

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 – 25.4.2021

Datum objave: 29.4.2021

Cepljenje proti covid-19 se je v Sloveniji začelo 27. 12. 2020, najprej med oskrbovanci in zaposlenimi v Domovih starejših občanov ter med izpostavljenimi zdravstvenimi delavci in sodelavci, nato pa med osebami, starimi 75 let in več ter za posebej ranljivimi kroničnimi bolniki. Najprej se je cepljenje izvajalo le s cepivom Comirnaty, od drugega tedna januarja še s cepivom Moderne. V drugem tednu februarja se je začelo izvajati cepljenje tudi s cepivom AstraZeneca pri osebah starih 18-65 let (posebej ranljivi kronični bolniki) v skladu s posodobljenimi priporočili glede prednostnih skupin za cepljenje in cepljenje nepokretnih oseb ne glede na starost. V zadnjem tednu februarja se je začelo cepljenje starostnikov, starih 75 let in več. V marcu se je v skladu s posodobljeno strategijo cepljenja proti covid-19 začelo tudi cepljenje zaposlenih v vzgoji in izobraževanju. Konec marca se je začelo s cepljenjem oseb, starih 70 let in več, v aprilu pa še cepljenje oseb, starih 60 let in več ter kroničnih bolnikov.

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.

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

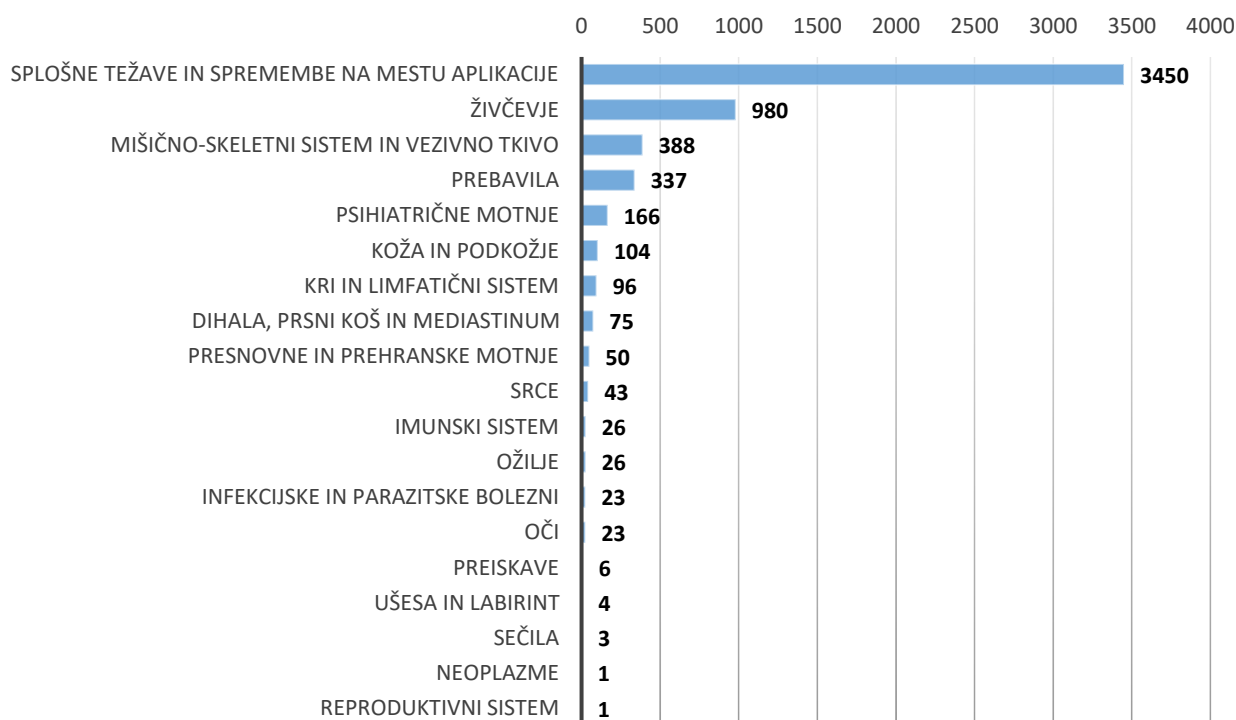
| CEPIVO COMIRNATY | |
|---|---------|
| Skupno število prijav neželenih učinkov | 2.481 |
| Skupno število cepljenj* | 398.897 |

*s 1. ali 2. odmerkom cepiva (poročanih v eRCO)

Od začetka cepljenja 27.12.2020 do vključno 25.4.2021 smo na NIJZ v Register neželenih učinkov prejeli skupno 2.481 prijav neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 s cepivom Comirnaty. V tem obdobju je bilo v Sloveniji izvedenih najmanj 398.000 cepljenj s tem cepivom.

Posamezna prijava navadno vključuje več prijavljenih neželenih učinkov pri isti osebi. Vsi ti prijavljeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih na način, ki ga uporablja Evropska agencija za zdravila (EMA) in prikazani na sliki 1.

Slika 1: Število prijavljenih neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 (cepivo Comirnaty), organski sistemi (n=5802)



Neželeni učinki po posameznih kategorijah klasifikacije po organskih sistemih so:

- dihala, prsni koš in mediastinum: občutek težkega dihanja, stiskanje v grlu, žrelu, hiperventilacija, boleče grlo, zamašen nos, izcedek, kašelj, poslabšanje astme, krvavitev iz nosu, spontani pneumotoraks;
- imunski sistem: alergična reakcija (brez anafilaksije), anafilaksija;
- infekcijske in parazitske bolezni: herpes, herpes zoster, covid-19 pozitiven, okužba sečil, pljučnica, parotitis, prehlad, virozno stanje;
- koža in podkožje: izpuščaj, rdečina kože, urtikarija, dermatitis, srbenje, potenje, boleča koža, pekoča koža;
- kri in limfatični sistem: limfadenitis, trombocitopenija, nevtropenija;

- mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo: bolečine v mišicah, sklepah, entezitis, artritis, krči mišic, revmatična polimialgija;
- neoplazme: levkemija/limfom;
- oči: motnje vida, oči srbeče, pordele, boleče, keratitis;
- ožilje: bledica, tromboza/embolija, porast krvnega tlaka, nihanje krvnega tlaka, poslabšanje Raynaudovega sindroma, padec tlaka, mrzle okončine;
- prebavila: bruhanje, diareja, bolečine (krči) v trebuhu, navzea, gastritis, invaginacija črevesa, grenak okus, krvavitev iz prebavil, pekoč jezik, spremembe na jeziku, zaprtje;
- preiskave: znižana saturacija kisika, povišan krvni sladkor;
- presnovne in prehranske motnje: izguba apetita, iztirjena sladkorna bolezen;
- psihiatrične motnje: nemir, nespečnost, zaspanost, nerazpoložnost, razdražljivost, zmedenost, tesnoba, strah, nočne more;
- reproduktivni sistem: motnje menstruacije;
- sečila: bolečine v ledvicah, pogosto uriniranje;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: bolečina, rdečina, oteklina, srbenje, absces ali celulitis na mestu cepljenja, povišana telesna temperatura, utrujenost, bolečina v prsih, mrzlica, vročica, oteklina obraza, oči, jezika, bolečina obraza, otekline, hematoma na mestu cepljenja, žeja, splošno slabo počutje (oslabelelost), vročina/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;
- ušesa in labirint: šumenje/piskanje v ušesih;
- živčevje: glavobol, jok, vrtoglavica, parestezije, kolaps, omotica, krči, pareza obraznega živca, sprememba/izguba vonja, neodzivnost, motnje občutka, omrtvičenost, odrevenelost, tranzitorna ishemična ataka, tremor, nemirne noge, motnje spomina, motnje govora, dvojni vid, možganska kap, motnje ravnotežja.

Resni neželeni učinki/dogodki

Od začetka cepljenja do vključno 25.4.2021 smo na NIJZ v Register prejeli 38 prijav po cepljenju s cepivom Comirnaty, ki so vsebovale neželene dogodke, ki smo jih klasificirali kot resne (1,5 % glede na vse posredovane prijave):

- Pri štirinajstih starejših osebah s številnimi kroničnimi obolenji je prišlo do smrti po cepljenju. V prvem primeru je na dan cepljenja prišlo do poslabšanja zdravstvenega stanja, ugotovili so srčni infarkt, naslednji dan je oseba umrla. V drugem primeru je prišlo do nenadne smrti 12 dni po cepljenju pri osebi s predispozicijo zaradi hudega kroničnega obolenja srca. V tretjem primeru je bila oseba cepljena v času inkubacije covid in zato zbolela za pljučnico, zaradi katere je umrla. V četrtem primeru je prišlo do smrti 8 dni po cepljenju zaradi srčnega infarkta ob okužbi nejasnega izvora. Komisija pri Ministrstvu za zdravje je vse štiri primere obravnavala in zaključila, da je povezava s cepljenjem malo verjetna. Ostali primeri pa so še v fazi preiskav.
- Obravnavane so bile tudi štiri prijave resnih neželenih dogodkov po cepljenju s cepivom Comirnaty, kjer je bila potrebna hospitalizacija (kolaps nekaj ur po cepljenju zaradi prebolevanja covid, prehodna možganska kap, prsna bolečina, levkemija/limfom, spontani pneumotoraks). Tudi v teh primerih je bila povezava s cepljenjem malo verjetna.
- Poleg tega smo prejeli še naslednje prijave neželenih dogodkov v časovni povezavi s cepljenjem, zaradi katerih je bila potrebna hospitalizacija: alergična reakcija, anafilaksija, venska tromboza, pljučna embolija, (prehodna) možganska kap, akutni miokardni infarkt, poslabšanje srčnega popuščanja ob okužbi dihal, padec in zmedenost ob okužbi neznanega izvora, epileptični napad, hud glavobol in trombocitopenija. Primeri so še v fazi zbiranja podatkov.

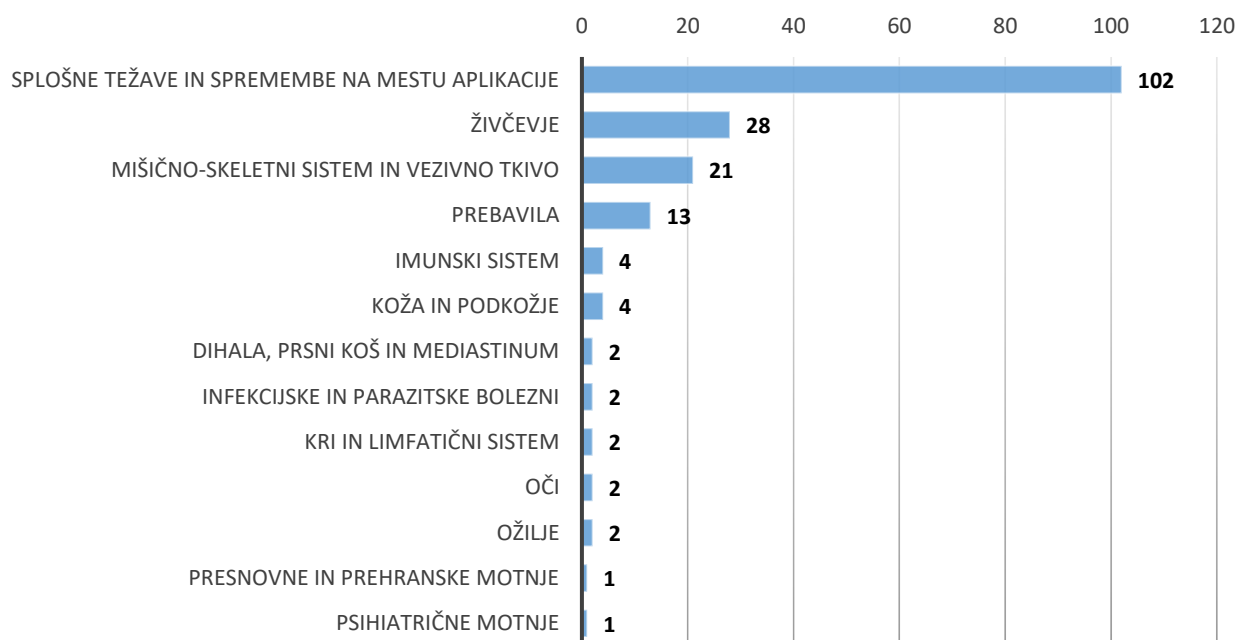
| CEPIVO COVID-19 VACCINE MODERNA | |
|---|--------|
| Skupno število prijav neželenih učinkov | 86 |
| Skupno število cepljenj* | 59.014 |

*s 1. ali 2. odmerkom cepiva (poročanih v eRCO)

Od začetka cepljenja v drugem tednu januarja do vključno 25.4.2021 smo na NIJZ v Register neželenih učinkov prejeli 86 prijav neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 s cepivom Moderna. V tem obdobju je bilo v Sloveniji izvedenih najmanj 59.000 cepljenj s tem cepivom.

Slika 2 prikazuje vse prijavljene neželene učinke (lahko po več pri isti osebi) po cepljenju s cepivom Moderna, razvrščene po organskih sistemih na način, ki ga uporablja Evropska agencija za zdravila (EMA).

Slika 2: Število prijavljenih neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 (cepivo COVID-19 Vaccine Moderna), organski sistemi (n=184)



Neželeni učinki po posameznih kategorijah klasifikacije po organskih sistemih so:

- imunski sistem: alergična reakcija (brez anafilaksije);
- infekcijske in parazitske bolezni: okužba sečil, pljučnica;
- kri in limfatični sistem: limfadenitis;
- koža in podkožje: srbenje;
- mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo: bolečine v mišicah, sklepih;
- oči: motnje vida;
- ožilje: padec tlaka, tromboflebitis, tromboza/embolija;
- prebavila: bruhanje, diareja, navzea, holecistitis;
- psihiatrične motnje: nespečnost;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: bolečina, rdečina, oteklina, celulitis na mestu cepljenja, povišana telesna temperatura, utrujenost, mrzlica, splošno slabo počutje (oslabelost);
- živčevje: glavobol, vrtoglavica, neodzivnost/slabša odzivnost, parestezije.

Resni neželeni učinki/dogodki

Od začetka cepljenja do vključno 25.4.2021 smo na NIJZ v Register prejeli 3 prijave po cepljenju s cepivom Moderna, ki so vsebovale neželene dogodke, ki smo jih klasificirali kot resne (3,5 % glede na vse posredovane prijave).

- Pri dveh starejših osebah s kroničnimi obolenji je prišlo do smrti po cepljenju. Kot kaže je bila v prvem primeru oseba cepljena v času inkubacije covid in zato zbolela za pljučnico, zaradi katere je umrla. Drugi primer je še v fazi preiskave.
- Poleg tega smo prejeli še prijavo neželenih dogodkov v časovni povezavi s cepljenjem, zaradi katerih je bila potrebna specialistična obravnava. Šlo je za tromboflebitis in vensko trombozo na okončini. Primer je še v fazi zbiranja podatkov.

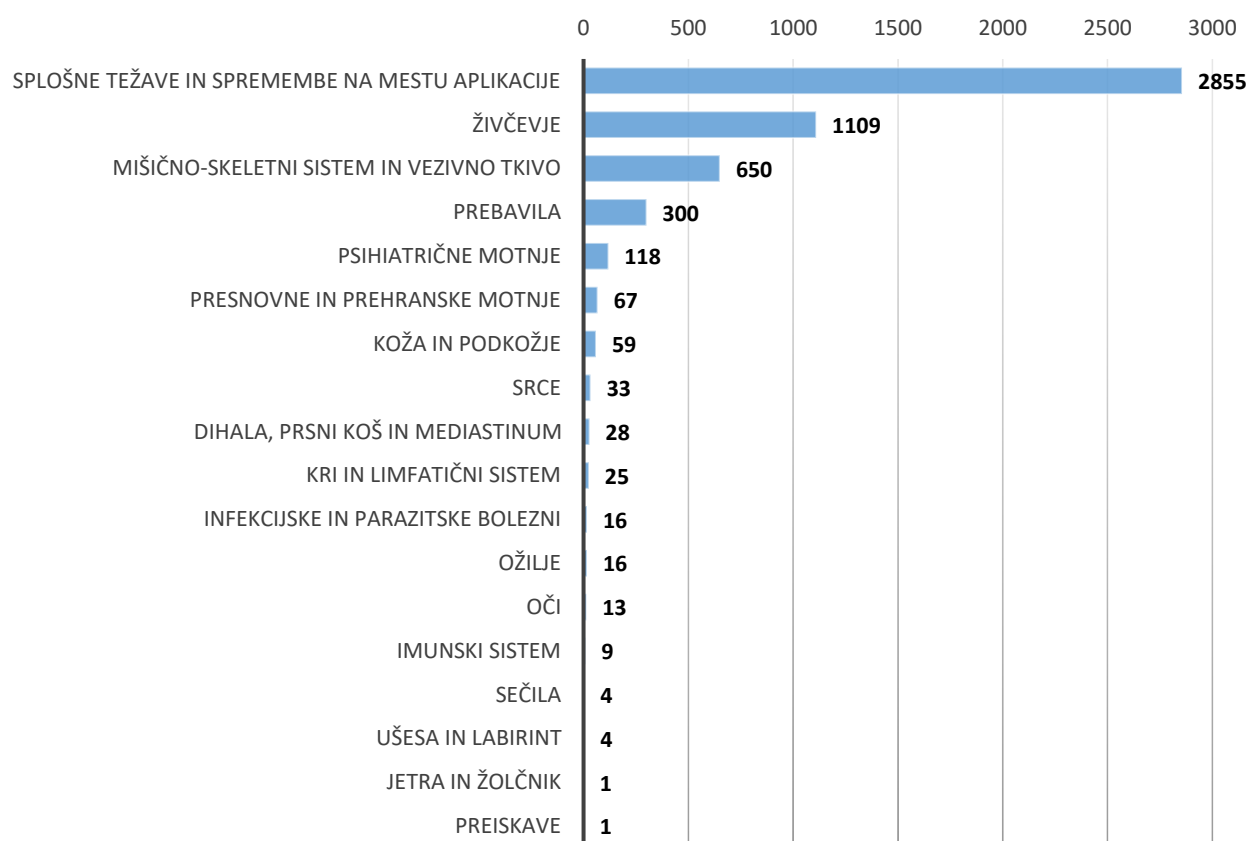
| CEPIVO COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (VAXZEVRIA) | |
|---|---------|
| Skupno število prijav neželenih učinkov | 1.812 |
| Skupno število cepljenj* | 125.375 |

*s 1. ali 2. odmerkom cepiva (poročanih v eRCO)

Od začetka cepljenja v drugem tednu februarja do vključno 25.4.2021 smo na NIJZ v Register neželenih učinkov prejeli 1.812 prijav neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 s cepivom AstraZeneca. V tem obdobju je bilo v Sloveniji izvedenih najmanj 125.000 cepljenj s tem cepivom.

Slika 3 prikazuje vse prijavljene neželene učinke (lahko po več pri isti osebi) po cepljenju s cepivom AstraZeneca, razvrščene po organskih sistemih na način, ki ga uporablja Evropska agencija za zdravila (EMA).

Slika 3: Število prijavljenih neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 (cepivo COVID-19 Vaccine AstraZeneca), organski sistemi (n=5308)



Neželeni učinki po posameznih kategorijah klasifikacije po organskih sistemih so:

- dihalo, 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;
- kri in limfatični sistem: limfadenitis, modrice/hematomi, trombocitopenija;

- mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo: bolečine v mišicah, sklepah, artritis, krči mišic;
- oči: oči srbeče, pordele, boleče, konjunktivitis, motnje vida, fotofobija;
- ožilje: tromboflebitis, tromboza/embolija, porast krvnega tlaka;
- prebavila: bruhanje, diareja, navzea, krvavitev iz prebavil, suha usta, pankreatitis, bolečine (krči) v trebuhu, gastritis, sprememba okusa, boleči zobje, krvavitev iz dlesni;
- preiskave: povišan krvni sladkor;
- presnovne in prehranske motnje: izguba apetita;
- psihiatrične motnje: nespečnost, zaspanost, nerazpoloženost, razdražljivost, nemir, zmedenost;
- sečila: bolečine v ledvicah, nenormalen urin, uhajanje urina;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: bolečina, rdečina, oteklina, celulitis, hematoma in absces na mestu cepljenja, povišana telesna temperatura, utrujenost, bolečina v prsih, mrzlica, splošno slabo počutje (oslabelost), oteklina obraza, oči, ustnic, jezika, otekline, žeja;
- srce: tahikardija, bradikardija, miokardni infarkt, motnje srčnega ritma, razbijanje srca;
- ušesa in labirint: bolečine v ušesih, šumenje v ušesih;
- živčevje: glavobol, jok, vrtoglavica, parestezije, omotica, krči, tremor, motnje ravnotežja, alodinija, kolaps, encefalitis, sprememba, izguba vonja, neodzivnost/slabša odzivnost, omrtvičenost in odrevenelost.

Resni neželeni učinki/dogodki

Od začetka cepljenja do vključno 25.4.2021 smo na NIJZ v Register prejeli 21 prijav po cepljenju s cepivom AstraZeneca, ki je vsebovala neželene dogodke, ki smo jih klasificirali kot resne (1,2 % glede na vse posredovane prijave):

- Pri treh osebah s kroničnimi obolenji je prišlo do smrti v dneh po cepljenju, v enem primeru pri osebi z napredovalim malignim obolenjem v paliativni obravnavi. Druga dva primera sta še v fazi preiskav.
- Obravnavane so bile tudi tri prijave resnih neželenih dogodkov po cepljenju, kjer je bila potrebna hospitalizacija. V enem primeru zaradi bolečine v prsih in občutka težkega dihanja, šlo je za osteomuskularno bolečino, povezava s cepljenjem je malo verjetna. V drugem primeru pa je po cepljenju prišlo do alergične reakcije (urtikarije z otekanjem). V tretjem primeru pa je poleg pričakovanih neželenih učinkov v smislu utrujenosti, glavobola in otekanja po obrazu, prišlo tudi do bolečine v prsih zaradi pomembnih zožitev koronarnih arterij.
- Poleg tega smo prejeli še naslednje prijave neželenih dogodkov v časovni povezavi s cepljenjem, zaradi katerih je bila potrebna hospitalizacija: parestezije in izguba moči v okončinah, pankreatitis, miokardni infarkt, motnje srčnega ritma, venska tromboza, pljučna embolija, tromboza možganske arterije s trombocitopenijo ter tromboza arterije. 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.