



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

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

**Laikotarpis 2020-12-27 – 2021-12-31**

### Vartotos vakcinės

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 (Spikevax) 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 (Vaxzevria). Vakcinacija šia vakcina pradėta 2021 m. vasario 9 d.

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

Lietuvoje vakcinacija COVID-19 vakcinomis organizuojama ir vykdoma vadovaujantis Gyventojų skiepavimo valstybės biudžeto lėšomis įsigyjama COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcina organizavimo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. V-2997 „Dėl Gyventojų skiepavimo valstybės biudžeto lėšomis įsigyjama COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcina organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

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, COVID-19 Vaccine Janssen vakcinomis nuo 2020 m. gruodžio 27 d. iki 2021 gruodžio 31 d.

## 2 Bendra statistika

Nuo skiepavimo pradžios 2020 m. gruodžio 27 d. iki 2021 m. gruodžio 31 d. Lietuvoje iš viso atlikta 4 131 021 vakcinacija. 1 lentelėje pateikta bendra vakcinacijos statistika.

### 1 lentelė. Vakcinacijos bendra statistika Lietuvoje 2020-12-27– 2021-12-31 laikotarpiu

Vakcina	2020-12-27– 2021-12-31
Comirnaty (vakcinacijų skaičius)	3 005 787
Spikevax (vakcinacijų skaičius)	304 930
Vaxzevria (vakcinacijų skaičius)	537 483
COVID-19 Vaccine Janssen (vakcinacijų skaičius)	282 821
<b>Bendras vakcinacijų skaičius</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 įtariamas nepageidaujama reakcijas (ĮNR), susijusias su vakcinų nuo COVID-19 ligos vartojimu. 2 lentelėje pateiktas gautų ĮNR pranešimų skaičius ir pasiskirstymas pagal analizuojamais laikotarpiais vartotas vakcinas.

**2 lentelė. ĮNR pranešimų skaičius ir pasiskirstymas pagal vartotas vakcinas**

Mėnesis	ĮNR sunkumas	Comirnaty	Spikevax	Vaxzevria	Janssen	Vakcina nenurodyta	Viso
Sausis	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>
Vasaris	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>
Kovas	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>
Balandis	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>
Gegužė	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>
Birželis	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>
Liepa	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>
Rugpjūtis	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>
Rugsėjis	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 Lietuvoje gautų ĮNR pranešimų apimtį, svarbus yra ĮNR pranešimų skaičiaus rodiklis, kuris 2020-12-27– 2021-12-31 laikotarpiu sudarė 0,16 procento nuo suvartotų vakcinų dozių.

3 lentelėje yra pateikta Lietuvoje ir kitose 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	4 131 021	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

Analizuojamu laikotarpiu daugiausia gauta ĮNR pranešimų, susijusių su Comirnaty vakcinos 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	3 005 787	3 396	0,11	1,1
Spikevax	304 930	611	0,2	2,0
Vaxzevria	537 483	2 292	0,43	4,3
Janssen	282 821	479	0,17	1,7
Bendras visų vakcinų	4 131 021	6 808	0,16	1.6

Didžiąją pranešimų dalį sudarė pranešimai apie ĮNR gauti iš pacientų. Didelį pacientų pranešimų skaičių galima paaiškinti tuo, kad dauguma 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 pranešimų pasiskirstymas pagal pranešėjus nurodyti 5 lentelėje.

**5 lentelė. ĮNR šaltiniai**

Sveikatos priežiūros specialistų pranešimai	Pacientų pranešimai	Pranešimai iš Eurdavigilance	Gauta viso pranešimų
816 (11,99 %)	5 574 (81,87 %)	418 (6,14 %)	6 808

## 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 45 metų; jauniausias

pacientas buvo 6 metų, vyriausias - 98 metų. Pagal amžiaus grupes, didžiąją dalį ĮNR pranešimų, t.y. apie 74 proc. nuo bendro pateiktų pranešimų skaičiaus pateikė asmenys, priklausantys amžiaus grupei nuo 20 iki 59 metų, t. y. darbingo amžiaus asmenys. Asmenys, priklausantys vyresnių kaip 60 metų amžiaus grupei, pateikė 19 proc. nuo bendro pateiktų pranešimų skaičiaus. ĮNR pasiskirstymas pagal lytį pateiktas 6 lentelėje.

#### 6 lentelė. ĮNR pasiskirstymas pagal lytį

<b>Lytis</b>	<b>Comirnaty</b>	<b>Spikevax</b>	<b>Vaxzevria</b>	<b>COVID-19 Vaccine Janssen</b>	<b>Vakcina nenurodyta</b>	<b>Viso</b>
Moterys	2 602	467	1 556	266	21	4 912
Vyrai	792	141	727	208	9	1 877
Nenurodyta	2	3	9	5	0	19
Viso	3 396	611	2 292	479	30	6 808

Vertinant paskiepytų asmenų pasiskirstymą pagal lytį analizuojamu laikotarpiu, matome, kad 47,3 proc. paskiepytų asmenų sudarė vyrai ir 52,7 proc. – moterys. 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. Moterų pateikti pranešimai sudaro apie 72 proc. nuo bendro pateiktų pranešimų skaičiaus. ĮNR pranešimų skaičius moterų grupėje siekė 0,21 proc., o vyrų tarpe ĮNR pranešimai sudarė 0,1 proc. nuo vakcinacijų skaičiaus jų grupėje. ĮNR pranešimų dažnis pagal lytį pateiktas 7 lentelėje.

#### 7 lentelė. ĮNR pranešimų dažnis pagal lytį

<b>Lytis</b>	<b>Vakcinacijų skaičius</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>	<b>ĮNR pranešimų proc. nuo vakcinacijų skaičiaus</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius/1000 vakcinacijų</b>
Moterys	2 247 739 (54 %)	4 912 (72 %)	0,21	2,1
Vyrai	1 883 282 (46 %)	1 877 (28 %)	0,1	1,0

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

<b>Vakcinos pavadinimas</b>	<b>Laikotarpis</b>	<b>2020-12-27 – 2021-12-31</b>
<b>Comirnaty</b>	Vakcinacijų skaičius	3 005 787
	Vyrai	1 306 815
	Moterys	1 698 972
	<b>Amžiaus grupės</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>
	10-19	91
	20-29	690
	30-39	776
	40-49	572
	50-59	502
	60-69	358
	70-79	181
	80-89	87
	90+	7
	Nežinomas amžius	132
<b>Spikevax</b>	Vakcinacijų skaičius	304 930
	Vyrai	134 576
	Moterys	170 354
	<b>Amžiaus grupės</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>
	10-19	16
	20-29	73
	30-39	108
	40-49	139
	50-59	95
	60-69	62
	70-79	61
	80-89	24
	90+	1
	Nežinomas amžius	32
<b>Vaxzevria</b>	Vakcinacijų skaičius	537 483
	Vyrai	266 543
	Moterys	270 940
	<b>Amžiaus grupės</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>
	10-19	45
	20-29	412
	30-39	489

	40-49	397
	50-59	185
	60-69	140
	70-79	226
	80-89	76
	90+	10
	Nežinomas amžius	312
<b>COVID-19 Vaccine Janssen</b>	Vakcinacijų skaičius	282 821
	Vyrai	175 348
	Moterys	107 473
	<b>Amžiaus grupės</b>	<b>ĮNR pranešimų skaičius</b>
	10-19	12
	20-29	110
	30-39	119
	40-49	97
	50-59	56
	60-69	24
	70-79	12
	80-89	7
	90+	1
	Nežinomas amžius	41
<b>Visos vakcinos</b>	<b>Vakcinacijų skaičius</b>	<b>4 131 021</b>
	<b>Vyrai</b>	<b>1 883 282</b>
	<b>Moterys</b>	<b>2 247 739</b>
	<b>Bendras ĮNR pranešimų skaičius</b>	<b>6 808</b>

## 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 2021-12-31 VVKT gavo 3 396 ĮNR pranešimus (3 159 atvejai nesunkūs, 237 sunkūs), kuriais pranešta apie 15 379 nepageidaujamų reakcijų, susijusių su Comirnaty vartojimu. Apskaičiuotas su Comirnaty vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra maždaug 1,1 pranešimo/1000 vakcinacijų.

Informacija apie dažniausiai praneštas nesunkias reakcijas pateikta 9 lentelėje.



**9 lentelė. Dažniausios nesunkios ĮNR dėl Comirnaty vakcinos**

<b>Nepageidaujama reakcija</b>	<b>Viso</b>
Karščiavimas	1547
Bendras silpnumas	863
Šaltkrėtis	691
Nuovargis	305
Galvos skausmas	1146
Rankos skausmas	734
Pykinimas	567
Kaulų skausmas	417
Sąnarių skausmas	276
Raumenų skausmas	348
Limadenopatija kitoje nei vakcinacijos vietoje	534
Galvos svaigimas	317
Injekcijos vietos patinimas	446
Injekcijos vietos paraudimas	330
Skausmas injekcijos vietoje	314

Informacija apie sunkias ĮNR dėl Comirnaty vakcinos pateikta 10 lentelėje.

**10 lentelė. Dažniausios sunkios ĮNR dėl Comirnaty vakcinos**

<b>Nepageidaujama reakcija</b>	<b>Viso</b>
Alpulys	52
Tromboflebitas	11
Tachikardija	19
Kraujo spaudimo padidėjimas	24
Kraujo spaudimo sumažėjimas	6
Širdies ritmo sutrikimas	11
Miokardo infarktas	2
Miokarditas/perikarditas	14

Prieširdžių virpėjimas	2
Rankos skausmas	12
Karščiavimas	26
Vėmimas	14
Pykinimas	21
Bendras silpnumas	32
Injekcijos vietos skausmas	5
Injekcijos vietos patinimas	4
Galvos skausmas	22
Traukuliai	9
Insultas	11
Liežuvio edema	1
Alerginė reakcija	15
Anafilaksija	5
Dusulys	20
Plaučių embolija	3
Periferinis veido paralyžius	11
Herpes Zoster	7
Pneumonija	1
Juostinė pūslelinė	4
Ūminis tiroiditas	1
Hematospermija	1
Intersticinė plaučių liga	1
Miozitas	1
Evans sindromas	1

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

Laikotarpiu nuo 2021-07-01 iki 2021-12-31 VVKT gavo 41 pirminį pranešimą apie pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas vaikams ir paaugliams. 6 pranešimai gauti apie 5-11 m vaikams ir paaugliams, pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas (laikotarpiu 2021-12-15 – 2021-12-31), o 35 pranešimai buvo apie 12-17 metų paaugliams pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas. 5-

11 m. vaikams pranešimų apie sunkias įtariamas nepageidaujamas reakcijas negauta, o 12 metų ir vyresniems paaugliams – gauti 8 pranešimai apie sunkias nepageidaujamas reakcijas. Dažniausiai pasireiškusios nesunkios nepageidaujamos reakcijos buvo karščiavimas, šaltkrėtis, bendras silpnumas, galvos skausmas, mieguistumas, nuovargis, rankos skausmas, pykinimas, viduriavimas, padidėję limfmazgiai, vėmimas, alerginio pobūdžio bėrimas. Sunkūs atvejai nurodyti kaip miokarditas, perikarditas, apendicitas, anafilaksinė reakcija po vakcinacijos suleidimo bei traukuliai esant aukštai kūno temperatūrai.

## 5.2 Spikevax (COVID -19 vaccine Moderna)

Laikotarpiu nuo 2020-12-27 iki 2021-12-31 VVKT gavo 611 pirminius pranešimus (576 nesunkūs, 35 sunkūs), kuriais pranešta apie 2 935 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Spikevax vartojimu. Apskaičiuotas su Spikevax individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 2,0 pranešimai /1000 vakcinacijų.

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

### 11 lentelė. Dažniausios nesunkios ĮNR dėl Spikevax vakcinacijos

Nepageidaujama reakcija	Viso
Karščiavimas	307
Šaltkrėtis	166
Bendras silpnumas	151
Galvos skausmas	209
Paraudimas injekcijos vietoje	141
Skausmas injekcijos vietoje	193
Patinimas injekcijos vietoje	109
Rankos skausmas	121
Pykinimas	68
Raumenų skausmas	84

**12 lentelė. Dažniausios sunkios ĮNR dėl Spikevax vakcinės**

<b>Nepageidaujama reakcija</b>	<b>Viso</b>
Alpulys	9
Kraujo spaudimo padidėjimas	5
Hipotenzija	2
Miokarditas	3
Trombozė	1
Tachikardija	5
Insultas	2
Galvos skausmas	5
Periferinis veido paralyžius	1
Dusulys	2
Alerginė reakcija	3
Regos pablogėjimas	5
Mastopatija	1
Skausmas injekcijos vietoje	6
Paraudimas injekcijos vietoje	1
Bendras silpnumas	9
Karščiavimas	9
Juostinė pūslelinė	4
Pneumonija	1

Tromboflebitas	1
----------------	---

Pranešimai apie paaugliams pasireiškusias nepageidaujama reakcijas

Laikotarpiu nuo 2021-07-01 iki 2021-12-31 VVKT gavo 4 pirminius pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas pasireiškusias 12- 17 metų paaugliams po Spikevax vakcinės. Visi atvejai yra nesunkūs. Dažniausiai pasireiškusios reakcijos šioje amžiaus grupėje buvo: galvos skausmas, galvos svaigimas, pykinimas, viduriavimas, karščiavimas, kojos tirpimas, skausmas injekcijos vietoje, injekcijos vietos eritema, judesių sutrikimas vakcinacijos vietoje.

**5.3 Vaxzevria (Astra Zeneca)**

Laikotarpiu nuo 2020-12-27 iki 2021-12-31 VVKT gavo 2 292 pirminius pranešimus (2 186 atvejai nesunkūs, 106 sunkūs), kuriais pranešta apie 10 985 reakcijas, susijusias su Vaxzevria vartojimu. Apskaičiuotas su Vaxzevria vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 4,3 pranešimo/1000 vakcinacijų.

Informacija apie dažniausiai praneštas nesunkias ĮNR reakcijas pateikta 13 lentelėje.

**13 lentelė. Dažniausios nesunkios ĮNR dėl Vaxzevria vakcinės**

<b>Nepageidaujama reakcija</b>	<b>Viso</b>
Karščiavimas	1 765
Galvos skausmas	1 191
Skausmas injekcijos vietoje	523
Bendras silpnumas	698
Rankos skausmas	393
Šaltkrėtis	818
Limfadenopatija vakcinacijos vietoje	104
Raumenų skausmas	513
Nuovargis	225
Pykinimas	384
Kaulų skausmas	318
Sąnarių skausmas	290
Galvos svaigimas	287

Mieguistumas	160
Tachikardija	171

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

**14 lentelė. Dažniausios sunkios ĮNR dėl Vaxzevria vakcinės**

<b>Nepageidaujama reakcija</b>	<b>Viso</b>
Tachikardija	8
Alpulys	14
Karščiavimas	29
Šaltkrėtis	9
Galvos skausmas	10
Miokardo infarktas	6
Tromboflebitas	8
Plaučių embolija	4
Insultas	7
Periferinis veido paralyžius	4
Traukuliai	4
Hemiplegija	2
Pykinimas	7
Anafilaksija	2
Trombozė	9
Plonžarnių nekrozė	1
Dusulys	5
Trombocitopenija	5
Angioedema	1

## 5.4 Covid 19 vaccine Janssen

Iki 2021-12-31 VVKT gavo 479 pirminius pranešimus (452 atvejai nesunkūs, 27 sunkus), kuriais pranešta apie 2 402 nepageidaujamas reakcijas, susijusias su COVID-19 Vaccine Janssen vartojimu. Apskaičiuotas su COVID-19 Vaccine Janssen vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 1,7 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	259
Galvos skausmas	195
Šaltkrėtis	109
Bendras silpnumas	159
Skausmas injekcijos vietoje	102
Raumenų skausmas	87
Rankos skausmas	71
Pykinimas	76
Kaulų skausmas	57
Sąnarių skausmas	51
Galvos svaigimas	51
Tachikardija	36

Informacija apie sunkias ĮNR atvejai 16 lentelėje

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

Nepageidaujama reakcija	Viso
Alpulys	7
Karščiavimas	11
Silpnumas	12
Galvos svaigimas	5

Galvos skausmas	4
Vėmimas	4
Pykinimas	6
Regos pablogėjimas	3
Periferinis veido paralyžius	1
Insultas	2
Traukuliai	1
Miokardo infarktas	1
Tachikardija	2
Alerginė reakcija	1
Autoimuninis tiroiditas	1
Miokarditas	1

## 6 COVID-19 ligos atvejai po vakcinacijos

Laikotarpiu nuo 2021-06-01 iki 2021-12-31 gauti 375 pranešimai apie Covid-19 ligos atvejus po vakcinacijos Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria bei Covid-19 Janssen vakcinomis (17 lentelė). Daugiausiai pranešimų gauta po vakcinacijos Comirnaty (173 atvejai) ir Vaxzevria (154 atvejai) vakcinomis gruodžio ir lapkričio mėnesiais. Atitinkamai Comirnaty vakcina gruodį gauti 55 pranešimai, o lapkritį – 48, tuo tarpu po Vaxzevria vakcinoms, gruodį – 37, o lapkritį – 62 pranešimai. Mažiausiai Covid-19 ligos atvejų pranešta po vakcinacijos Spikevax vakcina (4 atvejai). Tai galima sieti su mažesniu paskiepytų žmonių skaičiumi palyginus su kitomis vakcinomis.

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	Birželis	Liepa	Rugpjūtis	Rugsėjis	Spalis	Lapkritis	Gruodis	COVID-19 atvejų skaičius
Comirnaty	0	2	11	20	37	48	55	173
Spikevax	1	0	1	0	1	0	1	4



Vaxzevria	5	8	9	17	16	62	37	154
Covid-19 Janssen	0	1	5	1	16	9	12	44
<b>Viso</b>								375

## 7 Mirtys

Laikotarpiu nuo 2020-12-27 iki 2021-12-31 gauti 29 pranešimai apie mirties atvejus. Mirties atvejų pasiskirstymas pagal vakciną pateiktas 18 lentelėje.

### 18 lentelė. ĮNR pranešimų apie mirties atvejus pasiskirstymas pagal vakciną

Vakcinos pavadinimas	ĮNR pranešimų apie mirties atvejus skaičius
Comirnaty	16
Vaxzevria	11
Spikevax	1
COVID-19 Vaccine Janssen	1
<b>Viso</b>	<b>29</b>

Gautų mirties atvejų pranešimų analizė parodė, kad mirusiųjų pacientų amžiaus mediana yra 75 metai (ribos nuo 30 iki 93 metų). Pranešta apie 13 moterų ir 16 vyrų mirtis. Mirę pacientai buvo sirgę lėtinėmis ligomis, kurios galėjo lemti mirtį. Dažniausiai mirtį lėmė kardialinės priežastys (13 atvejų), insultas (3 atvejai), pneumonija (2 atvejai), atsinaujinęs autoimuninis susirgimas (1 atvejis), nepatikslingas encefalitas (1 atvejis), onkologinė liga (1 atvejis), sąmonės ir kvėpavimo sutrikimas (1 atvejis) bei 7 atvejuose mirties priežastis nebuvo nurodyta.

Atkreiptinas dėmesys, kad VVKT buvo gautas pranešimas apie kitoje ES šalyje mirusį asmenį, kurio mirties faktas nėra įtrauktas į oficialią Lietuvos mirčių statistiką, tai COVID-19 Vaccine Janssen Lietuvoje vakcinuotas 30 metų vyras, staiga miręs praėjus 1 mėnesiui po vakcinacijos dėl miokardo infarkto.

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