Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 v Sloveniji

Datum objave: 17. 2. 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 sodelavce ter za osebe, stare 80 let in več. Najprej se je cepljenje izvajalo le s cepivom Comirnaty, od drugega tedna januarja s cepivom Moderne, od drugega tedna februarja pa še s cepivom AstraZeneca.

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 – 14.2.2021

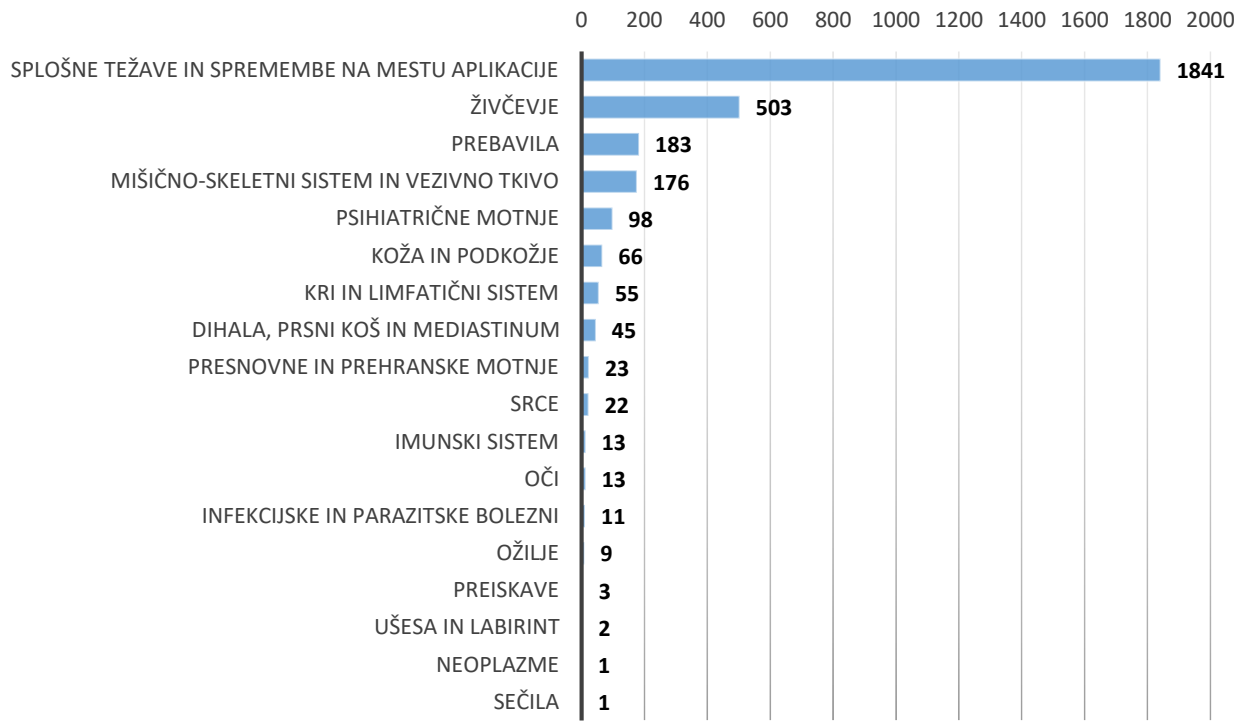
CEPIVO COMIRNATY	
Skupno število prijav neželenih učinkov	**1.312**
Skupno število cepljenj*	**112.822**
Skupno število razdeljenih odmerkov cepiva**	**122.124**

*s 1. ali 2. odmerkom cepiva (poročanih v eRCO)
**izračunano na predpostavki, da iz ene viale dobimo 6 odmerkov cepiva

Od začetka cepljenja 27.12.2020 do vključno 14. 2. 2021 smo na NIJZ v Register neželenih učinkov prejeli skupno 1.312 prijav neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 s cepivom Comirnaty. V tem obdobju je bilo v Sloveniji razdeljenih približno 122.000 odmerkov tega cepiva proti covid-19 in z njim izvedenih najmanj 112.000 cepljenj.

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= 3065)



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;
- imunski sistem: alergična reakcija (brez anafilaksije), anafilaksija;
- koža in podkožje: izpuščaj, rdečina kože, urtikarija, dermatitis, srbenje, potenje, boleča koža, pekoča koža;
- kri in limfatični sistem: limfadenitis, trombocitopenija, nevtropenija;
- prebavila: bruhanje, diareja, bolečine (krči) v trebuhu, navzea, gastritis, invaginacija črevesa;
- psihiatrične motnje: nemir, nespečnost, zaspanost, nerazpoloženost, razdražljivost, zmedenost, tesnoba;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: bolečina, rdečina, oteklina, srbenje, hematom ali celulitis na mestu cepljenja, povišana telesna temperatura, utrujenost, bolečina v prsih, mrzlica, vročica, oteklina obraza, oči, bolečina obraza, otekline, hematom na mestu cepljenja, žeja, splošno slabo počutje (oslabelost), vročina/vročinski valovi;
- srce: tahikardija, miokardni infarkt, bradikardija, nereden utrip;
- živčevje: glavobol, jok, vrtoglavica, parestezije, kolaps, omotica, krči, pareza obraznega živca, sprememba vonja, neodzivnost, motnje občutka, omrtvičenost, tranzitorna ishemična ataka, tremor, sindrom Guillain Barre;
- presnovne in prehranske motnje: izguba apetita;
- mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo: bolečine v mišicah, sklepih, entezitis, artritis;
- infekcijske in parazitske bolezni: herpes, herpes zoster, covid-19 pozitiven, okužba sečil, pljučnica, parotitis;
- neoplazme: levkemija/limfom;
- ožilje: bledica, tromboza/embolija, porast krvnega tlaka, nihanje krvnega tlaka, poslabšanje Raynaudovega sindroma, padec tlaka;
- oči: motnje vida, oči srbeče, pordele;
- preiskave: znižana saturacija kisika, povišan krvni sladkor;
- sečila: bolečine v ledvicah;
- ušesa in labirint: šumenje/piskanje v ušesih.

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 14. 2. 2021 smo na NIJZ v Register prejeli 13 prijav po cepljenju s cepivom Comirnaty, ki so vsebovale neželene dogodke, ki smo jih klasificirali kot resne (1 % glede na vse posredovane prijave):

- Pri petih 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. Komisija pri Ministrstvu za zdravje je oba primera obravnavala in zaključila, da je povezava s cepljenjem malo verjetna. Ostali trije primeri pa s0 še v fazi preiskav.
- Pri eni starejši osebi je prišlo nekaj ur po cepljenju do kolapsa, ugotovili so, da je pozitivna na SARS-CoV-2. Cepljena je bila v času inkubacije in nato zaradi prebolevanja covid-19 potrebovala hospitalizacijo.
- Prejeli smo še naslednje prijave neželenih dogodkov v časovni povezavi s cepljenjem, zaradi katerih je bila potrebna hospitalizacija (venska tromboza s pljučno embolijo 14 dni po cepljenju, levkemija/limfom 9 dni po cepljenju, anafilaksija takoj po cepljenju, tranzitorna ishemična ataka 14 dni po cepljenju, povišana telesna temperatura in težko dihanje dan po cepljenju ter povišana telesna temperatura, utrujenost in bolečine po mišicah in sklepih). Primeri so še v fazi zbiranja podatkov.

CEPIVO COVID-19 VACCINE MODERNA	
Skupno število prijav neželenih učinkov	**6**
Skupno število cepljenj*	**4.004**
Skupno število razdeljenih odmerkov cepiva**	**4.800**

*z enim odmerkom cepiva (poročanih v eRCO)
**izračunano na predpostavki, da iz ene viale dobimo 10 odmerkov cepiva

Od začetka cepljenja v drugem tednu januarja do vključno 14. 2. 2021 smo na NIJZ v Register neželenih učinkov prejeli 6 prijav neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 s cepivom Moderna. V tem obdobju je bilo v Sloveniji razdeljenih približno 4.800 odmerkov tega cepiva proti covid-19 in z njim opravljenih najmanj 4.000 cepljenj.

Pri cepljenih osebah je šlo za bolečino in rdečino na mestu cepljenja, povišano telesno temperaturo, bolečine po mišicah in sklepih, glavobol, slabost, utrujenost, zamegljen vid ter slabšo odzivnost.

Resni neželeni učinki/dogodki

Do vključno 14. 2. 2021 nismo na NIJZ v Register prejeli nobene prijave po cepljenju s cepivom Covid-19 Vaccine Moderna, ki bi vsebovala resne neželene učinke/dogodke.

CEPIVO COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA	
Skupno število prijav neželenih učinkov	**5**
Skupno število cepljenj*	**1.752**
Skupno število razdeljenih odmerkov cepiva**	**19.200**

*z enim odmerkom cepiva (poročanih v eRCO)
**izračunano na predpostavki, da iz ene viale dobimo 10 odmerkov cepiva

Od začetka cepljenja v drugem tednu januarja do vključno 14. 2. 2021 smo na NIJZ v Register neželenih učinkov prejeli 5 prijav neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 s cepivom Moderna. V tem obdobju je bilo v Sloveniji razdeljenih približno 19.200 odmerkov tega cepiva proti covid-19 in z njim opravljenih najmanj 1.700 cepljenj.

Pri cepljenih osebah je šlo za bolečino na mestu cepljenja, povišano telesno temperaturo, glavobol, slabost, bruhanje, bolečine v mišicah in sklepih, mrzlico, bolečine v grlu in povečan pulz.

Resni neželeni učinki/dogodki

Do vključno 14. 2. 2021 nismo na NIJZ v Register prejeli nobene prijave po cepljenju s cepivom Covid-19 Vaccine AstraZeneca, ki bi vsebovala resne neželene učinke/dogodke.

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.*