozę yra gavę 16 095 žmonės.

## 2 Pranešimų dažnis ir šaltiniai

Per pirmąją vakcinacijos mėnesį (t. y. laikotarpiu nuo 2020-12-27 iki 2021-01-28) VVKT gavo 311 pirminių pranešimų apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujama reakcijas (ĮNR) susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu. Tai sudaro 0,37 proc. nuo suvartotų vakcinų dozių skaičiaus.

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

Šalis ir duomenų pateikimo data	Vakcinacijos apimtys (suvartotų vakcinų dozių skaičius)	Gautų ĮNR pranešimų skaičius	Gautų ĮNR pranešimų procentas nuo suvartotų vakcinų dozių skaičiaus
Lietuva (01.28)	84 586	311	0,37
Norvegija (01.26)	81 258	391	0,48
Airija (01.18)	77 303	257	0,33
Estija (01.25)	38594	309	0,8
Švedija (01.29)	230 068	407	0,17
Vokietija (01.24)	1 783 118	1232	0,06

Po Comirnaty vartojimo buvo gauta 297 pranešimų apie ĮNR; po COVID-19 Vaccine Moderna vartojimo buvo gauta 13 pranešimų apie ĮNR. 1 pranešime apie ĮNR vakcinos pavadinimas nebuvo nurodytas.

Didesnis ĮNR pranešimų po Comirnaty vakcinos vartojimo kiekis yra susijęs su tuo, kad ši vakcina yra buvo vartota ilgiau ir ja paskiepytas žymiai didesnis asmenų skaičius.

Remiantis statistikos departamento duomenimis Comirnaty vakcina paskiepyti 66 114 asmenų, iš jų - 16 095 asmenys paskiepyti abiem vakcinos dozėmis. COVID-19 Vaccine Moderna pirmąja doze paskiepyta 2 377 asmenų.

Didžiąją pranešimų dalį sudarė pranešimai apie ĮNR gauti iš pacientų. Didelį pacientų pranešimų kiekį galima paaiškinti tuo, kad medikai, kurie buvo vakcinuoti pirmieji, kaip prioritetinė grupė, teikė pranešimus apie jiems patiems pasireiškusias ĮNR, pildydami paciento formą.

ĮNR pranešimų šaltiniai nurodyti 2 lentelėje.

## 2 lentelė. ĮNR šaltiniai

Sveikatos priežiūros specialistų pranešimai	Pacientų pranešimai	Pranešimai iš Eurdavigilance
41	257	2

## 3 Pasiskirstymas pagal sunkumą

Didžiąją dalį 2020-12-27 iki 2021-01-28 laikotarpiu gautų pirminių pranešimų apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujama reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu, sudarė pranešimai apie nesunkias ĮNR. ĮNR pranešimai apie sunkias reakcijas susiję tik su Comirnaty vakcina. ĮNR pasiskirstymas pagal sunkumą nurodytas 3 lentelėje.

## 3 lentelė. ĮNR pasiskirstymas sunkumą.

ĮNR sunkumas	Comirnaty	Moderna	Vakcina nenurodyta
Nesunkios	284	13	1
Sunkios	13	0	0

## 4 Pasiskirstymas pagal amžių ir lytį

Įvertinus gautų ĮNR pranešimų informaciją apie pacientų, kuriems, kaip įtariama pasireiškė nepageidaujamos reakcijos, amžių nustatyta, kad amžiaus mediana buvo 40 metų; jausias pacientas buvo 21 metų, vyriausias- 83 metų. Pagal amžiaus grupes, didžiąją dalį ĮNR pranešimų pateikė asmenys, priklausantys amžiaus grupei nuo 20 iki 59 metų, t. y. darbingo amžiaus

asmenys. Toks paskirstymas atitinka ir analizuojamo laikotarpio vakcinacijos apimtį pagal amžiaus grupes, t. y. daugiausia iki šiol vakcinuotų asmenų priklauso minėtai amžiaus grupei. Vakcinuotų asmenų ir ĮNR pasiskirstymas pagal amžiaus grupes pateiktas 4 lentelėje.

**4 lentelė. Vakcinuotų asmenų ir ĮNR pranešimų pasiskirstymas pagal amžių.**

<b>Vakcinos pavadinimas</b>	<b>Laikotarpis</b>	<b>Nuo 2020-12-27 iki 2021-01-28</b>	
<b>COVID-19 vakcina Comirnaty</b>	Vakcinuotų žmonių skaičius	66114	
	Vakcinacijų skaičius	82209	
	<b>Amžiaus grupės</b>	<b>Asmenų skaičius</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>
	10-19	295	0
	20-29	8040	75
	30-39	10331	65
	40-49	15639	60
	50-59	23610	68
	60-69	16356	22
	70-79	3684	4
	80-89	3431	1
	90+	823	0
<b>COVID-19 Vaccine Moderna</b>	Vakcinuotų žmonių skaičius	2377	
	Vakcinacijų skaičius	2377	
	<b>Amžiaus grupės</b>	<b>Asmenų skaičius</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>
	10-19	8	0
	20-29	336	2
	30-39	332	2
	40-49	348	1
	50-59	550	5
	60-69	485	3
	70-79	147	0
	80-89	110	0
	90+	61	0

Įvertinus gautų ĮNR pranešimų pasiskirstymą pagal lytį, nustatyta, kad moterys pateikė ženkliai daugiau pranešimų apie ĮNR, susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu, nei vyrai. Tokį pasiskirstymą šiuo metu lemia tai, kad ir paskiepytų asmenų skaičiuje vyrauja moterys. Tai sietina su tuo, kad pirmiausia buvo skiepijami sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose dirba daugiau moterų,

darbuotojai. Remiantis šiais skaičiais, šiuo metu daryti išvadų apie ĮNR dažnį moterų ir vyrų tarpe, dar nėra galimybės.

ĮNR pasiskirstymas pagal lytį pateiktas 5 lentelėje.

**5 lentelė. ĮNR paskirstymas pagal lytį**

<b>Lytis</b>	<b>Comirnaty</b>	<b>Moderna</b>	<b>Vakcina nenurodyta</b>
Moterys	258	13	0
Vyrai	39	0	1

## 5 Nepageidaujamų reakcijų apžvalga

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

### 5.1 Comirnaty

Laikotarpiu nuo 2020-12-27 iki 2021-01-28 VVKT gavo 297 pirminius pranešimų apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR) susijusias su Comirnaty vartojimu. Šiais pranešimais pranešta apie 1134 nepageidaujamas reakcijas. Apskaičiuotas su Comirnaty vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 3,2 pranešimų/ 1000 vakcinacijų.

#### Dažniausiai pasitaikiusios ĮNR

Dažniausiai pranešta apie karščiavimą  $\geq 38$  °C (n=100), galvos skausmą (n=95), šaltkrėtį (n=84), raumenų skausmą (n=80), bendrą silpnumą (n=72), nedidelį temperatūros padidėjimą  $< 38$  ° (n=50), pykinimą (n=43) limfadenopatiją (n=28), galvos svaigimą (n=20), stiprų rankos, į kurią atlikta vakcinės injekcija, skausmą (n=20).

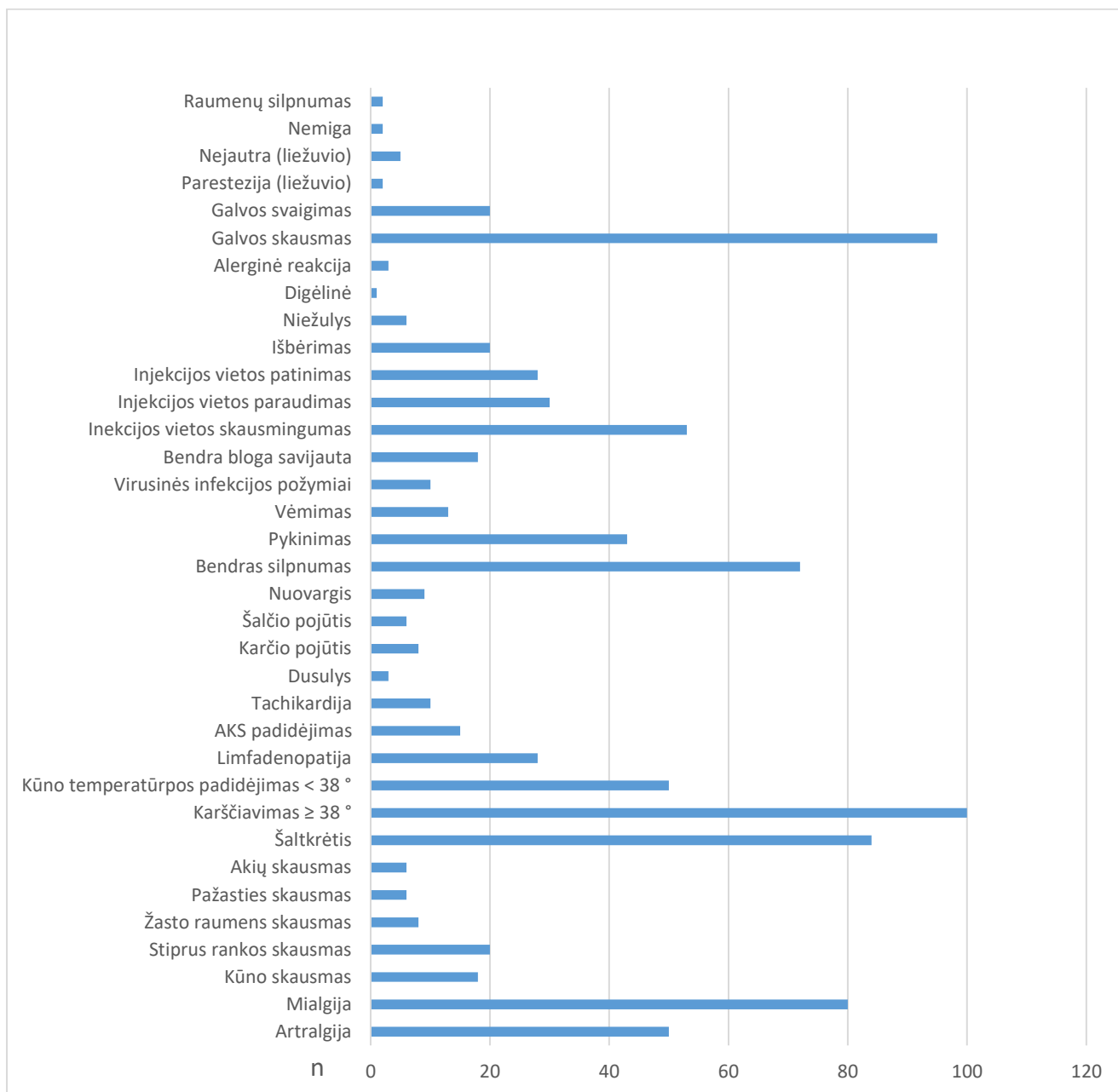
Informacija apie dažniausiai praneštas Comirnaty vakcinės ĮNR pateikta 1 paveiksle.

Reakcijos apie kurias pranešta dažniausiai vertintos kaip nesunkios ar vidutinio sunkumo paprastai praedavo per 1-3 dienas. Stipraus skausmo ir karščiavimo atvejais pranešta apie analgetikų (paracetamolio) ir (ar) nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (ibuprofeno) vartojimą.

#### Sunkios INR

Pranešimai apie sunkias ĮNR sudarė nedidelę visų pateiktų pranešimų dalį. Sunkumo kriterijais buvo laikoma medicininės pagalbos teikiamas stacionarinėje asmens sveikatos priežiūroje ar pasireiškusio įvykio reikšmingumas. Vyraujančio sunkių ĮNR sindromo išskirti neįmanoma. Keturiems pacientams sunkios ĮNR buvo susijusios su AKS padidėjimu. Visi apie sunkias ĮNR pranešę pacientai pasveiko arba sveiksta. Vienas pacientas, kuriam po vakcinacijos nebuvo pasireiškę jokių nepageidaujamų reakcijų mirė. Mirties atvejis aprašytas 9 skyriuje.

Sunkių nepageidaujamų reakcijų pranešimų apžvalga pateikta 6 lentelėje.



1 paveikslas. Comirnaty vakcinės ĮNR santrauka remiantis pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų pranešimais.

**6 lentelė. Sunkių nepageidaujamų reakcijų apžvalga.**

Paciento duomenys	ĮNR aprašymas	Išėjimas
26 m. V	Anafilaksija: silpnumas, hipotenzija.	Gydymas stacionare. Pasveiko.
55 m. M	Dusulys, spaudimas krūtinėje, veido patinimas, pilvo pūtimas, rankos tirpulis	Gydymas GMP Pasveiko

64 m. M	Dusulys, AKS padidėjimas (180/110 mmHg), tachikardija (ŠSD 120 k./min), viduriavimas, vėmimas.	Gydymas stacionare Pagerėjo
38 m. M	Stiprus rankos, galvos, viso kūno skausmas, šaltkrėtis, drebulys vėmimas, kolapsas, sąmonės praradimas.	Gydymo vieta nurodyta Sveiksta
55 m. M	Stipri vietinė reakcija, stiprus galvos skausmas, AKS padidėjimas.	Gydymo vieta nurodyta Sveiksta
56 m. M	Perdozavimas. Stipri vietinė reakcija, stiprus galvos skausmas, spaudimas krūtinėje, AKS padidėjimas.	Ambulatorinis gydymas Sveiksta
37 m. M	Išreikšta limfadenopatija, stiprus skausmas	Gydymas nurodytas Pasveiko
64 m. M	Svaigulys, galvos skausmas pykinimas, vėmimas, AKS padidėjimas (190/110 mmHg),	Gydymas stacionare Pasveiko
34 m. M	Svaigulys, silpnumas, kūno drebulys.	Gydymas stacionare Pasveiko
54 m. M	Silpnumas, alpulis, AKS padidėjimas (180/110 mmHg), tachikardija	Gydymas stacionare Pasveiko
37 m. M	Kognityvinių funkcijų sutrikimas, stiprus galvos skausmas, parestezijos	Gydymas stacionare Kita
33 m. M	Rankų ir kojų raumenų silpnumas, parestezijos, infiltratas blauzdos srityje. Diagnozuotas miozitas.	Ambulatorinis gydymas
67 m. V	Staigi koronarinė mirtis praėjus 7 dienos po pirmos vakcinacijos dozės	

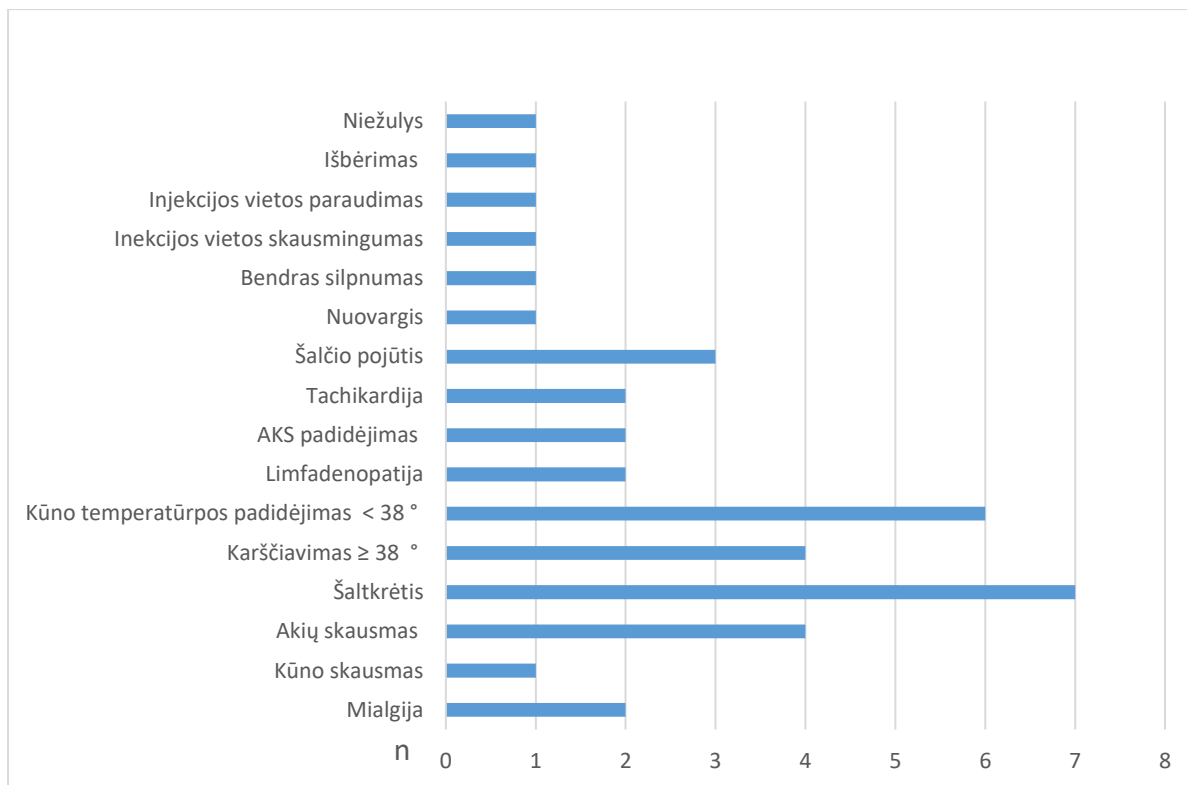
## 5.2 COVID -19 vaccine Moderna

Vakcinacija COVID-19 Vaccine Moderna pradėta vėliau nei Comirnaty vakcina ir šia vakcina paskiepytų asmenų skaičius yra ženkliai mažesnis už Comirnaty vakcina paskiepytus asmenis. Pabrėžtina, kad COVID-19 Vaccine Moderna vakcinuotiems žmonėms yra suleista tik pirmoji vakcinacijos dozė.

Laikotarpiu nuo 2020-12-27 iki 2021-01-28 VVKT gavo 13 pirminių pranešimų 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 5,5 pranešimų / 1000 vakcinacijų.

Šiais pranešimais pranešta apie 34 nepageidaujamas reakcijas. Dažniausiai pranešta apie nedidelį temperatūros padidėjimą (n=6) ir šaltkrėtį (n=6). Visos nepageidaujamos reakcijos buvo nesunkios.

COVID-19 Vaccine Moderna ĮNR santrauka remiantis pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų pranešimais pateikta 2 paveiksle.



2 paveikslas. COVID-19 Vaccine Moderna ĮNR santrauka remiantis pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų pranešimais.

## 6 Ypatingos nepageidaujamos reakcijos

### 6.1 Anafilaksija

Per pirmąjį vakcinacijos mėnesį (t. y. laikotarpiu nuo 2020-12-27 iki 2021-01-28) VVKT gavo vieną paciento pranešimą, kuriuo pranešta apie sisteminio poveikio reakcija, įvardytą kaip anafilaksija. Ši įtariama nepageidaujama reakcija pasireiškė 26 metų sveikatos priežiūros specialistui (gydytojui) per pirmąsias minutes po vakcinacijos pirmąja Comirnaty doze. Pacientas pajuto užplūdus šilumą, pasidarė silpna, aptemo akyse. Po to išpylė šaltas prakaitas. Pirmą kartą pamatavus kraujospūdis 110/70 mmHg (įprastinis paciento spaudimas 130/80 mmHG), ŠSD 100 k/min. Kartotinai pamatavus kraujo spaudimą – neišmatuojamas. Deguonies įsotinimas 76 proc. Dusulio, odos ar gleivinių pažeidimo, virškinimo trakto simptomų nebuvo. Gydimui taikyta infuzoterapija fiziologiniu tirpalu, į veną suleista deksametazono (4 mg), per kaukę tiekta deguonis. Epinefrino negavo. Sulašinus 0,5 l natrio chlorido tirpalo ir suleidus deksametazono, būklė pagerėjo, kraujo spaudimas atsistatė, silpnumas išnyko. Pacientas išleistas į namus.



Pacientui iki šiol padidėjusios jautrumo reakcijų nebuvo pasireiškę. Psichogeninių reakcijų į adatos dūrį taip pat nebūna. Pranešėjas vertino šią įtariamą nepageidaujamą reakciją kaip anafilaksiją, šis sutrikimas taip pat turėtų būti diferencijuojamas su psichogeninės reakcijos į skiepijimą sukeltu alpuliu. Atsižvelgiant į galimą veikimo mechanizmą reakcija vertinama kaip tikėtina. Anafilaksija yra įtraukta į Comirnaty vakcinės preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių, kaip nežinomo dažnio nepageidaujamas poveikis, todėl aukščiau aprašyta informacija nesuteikia naujos informacijos apie šios vakcinės saugumą.

## 6.2 Veido paralyžius

Per pirmąjį vakcinacijos mėnesį (t. y. laikotarpiu nuo 2020-12-27 iki 2021-01-28) VVKT gavo vieną sveikatos priežiūros specialisto pranešimą apie vienos veido pusės paralyžių. Po skiepijimo Comirnaty vakcina 38 metų pacientei pasireiškė dešinės veido pusės, aptirpimas, nejautrumas, patinimas, šiek tiek pasunkėjo kalba. Dešinys lūpos kampas tapo nejudrus. Apžiūrint nustatyta dešinės veido pusės hipoestezija, palyginta dešinės pusės nazolabialinė raukšlė, dešinė veido pusės patinusi, dešinys lūpos kampas nusileidęs. Diagnozuotas veidinio nervo sutrikimas, nepatikslintas. Informacijos apie gydymą pranešime nepateikta.

Pranešėjas šios reakcijos sąsajos su vakcinacija įvertinimo nepateikė. VVKT šią nepageidaujamą reakciją vertina kaip tikėtina.

Ūminis periferinis veido paralyžius yra įtrauktas į Comirnaty vakcinės preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių, kaip Retas nepageidaujamas poveikis (pasireiškia nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1000$ ), todėl aukščiau aprašyta informacija nesuteikia naujos informacijos apie šios vakcinės saugumą.

## 7 Netikėtos nepageidaujamos reakcijos

Po Comirnaty vakcinės vartojimo pranešta apie keletą netikėtų ĮNR. Tai veido, liežuvio ar galūnių parestezija (n= 11) ir liežuvio hipoestezija (n= 5), AKS padidėjimas (n=15), tachikardija (n=10).

## 8 Medicininės klaidos

Per pirmąjį vakcinacijos mėnesį (t. y. laikotarpiu nuo 2020-12-27 iki 2021-01-28) VVKT gavo 1 pranešimą iš asmens sveikatos įstaigos apie medicininę klaidą. Pranešta, kad asmeniui per klaidą suleista neskiestos Comirnaty vakcinės dozė. Tai lėmė vakcinės perdozavimą. Tikėtina, kad suleidus neskiesto koncentrato injekciniam tirpalui dozė, pacientas apytikriai galėjo gauti vakcinės kiekį prilygstantį 4-5 teisingai atskiestos vakcinoms dozėms. Dėl medicininės klaidos pasireiškė nepageidaujamas poveikis: stipri vietinė reakcija (maždaug 6 cm diametro infiltratas, išnykęs maždaug per savaitę) ir sisteminė reakcija (bendra bloga savijauta, galvos skausmas, krūtinės spaudimas, karščio pojūtis, nepraeinantis arterinio kraujo spaudimo padidėjimas). Įtarus perdozavimą, tris dienas iš eilės taikytas gydymas: infuzoterapija, deksametazonas, klemastinas. Bendra sveikatos būklė pagerėjo, tačiau pranešimo pateikimo metu vis dar buvo padidėjęs

arterinis kraujo spaudimas. Daugiau kaip savaitei išliekant arterinio kraujo spaudimo padidėjimui, kurį pranešėjas vertino, kaip streso sukeltą reakciją, skirtas antihipertenzinis gydymas nebivololiu ir moksonidinu.

## 9 Mirtys

Per pirmąjį vakcinacijos mėnesį (t. y. laikotarpiu nuo 2020-12-27 iki 2021-01-28) VVKT gavo 1 sveikatos priežiūros specialisto pranešimą apie mirties atvejį. 67 metų vyras staiga mirė namuose praėjus 7 paroms po vakcinacijos pirmąja Comirnaty doze (vakcinuotas 2021-01-13, mirė 2021-01-20). 2008 metais pacientui buvo atlikta inksto transplantacija. Pacientui buvo nustatyta gretutinė kardiovaskulinė patologija. Pacientas buvo stebimas šeimos gydytojo ir nefrologų. 2021 01 13 lankėsi LSMUL KK nefrologo konsultacijai ir vakcinacijai nuo covid-19. Nusiskundimų neturėjo, laboratoriniuose tyrimuose – transplantuoto inksto funkcija buvo stabili, uždegiminiai rodikliai nebuvo padidėję. 2021 01 19 pacientas jautėsi gerai, šalutinių reiškinių po vakcinacijos neatžymėjo. 2021 01 20 rastas namuose miręs. Pranešęs gydytojas vertino šį atvejį, kaip nesusijusį su vakcinacija. Tikėtina, kad tai buvo staigi koronarinė mirtis.