

Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 v Sloveniji

Datum objave: 20. 1. 2021

Cepljenje proti covid-19 se je v Sloveniji začelo 27. 12. 2020, cepivo je bilo do sedaj na voljo za oskrbovance in zaposlene v Domovih starejših občanov, za izpostavljene zdravstvene delavce in za osebe stare 80 let in več.

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.

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

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

Podatki o prijavah neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19, posredovani na NIJZ v obdobju 27.12.2020 – 17.1.2021

CEPIVO COMIRNATY	
Skupno število prijav neželenih učinkov	107
Skupno število cepljenj (cepljenih oseb)*	41.810
Skupno število razdeljenih odmerkov cepiva**	55.722

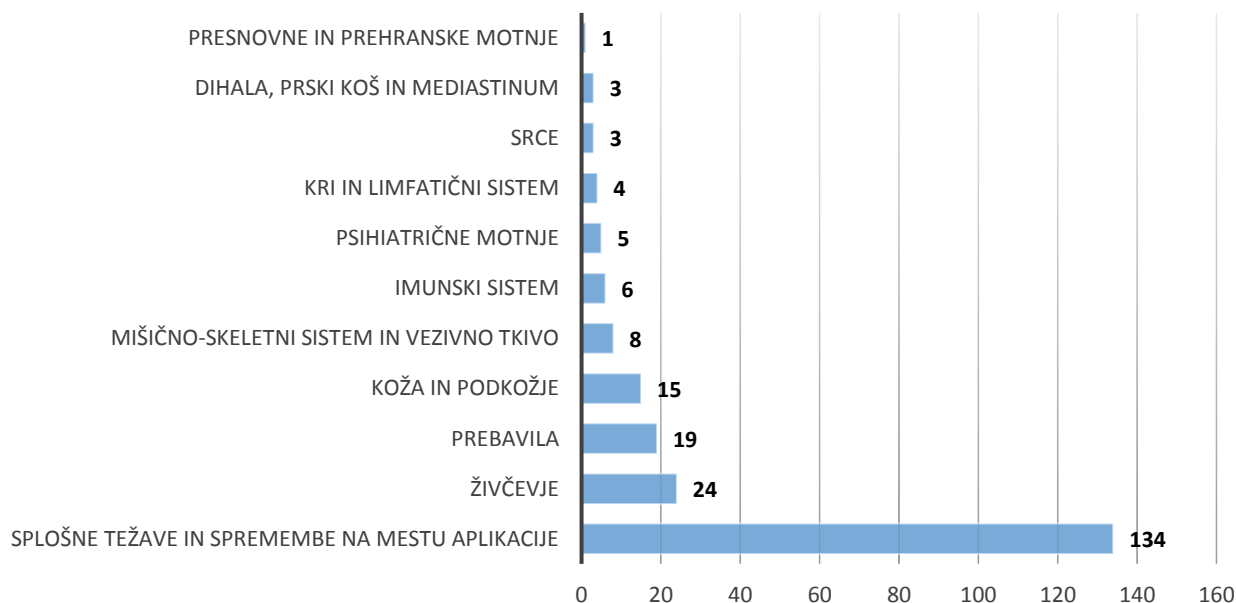
*poročanih v eRCO

**izračunano na predpostavki, da iz ene viale dobimo 6 odmerkov cepiva

Od začetka cepljenja do vključno 17. 1. 2021 smo na NIJZ v Register neželenih učinkov prejeli skupno 107 prijav neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 s cepivom Comirnaty. V tem obdobju je bilo v Sloveniji razdeljenih približno 55.722 odmerkov tega cepiva proti covid-19 in z njim cepljenih najmanj 41.810 oseb. V tem obdobju nismo dobili nobene prijave po cepljenju proti covid-19 s cepivom Moderna.

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 na naslednji strani.

Število prijavljenih neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 (cepivo Comirnaty), organski sistemi (n= 222)



Neželeni učinki po posameznih kategorijah Klasifikacije po organskih sistemih so:

- dihalo, prsni koš in mediastinum: občutek težkega dihanja, stiskanje v grlu, žrelu;
- imunski sistem: alergična reakcija (brez anafilaksije);
- koža in podkožje: izpuščaji, rdečina kože, urtikarija, dermatitis, srbenje;
- kri in limfatični sistem: limfadenitis;
- prebavila: bruhanje, diareja, bolečine (krči) v trebuhu, navzea;
- psihiatrične motnje: nemir, nespečnost, zaspanost, nerazpoloženost, razdražljivost;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: bolečina, rdečina, oteklina ali srbenje na mestu cepljenja, povišana telesna temperatura, utrujenost, bolečina v prsih, mrzlica, oteklina obraza;
- srce: tahikardija, miokardni infarkt;
- živčevje: glavobol, vrtoglavica, parastezije, kolaps, omotica;
- presnovne in prehranske motnje: izguba apetita;
- mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo: bolečine v mišicah, sklepih.

Resni neželeni učinki/dogodki

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. Od začetka cepljenja do vključno 17. 1. 2021 smo na NIJZ v Register prejeli tri prijave, ki so vsebovale neželene dogodke, ki smo jih klasificirali kot resne (2,8 % glede na vse posredovane prijave).

Pri starejši osebi s številnimi kroničnimi obolenji je na dan cepljenja prišlo do poslabšanja zdravstvenega stanja, oseba je bila hospitalizirana, kjer so ugotovili, da gre za srčni infarkt. Naslednji dan je umrla. Primer je obravnavala Komisija pri ministrstvu za zdravje, ki je zaključila, da povezava s cepljenjem ni verjetna. Prejeli smo tudi prijavi pri dveh starejših osebah, v prvem primeru je ob številnih kroničnih obolenjih prišlo do smrti 12 dni po cepljenju, v drugem primeru pa za kolaps nekaj ur po cepljenju, zaradi katerega je bila oseba napotena v bolnišnico. Obe prijavi sta še v fazi preiskave.

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.