

# ŠUKL: 1553 ZÁVAŽNÝCH PRÍPADOV NEŽIADUCICH ÚČINKOV OČKOVANIA PROTI COVID-19, 7 ÚMRTÍ, KU DŇU 23.2.2022. OFICIÁLNE ČÍSLA - ŠPIČKA ĽADOVCA

- CZ24 News | 25. února 2022

V súvislosti s očkovaním na prevenciu ochorenia COVID-19 štátny ústav **ku dňu 23.2.2022** eviduje **10 845 hlásení podozrení na nežiaduce účinky**. Z celkového počtu hlásení je 1553 závažných.

Celkovo bolo na Slovensku k dňu 23. 2. 2022 [podľa údajov NCZI \[1\]](#) prvou dávkou zaočkovaných 2 816 753 osôb, druhou dávkou 2 585 355 osôb a treťou dávkou 1 616 531 osôb.

| Vakcína                     | Prvá dávka     | Druhá dávka    | Tretia dávka   |
|-----------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Comirnaty (Pfizer/BioNTech) | 1 944 862 osôb | 1 893 744 osôb | 1 446 337 osôb |
| Spikevax (Moderna)          | 257 268 osôb   | 253 932 osôb   | 159 295 osôb   |
| Vaxzevria (AstraZeneca)     | 423 899 osôb   | 418 883 osôb   | 0 osôb         |
| COVID-19 Vaccine Janssen    | 171 807 osôb   | 0 osôb         | 10 899 osôb    |
| Sputnik V                   | 18 917 osôb    | 18 796 osôb    | 0 osôb         |

| Vakcína                                     | Počet hlásení                                 |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Comirnaty (Pfizer/BioNTech)                 | 5700 hlásení (922 závažných, z toho 3 úmrtia) |
| Spikevax (Moderna)                          | 1431 hlásení (175 závažných, z toho 1 úmrtie) |
| Vaxzevria (AstraZeneca)                     | 3171 hlásení (370 závažných, z toho 3 úmrtia) |
| COVID-19 Vaccine Janssen                    | 369 hlásení (66 závažných)                    |
| Sputnik V                                   | 36 hlásení (6 závažných)                      |
| Neuvedený názov (informácie boli dožiadané) | 138 hlásení (14 závažných)                    |

| Vakcína                     | Najčastejšie hlásené podozrenia na nezávažné nežiaduce účinky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Hlásené podozrenia na závažné nežiaduce účinky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comirnaty (Pfizer/BioNTech) | bolestivosť, opuch alebo začervenanie v mieste aplikácie, opuch a bolesť lymfatických uzlín v podpazuší, triaška, zimnica, horúčka, pocit na odpadnutie, únava, závraty, bolesť hlavy, svalov, kĺbov, zvýšenie pulzu, slabosť, nauzea, vracanie, hnačka, návaly tepla, pásový opar, kožné reakcie (výsyp), porucha menštruačného cyklu, sťažené dýchanie, trpnutie, nespavosť, potenie, pocit pálenia rôznych častí tela, malátnosť, búšenie srdca, nechutenstvo | pretrvávajúce zvýšenie tlaku krvi (zväčša u pacientov liečených na hypertenziu), prekolapsový stav, kolaps, strata vedomia, trombóza, alergické reakcie, anafylaktické reakcie, paréza tvárového nervu, zlyhanie očkovania, flebotrombóza, pľúcna embólia, náhla cievna mozgová príhoda, trombocytopénia (ľahkého až ťažkého stupňa), fibrilácia, myokarditída, infarkt myokardu, artritída, perikarditída, hypertenzná kríza, porucha sluchu, polyneuropatia, hyperpyrexia, epileptický záchvat u pacientov liečených na epilepsiu |
| Spikevax (Moderna)          | opuch, začervenanie a svrbenie v mieste aplikácie, horúčka, bolesť svalov, kĺbov, hlavy, zimnica, únava, nauzea, slabosť, sťažené dýchanie, malátnosť, triaška, trpnutie, opuch a bolesť lymfatických uzlín, kožné reakcie (výsyp), závraty                                                                                                                                                                                                                      | dočasná paralýza, pretrvávajúce zvýšenie tlaku krvi, trombóza, kolaps, strata vedomia, myokarditída, náhla cievna mozgová príhoda, pľúcna embólia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaxzevria (AstraZeneca)  | horúčka, zimnica, triaška, bolesť hlavy a celého tela, únava (príznaky podobné chrípke), nauzea, vracanie, hnačka, kožné reakcie (výsyp), trpnutie, bolesť alebo tlak na hrudníku, smäd, slabosť, návaly tepla, porucha menštruačného cyklu, opuch a bolesť lymfatických uzlín, sťažené dýchanie, zmeny srdcového rytmu, nechutenstvo, nespavosť, pocit na odpadnutie, tinitus, zvýšenie pulzu, potenie, pocit pálenia rôznych častí tela, malátnosť, závraty | krátkodobá strata vedomia, kolaps, trombóza a flebotrombóza dolných končatín, pretrvávajúce zvýšenie tlaku krvi, paréza tvárového nervu, epileptický záchvat u pacientov liečených na epilepsiu, erysipiel, hyperpyrexia, tromboflebitída, flebitída dolných končatín, pľúcna embólia, náhla cievna mozgová príhoda, trombocytopenia (ťažkého stupňa), infarkt myokardu, hypertenzná kríza |
| COVID-19 Vaccine Janssen | bolestivosť v mieste aplikácie, horúčka, bolesť hlavy, svalov, kĺbov, zimnica, triaška, únava, nauzea, slabosť, nespavosť                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | strata vedomia, kolaps, halucinácie, hyperpyrexia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Sputnik V                | horúčka, triaška, bolesť hlavy, kĺbov, svalov, ramena, trpnutie končatín, malátnosť, únava, nechutenstvo, návaly tepla, sťažené dýchanie, závraty, pocit na odpadnutie                                                                                                                                                                                                                                                                                        | pretrvávajúce zvýšenie tlaku krvi, flebotrombóza, pľúcna embólia, paréza tvárového nervu                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Štátny ústav informuje verejnosť iba o uzavretých prípadoch úmrtí v kauzálnej súvislosti s očkovaním. V prípade, že v **časovej súvislosti** po očkovaní nastane úmrtie, Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou nariadi **vykonanie pitvy**, výsledky ktorej poskytujú primárne dôkazy o príčine úmrtia. Štátny ústav teda v prípade hlásených úmrtí úzko spolupracuje so Sekciou súdneho lekárstva a patologickej anatómie Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.

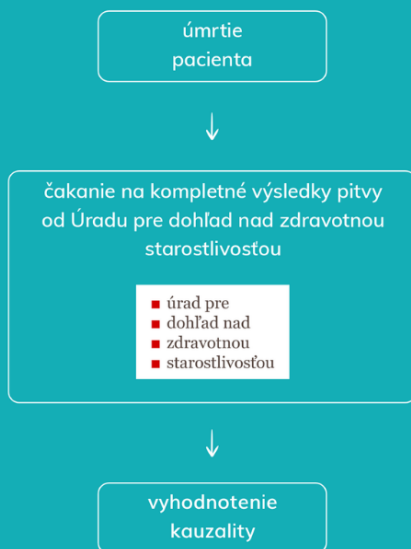
Ku dnešnému dňu evidujeme spolu **sedem úmrtí** v kauzálnej súvislosti s očkovaním, z toho pri štyroch prípadoch bol súvis stanovený ako **možný** (po vakcínach Comirnaty, Spikevax a Vaxzevria) a v troch ako **pravdepodobný** (po vakcínach Vaxzevria a Comirnaty). Pri iných uzavretých prípadoch vrátane niektorých medializovaných bol súvis vylúčený. Aj ak súvis nebol potvrdený, ale úmrtie bolo štátnemu ústavu nahlásené, hlásenie zasielame spolu s jeho popisom do európskej databázy nežiaducich účinkov (EudraVigilance).



## Posudzovanie hlásenia podozrenia na nežiaduce účinky



## Posudzovanie hlásenia podozrenia na nežiaduce účinky



SÚKL  
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEKOV

Vakcíny určené na prevenciu ochorenia COVID-19 sú podávané injekčne do svalu a môžu v priebehu hodín až dní po podaní vyvolať reakcie menšej alebo strednej intenzity, ktoré spontánne v priebehu niekoľkých dní odznievajú. **Výskyt a intenzita** nežiaducich reakcií závisia od celkového zdravotného stavu daného človeka, od veku (všeobecne sú nežiaduce reakcie po očkovaní u ľudí vo vyššom veku menej časté a menej intenzívne), iných súbežne užívaných liekov, imunitnej odpovede, ale v niektorých prípadoch aj od psychického nastavenia človeka. Takisto ich výskyt a intenzita závisí od toho, či ide o prvú alebo druhú dávku. Pri tzv. mRNA vakcínach – Comirnaty a Spikevax boli pozorované častejšie a intenzívnejšie nežiaduce reakcie po druhej dávke vakcíny. Naopak, po vakcíne Vaxzevria boli po druhej dávke v klinických skúšaniach pozorované nežiaduce reakcie menej často a menej intenzívne.

Počet prijatých **hlásení** podozrení na nežiaduce účinky závisí od počtu dostupných vakcín, zaočkovaných osôb, dĺžky obdobia používania jednotlivých vakcín a subjektivity odosielateľa hlásenia. Niektorí zaočkovaní (laická verejnosť) pristupujú ku vzniknutým reakciám zodpovednejšie a hlásia aj mierne a krátkodobé nežiaduce účinky. Každý má možnosť nahlásiť podozrenie na nežiaduci účinok a štátny ústav prijíma všetky hlásenia a v prípade potreby dožiada ďalšie informácie od odosielateľa. Objektívnejšie hlásenia z odborného hľadiska prijíma ŠÚKL od odbornej verejnosti (zdravotnícki pracovníci). Pri hodnotení počtu a závažnosti hlásení je potrebné vziať do úvahy všetky faktory vrátane odosielateľa hlásenia. Je preto nesprávne zamerať sa len na **počet hlásení** a považovať vakcínu s vyšším počtom hlásení za menej bezpečnú.

Sledujte nás na Telegramu: [t.me/cz24news](https://t.me/cz24news)

ZDROJ: ŠÚKL / zemavek.sk