



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LR SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
2021-04-08

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

Laikotarpis 2021-03-01 – 2021-03-31

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)

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.

Šioje ataskaitoje Valstybinės 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. kovo 1 d. iki kovo 31 d.

2 Bendra statistika

Nuo skiepavimo pradžios Lietuvoje iš viso atlikta 494 738 vakcinacijų, dviem vakcinoms dozėmis paskiepyti 158 769 asmenys. Nuo 2021 m. kovo 1 d. iki kovo 31 d. atliktos 256 426 vakcinacijos, šiuo laikotarpiu dviem vakcinoms dozėmis paskiepyti 85 602 asmenys. 1 lentelėje pateikta bendra vakcinacijos statistika.

1 lentelė. Vakcinacijos bendra statistika Lietuvoje

Vakcina	2021-03-01 – 2021-03-31	2020-12-27– 2021-03-31
Comirnaty (vakcinacijų skaičius)	153 674	348 691
Comirnaty (paskiepyta dviem dozėmis)	76 560	147 479
Moderna (vakcinacijų skaičius)	25782	38 039
Moderna (paskiepyta dviem dozėmis)	8625	10 873
Vaxzevria (vakcinacijų skaičius)	76970	108 008

Vaxzevria (paskiepyta dviem dozėmis)	417	417
Bendras vakcinacijų skaičius	256 426	494 738
Asmenų paskiepytų dviem vakcinosis dozėmis skaičius	85 602	158 769

3 Pranešimų dažnis ir šaltiniai

Nuo vakcinacijos pradžios t.y. nuo 2020 12 27 iki 2021-03-31 iš viso gauti 1 742 pirminiai pranešimai apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujama reakcijas (ĮNR) susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu.

Remiantis Lietuvos statistikos departamento duomenimis laikotarpiu nuo 2021-03-01 iki 2021-03-31 Comirnaty vakcinosis dviem dozėmis paskiepyta 76 560 asmenų, iš viso vakcinacijų šia vakcina skaičius – 153 674. COVID-19 Vaccine Moderna dviem dozėmis paskiepyti 8 625 asmenys, vakcinacijų šia vakcina skaičius – 25 782. Vaxzevria dviem dozėmis paskiepyta 417 asmenų, vakcinacijų šia vakcina skaičius – 76 970.

Šiuo laikotarpiu VVKT gavo 541 pranešimą apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR) susijusias su vakcinų nuo COVID -19 ligos vartojimu. Po Comirnaty vartojimo buvo gauta 150 pranešimų apie ĮNR; po COVID-19 Vaccine Moderna vartojimo buvo gauti 63 pranešimai apie ĮNR; po Vaxzevria gauti 326 pranešimai apie ĮNR. 2 pranešimuose apie ĮNR vakcinosis pavadinimas nebuvo nurodytas. 2 lentelėje pateiktas gautų ĮNR pranešimų skaičius ir pasiskirstymas pagal analizuojamais laikotarpiais vartotas vakcinosis.

2 lentelė. Gautų ĮNR pranešimų skaičius

Laikotarpis	Gautų ĮNR pranešimų skaičius	Comirnaty	Moderna	Vaxzevria	Nenurodyta
2020-12-27 – 2021-01-28	311	297	13	0	1
2021-01-29 – 2021-02-28	890	432	48	401	9
2021-03-01 – 2021-03-31	541	150	63	326	2
Viso	1 742	879	124	727	12

Vertinant gaunamų Lietuvoje ĮNR pranešimų apimtį, svarbus yra ĮNR pranešimų skaičiaus rodiklis, kuris šiuo metu sudaro 0,35 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 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 (03.31)	494 738	1 742	0,35
Norvegija (03.30)	925 000	10 090	1,09
Airija (03.25)	654 051	5 517	0,84
Estija (03.29)	255 219	2 959	1,16
Latvija (03.28)	84 000	735	0,87

Analizuojamu laikotarpiu daugiausia gauta ĮNR pranešimų, susijusių su Vaxzevria vakcinos vartojimu. ĮNR pranešimų dėl Vaxzevria skaičius siekė 0,42 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	153 674	150	0,09	0,9
Moderna	25 782	63	0,24	2,4
Vaxzevria	76 970	326	0,42	4,2

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	493	8	541

4 Pasiskirstymas pagal sunkumą

Didžiąją dalį 2021-03-01 iki 2021-03-31 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 sudaro 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	Moderna	Vaxzevria	Vakcina nenurodyta	Viso
Nesunkios	140	60	296	1	498
Sunkios	9	3	30	1	43

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 19 metų, vyriausias - 92 metų. Pagal amžiaus grupes, didesnę dalį ĮNR pranešimų (60 proc.) pateikė asmenys, priklausantys amžiaus grupei nuo 60 iki 90+ metų, t. y. asmenys, priskirtini prioritetinei analizuojamu laikotarpiu skiepytai grupei. Toks pasiskirstymas atitinka ir analizuojamo laikotarpio vakcinacijos apimtį pagal amžiaus grupes, t. y. daugiausia šiuo laikotarpiu vakcinuotų asmenų priklauso minėtai amžiaus grupei.

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	2021-03-01 – 2021-03-31
	Dviem dozėmis vakcinuotų žmonių skaičius	76560
	Vakcinacijų skaičius	153674

COVID-19 vakcina Comirnaty	Vyrai	100917	
	Moterys	52757	
	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
	10-19	123	0
	20-29	2346	17
	30-39	3071	18
	40-49	4830	14
	50-59	11748	19
	60-69	26944	14
	70-79	61269	33
	80-89	39487	26
	90+	3854	0
	Nežinomas amžius		10
COVID-19 Vaccine Moderna	Dviem dozėmis vakcinuotų žmonių skaičius	8625	
	Vakcinacijų skaičius	25782	
	Vyrai	17037	
	Moterys	8745	
	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
	10-19	7	0
	20-29	441	7
	30-39	617	6
	40-49	881	9
	50-59	1552	2
	60-69	4334	6
	70-79	9157	15
	80-89	7992	11
90+	801	0	
Nežinomas amžius		7	
	Dviem dozėmis vakcinuotų žmonių skaičius	417	
	Vakcinacijų skaičius	76970	

COVID-19 Vaccine AstraZeneca	Vyrai	43393	
	Moterys	33577	
	Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
	10-19	823	4
	20-29	1244	16
	30-39	2321	20
	40-49	3663	21
	50-59	5091	7
	60-69	23281	53
	70-79	32792	128
	80-89	6890	35
	90+	865	5
	Nežinomas amžius		36

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.

ĮNR pasiskirstymas pagal lytį pateiktas 8 lentelėje.

8 lentelė. ĮNR pranešimų paskirstymas pagal lytį

Lytis	Comirnaty	Moderna	Vaxzevria	Vakcina nenurodyta	Viso
Moterys	131	57	238	1	428
Vyrai	19	6	85	1	111
Nenurodyta	0	0	2	0	2

Vertinant paskiepytų asmenų pasiskirstymą pagal lytį analizuojamu laikotarpiu, matome, kad 63 proc. paskiepytų asmenų sudarė vyrai ir 37 proc. – moterys. Tačiau ĮNR pranešimų skaičius moterų grupėje siekė 0,45 proc., o vyrų tarpe ĮNR pranešimai sudarė tik 0,07 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	95 079	428	0,45	4,5
Vyrai	161 345	111	0,07	0,7

6 Nepageidaujamų reakcijų apžvalga

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

6.1 Comirnaty

Laikotarpiu nuo 2021-03-01 iki 2021-03-31 VVKT gavo 150 pranešimų apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR) susijusias su Comirnaty vartojimu. Šiais pranešimais pranešta apie 660 nepageidaujamų reakcijų. Apskaičiuotas su Comirnaty vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra maždaug 1 pranešimas/1000 vakcinacijų.

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

MedDRA organų sistemų klasės ir terminai	n
Imuninės sistemos sutrikimai	
Alerginė reakcija	1
Viso:	1
Infekcijos ir infestacijos	
Herpes zoster	1
Laboratoriškai patvirtinta Sars COV-2 infekcija	4
Viso:	5
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Limfadenopatija vakcinacijos vietoje	11
Limfadenopatija (kitų limfmazgių)	2
Viso:	13
Psichikos sutrikimai	
Mieguistumas	6
Nemiga	3
Atminties pablogėjimas	2
Nerimas	1
Mąstymo sutrikimas	1
Viso:	13
Nervų sistemos sutrikimai	
Galvos skausmas	56
Galvos svaigimas	16
Rankos parestezija	4
Kojų parestezija	4
Liežuvio parestezija	3
Dezorientacija	3
Koordinacijos sutrikimas	3
Migreninis galvos skausmas	2
Veido parestezija	1
Kūno parestezija	1

Diskinezija	1
Rankų tremoras	1
Viso:	96
Akių sutrikimai	
Akių skausmas	5
Regos pablogėjimas	3
Neaiškus matymas	1
Akies hipertenzija	1
Viso:	10
Ausų ir labirintų sutrikimai	
Hipoakuzija	1
Hiperakuzija	1
Ausies skausmas	1
Viso:	3
Širdies sutrikimai	
Tachikardija	5
Palpitacija	9
Bradikardija	2
Ekstrasistolės	3
Krūtinės skausmas	3
Viso:	22
Kraujagyslių sutrikimai	
Kraujo spaudimo padidėjimas	16
Kraujo spaudimo svyravimas	3
Tromboflebitas	3
Akies hemoraginis sutrikimas	1
Viso:	23
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Dusulys	4
Ryklės skausmas	4
Kosulys	3
Anosmija	2
Sloga	1
Kraujavimas iš nosies	1
Viso:	15
Virškinimo trakto sutrikimai	
Pykinimas	18
Viduriavimas	9
Vėmimas	5
Skrandžio skausmas	4
Pilvo skausmas	3
Virškinimo sutrikimas	3
Disgeuzija	3

Ageuzija	1
Apatinės pilvo dalies skausmas	1
Seilių hipersekrecija	1
Burnos sausumas	1
Liežuvio spalvos pokytis	1
Liežuvio edema	1
Dantenų uždegimas	1
Viso:	52
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Išbėrimas	11
Odos skausmas	3
Dilgėlinė	2
Odos hiperestezija	2
Odos deginimo pojūtis	2
Odos spalvos pokytis	1
Niežulys	1
Viso:	22
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Raumenų skausmas	28
Galūnės skausmas (rankos)	25
Artralgija (sąnarių skausmas)	18
Kaulų skausmas	15
Nugaros skausmas	12
Galūnių skausmas (kojų)	3
Kaklo/sprando skausmas	1
Sąnarių patinimas	2
Raumenų sąstingis	1
Žandikaulio skausmas	1
Viso:	106
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Šlapinimo nelaikymas	1
Viso:	1
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	
Mėnesinių kraujavimo pokytis	1
Viso:	1
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Karčiavimas	62
Bendras silpnumas	35
Šaltkrėtis	34
Injekcijos vietos skausmas	30
Injekcijos vietos paraudimas	22
Injekcijos vietos patinimas	20
Nuovargis	13

Niežulys injekcijos vietoje	7
Viso kūno skausmas	6
Karštis injekcijos vietoje	5
Rankos tinimas	5
Apetito pablogėjimas	4
Prakaitavimas	4
Karščio pojūtis	3
Šalčio pojūtis	2
Drebulys	3
Veido edema	3
Krūtinės skausmas	3
Injekcijos vietos mazgelis	2
Bendras negalavimas	2
Pažasties skausmas	2
Judesių sutrikimas injekcijos vietoje	2
Galūnių edema	1
Troškulys	1
Viso:	271
Tyrimai	
Kraujo spaudimo sumažėjimas	2
Kraujas šlapime	2
Šlapimo spalvos pokytis	1
Gliukozės kiekio sumažėjimas	1
Viso:	6
Viso reakcijų	660
Viso pranešimų	150

Daugiausia pranešimų gauta apie Bendrųjų sutrikimų ir vartojimo vietos pažeidimų grupės įtariamas nepageidaujamas reakcijas (n=271), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimus (n=106), Nervų sistemos sutrikimus (n= 96), Virškinimo trakto sutrikimus (n=52).

Daugiausiai pranešta apie karščiavimą (n=62), galvos skausmą (n=56), bendrą silpnumą (n=35), šaltkrėtį (n=34), raumenų skausmą (n=28), rankos skausmą (n=25) injekcijos vietos skausmą (n=30), injekcijos vietos paraudimą (n=22), injekcijos vietos patinimą (n=20), pykinimą (n=18), sąnarių skausmą (n=18), galvos svaigimą (n=16), kaulų skausmą (n=15).

Sunkios ĮNR. Iš 150 pranešimų 9 buvo pranešta apie sunkias ĮNR.

11 lentelė. Sunkios Comirnaty įtariamos nepageidaujamos reakcijos, koduojant pagal standartinius medicinos terminų žodyno MedDRA terminus

MedDRA organų sistemų klasės ir terminai	ĮNR skaičius
Širdies sutrikimai	
Palpitacija	1

Kraujagyslių sutrikimai	
Tromboflebitas	1
Kraujo spaudimo padidėjimas	1
Akies hemoraginis sutrikimas	1
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Dusulys	1
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Išbėrimas	1
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Rankos skausmas	1
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Karščiavimas	1
Šaltkrėtis	1
Bendras silpnumas	1
Rankos tinimas	1
Injekcijos vietos skausmas	1
Injekcijos vietos patinimas	1
Injekcijos vietos mazgelis	1
Infekcijos ir infestacijos	
Laboratoriškai patvirtinta Sars COV-2 infekcija	1
Nervų sistemos sutrikimai	
Galvos skausmas	2
Koordinacijos sutrikimas	1
Akių sutrikimai	
Akių skausmas	1
Virškinimo trakto sutrikimai	
Pilvo skausmas	1
Liežuvio edema	1
	Viso reakcijų
	22
	Viso pranešimų
	9

6.2 COVID -19 vaccine Moderna

Laikotarpiu nuo 2021-03-01 iki 2021-03-31 VVKT gavo 63 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 2,4 pranešimų / 1000 vakcinacijų.

Šiais pranešimais pranešta apie 334 nepageidaujamas reakcijas.

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

MedDRA organų sistemų klasės ir terminai	ĮNR skaičius
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Limfadenopatija vakcinacijos vietoje	4
Viso:	4
Psichikos sutrikimai	
Mieguistumas	5
Nemiga	1
Viso:	6
Nervų sistemos sutrikimai	
Galvos skausmas	26
Galvos svaigimas	7
Rankos, pirštų parestezija	3
Veido/ lūpų/liežuvio parestezija	3
Kūno parestezija	2
Dezorientacija	2
Periferinis veido paralyžius	1
Viso:	44
Akių sutrikimai	
Akių skausmas	3
Akių perštėjimas	2
Regos pablogėjimas	1
Junginės hiperemija	2
Vokų edema	1
Viso:	9
Širdies sutrikimai	
Tachikardija	4
Aritmija	1
Širdies veiklos surikimas	1
Palpitacija	1
Viso:	7
Kraujagyslių sutrikimai	
Kraujo spaudimo padidėjimas	3
Alpulys	1
Hipotenzija	1
Kraujo spaudimo svyravimas	1
Livedo reticularis	1
Viso:	7
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Dusulys	1

Sloga	2
Nosies užburkimas	1
Viso:	4
Virškinimo trakto sutrikimai	
Pykinimas	6
Spazminis pilvo skausmas	2
Vémimas	3
Skrandžio skausmas	1
Viduriavimas	4
Viso:	16
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Išbérimas	7
Dilgėlinė	3
Niežulys	7
Odos hiperestezija	1
Viso:	18
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Rankos skausmas	11
Kaulų skausmas	8
Artralgija (sąnarių skausmas)	8
Raumenų skausmas	8
Nugaros skausmas	4
Kojų skausmas	3
Žandikaulio skausmas	1
Blauzdos skausmas	1
Kaklo /sprando skausmas	1
Rankos raumenų sustingimas	1
Viso:	46
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	
Krūties skausmas	1
Viso:	1
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Injekcijos vietos paraudimas	29
Karščiavimas	28
Šaltkrėtis	25
Injekcijos vietos skausmas	24
Injekcijos vietos patinimas	17
Bendras silpnumas	11
Niežulys injekcijos vietoje	10
Karštis injekcijos vietoje	6
Injekcijos vietos mazgelis	5
Nuovargis	3
Viso kūno skausmas	3

Prakaitavimas	3
Apetito pablogėjimas	3
Karščio pojūtis	2
Bendras negalavimas	1
Veido/ lūpų edema	1
Krūtinės skausmas	1
Pažasties skausmas	1
	Viso: 173
	Viso reakcijų 334
	Viso pranešimų 63

Daugiausia pranešimų gauta apie Bendrųjų sutrikimų ir vartojimo vietos pažeidimų grupės įtariamas nepageidaujamas reakcijas (n=173), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimus (n=46), Nervų sistemos sutrikimus (n= 44), Virškinimo trakto sutrikimus (n=16).

Daugiausiai pranešta apie injekcijos vietos paraudimą (n=29), karščiavimą (n=28), galvos skausmą (n=26), šaltkrėtį (n=25), injekcijos vietos skausmą (n=24), injekcijos vietos patinimą (n=17), bendrą silpnumą (n=11), rankos skausmą (n=11), niežulį injekcijos vietoje (n=11).

Sunkios ĮNR. Iš 63 pranešimų 3 buvo pranešta apie sunkias ĮNR.

13 lentelė. Sunkios įtariamos COVID-19 Vaccine Moderna nepageidaujamos reakcijos, koduojant pagal standartinius medicinos terminų žodyno MedDRA terminus

MedDRA organų sistemų klasės ir terminai	ĮNR skaičius
Kraujagyslių sutrikimai	
Alpulys	1
Hipotenzija	1
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Limfadenopatija vakcinacijos vietoje	1
Širdies sutrikimai	
Palpitacija	1
Nervų sistemos sutrikimai	
Galvos skausmas	1
Galvos svaigimas	1
Dezorientacija	1
Koordinacijos sutrikimas	1
Periferinis veido paralyžius	1
Akių sutrikimai	
Akių perštėjimas	1
Regos pablogėjimas	1
Vokų edema	1
Junginės hiperemija	1

Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Niežulys	1
Lytinės sistemos ir krūtis	
Mastopatija	1
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Bendras silpnumas	1
Bendras negalavimas	1
Skausmas injekcijos vietoje	1
Paraudimas injekcijos vietoje	1
	Viso reakcijų
	18
	Viso pranešimų
	3

6.3 Vaxzevria

Laikotarpiu nuo 2021-03-01 iki 2021-03-31 VVKT gavo 326 pirminius pranešimus apie Lietuvoje pasireiškusias įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR) susijusias su Vaxzevria vartojimu. Apskaičiuotas su Vaxzevria vakcinacija susijusių individualių pranešimų apie ĮNR santykis yra 4,2 pranešimų / 1000 vakcinacijų.

Šiais pranešimais pranešta apie 1663 nepageidaujamas reakcijas.

14 lentelė. Įtariamos Vaxzevria nepageidaujamas reakcijos, koduojant pagal standartinius medicinos terminų žodyno MedDRA terminus.

MedDRA organų sistemų klasės	n
Endokrininiai sutrikimai	
Hiperglikemija	3
	Viso: 3
Infekcijos ir infestacijos	
Herpes simplex	1
Herpes zoster	1
Hepatito C reaktyvacija	1
	Viso: 3
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Limfadenopatija vakcinacijos vietoje	7
Limfadenopatija (kitų limfmazgių)	1
Hiperkoaguliacija	1
	Viso: 9
Psichikos sutrikimai	
Mieguistumas	29
Nemiga	11
Dėmesio sutrikimas	1
Panikos sutrikimas	1
Nerimas	3

	Viso:	45
Nervų sistemos sutrikimai		
Galvos skausmas		159
Galvos svaigimas		41
Kojų parestezija		4
Rankos parestezija		3
Liežuvio parestezija		2
Kūno parestezija		2
Galvos diskomfortas		2
Migreninis galvos skausmas		2
Koordinacijos sutrikimas		2
Traukuliai		4
Dezorientacija		4
Amnezija		3
Rankų tremoras		2
Periferinis veido paralyžius		1
Fotofobija		1
	Viso:	232
Akių sutrikimai		
Akių skausmas		6
Akių perštėjimas		1
Regos pablogėjimas		4
	Viso:	11
Ausų ir labirintų sutrikimai		
Ausies skausmas		4
Hipoakuzija		1
	Viso:	5
Širdies sutrikimai		
Tachikardija		38
Palpitacija		17
Ekstrasistolės		7
Prieširdžių virpėjimas		1
Širdies ritmo sutrikimas nepatikslintas		1
Stenokardija		1
Miokardo infarktas		1
	Viso:	66
Kraujagyslių sutrikimai		
Kraujo spaudimo padidėjimas		37
Kraujo spaudimo svyravimas		5
Alpulys		9
Ekchimozė		1
Junginės kraujosruva		1
Kojų venų varikozė		1

Periferinis kraujagyslių sutrikimas	1
Tromboflebitas	4
Plaučių embolija	2
Viso:	61
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Dusulys	10
Ryklės skausmas	6
Pasunkėjęs kvėpavimas	5
Sunkumas krūtinėje	2
Sloga	2
Nosies užburkimas	2
Kosulys	4
Anosmija	1
Švokštimas	1
Kraujavimas iš nosies	4
Viso:	37
Virškinimo trakto sutrikimai	
Pykinimas	47
Viduriavimas	23
Vėmimas	20
Skrandžio skausmas	15
Pilvo skausmas	8
Virškinimo sutrikimas	4
Disgeuzija	1
Gastroezofaginis refliuksas	1
Šleikštulys	1
Seilių hipersekrecija	1
Raugėjimas	1
Vidurių užkietėjimas	1
Stomatitas	1
Viso:	124
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Odos skausmas	1
Eritema	2
Niežulys	4
Išbėrimas	7
Odos deginimo pojūtis	3
Odos hiperestezija	1
Dilgėlinė	4
Viso:	22
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Raumenų skausmas	69
Artralgija (sąnarių skausmas)	52

Kaulų skausmas	34
Galūnės skausmas (rankos)	33
Nugaros skausmas	13
Galūnių skausmas (kojų)	12
Kaklo/sprando skausmas	6
Žandikaulio skausmas	3
Raumenų silpnumas	2
Krūtinės skausmas	1
Raumenų tonuso sutrikimas	1
Sąnarių patinimas	1
Mėšlungis	1
Blauzdos skausmas	1
Viso:	229
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Padažnėjęs šlapinimasis	3
Šlapimo nelaikymas	1
Viso:	4
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	
Krūties skausmas	2
Krūties patinimas	1
Pooperacinio krūties rando patinimas	1
Makšties išskyros (kraujingos)	1
Viso:	5
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Karčiavimas	244
Šaltkrėtis	116
Bendras silpnumas	102
Injekcijos vietos skausmas	68
Prakaitavimas	31
Injekcijos vietos paraudimas	28
Viso kūno skausmas	28
Bendras negalavimas	27
Nuovargis	26
Apetito pablogėjimas	26
Drebulys	20
Injekcijos vietos patinimas	15
Karščio pojūtis	9
Krūtinės skausmas	9
Šalčio pojūtis	8
Veido edema	8
Niežulys injekcijos vietoje	7
Injekcijos vietos mazgelis	7

Karštis injekcijos vietoje	5
Rankos tinimas	5
Troškulys	5
Judesių sutrikimas injekcijos vietoje	3
Ekchimozė injekcijos vietoje	1
Pažasties skausmas	1
Kūno edema	1
Kojų edema	1
Viso:	801
Tyrimai	
Kraujo spaudimo sumažėjimas	4
Kūno temperatūros sumažėjimas	4
SPA pokytis	1
Viso:	9
Viso reakcijų	1663
Viso pranešimų	326

Daugiausia pranešimų gauta apie Bendrųjų sutrikimų ir vartojimo vietos pažeidimų grupės įtariamas nepageidaujamas reakcijas (n=801), Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimus (n=229), Nervų sistemos sutrikimus (n= 232), Virškinimo trakto sutrikimus (n=124). Širdies sutrikimus (n=66), Psichikos sutrikimus (n=45) Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai (n=37).

Daugiausiai pranešta apie karščiavimą (n=244), galvos skausmą (n=159), šaltkrėtį (n=116), bendrą silpnumą (n=102), raumenų skausmą (n=69), injekcijos vietos skausmą (n=68), sąnarių skausmą (n=52), pykinimą (n=47), kaulų skausmą (n=34), rankos skausmą (n=33), prakaitavimą (n=31), injekcijos vietos paraudimą (n=28), bendrą negalavimą (n=26).

Sunkios ĮNR. Iš 326 pranešimų 30 buvo pranešta apie sunkias ĮNR.

15 lentelė. Sunkios Vaxzevria įtariamos nepageidaujamas reakcijos, koduojant pagal standartinius medicinos terminų žodyno MedDRA terminus

MedDRA organų sistemų klasės ir terminai	ĮNR skaičius
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Hiperkoaguliacija	1
Psichikos sutrikimai	
Mieguistumas	1
Panikos sutrikimas	1
Nerimas	1
Širdies sutrikimai	
Tachikardija	4
Palpitacija	3

Miokardo infarktas	1
Kraujagyslių sutrikimai	
Kraujo spaudimo padidėjimas	3
Kraujo spaudimo svyravimas	3
Alpulys	6
Tromboflebitas	3
Plaučių embolija	2
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Karščiavimas	9
Šaltkrėtis	4
Drebulys	3
Nervų sistemos sutrikimai	
Galvos skausmas	6
Insultas	2
Hemiplegija	1
Kalbos sutrikimas	1
Periferinis veido paralyžius	1
Traukuliai	4
Virškinimo trakto sutrikimai	
Pykinimas	4
Vėmimas	1
Viduriavimas	2
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Raumenų skausmas	2
Artralgija (sąnarių skausmas)	1
Tyrimai	
Kraujo spaudimo sumažėjimas	1
	Viso reakcijų
	71
	Viso pranešimų
	30

7 Netikėtos nepageidaujamos reakcijos

Po Comiranty, COVID 19 vaccine Moderna ir Vaxzevria vakcinų vartojimo pranešta apie keletą netikėtų ĮNR. Tai veido, liežuvio, galūnių ar kūno parestezijos, AKS padidėjimas, tachikardija. COVID 19 vaccine Moderna ir Vaxzevria – nemiga; vakcinai Vaxzevria –periferinis veido paralyžius.

8 Mirtys

Laikotarpiu nuo 2021-03-01 iki 2021-03-31 VVKT gavo 8 sveikatos 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 03 05 Tauragė	Comirnaty	-	81	M	Pacientė iš Lauksargių globos namų. Po pirmos dozės pacientė jautėsi gerai. Prieš antrą dozę darytas Covid testas buvo neigiamas. Antra doze vakcinuota vasario 10 d. Vasario 12-13 d. pradėjo blogai jaustis. Vasario 19 d. hospitalizuota, atlikus Covid testą, rezultatas teigiamas. Diagnozė – COVID 19 liga. Būklė blogėjo. Mirė vasario 27 d. Autopsija daryta nebuvo. Pacientė buvo silpnos sveikatos. 40 metų sirgo bronchine astma, obstrukciniu bronchitu, hipertonine liga.
2.	2021 03 09 Šiauliai	Covid 19 Vaccine AstraZeneca	ABV5441	91	V	Pacientas 2021 02 27 poliklinikoje buvo paskiepytas Covid-19 vakcina AstraZeneca. Kitą dieną pakilo temperatūra, trečią dieną 03.02 d. pradėjo pykinti. Kreipėsi į šeimos gydytoją. Pradėjęs vemti krauju, buvo hospitalizuotas Šiaulių ligoninėje. Atlikus gastrokopiją, rasta plyšusi stemplės kraujagyslė. Kitą dieną, prasidėjo dusulys. 2021 03 05 pacientas mirė.
3.	2021 03 12 Panevėžys	Comirnaty	EP2166	79	M	Sąmonės ir kvėpavimo sutrikimai, mirtis.
4.	2021-03-12 Nenurodyta	Comirnaty	EN6200	69	V	Nustatyta plaučių edema.
5.	2021 03 16 Joniškis	COVID-19 Vaccine AstraZeneca	-	80	M	2021-02-26 skiepas Astra Zeneca vakcina. Pacientė gyveno viena, savo namuose. Periodiškai ateidavo socialinė darbuotoja. 2021-03-15 ji negalėjo įeiti į namus. Buvo iškvieštas artimasis ir jo pagalba įeita į namus. Pacientė rasta negyva virtuvėje. Konstatuota staigi mirtis. Tikslus laikas nežinomas. Jokių vaistų nevartojo, nusiskundimų pastaruoju metu neturėjo. Autopsija neatlikta. Pacientė sirgo onkologine liga-odos vėžys. Buvo amputuotas pirštas. Neseniai buvo gydytos žaizdos, atsiradusios po amputacijos. Tačiau jau buvo užgijusios. Sirgo demensija
6.	2021 03 16 Joniškis	COVID-19 Vaccine AstraZeneca	-	79	M	2021-03-04 paskiepijta AstraZeneca vakcina. 2021-03-15 pasijuto blogai, išsikvietė greitąją medicinos pagalbą ir artimajį, skundėsi drebuliu, šaltumu, širdies sutrikimu. Dar spėjo išgerti širdies lašų, susiėmė už širdies ir susmuko. Atvykusi greitoji konstatavo staigią mirtį. Autopsija neatlikta. Pacientė turi demensija, pažintinės funkcijos sutrikimų.
7.	2021 03 18 Druskininkai	COVID-19 Vaccine	-	82	M	2021-03-04 buvo paskiepijta AstraZeneca vakcina. Po maždaug savaitės nustatytas

		AstraZeneca				plaučių uždegimas (karščiavo, buvo apsunkintas kvėpavimas). Jis gydytas antibiotikais. Tris kartus kviesta greitoji medicinos pagalba. Išveždavo, suleisdavo vaistų ir paleisdavo namo. Trečią kartą išvežta su greitąja pradėjo vemti krauju. Paguldyta tiesiai į reanimacijos skyrių. 2021-03-15 pacientė mirė. Oficiali mirties priežastis-lėtinis širdies nepakankamumas. Tarpinė: Umi abipus pneumonija. Kraujavimas iš virškinamojo trakto. Anemija. Ritmo - laidumo sutrikimai. Hipertenzinė širdies liga su širdies nepakankamumu Staziniu). Autopsija neatlikta.
8.	2021 03 25 Vilnius	COVID-19 Vaccine AstraZeneca	-	71	V	2021-03-15 paskiepytas I doze Astra Zeneca skiepu. Pacientas paskiepytas paliatyvios slaugos specialistų atvykus jiems į namus, nes nuo 2020-12-10 vyras turėjo pripažintą visišką negalią. Gyveno vienas. Kasdien lankė ir rūpinosi sūnus. Kitą rytą po skiepo (2021-03-16) sūnus atėjęs aplankyti tėvo, rado jį namie negyvą. Kadangi pacientas buvo labai sunkus ligonis, gydytojos nuomone tokiai baigčiai vakcina įtakos neturėjo. Minėtas pacientas turėjo diagnozuotas šias ligas: koronarinė širdies liga, buvo patyręs insultą, gaktikaulio lūžį. 2020-12-18 paguldytas į RGP ligoninę (Lazdynai, Vilnius) dėl šlaunikaulio lūžio. Ten paskirtas gydymas ir Zibor (5 sav.). Be to, gydytoja nurodė, kad vyras gana senai piknaudžiavo alkoholiu.