

TÝŽDENNÁ ŠTATISTIKA HLÁSENÍ PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY VAKCÍN NA PREVENCIU COVID-19 (25. 11. 2021)

25. 11. 2021

V súvislosti s očkovaním na prevenciu ochorenia COVID-19 štátny ústav **ku dňu 24.11.2021** eviduje **9 125 hlásení podozrení na nežiaduce účinky**. Z celkového počtu hlásení je 1148 závažných.

Celkovo bolo na Slovensku k 24. 11. 2021 [podľa údajov NCZI \[1\]](#) prvou dávkou zaočkovaných **2 612 896 osôb**, druhou dávkou **2 339 738 osôb** a tretou dávkou **334 900 osôb**.

Vakcína	Prvá dávka	Druhá dávka	Tretia dávka
Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	1 784 796 osôb	1 678 469 osôb	305 777 osôb
Spikevax (Moderna)	260 268 osôb	236 894 osôb	29 123 osôb
Vaxzevria (AstraZeneca)	432 119 osôb	408 515 osôb	0 osôb
COVID-19 Vaccine Janssen	119 184 osôb	0 osôb	0 osôb
Sputnik V	16 529 osôb	15 920 osôb	0 osôb

Vakcína	Počet hlásení
Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	4413 hlásení (639 závažných, z toho 3 úmrtia)
Spikevax (Moderna)	1197 hlásení (127 závažných, z toho 1 úmrtie)
Vaxzevria (AstraZeneca)	3097 hlásení (330 závažných, z toho 3 úmrtia)
COVID-19 Vaccine Janssen	274 hlásení (41 závažných)
Sputnik V	30 hlásení (4 závažné)

Neuvedený názov (informácie boli dožiadané)	114 hlásení (7 závažných)
---	---------------------------

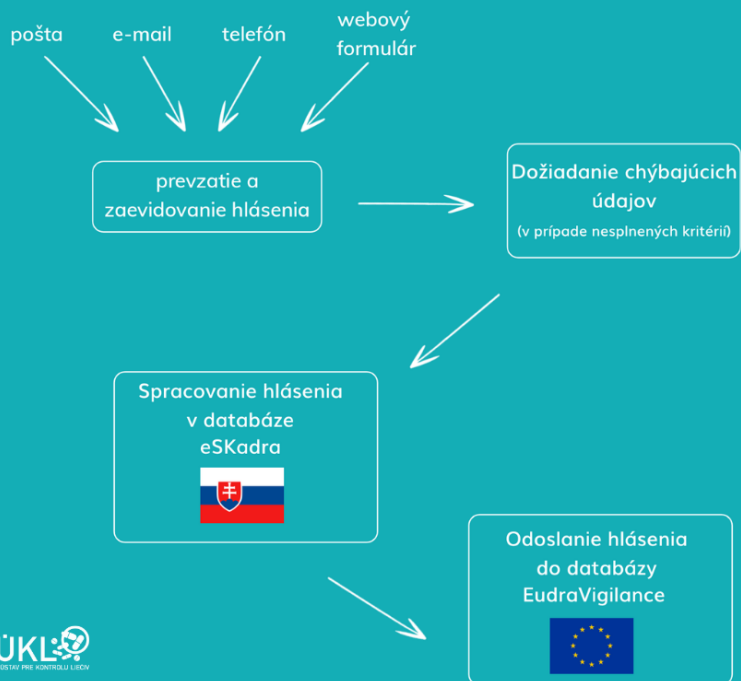
Vakcína	Najčastejšie hlásené podozrenia na nezávažné nežiadúce účinky	Hlásené podozrenia na závažné nežiadúce účinky
Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	bolestivosť, opuch alebo začervenanie v mieste aplikácie, opuch a bolesť lymfatických uzlín v podpazuší, triaška, zimnica, horúčka, pocit na odpadnutie, únava, závraty, bolesť hlavy, svalov, kĺbov, zvýšenie pulzu, slabosť, nauzea, vracanie, hnačka, návaly tepla, pásový opar, kožné reakcie (výšyp), 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, trombocytopenia (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 (výšyp), 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 (výšyp), trpnutie, bolesť alebo tlak na hrudníku, smäd, slabosť, návaly tepla, porucha menštruačného cyklu, opuch a bolesť lymfatických uzlín, sťažené dýchanie, zmeny srdcového rytmu, nechutenstvo,	krátkodobá strata vedomia, kolaps, trombóza a flebotrombóza dolných končatín, pretrvávajúce zvýšenie tlaku krvi, paréza tvárového nervu, epileptický záchvat u pacientov liečených na epilepsiu, erysipel, hyperpyrexia, tromboflebitída, flebitída dolných končatín, pľúcna embólia, náhla cievna mozgová príhoda, trombocytopenia

	nespavosť, pocit na odpadnutie, tinitus, zvýšenie pulzu, potenie, pocit pálenia rôznych častí tela, malátnosť, závraty	(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

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).

Spracovanie hlásenia podozrenia na nežiaduce účinky



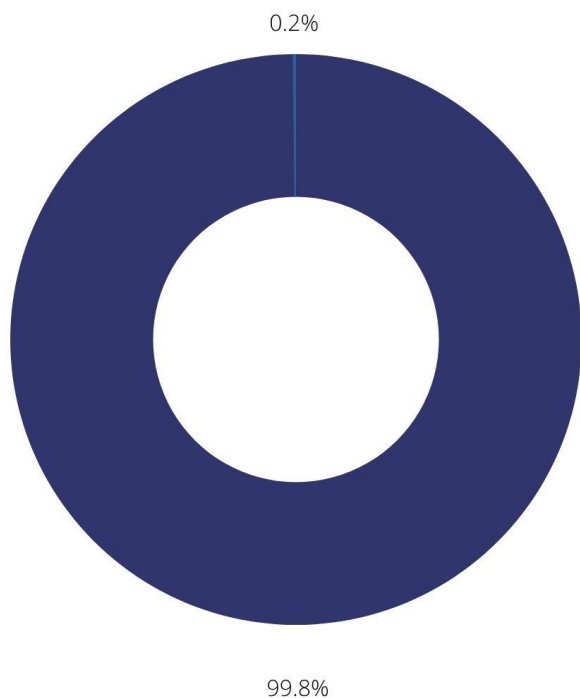
Posudzovanie hlásenia podozrenia na nežiaduce účinky



Posudzovanie hlásenia podozrenia na nežiaduce účinky



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.



Z celkového počtu 5 287 594 podaných vakcín štátny ústav prijal 9 125 hlásení podozrení na nežiaduce účinky, čo predstavuje necelých 0,2%. 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.

Všetky registrované vakcíny spĺňajú prísne nároky na bezpečnosť a ani prijaté podozrenia na nežiaduce účinky ich bezpečnosť nespochybňujú. Dokumenty ku registrovaným vakcínam a informácie o tom, ako hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky, nájdete [tu](#).

Hlásenia sa po ich prijatí spracúvajú podľa štandardných farmakovigilančných postupov, viac informácií nájdete [tu](#).

[1] <https://covid-19.nczisk.sk/sk> (údaje boli čerpané 25. 11. 2021)