

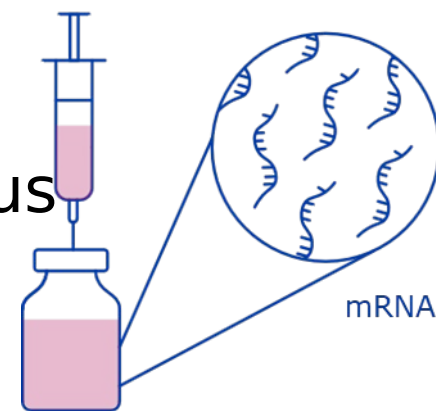


# Koronaviruso (COVID-19) vakcinų nepageidaujamos reakcijos. Kaip apie jas pranešti.

Rugilė Pilvinienė

Vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM

Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų skyrius



# Registruotos COVID- 19 vakcinės

iRNR, koduojančios SARS-CoV-2 spyglio baltymą vakcinės



**Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH, Vokietija). Registruota 2020 m. gruodžio 21 d .**

- **Veikliosios medžiagos:** COVID 19 mRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)
- **Stiprumas:** 30 µg
- **Forma:** koncentratas injekcinei dispersijai
- **Dozavimas:** 2 dozės po 0,3 ml.
- **Dozių kiekis flakone:** 6 dozės.

## Skirtumai

- Transportavimo/ laikymo sąlygos
- Skiedimo poreikis
- Dozių kiekis buteliuke

**COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna Biotech Spain, S.L., Ispanija). Registruota 2021 m. sausio 6 d .**

- **Veikliosios medžiagos:** COVID 19 mRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)
- **Stiprumas:** 100 µg
- **Forma:** injekcinė dispersija
- **Dozavimas:** 2 dozės po 0,5 ml.
- **Dozių kiekis flakone:** 10 dozių.

## Panašumai

- Abiejų vakcinų sudėtyje yra informacinės RNR (iRNR) molekulių, kurią ląstelės naudoja baltymų gamybai. Kai iRNR užkoduotas baltymas (šiuo atveju SARS-CoV-2 spyglio baltymas) yra susintetinamas, sukliamas imuninis atsakas.
- Virusų sudėtyje nėra, todėl negali sukelti COVID -19 ligos.

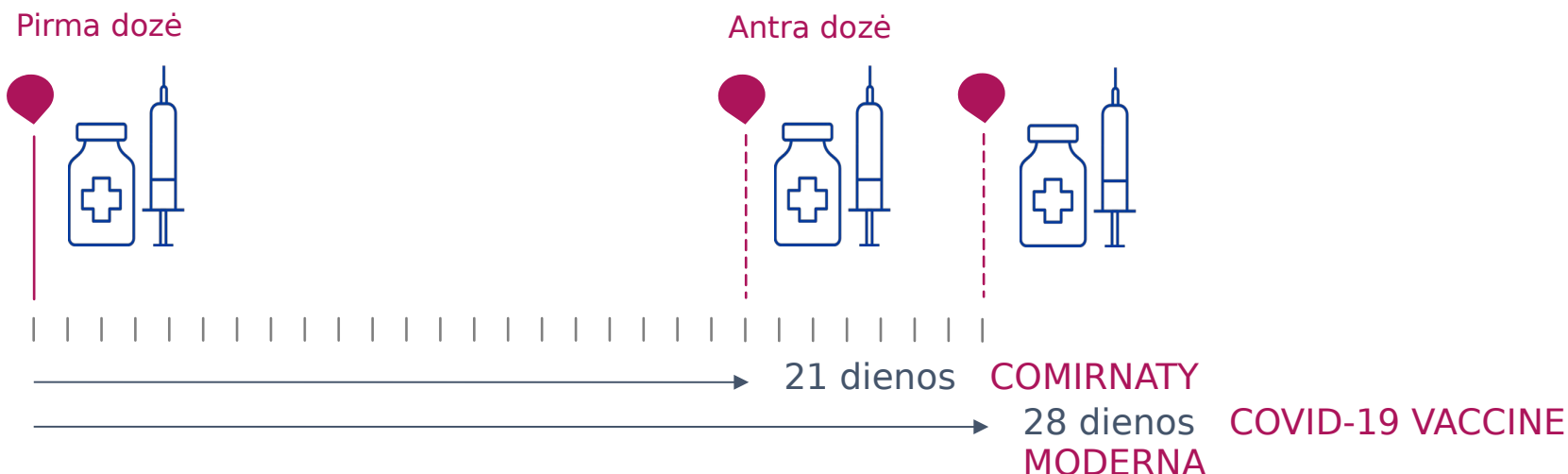


# Registruotos COVID- 19 vakcinos

## Vartojimas

- Skirta aktyviajai imunizacijai, siekiant išvengti COVID-19 ligos, sukeltos SARS-CoV-2 viruso
- Comirnaty - **16 metų ir vyresniems žmonėms.**
- COVID-19 vaccine Moderna - **18 ir vyresniems žmonėms.**

Abi vakcinos vartojamos 2 dozių kursu, leidžiant į raumenis (pasirinktinai žasto).



# Registruotos COVID- 19 vakcinės



## Ispėjimai ir atsargumo priemonės

### Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

- Gauta pranešimų apie anafilaksijos atvejus.
- Paruoštos tinkamas gydymo priemonės paskiepytųjų stebėjimas bent 15 minučių. Jeigu po pirmosios <...> dozės pasireiškė anafilaksija, **antrosios vakcinės dozės leisti negalima.**
- **Su nerimu susijusios reakcijos**
  - Vazovagalinės reakcijas (sinkopė), hiperventiliacija, su stresu susijusios reakcijos.
  - **Apsaugoti nuo susižalojimo nualpus.**
- **Gretutinės ligos**
  - Ūminė karščiavimą sukianti liga/infekcija, didelis karščiavimas - **atidėti.**
  - Lengva infekcinė liga, nedidelis karščiavimas - **vakcinuoti.**
- **Trombocitopenija ir kraujo krešumo sutrikimai (antikoagulantai)**
  - Kraujavimo kraujosruvų rizika - **stebėti.**
- **Apsaugos apribojimai**

### **Comirnaty**

Ne visiška apsauga iki 7 parų po antros dozės.

### **Moderna**

Ne visiška apsauga iki 14 parų po antros dozės.

# Registruotos COVID- 19 vakcinės

## Klinikinių tyrimų duomenų santrauka

### Comirnaty

#### Klinikiniai tyrimai

##### Tiriamųjų skaičius apie 42 000 tiriamųjų:

- Bent viena Comirnaty dozė (n = 21 720), placebo dozė (n = 21 728).
- 2 Comirnaty dozės (n = 20 519).
- Saugumo vertinimas praėjus ne mažiau kaip 2 mėnesiams po antrosios Comirnaty dozės suleidimo (n = 19 067)

##### Tiriamųjų amžius - 16 metų ir vyresni:

- **16 iki 55 metų** 10 727 (5 350 Comirnaty grupės ir 5 377 placebo grupės).
- **56 metų ir vyresni** 8 340 (4 181 Comirnaty grupės ir

### Moderna

#### Klinikiniai tyrimai

##### Tiriamųjų skaičius apie 30 000:

- Bent viena COVID-19 Vaccine Moderna dozė (n = 15 185)
- Placebo dozė (n = 15 166).

##### Tiriamųjų amžius - 18 metų ir vyresni:

- Amžiaus mediana buvo 52 metai (ribos 18–95);
- **18-64 metų** 22 831 (75,2 %),
- **65 metų ir vyresni** 7 520 (24,8 %).

- Abiejų vakcinų veiksmingumas **95 %**.
- Apsaugos trukmė - **nežinoma**.
- Tolesnis klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių žmonių stebėjimas **2 metai**.

- **Vaikų populiacija** - netirta. **Vartojimas neįteisintas**.
- **Žmonės, kurių sutrikusi imuninė sistema susilpnėjusi** - netirta. Galimas mažesnis veiksmingumas. **Vakcinuoti galima**.
- **Nėščiosios** - duomenų labai mažai. Iki klinikinių tyrimų duomenys žalingo poveikio **nerodo**.
- **Žindytės** - netirta; ar patenka į motinos pieną nežinoma. **Rizikos nesitikima**.



## Comirnaty

### Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos:

- skausmas injekcijos vietoje (>80 %),
- nuovargis (>60 %), galvos skausmas (>50 %),
- mialgija ir šaltkrėtis (>30 %),
- artralgija (>20 %),
- karščiavimas (>10 %)
- injekcijos vietos patinimas (>10 %).

## Moderna

### Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos:

- skausmas injekcijos vietoje (92 %),
- nuovargis (70 %), galvos skausmas (64,7 %),
- mialgija (61,5 %),
- artralgija (46,4 %), šaltkrėtis (45,4 %), pykinimas ar vėmimas (23 %),
- pažasties patinimas / skausmingumas (19,8 %),
- karščiavimas (15,5 %), injekcijos vietos patinimas (14,7 %) ir paraudimas (10 %).

- **Sunkumas:** lengvos arba vidutinio sunkumo; išnykdavo per kelias dienas.
- **Amžiaus įtaka:** vyresniame amžiuje šiek tiek mažesnis reaktogeniškumo reiškinių dažnis.



# Registruotos COVID- 19 vakcinos

## Sirgusiųjų COVID -19 liga vakcinacija

- **Vakcinacija serologiškai COVID teigiamiems**
- Comirnaty suleidus **545** tiriamiesiems, kuriems pradinio vertinimo metu serologiniais tyrimais nustatytas **teigiamas** SARS-CoV-2 rezultatas, jiems nustatyti saugumo duomenys buvo panašūs kaip bendrosios populiacijos.
- COVID-19 Vaccine Moderna suleidus **343** tiriamiesiems, kuriems pradinio vertinimo metu serologiniais tyrimais nustatytas **teigiamas** SARS-CoV-2 rezultatas, nustatyti reaktogeniškumas ir saugumo duomenys buvo panašūs kaip tiriamųjų, kuriems pradinio vertinimo metu serologiniais tyrimais nustatytas **neigiamas** SARS-CoV-2 rezultatai

- Tiriamųjų nedaug.
- Papildomų nepageidaujamų poveikių nenustatyta.
- Klinikinių tyrimų duomenų apie tai, kaip vakcina veikia sirgusiųjų organizmą nepakanka.



# Registruotos COVID- 19 vakcinos

## Ypatingos nepageidaujamos reakcijos

### **Nervų sistemos sutrikimai**

- Retas (< 1 iš 1000). Ūminis periferinis veido paralyžius.

#### **Comirnaty**

- Keturiems tiriamiesiems COVID-19 mRNA vakcinos grupėje.
- Placebo grupėje - nenustatyta.
- Prasidėjo 37-ąją parą po 1-osios dozės suleidimo (tiriamajam 2-oji dozė nesuleista).
- Prasidėjo 3-iają, 9-ąją bei 48-ąją paromis po 2-osios dozės suleidimo.

#### **Moderna**

- Trims tiriamiesiems Moderna vakcinos grupės.
- Placebo grupėje - vienam tiriamajam.
- Prasidėjo 22-ąją, 28-ąją ir 32-ąją paromis po 2-os dozės suleidimo (vakcinos grupėje).

- Neurologiniai sutrikimai, pvz., encefalomyelitas, neuritas, Guillain-Barré sindromas:
- Foclivia - pandemio gripo vakcina (H5N1).
- Fluarix Tetra - A ir B gripo vakcina.





# Registruotos COVID- 19 vakcinos

## Ypatingos nepageidaujamos reakcijos

### **Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai**

#### **Moderna**

- Retas (< 1 iš 1000). Veido patinimas.

Du sunkūs nepageidaujami veido patinimo reiškiniai praėjus 1 ir 2 dienoms po vakcinacijos asmenims, kuriems anksčiau buvo suleista dermatologinių užpildų.

#### **Imuninės sistemos sutrikimai**

##### **Comirnaty, Moderna**

- Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Anafilaksija, padidėjusio jautrumo reakcija.

Vakcinų sukeltos sunkios alerginės retos.  
Dominuoja moterys, atopija anamnezėje.

- Anafilaksija – sunki gyvybei pavojinga sisteminė padidėjusio jautrumo reakcija.



# Anafilaksija - gyvybei pavojinga būklė

## Klinikiniai anafilaksijos kriterijai

- Ūminė ligos pradžia (minutės - valandos)

- Oda ar/ ir gleivinės

ar

- Kvėpavimo takai

ar

- Virškinimo traktas



AKS sumažėjimas  
Suaugusiems sistolinis < 90 mmHg / daugiau 30 %  
nuo bazinio  
(su organų disfunkcijos simptomais -KOLAPSAS)

arba

- **AKS sumažėjimas, kaip reakcija į žinomą alergeną**

### Alpimas/Anafilaksija

- Oda – blyškumas/**raudonis, išbėrimas, patinimas?**
- Širdis – bradikardija/**tachikardija?**
- Kvėpavimas – normalus,  
gilus/**trūkėmingas, švokščia?**

# Alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksiją, po pirmosios Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcinos dozės vartojimo JAV 2020 m. gruodžio 14-23 d.†



- Suleista **1 893 360** pirmųjų Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcinos dozių (1 177 527 dozių moterims, 648 327 dozės vyrams ir 67 506 lytis nenurodyta).
- Pranešta apie 4393 (0,2%) nepageidaujamas reakcijas pasireiškusias po pirmosios dozės.
- Remiantis simptomų aprašymu, 175 atvejais pranešta apie įtariamą sunkias alergines reakcijas, įskaitai anafilaksiją.
- **21 atvejis** atitiko Brighton anafilaksijos kriterijus (**11,1 atvejo 1 milijonui vartojamų dozių** Po gripo vakcinos 1,35 atv. 1 milijonui dozių ‡).
- Anafilaksiją patyrusių asmenų amžiaus mediana 40 metų (ribos 27-60 metų); 19 (**90 %**) atvejų pasireiškė **moterims**.
- Anafilaksijos atsiradimo laikas: mediana 13 min. (ribos 2- 150 min.); 15 (71 % ) iš šių atvejų pasireiškė per 15 min. po vakcinacijos, 3 (14 %) per 15-30 min., 3 (14 %) po 30 min.
- 17 (**81 %**) pacientų iš 21 patyrusių anafilaksiją, turėjo **alerginių reakcijų anamnezę** (alergiją vaistams, maistui, vabzdžių įgėlimui).
- 7 (33 %) pacientai buvo patyrę anafilaksiją praeityje (vienas po pasiutigės vakcinos, kitas po gripo H1N1 vakcinos suleidimo).
- 19 iš 21 praneštų atvejų (90 %) buvo taikytas gydymas epinefrinu (sudėtinio gydymo dalis); 1 pacientui epinefrinas vartotas s/c kitiems 18 - *i/m*. Keturi pacientai (19 %) buvo stacionarizuoti (3 intensyvios terapijos skyriuje) ir 17 (81 %) gydyta skubios pagalbos skyriuje; 20 (95 %) pranešimo pateikimo metu buvo išleisti į namus ir pasveikę.
- Mirčių dėl anafilaksijos nebuvo.

† Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020  
*Early Release / January 6, 2021 / 70*

‡ Risk of anaphylaxis after vaccination in children and adults. *McNeil MM, Weintraub ES, Duffy J, Sukumaran L, Jacobsen SJ, Klein NP, Hambidge SJ, Lee GM, Jackson LA, Irving SA, King JP, Kharbanda EO, Bednarczyk RA, DeStefano F J Allergy Clin Immunol. 2016 Mar; 137(3):868-78.*

# Alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksiją, po pirmosios Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcinos dozės vartojimo JAV 2020 m. gruodžio 14-23 d.†



- Tuo pačiu laikotarpiu pranešta apie 93 ne anafilaksinių alerginių reakcijų atvejus, kurių simptomai pasireiškė 0 - 1 dienos laikotarpiu po vakcinacijos. 72 (87 %) atvejai buvo nesunkūs.
- Dažniausiai pranešta apie tokius simptomus:
  - niežulys,
  - išbėrimas,
  - ryklės niežėjimas, perštėjimas,
  - lengvi kvėpavimo takų simptomai.
- Alergines reakcijas patyrusių asmenų amžiaus mediana 43 metai (ribos 18-65 metų); 75 (**90 %**) atvejų pasireiškė **moterims**.
- Alerginės reakcijos atsiradimo laikas: mediana 12 min. (ribos <1- 20 val.); 61 (85,71 %) iš šių atvejų pasireiškė per 30 min. po vakcinacijos, 11 po 30 min. ir 11 atvejų atsiradimo laikas nenurodytas.
- 56 atvejais (**67 %**) buvo dokumentuota **alerginių reakcijų anamnezė**.



# Kaip stebimas vakcinų saugumas po registracijos?

- Analizuojami **pranešimai** apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, apie kurią praneša pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai.
- Vykdomi **poregistracinio saugumo tyrimai** Europoje – įpareigojus institucijai pagal iš anksto suderintą planą.
- Vykdomi **papildomi saugumo tyrimai** Europoje - vartojimas kasdienėje praktikoje.
- **Nepriklausomi vakcinų saugumo tyrimai** Europoje – ilgalaikis saugumas ir nauda visai populiacijai.
- Tarptautinis bendradarbiavimas stebint COVID-19 vakcinų saugumą.

## Rizikos valdymo planas (RVP)

- Sukurtas kiekvienai vakcinai (pagal ES gaires).
- Informacija apie vakcinų saugumo stebėjimą, tolesnės informacijos apie vakcinų saugumą rinkimo būdus, numatytos rizikos mažinimo priemonės.
- Nuolat atnaujinamas atsiradus daugiau informacijos.



# Pranešimai apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

## Kertinis farmakologinio budrumo procesas

### Pranešti reikia:

- apie nepageidaujamas reakcijas, kurios jau yra įtrauktos į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį;
- apie naujas nežinomas įtariamas nepageidaujamas reakcijas;
- apie nepageidaujamus poveikius, atsiradusius:
  - dėl atsitiktinių medicininių klaidų,
  - dėl profesinio poveikio.

### Aktualu vakcinoms

- Nurodyti serijos numerį
- Pranešti apie terapinio poveikio trūkumą:
  - vakcinuotas asmuo susirgo COVID-19 liga (papildomas klausimynas).
- Jei pasireiškė anafilaksija (papildomas klausimynas).

**Prašome pranešti apie įtariamas  
nepageidaujamas reakcijas**

# Kaip pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją?



Google

vvkt

Viskas Vaizdai Žemėlapiai Naujienos Vaizdo įrašai Daugiau Nustatymai Įrankiai

Apie 256 000 rezultatų. (0,46 sek.)

www.vvkt.lt

Vartotojui - tik saugūs ir efektyvūs vaistai!

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie LR Sveikatos Apsaugos Ministerijos.  
Šiame puslapyje lankėtės daug kartų. Pastarasis apsilankymas: 21.1.11

Vapris

Sveikatos portalo logotipas  
VAPRIS Rodyti navigaciją. LT ...

Kontaktai

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba  
prie LR Sveikatos Apsaugos ...

VVKT prie LR SAM struktūra

VVKT prie LR SAM struktūra.  
Valstybinė vaistų kontrolės ...

Daugiau rezultatų iš vvkt.lt »

Vaistų registracija

Vaistų registracija. 1. Informacija  
apie vaistinius preparatus 2 ...

Specialistams

Pranešimas sveikatos priežiūros  
specialistams dėl valsartano ...

Administracinė informacija

Apie Valstybinę vaistų kontrolės  
tarnybą. Valstybinė vaistų ...

www.facebook.com > vvkt

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie SAM - Home | Facebook

... reakciją į vaistą? Praneškite apie ją, paspaudę čia: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>  
#vaistysaugumosavaitė #|NR #MedSafetyWeek #polypharmacy.  
Šiame puslapyje apsilankėte 21.1.4.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba



Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba – LR įstaiga. Ši valstybės institucija vykdo farmacinės veiklos subjektų kontrolę. VVKT taip pat vertina atitiktį gerai gamybos ir gerai platinimo praktikai. [Wikipedia](#)

**Pagrindinė organizacija:** Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija

Žmonės taip pat ieškojo Peržiūrėti dar 10



Medical Products Agency



Medicines Evaluation Board



Federal Institute for Drug...



Health Products Regulat...


Pareikšti teises į šį žinių skydelį Atsiliepimai

# Kaip pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją?



ons

Asmenų licencijų paieška   Juridinių asmenų licencijų paieška   Pateikti [NR] pranešimą (pacientams)   Pateikti [NR] pranešimą (specialistams)








Išplėstinė paieška ▾

### Kaip rasti informaciją apie dominantį vaistinį preparatą?

1. Paieškos laukelyje įveskite ieškomo vaistinio preparato pavadinimo, veikliosios medžiagos ar registruotojo fragmentą arba ATC kodą.
2. Spauskite paieškos mygtuką.
3. Peržiūrėkite gautą vaistinių preparatų sąrašą. Sąraše neradus ieškomo vaistinio preparato, paiešką pakartokite įvesdami kitokį paieškos fragmentą arba pasinaudokite išplėstine vaistinio preparato paieška. Jei kelis kartus pakartojus paiešką ieškomo vaistinio preparato nerandate, tai šis vaistinis preparatas Lietuvoje nėra platinamas.
4. Parodytame vaistinių preparatų sąraše paspauskite ieškomo vaistinio preparato nuorodą. Atsidarys rūpimo vaistinio preparato peržiūros langas.
5. Eilutėje "Dokumentai" spauskite dokumento parsisiuntimo nuorodą (jei yra). Parsisiųstą dokumentą atsidarykite arba išsisaugokite savo kompiuteryje.

### Paaiškinimai

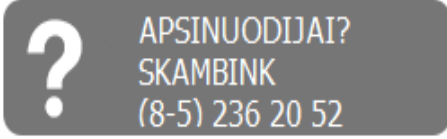
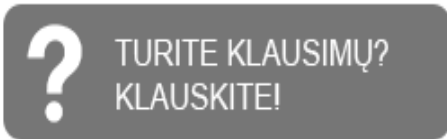
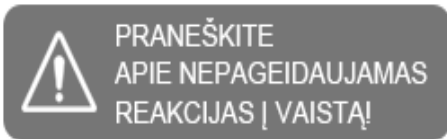
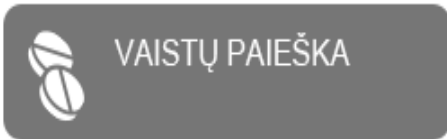
-  Registruotas Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre
-  Registruotas Bendrijos vaistinių preparatų registre
-  Yra lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąraše
-  Yra lygiagrečiai platinamų Lietuvos Respublikoje vaistinių preparatų sąraše
-  Vykdoma papildoma vaistinio preparato stebėseną

[pavadinimas] - ankstesnis sugalvotas pavadinimas



# Kaip pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją?

<https://www.vvkt.lt>



## Farmakologinis budrumas

Kodėl reikia pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistą (ĮNR)?

Kaip pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) pacientams?

**Kaip pateikti informaciją apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) specialistams?**

Nuotoliniai mokymai gydytojams, kuriuos išklausus, suteikiamas EACCME kreditas

Įdomi ir naudinga informacija, susijusi su įtariamomis nepageidaujamomis reakcijomis į vaistą (ĮNR)

DUK apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistą (ĮNR)

## Kaip pateikti informaciją apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) specialistams?

1. Tiesiogiai internetu, prisijungus <https://vapis.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> ir užpildant formą.  
Specialistų dėmesiui! Jums nebereikia autentifikuotis per el. valdžios vartus.
2. Užpildant [pranešimo formą, skirtą specialistams](#) ir atsiunčiant ją:  
el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)

Pranešimo formą gydytojams galite [atsisiųsti čia](#).