

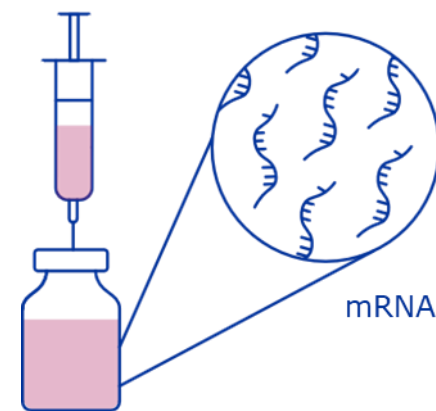


Koronaviruso (COVID-19) vakcinos nepageidaujamos reakcijos

Rugilė Pilvinienė

Vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų skyrius



Registruotos COVID- 19 vakcinės



- **Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH, Vokietija).**

COVID 19 mRNA vakcina (modifikuotais nukleozidais)

Registruota 2020 m. gruodžio 21 d .

Vakcinacija pradėta 2020 m. gruodžio 27 d .

Charakteristikos

Transportavimo/ laikymo sąlygos:

- Šaldiklis –90 °C iki –60 °C **6 mėn.**
- Atitirpinus šaldytuve 2 °C – 8 °C **5 paros**
- Praskiedus išėmus iš šaldytuvo 2 °C – 30 °C **6 val.**
- **Reikia** skiesti.

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

COVID 19 mRNA vakcina (modifikuotais nukleozidais)

Registruota 2021 m. sausio 6 d .

Vakcinacija pradėta 2021 m. sausio 18 d .

Charakteristikos

Laikymo sąlygos:

- Šaldiklis –25 °C iki –15 °C **7 mėn.**
- Atitirpinus šaldytuve 2 °C - 8 °C **30 dienų**
- Išėmus iš šaldytuvo 2 °C – 25 °C **12 val.**
- **Nereikia** skiesti.

- **COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekcinė suspensija.**

Rekombinantinė vektorinė [ChAdOx1-S]

Registruota 2021 m. sausio 29 d.

Vakcinacija pradėta 2021 m. vasario 9 d .

Charakteristikos

Laikymo sąlygos

- šaldytuve 2 - 8 °C **6 mėn.**
- Išėmus iš šaldytuvo iki 30°C **6 val.** (tik vieną kartą)
- **Nereikia** skiesti.

SARS-CoV-2 viruso sudėtyje nėra, todėl negali sukelti COVID -19 ligos.

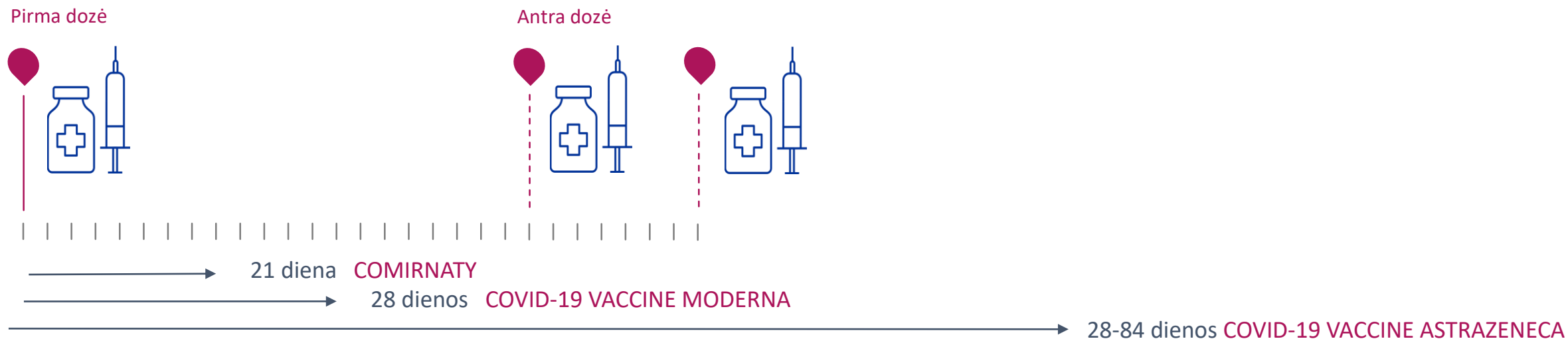


Registruotos COVID- 19 vakcinės

Vartojimas

- Skirta aktyviajai imunizacijai, siekiant išvengti COVID-19 ligos, sukeltos SARS-CoV-2 viruso
- Comirnaty - **16 metų ir vyresniems žmonėms.**
- COVID-19 vaccine Moderna - **18 ir vyresniems žmonėms.**
- COVID-19 Vaccine AstraZeneca - **18 metų ir vyresniems žmonėms**

Visos vakcinės vartojamos 2 dozių kursu, leidžiant į raumenis (pasirinktinai žasto).





Registruotos COVID- 19 vakcinės

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, nustatytos klinikinių tyrimų metu

Comirnaty

- Skausmas injekcijos vietoje (>80 %),
- nuovargis (>60 %),
- galvos skausmas (>50 %),
- mialgija (>30 %),
- šaltkrėtis (>30 %),
- artralgija (>20 %),
- karščiavimas (>10 %),
- injekcijos vietos patinimas (>10 %).

Karščiavimas **dažniau** pasireiškė po 2-osios dozės.

Moderna

- Skausmas injekcijos vietoje (92 %),
- nuovargis (70 %),
- galvos skausmas (64,7 %),
- mialgija (61,5 %),
- artralgija (46,4 %),
- šaltkrėtis (45,4 %),
- pykinimas / vėmimas (23 %),
- pažasties patinimas / skausmingumas (19,8 %),
- karščiavimas (15,5 %),
- injekcijos vietos patinimas (14,7 %) ir paraudimas (10 %).

Vietinės ir sisteminės nepageidaujamos reakcijos **dažniau** nustatytos po 2-osios dozės.

AstraZeneca

- Skausmas injekcijos vietoje (>80 %),
- nuovargis (>60 %),
- galvos skausmas (>50 %),
- mialgija ir šaltkrėtis (>30 %),
- artralgija (>20 %),
- karščiavimas (>10 %),
- ir injekcijos vietos patinimas (>10 %).

Po 2-osios dozės nepageidaujamos reakcijos būdavo **lengvesnės** ir **retesnės** negu po pirmos.

- **Sunkumas:** lengvos arba vidutinio sunkumo; išnykdavo per kelias dienas.
- **Amžiaus įtaka:** vyresniame amžiuje šiek tiek mažesnis reaktogeniškumo reiškinų dažnis.



Registruotos COVID- 19 vakcinas

Ypatingos nepageidaujamos reakcijos

Imuninės sistemos sutrikimai

- **Comirnaty, COVID-19 Vaccine Moderna**

Anafilaksija, padidėjusio jautrumo reakcija - dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

- **AstraZeneca**

PCS nenurodyta.

Nervų sistemos sutrikimai

- **Comirnaty, COVID-19 Vaccine Moderna**

Periferinis veido paralyžius – retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- **AstraZeneca**

PCS nenurodyta.

Anafilaksija – sunki gyvybei pavojinga sisteminė padidėjusio jautrumo reakcija.

Anafilaksija

Nuo 2021-01-29 iki 2021-02-28

Comirnaty – negauta.

COVID-19 Vaccine Moderna – negauta.

AstraZeneca – negauta.

Periferinis veido paralyžius

Nuo 2021-01-29 iki 2021-02-28

Comirnaty - 6

COVID-19 Vaccine Moderna - 2

AstraZeneca -1

Gautų JNR pranešimų pasiskirstymas pagal sunkumą ir lytį

Laikotarpis	Gautų JNR pranešimų skaičius	Comirnaty	Moderna	Astra Zeneca	Nenurodyta
2020-12-27 – 2021-01-28	311	297	13	0	1
2021-01-29 – 2021-02-28	890	432	48	401	9
Viso	1201	729	61	401	10

JNR sunkumas	Comirnaty	Moderna	AstraZeneca	Vakcina nenurodyta	Viso
Nesunkios	420	47	393	8	868
Sunkios	12	1	8	1	22

Lytis	Comirnaty	Moderna	AstraZeneca	Vakcina nenurodyta	Viso
Moterys	402	47	360	8	817
Vyrai	30	1	41	1	73

Antras vakcinacijos mėnuo (2021-01-29 - 2021-02-28)

- Sveikatos priežiūros specialistų pranešimai: 86
- Pacientų pranešimai: 799
- Pranešimai iš Eurdavigilance: 5

JNR pranešimų dėl COVID 19 vakcinų statistika Lietuvoje ir kitos ES šalyse

Šalis ir duomenų pateikimo data	Vakcinacijos apimtys (suvartotų vakcinų dozių skaičius)	Gautų JNR pranešimų skaičius	Gautų JNR pranešimų procentas nuo suvartotų vakcinų dozių skaičiaus
Lietuva (02.28)	238 312	1 201	0,50
Norvegija (02.23)	402 000	2 215	0,55
Airija (02.18)	261 073	2 103	0,80
Estija (02.28)	112 807	1 203	1,0
Latvija (02.21)	45 580	421	1,0

Vakcinuotų asmenų ir ĮNR pranešimų pasiskirstymas pagal amžių

COVID-19 vakcina Comirnaty		
Laikotarpis	2021-01-29 - 2021-02-28	
Vakcinacijų skaičius	111833	
Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
10-19	336	0
20-29	6846	104
30-39	9580	90
40-49	13501	75
50-59	23621	87
60-69	20788	43
70-79	11136	6
80-89	22680	8
90+	2580	0

Pranešimų dažnis
3,8 pranešimų/1000 vakcinacijų

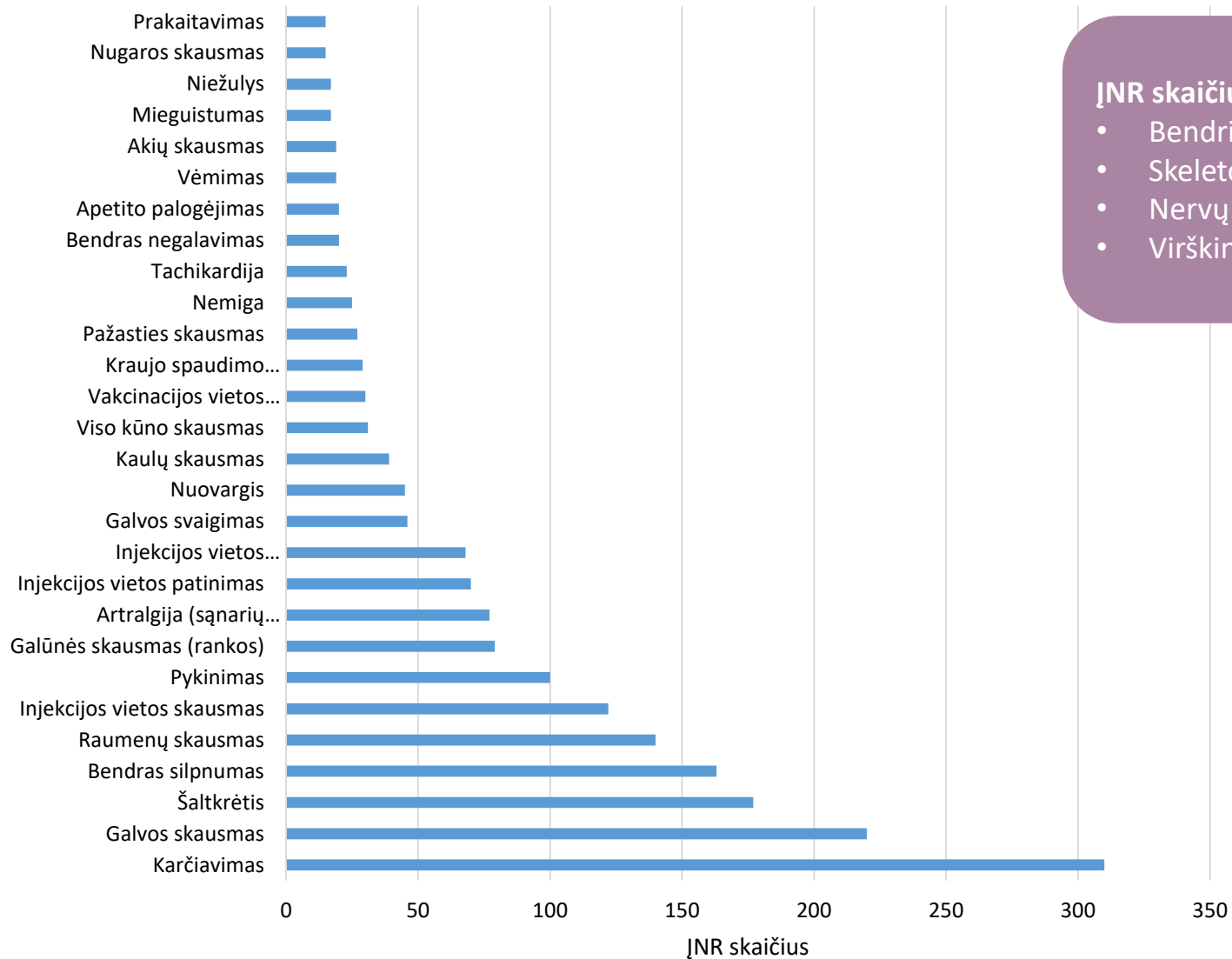
COVID-19 Vaccine Moderna		
Laikotarpis	2021-01-29 - 2021-02-28	
Vakcinacijų skaičius	9885	
Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
10-19	8	0
20-29	726	7
30-39	832	7
40-49	1046	10
50-59	1780	15
60-69	1453	1
70-79	840	1
80-89	2869	2
90+	321	0

Pranešimų dažnis
4,5 pranešimų/1000 vakcinacijų

COVID-19 Vaccine AstraZeneca		
Laikotarpis	2021-01-29 - 2021-02-28	
Vakcinacijų skaičius	31038	
Amžiaus grupės	Asmenų skaičius	ĮNR pranešimų skaičius
10-19	24	1
20-29	1204	51
30-39	2706	101
40-49	4916	121
50-59	4242	60
60-69	1888	6
70-79	6005	11
80-89	8322	9
90+	791	1

Pranešimų dažnis
12,9 pranešimų/1000 vakcinacijų

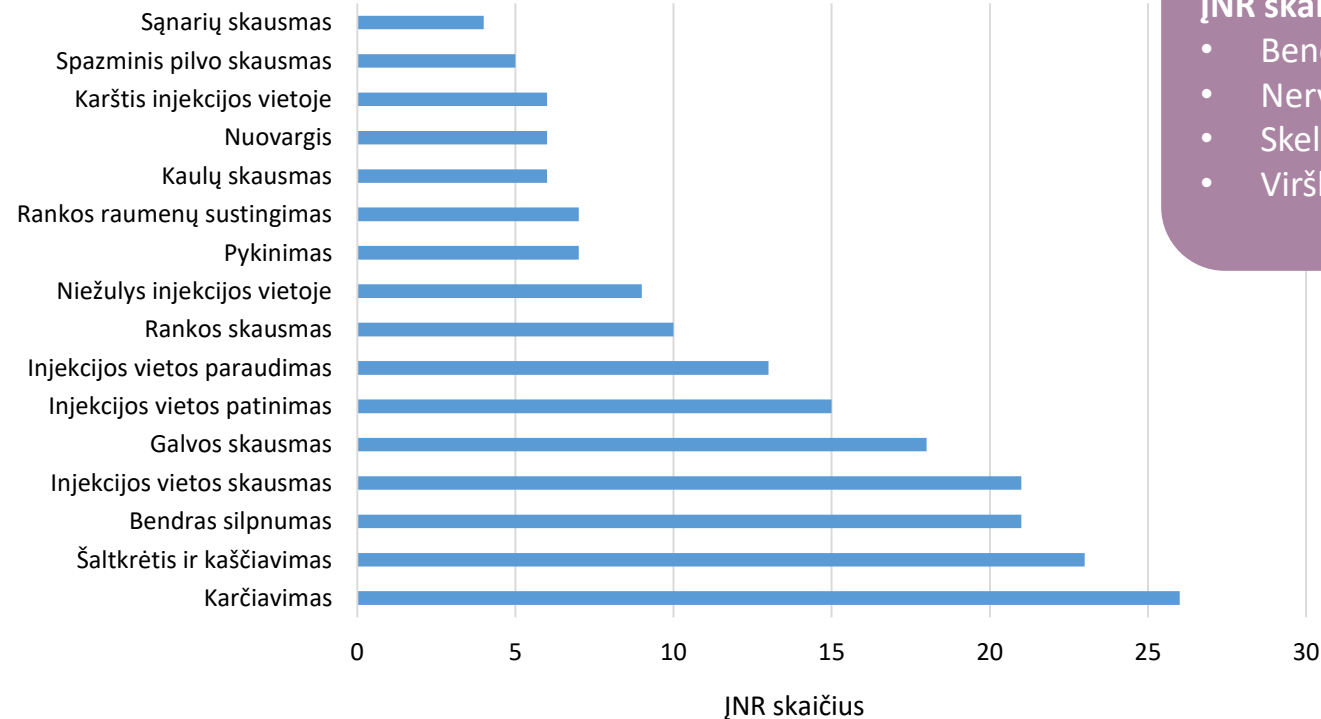
Dažniausiai praneštos Comirnaty vakcinos ĮNR



ĮNR skaičius pagal MedDRA organų sistemų klases

- Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimais (n=1160)
- Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai (n=373)
- Nervų sistemos sutrikimai (n= 311)
- Virškinimo trakto sutrikimai (n=150)

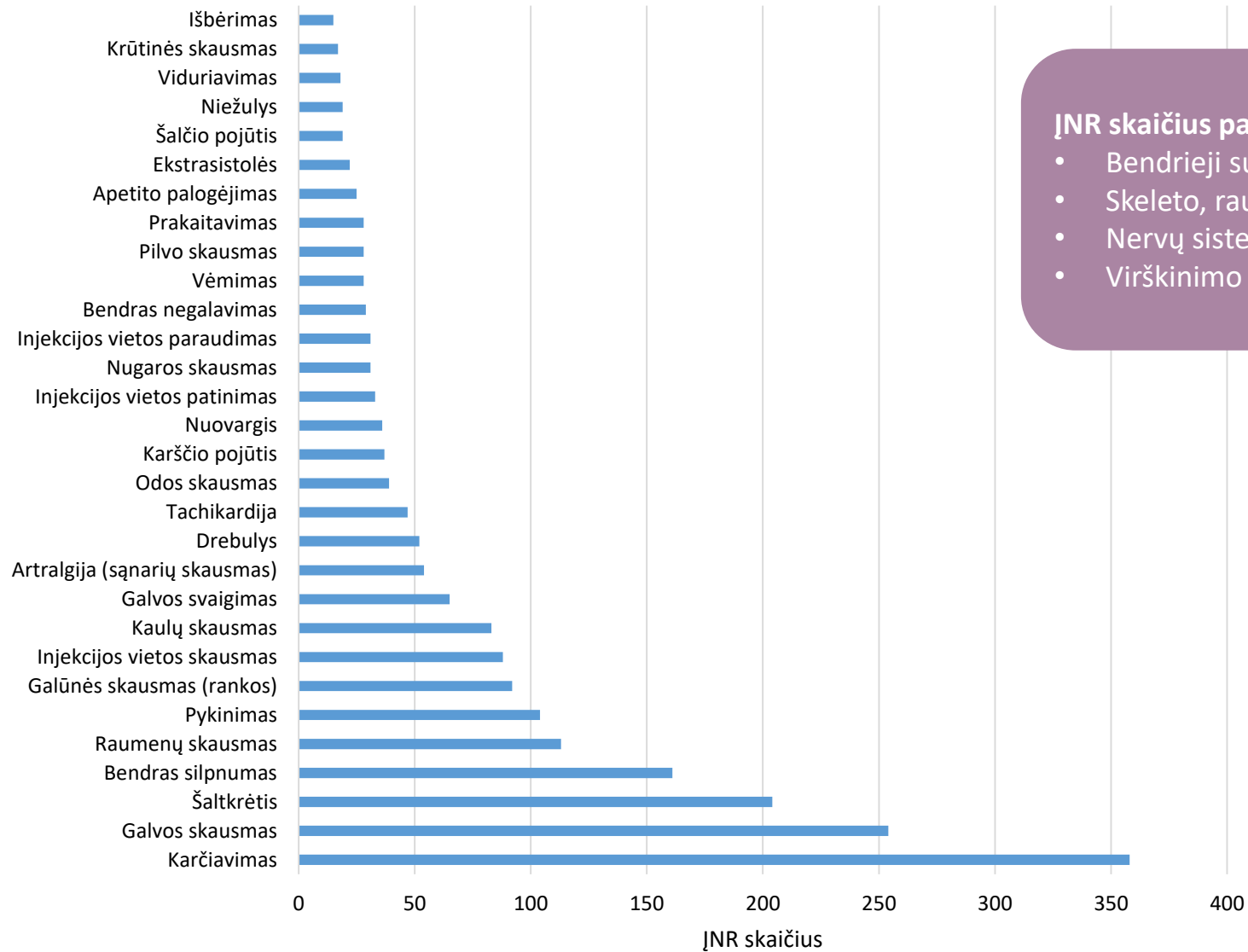
Dažniausiai praneštos Moderna vakcinės JNR



JNR skaičius pagal MedDRA organų sistemų klases

- Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai (n=165)
- Nervų sistemos sutrikimai (n= 35)
- Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai (n=24)
- Virškinimo trakto sutrikimai (n=19).

Dažniausiai praneštos AstraZeneca vakcinos ĮNR



ĮNR skaičius pagal MedDRA organų sistemų klases

- Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimais (n=1142)
- Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai (n=399)
- Nervų sistemos sutrikimai (n= 366)
- Virškinimo trakto sutrikimai (n=190).