

Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19 v Sloveniji

Datum objave: 12. 1. 2021

Cepljenje proti covid-19 se je v Sloveniji začelo 27. 12. 2021, cepivo je bilo na voljo za oskrbovance in zaposlene v Domovih starejših občanov in za izpostavljene zdravstvene delavce.

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 – 10.1.2021

Skupno število prijav neželenih učinkov	54
Skupno število cepljenj (cepljenih oseb)	21.159
Skupno število razdeljenih odmerkov cepiva	33.150

Od začetka cepljenja do vključno 10. 1. 2021 smo na NIJZ v Register neželenih učinkov prejeli skupno 54 prijav neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19. V tem obdobju je bilo v Sloveniji razdeljenih 33.150 odmerkov cepiva proti covid-19 in cepljenih najmanj 21.159 oseb.

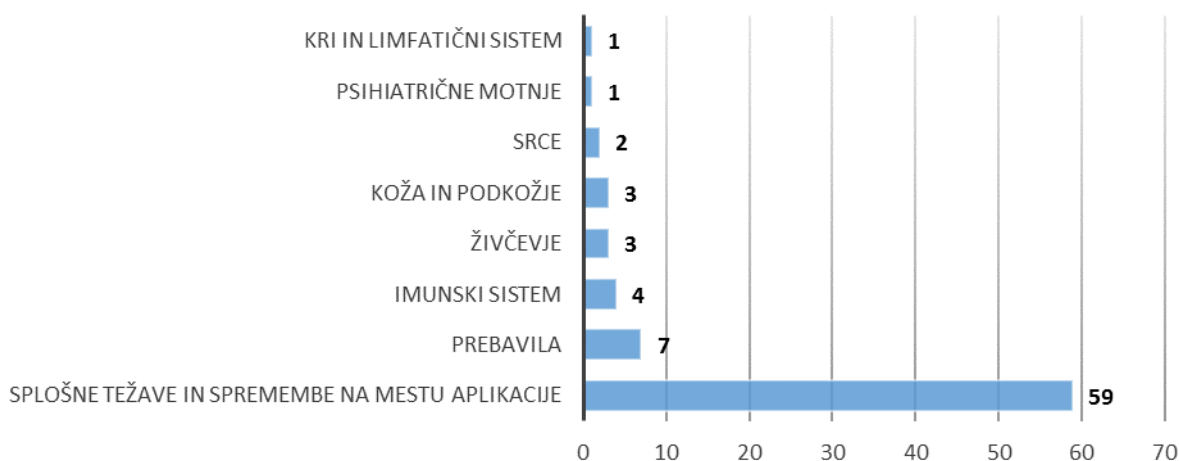
Posamezna prijava navadno vključuje več prijavljenih neželenih učinkov pri isti osebi. Vsi ti prijavljeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih na način, ki ga uporablja Evropska agencija za zdravila (EMA) in prikazani na spodnji sliki.

Neželeni učinki po posameznih kategorijah Klasifikacije po organskih sistemih so:

- dihala, prsni koš in mediastinum: občutek težkega dihanja;
- imunski sistem: alergična reakcija (brez anafilaksije)
- koža in podkožje: izpuščaji, rdečina kože
- kri in limfatični sistem: limfadenitis;
- prebavila: bruhanje, diareja, bolečine (krči) v trebuhu;

- psihiatrične motnje: nemir;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: bolečina, rdečina, oteklina ali srbenje na mestu cepljenja, povišana telesna temperatura, utrujenost, bolečina v prsih;
- srce: tahikardija, miokardni infarkt;
- živčevje: glavobol, vrtoglavica.

Število vseh prijavljenih neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19, po organskih sistemih (n= 81)



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 10. 1. 2021 smo na NIJZ v Register prejeli eno prijavo, ki je vsebovala neželene učinke, ki smo jih klasificirali kot resne (1,8 % 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 ugotavljali srčni infarkt. Naslednji dan je umrla. Primer je obravnavala Komisija pri ministrstvu za zdravje, ki je zaključila, da povezava s cepljenjem ni verjetna.

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 vzročno-posledičnega razmerja med cepivom in določenim učinkom se upoštevajo tudi številni drugi dejavniki, kot sta zdravstveno stanje in anamneza bolnika, ter relevantna znanstvena spoznanja.