

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 – 6.6.2021

Datum objave: 8.6.2021

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 80 let in več. 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. Zadnji teden v aprilu se je pričelo cepljenje oseb, starih 50 let in več, poleg tega se je v tem tednu pričelo izvajati tudi cepljenje s cepivom Janssen. Od drugega tedna meseca maja je cepljenje proti covid-19 na voljo za vse prebivalce.

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>

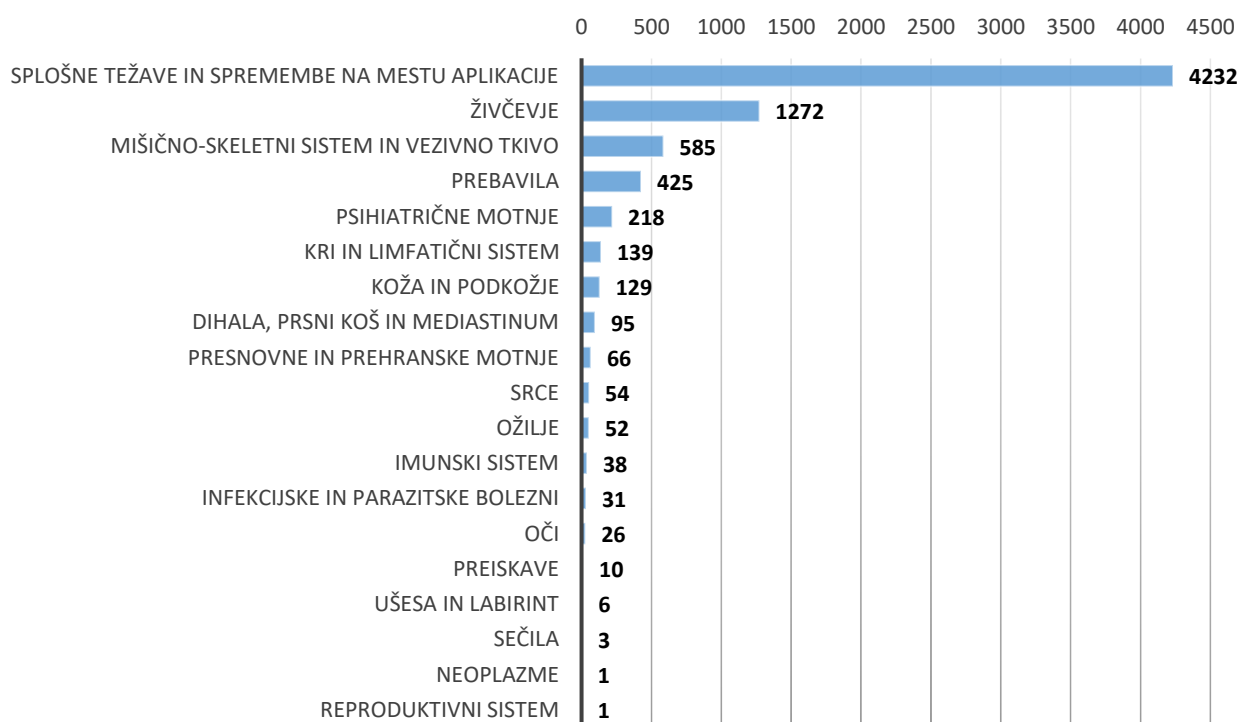
CEPIVO COMIRNATY	
Skupno število prijav neželenih učinkov	3.079
Skupno število cepljenj*	779.572

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

Od začetka cepljenja 27.12.2020 do vključno 6.6.2021 smo na NIJZ v Register neželenih učinkov prejeli skupno 3.079 prijav neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 s cepivom Comirnaty. V tem obdobju je bilo v Sloveniji izvedenih najmanj 779.000 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=7383)



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/žrelo, zamašen nos, izcedek, kašelj, poslabšanje astme, krvavitev iz nosu, spontani pneumotoraks, hemoptiza, disfonija/hripavost/izguba glasu;
- 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, levkocitoza, modrice/hematomi, motnje strjevanja krvi;
- mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo: bolečine v mišicah, sklepih, entezitis, artritis, krči mišic, revmatična polimialgija;
- neoplazme: levkemija/limfom;
- oči: motnje vida, fotofobija, oči srbeče, pordele, boleče, keratitis, krvavitev v očesno veznico;
- ožilje: bledica, tromboza/embolija, porast krvnega tlaka, nihanje krvnega tlaka, poslabšanje Raynaudovega sindroma, padec tlaka, mrzle okončine, tromboflebitis;
- prebavila: bruhanje, diareja, bolečine (krči) v trebuhu, navzea, gastritis, invaginacija črevesa, grenak okus, sprememba okusa, krvavitev iz prebavil, pekoč jezik, spremembe na jeziku, motnje požiranja, zaprtje, boleči zobje, pankreatitis;
- preiskave: znižana saturacija kisika, povišan krvni sladkor, povišan D-dimer;
- presnovne in prehranske motnje: izguba apetita, iztirjena sladkorna bolezen;
- psihiatrične motnje: nemir, nespečnost, zaspanost, nerazpoloženost, razdražljivost, zmedenost, tesnoba, strah, nočne more, halucinacije;
- reproduktivni sistem: motnje menstruacije;
- sečila: bolečine v ledvicah, pogosto uriniranje;
- 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, otekline, 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;
- ušesa in labirint: šumenje/piskanje v ušesih;
- živčevje: glavobol, jok, vrtoglavica, parestezije, kolaps, omotica, krči, pareza obraznega živca, druge pareze/paralize, 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 6.6.2021 smo na NIJZ v Register prejeli 63 prijav po cepljenju s cepivom Comirnaty, ki so vsebovale neželene dogodke, ki smo jih klasificirali kot resne (2,0 % glede na vse posredovane prijave):

- Pri sedemnajstih 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. V petem primeru je prišlo do smrti zaradi možganske krvavitve 21 dni po cepljenju pri osebi na antikoagulantni terapiji, ki je v preteklosti že prebolela možgansko kap. Komisija pri Ministrstvu za zdravje je vseh pet primerov obravnavala in zaključila, da je povezava s cepljenjem malo verjetna oziroma ni verjetna. Ostali primeri pa so še v fazi preiskav.
- Obravnavanih je bilo tudi osem prijav 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, akutni miokardni infarkt, epileptični napad). Tudi v teh primerih je bila povezava s cepljenjem malo verjetna oziroma ni bila 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, poslabšanje srčnega popuščanja ob okužbi dihal, akutni miokardni infarkt, motnje srčnega ritma, epileptični napad, hud glavobol in trombocitopenija, nevrološki izpadi po levi strani, nekrotizirajoči vaskulitis ter povišana temperatura in slabost. Primeri so še v fazi zbiranja podatkov.

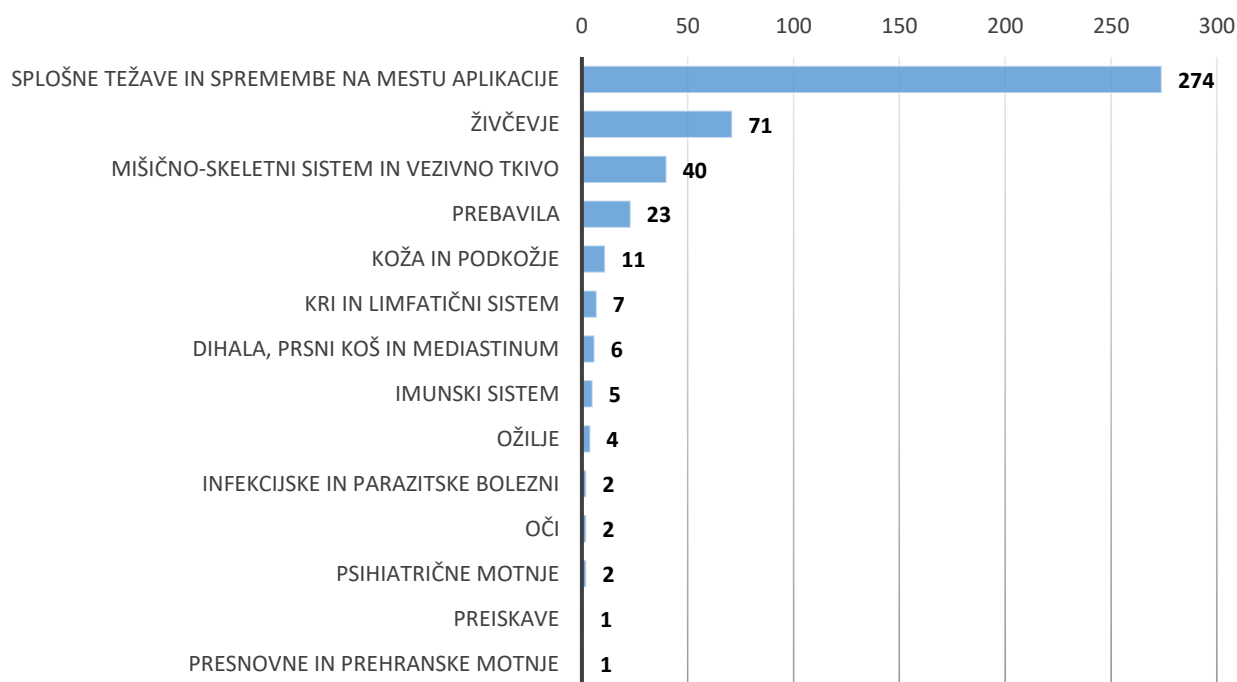
CEPIVO COVID-19 VACCINE MODERNA	
Skupno število prijav neželenih učinkov	211
Skupno število cepljenj*	123.501

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

Od začetka cepljenja v drugem tednu januarja do vključno 6.6.2021 smo na NIJZ v Register neželenih učinkov prejeli 211 prijav neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 s cepivom Moderna. V tem obdobju je bilo v Sloveniji izvedenih najmanj 123.000 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=449)



Neželeni učinki po posameznih kategorijah klasifikacije po organskih sistemih so:

- dihala, prsni koš in mediastinum: težko dihanje, krvavitev iz nosu, boleče žrelo/grlo;
- imunski sistem: alergična reakcija (brez anafilaksije);
- infekcijske in parazitske bolezni: okužba sečil, pljučnica;
- koža in podkožje: srbenje, izpuščaji;
- kri in limfatični sistem: limfadenitis, levkopenija;
- mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo: bolečine v mišicah, sklepih, krči mišic;
- oči: motnje vida, fotofobija;
- ožilje: padec tlaka, tromboza/embolija, mrzle okončine;
- prebavila: bruhanje, diareja, navzea, holecistitis, bolečina, krči v trebuhu, suha usta, pekoč jezik/usta, zaprtje, boleči zobje;
- preiskave: povišan D-dimer;

- presnovne in prehranske motnje: izguba apetita;
- psihiatrične motnje: nespečnost, nerazpoloženost/razdražljivost;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: bolečina, rdečina, oteklina, celulitis in srbenje na mestu cepljenja, povišana telesna temperatura, utrujenost, mrzlica, splošno slabo počutje (oslabelost), bolečina v prsih, otekline/otekanje/edemi;
- živčevje: glavobol, vrtoglavica, omotica, kolaps, neodzivnost/slabša odzivnost, parestezije, druge pareze/paralize, dvojni vid.

Resni neželeni učinki/dogodki

Od začetka cepljenja do vključno 6.6.2021 smo na NIJZ v Register prejeli 9 prijav po cepljenju s cepivom Moderna, ki so vsebovale neželene dogodke, ki smo jih klasificirali kot resne (4,3 % 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 cepljenja v času inkubacije covid in zato zbolela za pljučnico, zaradi katere je umrla, povezava s cepljenjem ni verjetna. Ostala dva primera sta še v fazi preiskave.
- Poleg tega smo prejeli še 6 prijav neželenih dogodkov v časovni povezavi s cepljenjem, zaradi katerih je bila potrebna specialistična obravnava oziroma hospitalizacija: venska tromboza, občutek težkega dihanja, (prehodna) možganska kap, izguba zavesti in tiščanje v prsih. Primeri so še v fazi zbiranja podatkov.

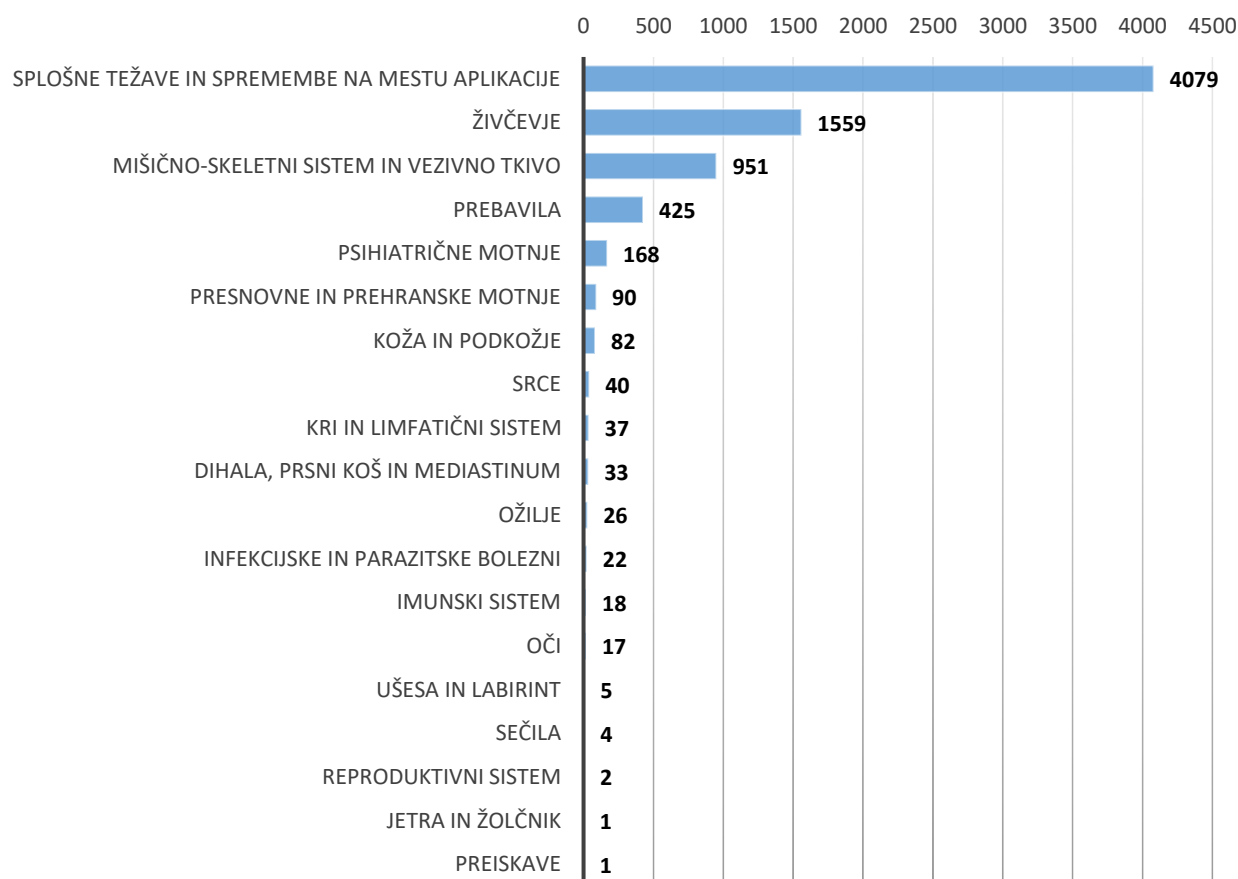
CEPIVO COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (VAXZEVRIA)	
Skupno število prijav neželenih učinkov	2.728
Skupno število cepljenj*	242.325

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

Od začetka cepljenja v drugem tednu februarja do vključno 6.6.2021 smo na NIJZ v Register neželenih učinkov prejeli 2.728 prijav neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 s cepivom AstraZeneca. V tem obdobju je bilo v Sloveniji izvedenih najmanj 242.000 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=7560)



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), anafilaksija;
- 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, 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, padec krvnega tlaka, mrzle okončine;
- 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, 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, otekline, žeja, vročica/vročinski valovi;
- srce: tahikardija, bradikardija, motnje srčnega ritma, razbijanje srca, srčna odpoved;
- ušesa in labirint: bolečine v ušesih, šumenje v ušesih;
- živčevje: glavobol, jok, vrtoglavica, 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, dvojni vid, aseptični meningitis, možganska kap.

Resni neželeni učinki/dogodki

Od začetka cepljenja do vključno 6.6.2021 smo na NIJZ v Register prejeli 38 prijav po cepljenju s cepivom AstraZeneca, ki je vsebovala neželene dogodke, ki smo jih klasificirali kot resne (1,4 % glede na vse posredovane prijave):

- Pri petih 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, povezava s cepljenjem ni verjetna. Ostali primeri so še v fazi preiskav.
- Obravnavane so bile tudi štiri 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 ni verjetna. V drugem primeru je po cepljenju prišlo do alergične reakcije (urtikarije z otekanjem), povezava s cepljenjem je verjetna. 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, povezava s cepljenjem ni verjetna. V četrtem primeru je poleg pričakovanih neželenih učinkov (glavobol, vročina, omotica) prišlo do nevroloških motenj (parestezije in izguba moči v okončinah) in trombocitopenije, povezava s cepljenjem je možna.
- Poleg tega smo prejeli še naslednje prijave neželenih dogodkov v časovni povezavi s cepljenjem, zaradi katerih je bila potrebna hospitalizacija: pankreatitis, motnje srčnega ritma, miokardni infarkt, srčni zastoj, perikarditis in miokarditis, venska tromboza, pljučna embolija, tromboza možganske arterije s trombocitopenijo ter tromboza arterije, aseptični meningitis, epileptični napad in Stillova bolezen. Primeri so še v fazi zbiranja podatkov.

CEPIVO COVID-19 VACCINE JANSSEN	
Skupno število prijav neželenih učinkov	176
Skupno število cepljenj*	32.103

*poročanih v eRCO

Od začetka cepljenja v zadnjem tednu aprila do vključno 6.6.2021 smo na NIJZ v Register neželenih učinkov prejeli 176 prijav neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 s cepivom Janssen (najpogosteje poročani neželeni učinki: povišana temperatura, glavobol ter bolečine v mišicah in sklepih). V tem obdobju je bilo v Sloveniji izvedenih najmanj 32.000 cepljenj s tem cepivom.

Resni neželeni učinki/dogodki

Od začetka cepljenja do vključno 6.6.2021 smo na NIJZ v Register prejeli 3 prijave po cepljenju s cepivom Janssen, ki so vsebovale neželen dogodek, ki se klasificira kot resen (1,7 % glede na vse posredovane prijave). V prvem primeru je šlo za smrt zaradi trombembolije s trombocitopenijo, ki je bila v časovni povezavi s cepljenjem, v drugem za možgansko kap, v tretjem pa za vensko trombozo. 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.