

Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 v Sloveniji

Podatki o prijavah neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19, posredovanih na NIJZ
v obdobju 27. 12. 2020 – 2. 1. 2022

Datum objave: 5. 1. 2022

Cepljenje proti covid-19 se je v Sloveniji začelo 27. 12. 2020 in je potekalo v skladu s priporočili glede prednostnih skupin za cepljenje, ki so bile opredeljene v nacionalni strategiji. Od sredine meseca maja je cepljenje proti covid-19 na voljo za vse prebivalce. V Sloveniji so za cepljenje proti covid-19 na voljo naslednja cepiva: cepivo Comirnaty 10, cepivo Comirnaty 30, cepivo Spikevax (Moderna), cepivo Vaxzevria (AstraZeneca) in cepivo Janssen.

Na NIJZ spremljamo izvajanje cepljenja proti covid-19 v državi na podlagi podatkov o opravljenih cepljenjih, ki jih izvajalci cepljenja posredujejo v Elektronski register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju (eRCO). Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju v Sloveniji podpira Register neželenih učinkov (stranskih pojavov) pridruženih cepljenju, katerega upravljalec je NIJZ. V Register neželenih učinkov po cepljenju so podatke dolžni posredovati vsi javno zdravstveni zavodi ter druge pravne in fizične osebe v zdravstveni dejavnosti, ne glede na koncesijo. Zdravniki posredujejo prijave neželenih učinkov preko posebnega modula eRCO po cepljenjih, za katere so podatki že bili posredovani v eRCO. Poleg tega na NIJZ v Register prejemamo tudi prijave neželenih učinkov po cepljenju od izvajalcev, ki niso vključeni v eRCO, na predpisanih obrazcih po pošti. NIJZ si z Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) izmenjuje zbrane podatke o neželenih učinkih po cepljenju in druge pomembne podatke, ki se nanašajo na varnost, učinkovitost in uporabo cepiv.

V to poročilo so vključeni podatki o prijavah neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19, ki so jih posredovali izvajalci zdravstvene dejavnosti. V skladu z zakonodajo bolniki pošiljajo poročila o domnevnih neželenih učinkih na JAZMP v skladu z navodili, ki so objavljena na spletni strani te agencije.

Med resne neželene učinke po cepljenju se po definiciji uvrščajo: življenje ogrožajoče stanje ali bolezen, hospitalizacija ali podaljšanje hospitalizacije, trajna okvara, prirojena anomalija, druga klinično pomembna stanja in smrt.

Za oceno vzročne povezanosti resnega neželenega dogodka s cepljenjem uporabljamo algoritem Svetovne zdravstvene organizacije (WHO-UMC Algorithm). Vzročna povezanost s cepljenjem se lahko opredeli kot: »gotova«, »verjetna«, »možna«, »ni verjetna/malo verjetna« ali »ni dovolj podatkov«, da bi jo lahko ocenili. Za oceno gotova se odločimo, če smo v povezavo prepričani. Kadar je povezanost ocenjena kot verjetna, pomeni, da ni druge enakovredne obrazložitve za pojav neželenega učinka. Kadar je povezanost ocenjena kot možna, iz podatkov lahko sklepamo, da je možna tudi druga enakovredna razlaga. Za oceno, da vzročna povezanost ni verjetna oziroma je malo verjetna, pa se odločimo, ko najdemo drugo, bolj verjetno razlago oziroma menimo, da povezava ni verjetna zaradi časovnega poteka dogodkov.

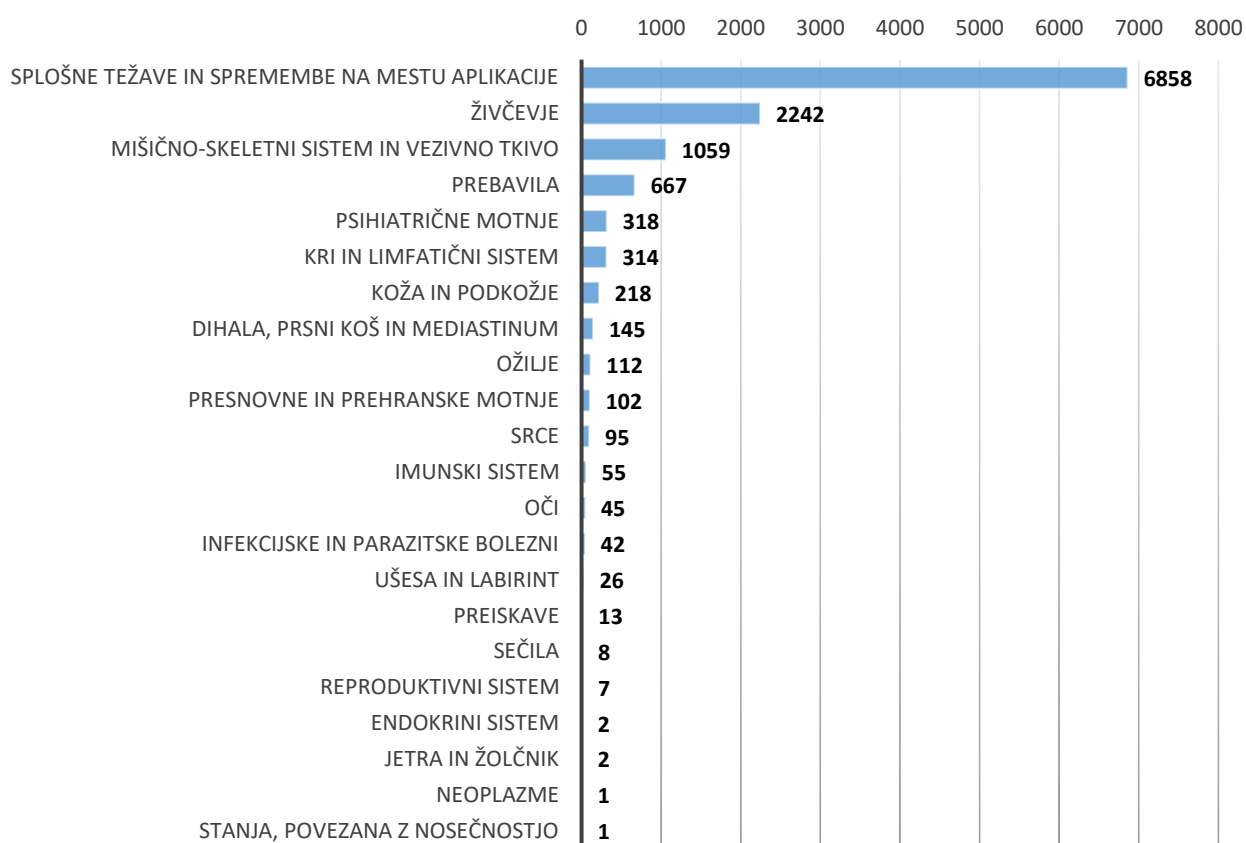
Več informacij o prijavi neželenih učinkov po cepljenju je na voljo na: <https://www.nijz.si/sl/prijava-nezelenih-ucinkov-po-cepljenju>.

CEPIVO COMIRNATY 30 (PFIZER/BIONTECH)	
Skupno število prijav neželenih učinkov	5.285
Skupno število opravljenih cepljenj	2.076.203

Od začetka cepljenja 27.12.2020 do vključno 2.1.2022 je bilo na NIJZ v Register neželenih učinkov poročenih skupno 5.285 oseb, ki so imele enega ali več neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 s cepivom Comirnaty. V tem obdobju je bilo v Sloveniji izvedenih najmanj 2.076.000 cepljenj s tem cepivom.

Prijavljeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih na način, ki ga uporablja Evropska agencija za zdravila (EMA) in prikazani na sliki 1. V posamezno kategorijo je lahko zajetih več neželenih učinkov, ki jih je poročala oseba (npr.: Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije lahko zajemajo bolečino na mestu vboda, oteklino na mestu vboda, rdečino na mestu vboda, vse tri pa je poročala ena oseba.).

Slika 1: Število prijavljenih neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 (cepivo Comirnaty), organski sistemi (n=12.332)



Neželeni učinki po posameznih kategorijah klasifikacije po organskih sistemih so:

- dihalo, prsni koš in mediastinum: občutek težkega dihanja, stiskanje v grlu/žrelu, hiperventilacija, boleče grlo/žrelo, zamašen nos/izcedek, kašelj, poslabšanje astme, krvavitev iz nosu, spontani pneumotoraks, hemoptiza, disfonija/hripavost/izguba glasu, plevralni izliv;
- endokrini sistem: akutno vnetje ščitnice, hipertiroidizem;
- imunski sistem: alergična reakcija (brez anafilaksije);

- infekcijske in parazitske bolezni: herpes, herpes zoster, covid-19 pozitiven, okužba sečil, pljučnica, parotitis, prehlad/virozno stanje;
- jetra in žolčnik: hepatitis, holecistitis;
- koža in podkožje: izpuščaji, rdečina kože, urtikarija, dermatitis, srbenje, potenje, boleča koža, pekoča koža, purpura, izpadanje las, absces Bartolinijeve žleze, hemangiom, razjeda kože;
- kri in limfatični sistem: limfadenitis/limfadenopatija, trombocitopenija, nevtropenija, levkocitoza, modrice/hematomi, motnje strjevanja krvi, eozinofilija;
- mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo: bolečine v mišicah/sklepih, otekanje sklepov, entezitis, artritis, krči mišic, revmatična polimialgija, revmatoidni artritis;
- neoplazme: levkemija/limfom;
- oči: motnje vida/fotofobija, oči srbeče, pordele, boleče, otekle, keratitis, krvavitev v očesno veznico, solzenje oči, okluzija retinalne arterije, ruptura makule;
- ožilje: bledica, tromboza/embolija, porast krvnega tlaka, nihanje krvnega tlaka, poslabšanje Raynaudovega sindroma, padec tlaka, mrzle okončine, tromboflebitis, vaskulitis, vaskularna bolečina, varice (krčne žile);
- prebavila: bruhanje, diareja, bolečine (krči) v trebuhu, navzea, gastritis, invaginacija črevesja, grenak okus/sprememba okusa, krvavitev iz prebavil, pekoč jezik, spremembe na jeziku, krvavitev iz dlesni; motnje požiranja, zaprtje, boleči zobje, pankreatitis, Chronova bolezen;
- preiskave: znižana saturacija kisika, povišan krvni sladkor, znižan krvni sladkor, povišan D-dimer, povišane maščobe v krvi, povišan ščitnični hormon;
- presnovne in prehranske motnje: izguba apetita, sladkorna bolezen, hujšanje;
- psihiatrične motnje: nemir, nespečnost, zaspanost, nerazpoložnost/razdražljivost, zmedenost, motnje koncentracije, nočne more, tesnoba/strah, halucinacije, delirij, depresija;
- reproduktivni sistem: motnje menstruacije, krvavitev iz nožnice;
- sečila: bolečine v ledvicah, pogosto uriniranje, infarkt ledvice;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: bolečina, rdečina, oteklina, srbenje, koprivnica, absces ali celulitis na mestu cepljenja, povišana telesna temperatura, utrujenost, bolečina v prsih, mrzlica, oteklina obraza, oči, jezika, bolečina obraza, oteklina, hematoma na mestu cepljenja, žeja, splošno slabo počutje (oslabelost), vročica/vročinski valovi, nesigurnost pri hoji, zatrdlina na mestu cepljenja, občutek vročine na mestu cepljenja;
- srce: tahikardija, miokardni infarkt, bradikardija, nereden utrip, razbijanje srca, srčna odpoved, srčno popuščanje, srčni zastoj, miokarditis, atrijska fibrilacija;
- stanja, povezana z nosečnostjo: spontani splav;
- ušesa in labirint: šumenje/piskanje v ušesih, izguba sluha, bolečine v ušesih;
- živčevje: glavobol, jok, vrtoglavica, parestezije, kolaps, omotica, krči, pareza obraznega živca, druge pareze/paralize, motnje občutka/omrtvičenost/odrevenelost, nevralgija, sprememba/izguba vonja, neodzivnost, tranzitorna ishemična ataka, tremor, nemirne noge, motnje govora, dvojni vid, možganska kap, motnje ravnotežja, hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo, poslabšanje nevrološke bolezni, motnje spomina/pozabljivost, intrakranialna krvavitev, atrofija možganov in aseptični meningitis.

Resni neželeni učinki/dogodki

Od začetka cepljenja do vključno 2.1.2022 smo na NIJZ v Register prejeli 159 prijav po cepljenju s cepivom Comirnaty, ki so vsebovale neželene dogodke, ki smo jih klasificirali kot resne (3,0 % glede na vse posredovane prijave):

- Pri devetindvajsetih osebah, večinoma starejših in s kroničnimi obolenji, je prišlo do smrti po cepljenju. Komisija pri Ministrstvu za zdravje je obravnavala šestnajst primerov (hudo kronično obolenje srca, nenadna srčna smrt, pljučnica, pljučna embolija ob trombozi globokih ven, možganska krvavitev) in zaključila, da povezava s cepljenjem ni verjetna. Ostali primeri so še v fazi preiskav.

- Obravnavanih je bilo tudi devetintrideset prijav resnih neželenih dogodkov po cepljenju s cepivom Comirnaty, kjer je bila potrebna hospitalizacija. V petindvajsetih primerih (kolaps nekaj ur po cepljenju zaradi prebolevanja covid, (prehodna) možganska kap, prsna bolečina, levkemija/limfom, spontani pneumotoraks, pljučna embolija, akutni miokardni infarkt, srčni zastoj, epileptični napad, globoka venska tromboza (in pljučna embolija), vaskulitis malih žil, bolezen jeter, trombocitopenija) povezava s cepljenjem ni bila verjetna. V osmih primerih je bila povezava s cepljenjem ocenjena kot možna (manjša možganska kap, globoka venska tromboza (in pljučna embolija), motnje srčnega ritma/miokarditis, okluzija arterije v nogi, miokardni infarkt), hkrati pa je za navedene težave obstajala tudi druga, enakovredna razlaga. V petih primerih je bila povezava ocenjena kot verjetna: v treh primerih je šlo za kratkotrajno hospitalizacijo zaradi blažjih neželenih učinkov po cepljenju (glavobol, slabo počutje), v enem za pljučno embolijo in v enem za miokarditis. V enem primeru je šlo za miokarditis pri mlajšem moškem, komisija je povezavo ocenila kot gotovo.
- Poleg tega smo prejeli še naslednje prijave neželenih dogodkov v časovni povezavi s cepljenjem, zaradi katerih je bila potrebna hospitalizacija: alergična reakcija, venska tromboza, pljučna embolija, plevralni izliv, bolečine v prsih, poslabšanje srčnega popuščanja, akutni miokardni infarkt, srčni zastoj, miokarditis, bradikardija, (prehodna) možganska kap, epileptični napad, hud glavobol, omotica in glavobol, motje zavesti, vrtoglavica in motnje občutka v nogah, febrilno stanje in utrujenost, nevrološki izpadi po levi strani, pareza obraznega živca, tromboza kavernočnih sinusov, možganska krvavitev, aseptični meningitis, trombocitopenija, neuromielitis optica, sladkorna bolezen, sprememba v vidnem polju, težave z vidom in parestezije po rokah in nogah, okluzija arterije v očesu, okvara sluha, otekanje sklepov, otekline goleni z izpuščajem, nekrotizirajoči vaskulitis, bulozna dermatosa, urtikarija in angioedem, holecistitis, infarkt ledvice, spontani splav, delirij in psihiatrične težave. Primeri so še v fazi zbiranja podatkov.

CEPIVO COMIRNATY 10* (PFIZER/BIONTECH)	
Skupno število prijav neželenih učinkov	1
Skupno število opravljenih cepljenj	1.377

* Cepivo Comirnaty 10 µg/odmerek je registrirano za uporabo pri otrocih, starih od 5 do 11 let.

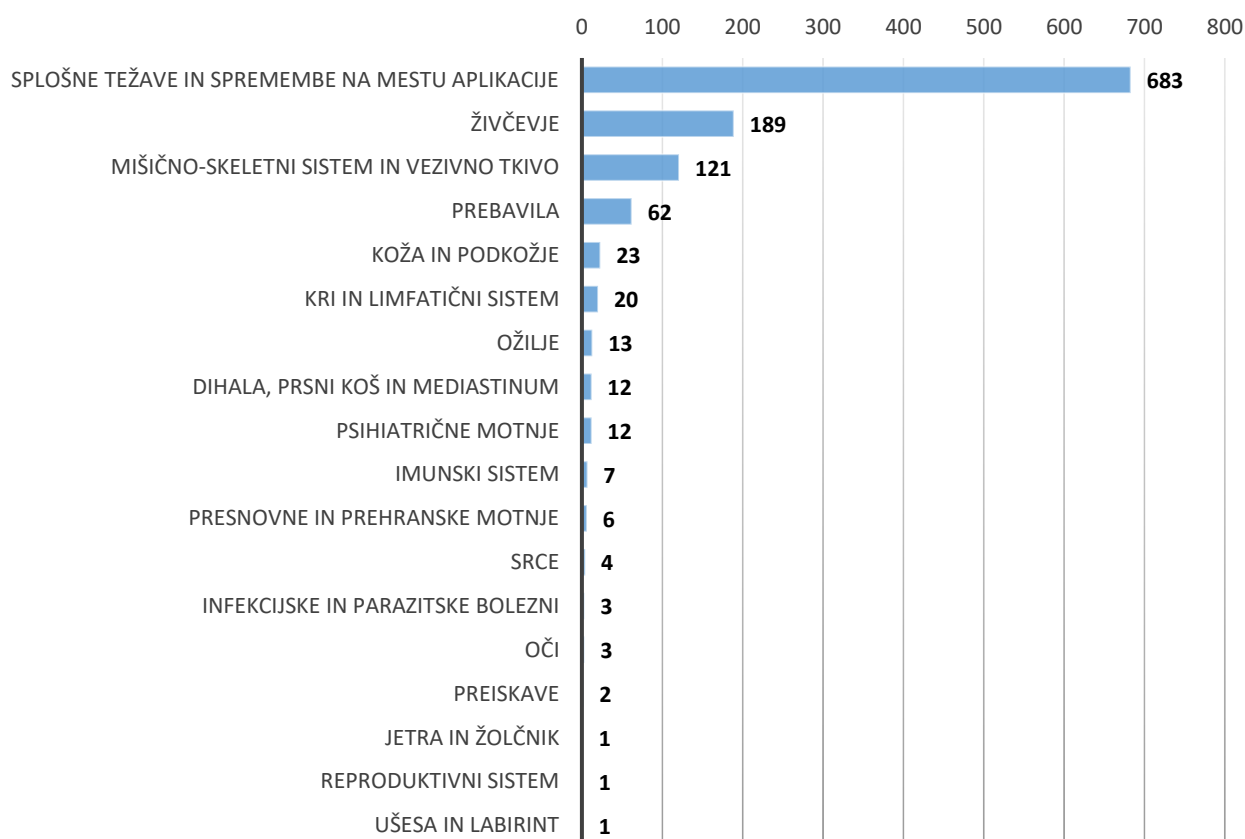
Od začetka cepljenja v sredini decembra 2021 do vključno 2.1.2022 je bila na NIJZ v Register neželenih učinkov poročana 1 oseba, ki je imela neželene učinke po cepljenju proti covid-19 s cepivom Comirnaty 10. Šlo je za bolečino na mestu vboda, slabost in blage prebavne težave. V tem obdobju je bilo v Sloveniji izvedenih najmanj 1.300 cepljenj s tem cepivom. Prijav neželenih dogodkov, ki bi se klasificirali kot resni, po cepljenju s cepivom Comirnaty 10 do sedaj še nismo prejeli.

CEPIVO SPIKEVAX (MODERNA)	
Skupno število prijav neželenih učinkov	533
Skupno število opravljenih cepljenj	226.793

Od začetka cepljenja v drugem tednu januarja do vključno 2.1.2022 je bilo na NIJZ v Register neželenih učinkov poročenih skupno 533 oseb, ki so imele enega ali več neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 s cepivom Spikevax. V tem obdobju je bilo v Sloveniji izvedenih najmanj 226.000 cepljenj s tem cepivom.

Prijavljeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih na način, ki ga uporablja Evropska agencija za zdravila (EMA) in prikazani na sliki 2. V posamezno kategorijo je lahko zajetih več neželenih učinkov, ki jih je poročala oseba (npr.: Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije lahko zajemajo bolečino na mestu vboda, oteklino na mestu vboda, rdečino na mestu vboda, vse tri pa je poročala ena oseba.).

Slika 2: Število prijavljenih neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 (cepivo Spikevax), organski sistemi (n=1.163)



Neželeni učinki po posameznih kategorijah klasifikacije po organskih sistemih so:

- dihala, prsni koš in mediastinum: težko dihanje, krvavitev iz nosu, kašelj, boleče žrelo/grlo;
- imunski sistem: alergična reakcija (brez anafilaksije);
- infekcijske in parazitske bolezni: okužba sečil, pljučnica, covid-19 pozitiven;
- jetra in žolčnik: holecistitis;
- koža in podkožje: srbenje, izpuščaj, potenje, izpadanje las, pekoča koža;
- kri in limfatični sistem: limfadenitis/limfadenopatija, levkopenija, trombocitopenija, modrice/hematomi;

- mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo: bolečine v mišicah/sklepih, krči mišic, artritis;
- oči: motnje vida/fotofobija;
- ožilje: padec tlaka, tromboza/embolija, tromboflebitis, mrzle okončine, stenoza arterije, varice, porast krvnega tlaka, intermitentna klavdikacija;
- prebavila: bruhanje, diareja, navzea, bolečine (krči) v trebuhu, suha usta, pekoč jezik/usta, zaprtje, boleči zobje, intraabdominalni hematomi, ascites;
- preiskave: povišan D-dimer, povišan sladkor;
- presnovne in prehranske motnje: izguba apetita, porast teže;
- psihiatrične motnje: nespečnost, nerazpoloženost/razdražljivost, nemir;
- reproduktivni sistem: motnje menstruacije;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: bolečina, rdečina, oteklina, celulitis, srbenje in hematomi na mestu cepljenja, povišana telesna temperatura, utrujenost, mrzlica, splošno slabo počutje (oslabelost), bolečina v prsih, oteklina/otekanje/edemi, nesigurnost pri hoji;
- srce: akutni miokardni infarkt, miokarditis, razbijanje srca;
- ušesa in labirint: bolečinav ušesih;
- živčevje: perzistenten jok, glavobol, vrtoglavica, omotica, kolaps, neodzivnost/slabša odzivnost, parestezije, druge pareze/paralize, dvojni vid, motnje občutka/omrtvičenost/odrevenelost, prehodna možganska kap, demenca.

Resni neželeni učinki/dogodki

Od začetka cepljenja do vključno 2.1.2022 smo na NIJZ v Register prejeli 21 prijav po cepljenju s cepivom Spikevax, ki so vsebovale neželene dogodke, ki smo jih klasificirali kot resne (3,9 % glede na vse posredovane prijave).

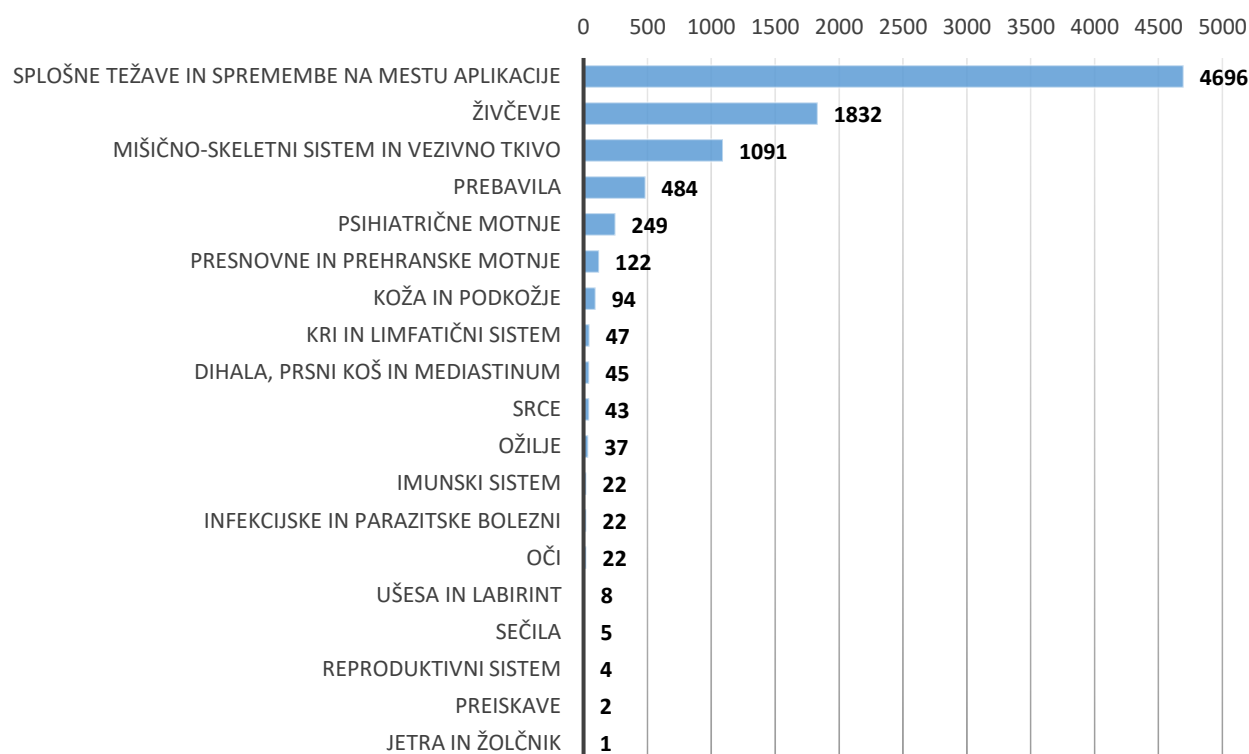
- Pri treh starejših osebah s kroničnimi obolenji je prišlo do smrti po cepljenju. Kot kaže, je bila v prvem primeru oseba cepljena v času inkubacije covid-19 in zato zbolela za pljučnico, zaradi katere je umrla, povezava s cepljenjem ni verjetna. Ostala primera sta še v fazi preiskave.
- Obravnavane so bile tudi tri prijave resnih neželenih dogodkov po cepljenju s cepivom Spikevax, kjer je bila potrebna hospitalizacija. V dveh primerih (prehodna možganska kap in ishemična bolezen srca) povezava s cepljenjem ni bila verjetna. V tretjem primeru je šlo za kolaps ob splošni oslabelosti po cepljenju, povezava s cepljenjem je možna ali pa je šlo za posledico drugega, že prej obstoječega stanja.
- Poleg tega smo prejeli še naslednje prijave neželenih dogodkov v časovni povezavi s cepljenjem, zaradi katerih je bila potrebna specialistična obravnava oziroma hospitalizacija: venska tromboza, pljučna embolija, občutek težkega dihanja, (prehodna) možganska kap, stenoza arterije, akutni miokardni infarkt, miokarditis, poslabšanje jetrne bolezni, ascites in hujšanje, hematomi v trebuhu in bolečine v malih sklepih rok in nog. Primeri so še v fazi zbiranja podatkov.

CEPIVO VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)	
Skupno število prijav neželenih učinkov	3.085
Skupno število opravljenih cepljenj	327.003

Od začetka cepljenja v drugem tednu februarja do vključno 2.1.2022 je bilo na NIJZ v Register neželenih učinkov poročenih skupno 3.085 oseb, ki so imele enega ali več neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 s cepivom Vaxzevria. V tem obdobju je bilo v Sloveniji izvedenih najmanj 327.000 cepljenj s tem cepivom.

Prijavljeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih na način, ki ga uporablja Evropska agencija za zdravila (EMA) in prikazani na sliki 3. V posamezno kategorijo je lahko zajetih več neželenih učinkov, ki jih je poročala oseba (npr.: Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije lahko zajemajo bolečino na mestu vboda, oteklino na mestu vboda, rdečino na mestu vboda, vse tri pa je poročala ena oseba.).

Slika 3: Število prijavljenih neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 (cepivo Vaxzevria), organski sistemi (n=8.826)



Neželeni učinki po posameznih kategorijah klasifikacije po organskih sistemih so:

- dihala, prsni koš in mediastinum: občutek težkega dihanja, boleče grlo/žrelo, zamašen nos/izcedek, disfonija, poslabšanje astme, krvavitev iz nosu, stiskanje v grlu/žrelu, kašelj;
- imunski sistem: alergična reakcija (brez anafilaksije);
- infekcijske in parazitske bolezni: prehlad/virozno stanje, covid-19 pozitiven, herpes zoster, pljučnica;
- jetra in žolčnik: bolečine v žolčniku;
- koža in podkožje: potenje, srbenje, kožna reakcija (rdečina), urtikarija, boleča, pekoča koža, izpuščaj, razjede sluznice;
- kri in limfatični sistem: limfadenitis/limfadenopatija, modrice/hematomi, trombocitopenija;

- mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo: bolečine v mišicah/sklepih, artritis, krči mišic;
- oči: motnje vida/fotofobija, oči srbeče, pordele, boleče, otekle, konjunktivitis, okluzija retinalne arterije;
- ožilje: tromboflebitis, tromboza/embolija, porast krvnega tlaka, padec krvnega tlaka, mrzle okončine, cianoza, varice (krčne žile);
- prebavila: bruhanje, diareja, navzea, krvavitev iz prebavil, suha usta, bolečine (krči) v trebuhu, gastritis, sprememba okusa, boleči zobje, krvavitev iz dlesni, motnje požiranja, zaprtje;
- preiskave: povišan krvni sladkor, hiponatriemija;
- presnovne in prehranske motnje: izguba apetita, poslabšanje sladkorne bolezni, hujšanje;
- psihiatrične motnje: nespečnost, zaspanost, nerazpoloženost/razdražljivost, nemir, zmedenost, motnje koncentracije;
- reproduktivni sistem: motnje menstruacije;
- sečila: bolečine v ledvicah, nenormalen urin, uhajanje urina;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: bolečina, rdečina, oteklina, srbenje, celulitis, hematoma in absces na mestu cepljenja, povišana telesna temperatura, utrujenost, bolečina v prsih, mrzlica, splošno slabo počutje (oslabelost), oteklina obraza, oči, ustnic, jezika, oteklina, žeja, vročica/vročinski valovi;
- srce: tahikardija, bradikardija, motnje srčnega ritma, razbijanje srca, srčna odpoved, miokarditis;
- ušesa in labirint: bolečine v ušesih, šumenje v ušesih;
- živčevje: glavobol, jok, vrtoglavica, motnje govora, parestezije, druge pareze/paralize, omotica, krči, tremor, motnje ravnotežja, alodinija, kolaps, encefalitis, sprememba/izguba vonja, neodzivnost/slabša odzivnost, hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo, omrtvičenost in odrevenelost, sindrom Guillain Barre, dvojni vid, aseptični meningitis, možganska kap.

Resni neželeni učinki/dogodki

Od začetka cepljenja do vključno 2.1.2022 smo na NIJZ v Register prejeli 58 prijav po cepljenju s cepivom Vaxzevria, ki je vsebovala neželene dogodke, ki smo jih klasificirali kot resne (1,9 % glede na vse posredovane prijave):

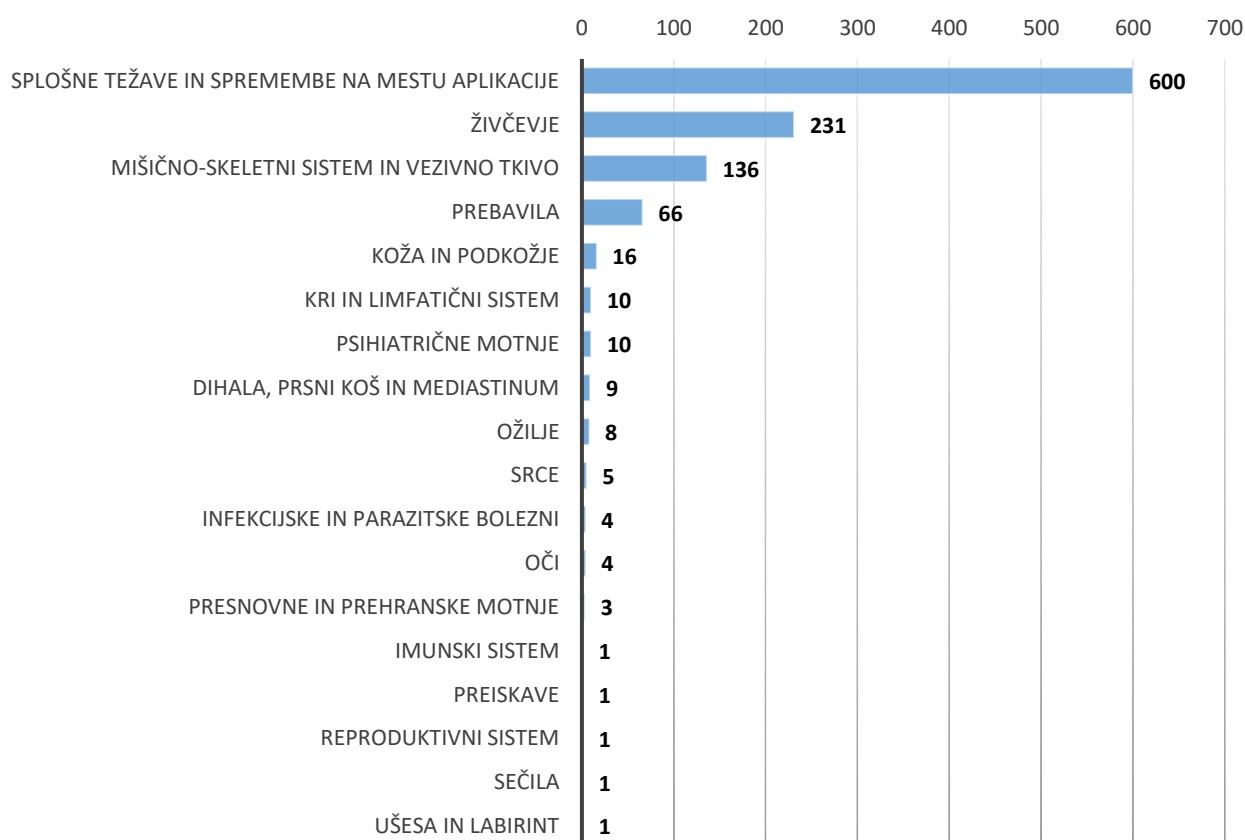
- Pri šestih osebah s kroničnimi obolenji je prišlo do smrti v dneh po cepljenju. V enem primeru je smrt nastopila pri osebi z napredovalim malignim obolenjem v paliativni obravnavi, v drugem primeru pa je smrt na dan cepljenja nastopila zaradi rupture aorte. V obeh primerih povezava s cepljenjem ni verjetna. Ostali primeri so še v fazi preiskav.
- Obravnavanih je bilo tudi štiriindvajset prijav resnih neželenih dogodkov po cepljenju, kjer je bila potrebna hospitalizacija. V dvanajstih primerih (bolečina v prsih, srčni zastoj, tromboza pri bolniku z napredovalim rakom, pankreatitis, tromboza, pljučna embolija, ishemična bolezen srca, ishemična bolezen noge) povezava s cepljenjem ni bila verjetna. V devetih primerih (parestezije in izguba moči v okončinah ter trombocitopenija, globoka venska tromboza brez drugih dejavnikov tveganja, pljučna embolija (in globoka venska tromboza), Stillova bolezen v odrasli dobi, motnje srčnega ritma in pljučna embolija s trombocitopenijo) je povezava s cepljenjem možna, hkrati pa je za navedene težave obstajala tudi druga, enakovredna razlaga. V dveh primerih je bila povezava s cepljenjem ocenjena kot verjetna (alergična reakcija in miokarditis). V enem primeru je prišlo do možganske kapi zaradi strdka v povezavi s trombocitopenijo, povezava s cepljenjem je ocenjena kot gotova.
- Poleg tega smo prejeli še naslednje prijave neželenih dogodkov v časovni povezavi s cepljenjem, zaradi katerih je bila potrebna hospitalizacija: alergična reakcija, motnje srčnega ritma, miokardni infarkt, srčni zastoj, perikarditis in miokarditis, venska tromboza, pljučna embolija, tromboza arterije, trombocitopenija, možganska kap, možganska krvavitev, aseptični meningitis, encefalopatija, epileptični napad, varianta Guillain-Barre sindroma, okluzija centralne retinalne arterije, otekanje in porast telesne teže, mravljinčenje in splošno slabo počutje, bruhanje ter otekanje nog in trebuha. Primeri so še v fazi zbiranja podatkov.

CEPIVO COVID-19 VACCINE JANSSEN	
Skupno število prijav neželenih učinkov	506
Skupno število opravljenih cepljenj	136.403

Od začetka cepljenja v zadnjem tednu aprila do vključno 2.1.2022 je bilo na NIJZ v Register neželenih učinkov poročanih skupno 506 oseb, ki so imele enega ali več neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 s cepivom Janssen. V tem obdobju je bilo v Sloveniji izvedenih najmanj 136.000 cepljenj s tem cepivom.

Prijavljeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih na način, ki ga uporablja Evropska agencija za zdravila (EMA) in prikazani na sliki 4. V posamezno kategorijo je lahko zajetih več neželenih učinkov, ki jih je poročala oseba (npr.: Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije lahko zajemajo bolečino na mestu vboda, oteklino na mestu vboda, rdečino na mestu vboda, vse tri pa je poročala ena oseba.).

Slika 4: Število prijavljenih neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 (cepivo COVID-19 Vaccine Janssen), organski sistemi (n=1.107)



Neželeni učinki po posameznih kategorijah klasifikacije po organskih sistemih so:

- dihalo, prsni koš in mediastinum: občutek težkega dihanja, boleče grlo/žrelo, krvavitev iz nosu, kašelj;
- imunski sistem: alergična reakcija (brez anafilaksije);
- infekcijske in parazitske bolezni: prehlad/virozno stanje, herpes;
- koža in podkožje: potenje, boleča koža, pekoča koža, izpuščaj, urtikarija;
- kri in limfatični sistem: limfadenitis/limfadenopatija, modrice/hematomi, trombocitopenija;
- mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo: bolečine v mišicah/sklepih, krči mišic;

- oči: motnje vida/fotofobija, oči srbeče, pordele, boleče, otekle;
- ožilje: tromboza/embolija, porast krvnega tlaka, mrzle okončine, vaskulitis;
- prebavila: bruhanje, diareja, navzea, bolečine (krči) v trebuhu, grenak okus/sprememba okusa, pekoč jezik/usta;
- preiskave: povišan d-dimer;
- presnovne in prehranske motnje: izguba apetita;
- psihiatrične motnje: nespečnost, zaspanost, motnje koncentracije, nerazpoloženost/razdražljivost;
- reproduktivni sistem: motnje menstruacije;
- sečila: ledvična odpoved;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: bolečina, oteklina in rdečina na mestu cepljenja, povišana telesna temperatura, utrujenost, bolečina v prsih, mrzlica, splošno slabo počutje (oslabelost), oteklina;
- srce: tahikardija, motnje srčnega ritma, razbijanje srca;
- ušesa in labirint: šumenje, piskanje v ušesih;
- živčevje: glavobol, vrtoglavica, omotica, parestezije, druge pareze/paralize, tremor, encefalitis, kolaps, sprememba/izguba vonja, možganska kap.

Resni neželeni učinki/dogodki

Od začetka cepljenja do vključno 2.1.2022 smo na NIJZ v Register prejeli 10 prijav po cepljenju s cepivom Janssen, ki so vsebovale neželen dogodek, ki se klasificira kot resen (1,9 % glede na vse posredovane prijave).

- Pri treh mlajših osebah je po cepljenju prišlo do sindroma VITT (tromboza s trombocitopenijo), ki se je v dveh primerih končal s smrtnim izidom, ena oseba pa je okrevala. Komisija je vse tri primere obravnavala in zaključila, da je povezava s cepljenjem gotova.
- Poleg tega smo prejeli še naslednje prijave neželenih dogodkov v časovni povezavi s cepljenjem, zaradi katerih je bila potrebna hospitalizacija: možganska kap, pljučna embolija in/ali venska tromboza, tromboza abdominalne aorte, trombocitopenija, akutna ledvična odpoved in izpuščaji po telesu. Primeri so še v fazi zbiranja podatkov.

Pomembno opozorilo: Podatki o neželenih učinkih pridruženih cepljenju, navedeni v tem poročilu, se nanašajo na neželene dogodke, opažene po cepljenju in odražajo opažanje in mnenja poročevalcev. Vendar vsi prijavljeni neželeni dogodki niso vzročno povezani s cepivom ali cepljenjem, temveč so lahko le v časovni povezavi s cepljenjem. Pri oceni vzročne povezave med cepivom in določenim učinkom se upoštevajo tudi številni drugi dejavniki, kot sta zdravstveno stanje in anamneza bolnika, ter relevantna znanstvena spoznanja. Podatki o neželenih učinkih se sproti dopolnjujejo, zato se nekateri poročani neželeni učinki med poročili lahko razlikujejo.