



A COVID-19 ELLENI ORSZÁGOS OLTÁSI KAMPÁNY

4. Oltásbiztonsági Jelentés 2021. január 20.

Kivonat

A jelentést a DiCEI szakemberei állították össze a Nemzeti Egészségügyi Minisztérium és az Országos Oltásbiztonsági Bizottság együttműködésében

Egészségügyi Minisztérium
Argentina

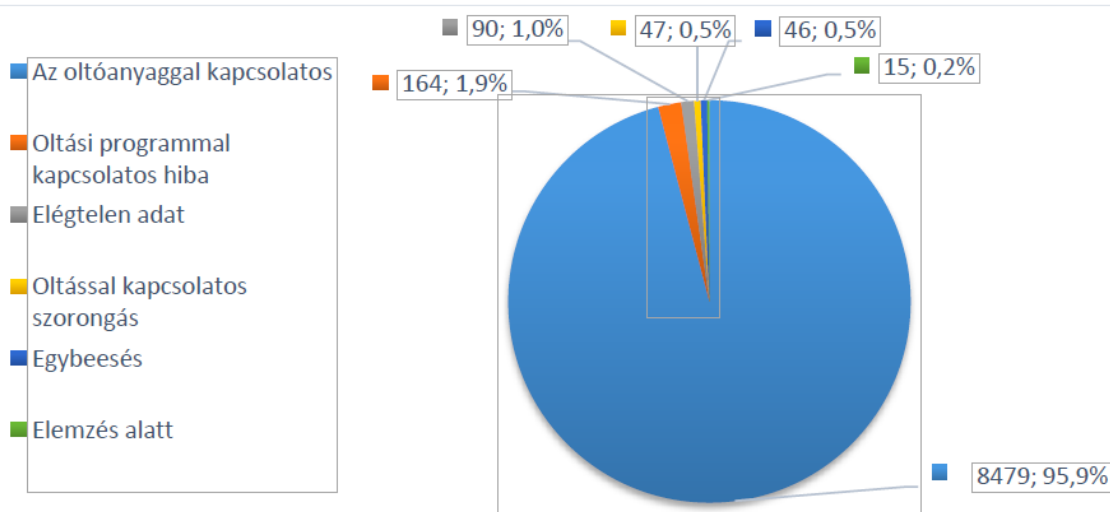
Az eredeti spanyol nyelvű forrás elérhetősége: Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19: 4º Informe de vigilancia de seguridad en vacunas 20 de enero de 2021; https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/4to-informe-seguridad-en-vacunas-20_01.pdf
Az alábbi mellékhatás jelentés összefoglalás a Sputnik V vakcinával végzett oltási kampány adatait tartalmazza

A jelen jelentés a SIISA-online platformon keresztül regisztrált ESAVI (Mozaikszó: *Evento supuestamente atribuido a vacunas e inmunizaciones* = valószínűsíthetőleg az oltásoknak és immunizálásoknak tulajdonított mellékhatás) passzív felügyeleti rendszerébe érkező adatokat dolgozza fel, amelynek segítségével fontos következtetésekre jutottak Argentínában.

A COVID-19 elleni Nemzeti Oltási Kampány kezdete óta 2021. január 14. 18.00 óráig a Nominalizált Oltások Szövetségi Nyilvántartásába (NoMiVac - *Registro Federal de Vacunación Nominalizado*) bejelentett 195.490 oltási adag beadása után 8.841 ESAVI jelentés érkezett az Argentín Integrált Egészségügyi Információs Rendszerbe (SIISA - *Sistema Integrado de Información Sanitaria de Argentina*).

Az országból 24 joghatóság küldött esetjelentést (ESAVI) a SIISA-ba. A jelentett mellékhatások 99,6%-a enyhe és mérsékelt volt, tüneti kezelésre 31 személyt (0,4%) szállítottak kórházba, akik ezt követően gyógyultan távoztak.

Az esetszámok kategorizálása azt mutatja, hogy a legnagyobb előfordulás az oltóanyaghoz köthető (96%), míg a többi véletlenül történt oltási hibákból eredeztethető:



Az oltáshoz kapcsolható esetszámok elemzése azt mutatja, hogy a legnagyobb számban a fejfájással és/vagy izomfájdalommal járó mellékhatás fordult elő (40,4%), ezt követi a lázzal nem járó fejfájás és/vagy a myalgia (31,3%). Az oltási programmal kapcsolatos hibák miatt bekövetkezett leggyakoribb esetszám a 60 éves és idősebb emberek beoltásához volt köthető (1,3%). Ezeket a személyeket, a véletlenül beoltott várandós és/vagy szoptató nőkkel együtt klinikai megfigyelés alatt tartják. Az egybeeső események között szerepel egy, az oltással összefüggésbe nem hozható-koszorúér megbetegedésben szenvedő személy hirtelen szívhalála. Ez az eset egy klinikai utánkövetés nélküli többszörös komorbiditású személynél fordult elő.

Az elemzés alatt álló eseményeket az Országos Oltásbiztonsági Bizottság által nyomon követett esetek jelentik, így ezek osztályozása az ezzel kapcsolatos tanulmányok elkészülte után történik majd meg.

Az alábbi táblázat részletezi a feltételezhetően oltással vagy immunizációval összeköthető mellékhatásokat:

Osztályozás	Diagnózis	Esetszám	%
Oltáshoz köthető mellékhatások	Láz fejfájással és/vagy izomfájdalommal	3576	40,45
	Fejfájás és/vagy izomfájdalom	2764	31,26
	Csak láz	815	9,22
	Duzzanat a beadás helyén	650	7,35
	Enyhe allergia	133	1,50
	Anafilaxia	2	0,02
	Gasztrointesztinális tünetek: hasmenés, hányás	118	1,33
	Emésztőrendszeri tünetek lázzal és fejfájással és/vagy izomfájdalommal	404	4,57
	Egyéb: izzadás, nyugtalanság, stb.	17	0,19
Szorongás az oltástól		47	0,53
Szervezési hiba	60 éves vagy idősebb személyek	113	1,28
	Célcsoporton kívül eső személyek	32	0,36
	Szoptató anyák	9	0,10
	Terhes anyák	2	0,02
	Mások: nem kigyógyult COVID-19 beteg, immungyengeség, stb.	8	0,01
Oltáshoz nem köthető (véletlenszerű) mellékhatások	COVID-19 beteg	30	0,52
	<i>Herpes zoster</i> beteg	4	
	Tüdőgyulladás	3	
	Garatgyulladás	3	
	Magas vérnyomás	2	
	Koponya sérülés	1	
	Hipokalcémia	1	
	Vesekő	1	
Koszorúér-betegség okozta hirtelen halál	1		
Vizsgálat alatt álló esetek		15	0,17
Hibás adatok		90	1,02
Összes		8841	100,00

Ajánlások a beoltott személyek számára

- Amennyiben az oltást követően tüneteket észlel magán, forduljon a legközelebbi egészségügyi intézményhez.
- Bár az oltás jelenleg ellenjavallt szoptató nők részére, a (véletlen *ford.*) beadása nem indokolja a szoptatás felfüggesztését.

Ajánlások az oltás után mellékhatásokat jelentő személyek értékelésével kapcsolatban

- Teljes klinikai analízis elvégzése.
- Az eset, mint ESAVI (mellékhatás) jelentése a SIISA rendszeren keresztül (a lejelentés menete: argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/seguridad).
- Ha az oltás beadását követő 24-48 órán belül olyan tüneteket észlelnek, mint a láz, fejfájás, influenzaszerű tünetek, ajánlatos tüneti kezelést alkalmazni: NSAID/paracetamol alkalmazásával, otthoni pihenéssel, karanténnal.
- Amennyiben ezek a tünetek több, mint 24 órán át fennmaradnak, ajánlatos egy újabb konzultáció, és megfontolandó, hogy esetleg nem COVID-19 gyanús esettel állnak-e szemben.

Ajánlások a második oltási dóziszra enyhe és mérsékelt mellékhatások (ESAVI) esetén

A szóban forgó személyeknél min. 21. nap eltelte után lehet folytatni az oltási ütemtervet, tekintettel arra, hogy az 1-2¹ fázis adatai alacsonyabb AE (Adverse Effect - mellékhatás) előfordulást mutattak a második adag (Adv5 komponens) beadása során.

Más országokkal kapcsolatos biztonsági jelentések

- Pfizer BioNTech vakcina, USA

A Megbetegedéseket Ellenőrző Központ (Centro de Control de Enfermedades (CDC)²) 21 anafilaxiás esetről számolt be a 2020. december 14. és 23. között beadott 1 893 360 adag oltóanyag esetében, ami 1 000 000 oltóanyag eső 11,1 esetet jelent.

Minden mellékhatás előfordulását (ESAVI) jelenteni kell a SIISA rendszerbe!

A jelentést bármilyen egészségügyben tevékenykedő tag megküldheti, melyet a súlyos mellékhatások (ESAVI) esetében 24 órán, a nem súlyos eseteknél egy héten belül szükséges megtenni.

További információ a COVID-19 elleni oltással kapcsolatban:

argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna

1 Denis Y Logunov, Inna V Dolzhikova, Olga V Zubkova et al ,www.thelancet.com Published online September 4, 2020 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31866-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31866-3)

2 Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:46–51.
DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7002e1> external icon