

# Niepożądane Odczyny Poszczepienne i Niepożądane Zdarzenia Medyczne w okresie 30 dni po szczepieniu przeciw COVID-19 w Polsce Raport za okres 27.12.2020 – 15.01.2022

Ogółem do dnia 15 stycznia 2022 r. zarejestrowano **17 528** Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych (NOP) i Niepożądanych Zdarzeń Medycznych (NZM), natomiast wykonano łącznie **49 264 863** szczepień. Niepożądane Odczyny Poszczepienne i Niepożądane Zdarzenia Medyczne występujące w okresie 30 dni po szczepieniach stanowią ok. **0,05%**.

W ramach prowadzonego w NIZP PZH - PIB nadzoru epidemiologicznego, od 27 grudnia 2020r. do 15 stycznia 2022 r. z Inspekcji Sanitarnej wpłynęło łącznie **14 047 NOP i NZM**, co stanowi ok. **80%** zgłoszeń zarejestrowanych w systemie **SEPIS (System Ewidencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej)**. Pozostałe zgłoszenia są uzupełniane przez Inspekcję Sanitarną i sukcesywnie przesyłane do **NIZP PZH - PIB**.

Charakterystykę Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych i Niepożądanych Zdarzeń Medycznych w okresie 30 dni po szczepieniu przeciw COVID-19 przedstawiają poniższe tabele.

**Tab. 1 Liczba NOP i NZM zgłoszona do NIZP PZH - PIB oraz ich kwalifikacja.**

NIEPOŻĄDANE ODCZYNY POSZCZEPIENNE I NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA MEDYCZNE ZAREJESTROWANE W NIZP PZH - PIB		
KWALIFIKACJA	RODZAJ SZCZEPIONKI	OGÓŁEM (%)

	<b>COMIRNATY</b> (Pfizer-BioNTech)	<b>SPIKEVAX</b> (MODERNA)	<b>VAXZEVRIA</b> (ASTRA ZENECA)	<b>COVID-19</b> <b>VACCINE JANSSEN</b>	
<b>łagodne</b>	<b>5 488</b>	<b>1 307</b>	<b>4 354</b>	<b>717</b>	<b>11 866 (84,5%)</b>
<b>poważne</b>	<b>988</b>	<b>129</b>	<b>486</b>	<b>77</b>	<b>1 680 (12,0%)</b>
<b>ciężkie</b>	<b>328</b>	<b>28</b>	<b>114</b>	<b>31</b>	<b>501 (3,6%)</b>
<b>OGÓŁEM</b>	<b>6 804 (48,4%)</b>	<b>1 464 (10,4%)</b>	<b>4 954 (35,3%)</b>	<b>825 (5,9%)</b>	<b>14 047 (100%)</b>

Tab.2. Odsetek NOP i NZM ogółem oraz według ciężkości odczynu w zależności od rodzaju szczepionki, w odniesieniu do liczby podanych dawek poszczególnych preparatów w okresie od 27.12.2020r. do 15.01.2022r.

<b>Liczba osób</b> <b>zaszczepionych*</b>	<b>37 829 812</b>	<b>3 482 953</b>	<b>5 295 857</b>	<b>2 656 241</b>	<b>49 264 863</b>
<b>KWALIFIKACJA</b>	<b>COMIRNATY</b> (Pfizer-BioNTech)	<b>SPIKEVAX</b> (MODERNA)	<b>VAXZEVRIA</b> (ASTRA ZENECA)	<b>COVID-19</b> <b>VACCINE JANSSEN</b>	<b>OGÓŁEM</b> <b>(%)</b>
<b>łagodne (%)</b>	0,015	0,038	0,082	0,027	<b>0,024</b>
<b>poważne (%)</b>	0,003	0,004	0,009	0,003	<b>0,003</b>
<b>ciężkie (%)</b>	0,001	0,001	0,002	0,001	<b>0,001</b>
<b>OGÓŁEM (%)</b>	<b>0,018</b>	<b>0,042</b>	<b>0,094</b>	<b>0,031</b>	<b>0,029</b>

\* oznacza liczbę podanych dawek poszczególnych szczepionek, zarówno pierwszej, drugiej jak i trzeciej dawki od 27.12.2020 do 15.01.2022

## Niepożądane Odczyny Poszczepienne i Niepożądane Zdarzenia Medyczne w okresie 30 dni po szczepieniu przeciw COVID-19 w Polsce Raport za okres 01.01.2022 – 15.01.2022

<b>NIEPOŻĄDANE ODCZYNY POSZCZEPIENNE I NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA MEDYCZNE ZAREJESTROWANE W NIZP PZH - PIB</b>					
KWALIFIKACJA	RODZAJ SZCZEPIONKI				OGÓŁEM (%)
	COMIRNATY (Pfizer-BioNTech)	SPIKEVAX (MODERNA)	VAXZEVRIA (ASTRA ZENECA)	COVID-19 VACCINE JANSSEN	
łagodne	132	6	2	6	146 (68,9%)
poważne	48	5	0	0	53 (25,0%)
ciężkie	11	1	1	0	13 (6,1%)
<b>OGÓŁEM</b>	<b>191 (90,1%)</b>	<b>12 (5,7%)</b>	<b>3 (1,4%)</b>	<b>6 (2,8%)</b>	<b>212 (100%)</b>

## Charakterystyka NOP i NZM ciężkich występujących w okresie do 30 dni po szczepionce Comirnaty

RODZAJ ZABURZEŃ	DAWKA PO KTÓREJ WYSTĄPIŁO ZDARZENIE	WIEK W LATACH	PŁEĆ	LICZBA DNI OD SZCZEPIENIA DO POJAWIENIA SIĘ ZDARZENIA	OPIS ZDARZENIA MEDYCZNEGO	HOSPITALIZACJA	ZGON
Zaburzenia neurologiczne	2	32	Mężczyzna	16	Zespół Guillain-Barre, biegunka, zaburzenia chodu, niedowład kończyn, hipotonia, gorączka	Tak	Nie
	bd	61	bd	3	Całkowity niedowład nóg utrzymujący się przez 2 tygodnie. Obecnie odczuwane osłabienie nogi lewej.	bd	Nie
	1	5	Kobieta	5	Drgawki niegorączkowe, pierwszy epizod. Wymioty, wymuszony zwrot gałek ocznych i głowy w lewo, utrata przytomności, zsinienie, szczękościsk i ślinotok, klonie kończyn - cały epizod trwał ok. 20 min, nie rozpoznano padaczki.	Tak	Nie
	3	68	Mężczyzna	0	Masywny udar krwotoczny	Tak	Tak
Zaburzenia kardiologiczne	3	39	bd	3	Zapalenie mięśnia sercowego oraz zawał serca	Tak	Nie

<b>Zaburzenia alergiczne</b>	2	10	Kobieta	0	Wstrząs anafilaktyczny. Utrata przytomności, ciśnienie nieznaczalne, zmiana zabarwienia skóry, podano Adrenalinę 1 amp i.m. Wezwano ZRM. Zabezpieczono wkłucie dożylnie, dostęp do łóżyska żylnego trudny - żyły zapadnięte. Podano Phenoazolinum i.m. Przekazano chorą ZRM.	Tak	Nie
	2	8	Kobieta	0	Wstrząs anafilaktyczny, spadek ciśnienia krwi, bóle brzucha, nudności	Tak	Nie
<b>Zaburzenia inne</b>	1	35	Kobieta	17	Cholestatyczne zapalenie wątroby (gorączka, biegunka, wymioty, drętwienie kończyn, świąd i zażółcenie skóry)	Tak	Nie
<b>Zgony</b>	bd	84	bd	3	-	Nie	Tak
	3	71	Mężczyzna	1	-	Nie	Tak
	3	70	Mężczyzna	1	-	Nie	Tak

UWAGA: Wszystkie zamieszczone w tabeli zgony są jedynie powiązane czasowo ze szczepieniem. Nie wykonano analizy potwierdzającej związek przyczynowo-skutkowy.

\* odczyn nie spełnia kryteriów definicji Niepożądanego Odczynu Poszczepiennego w okresie po szczepieniu

bd - brak danych

## Charakterystyka NOP i NZM ciężkich występujących w okresie do 30 dni po szczepionce firmy Astra Zeneca

RODZAJ ZABURZEŃ	DAWKA PO KTÓREJ WYSTĄPIŁO ZDARZENIE	WIEK W LATACH	PŁEĆ	LICZBA DNI OD SZCZEPIENIA DO POJAWIENIA SIĘ ZDARZENIA	OPIS ZDARZENIA MEDYCZNEGO	HOSPITALIZACJA	ZGON
Zaburzenia neurologiczne	1	27	Kobieta	59*	Prawostronny niedowład kończyn. Stwierdzono zmianę demielizacyjną/zapalną na wysokości C1/C2 rdzenia kręgowego - potwierdzono zbieżność z przyjęciem szczepionki. Obecnie niedowład kończyn ustąpił, nadal utrzymuje się problem z odczuwaniem bodźców bólowych w porażonych kończynach.	Tak	Nie

UWAGA: Wszystkie zamieszczone w tabeli zgony są jedynie powiązane czasowo ze szczepieniem. Nie wykonano analizy potwierdzającej związek przyczynowo-skutkowy.

\* odczyn nie spełnia kryteriów definicji Niepożądanego Odczynu Poszczepiennego w okresie po szczepieniu

bd - brak danych

## Charakterystyka NOP i NZM ciężkich występujących w okresie do 30 dni po szczepionce Moderna

RODZAJ ZABURZEŃ	DAWKA PO KTÓREJ WYSTĄPIŁO ZDARZENIE	WIEK W LATACH	PŁEĆ	LICZBA DNI OD SZCZEPIENIA DO POJAWIENIA SIĘ ZDARZENIA	OPIS ZDARZENIA MEDYCZNEGO	HOSPITALIZACJA	ZGON
Zaburzenia inne	3	48	Mężczyzna	20	Zakrzep gałęzi górnej żyły środkowej siatkówki oka lewego	Nie	Nie

UWAGA: Wszystkie zamieszczone w tabeli zgony są jedynie powiązane czasowo ze szczepieniem. Nie wykonano analizy potwierdzającej związek przyczynowo-skutkowy.

\* odczyn nie spełnia kryteriów definicji Niepożądanego Odczynu Poszczepiennego w okresie po szczepieniu

bd - brak danych

CHARAKTERYSTYKA POWAŻNYCH NOP i NZM PO SZCZEPIONCE COMIRNATY*		LICZBA ZGŁOSZEŃ*	ODSETEK % (względem wszystkich NOP i NZM poważnych)
Zaburzenia miejscowe (łącznie 22)	Nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia	10	20,8
	• Średnica 3-5	6	-
	• Średnica 6-9	2	-
	• Średnica powyżej 10	2	-
	• Wykraczający poza najbliższy staw	1	-
	• Utrzymujący się ponad 3 dni	6	-
	Ból, tkliwość, zaburzenia ruchomości kończyny, w którą podano szczepionkę	5	10,4
	Bolesność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych	6	12,5
	Uczucie ciepła lub drętwienia w miejscu podania szczepionki	1	2,1
Gorączka (łącznie 13)	Gorączka 38-38,4°C (czas utrzymywania się gorączki)	5	10,4
	• do 24 godzin	4	-
	• do 48 godzin	0	-
	• do 72 godzin	1	-

	• dłużej	0	-
	Gorączka 38,5-38,9°C (czas utrzymywania się gorączki)	1	2,1
	• do 24 godzin	0	-
	• do 48 godzin	0	-
	• do 72 godzin	1	-
	• dłużej	0	-
	Gorączka 39 - 39,4 °C (czas utrzymywania się gorączki)	5	10,4
	• do 24 godzin	0	-
	• do 48 godzin	2	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	2	-
	Gorączka 39,5 - 39,9 °C (czas utrzymywania się gorączki)	1	2,1
	• do 24 godzin	0	-
	• do 48 godzin	0	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	0	-
	Gorączka 40 - 40,4 °C (czas utrzymywania się gorączki)	1	2,1
	• do 24 godzin	0	-
	• do 48 godzin	1	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	0	-
<b>Zaburzenia alergiczne (łącznie 6)</b>	Reakcja alergiczna, w tym	5	10,4
	• Obrzęk powiek	1	-
	• Pokrzywka	2	-
	• Wybroczyny skórne	2	-
	• Wysypka uogólniona	1	-
<b>Zaburzenia kardiologiczne (łącznie 7)</b>	Wzrost ciśnienia krwi	3	6,3
	Tachykardia	2	4,2
	Inne: zaburzenia rytmu serca	2	4,2
<b>Zaburzenia</b>	Ból głowy i/lub zawroty głowy	11	22,9



<b>neurologiczne i narządu zmysłu (łącznie 21)</b>	Drżenie	1	2,1
	Utrata przytomności	4	8,3
	Utrata świadomości	2	4,2
	Zaburzenia świadomości	1	2,1
	Porażenie nerwu twarzowego	2	4,2
<b>Zaburzenia ukł. pokarmowego (łącznie 11)</b>	Biegunka	4	8,3
	Bóle brzucha	1	2,1
	Nudności	2	4,2
	Wymioty	4	8,3
<b>Inne zaburzenia (łącznie 63)</b>	Omdlenie	4	8,3
	Bóle mięśni i stawów	6	12,5
	Dreszcze	1	2,1
	Epizod hypotoniczno-hyporeaktywny	1	2,1
	Hipotonia	1	2,1
	Nadmierne pocenie	1	2,1
	Ogólne złe samopoczucie	1	2,1
	Osłabienie	8	16,7
	Arthralgia	1	2,1
	Trombocytopenia	1	2,1
	Duszność	2	4,2
	Ból/ucisk w klatce piersiowej	5	10,4
	Odczucie kołatania serca	1	2,1
	Półpasiec	1	2,1
	Zaburzenia widzenia	1	2,1
	Zaniki/Utrata pamięci	1	2,1
	Podejrzenie zatorowości płuc	1	2,1
	Podejrzenie udaru mózgu	1	2,1
	Parestezje (mrowienie, drętwienie, ból, przeczulica) dotyczące kończyn, głowy (twarzy)	5	10,4
Zaburzenia koncentracji	2	4,2	

Pogorszenie słuchu/ubytek słuchu	2	4,2
Obrzęk języka	1	2,1
Obrzęk w okolicy dołu pachowego kończyny, w którą podano szczepionkę	1	2,1
Obrzęki w obrębie kończyn dolnych (podudzi, stóp)	2	4,2
Zapalenie stawu biodrowego z obecnością płynu w stawie	1	2,1
Oslabienie siły mięśniowej	2	4,2
Zaburzenia mowy	3	6,3
Pogorszenie tolerancji wysiłku	3	6,3
Zaburzenia czucia w obrębie kończyn dolnych	1	2,1
Neuropatyczny ból skóry prawej połowy głowy, szyi, kończyny górnej prawej. Dolegliwość stopniowo rozszerzająca się na klatkę piersiową. Trudność z podniesieniem prawej kończyny górnej.	1	2,1
Szumy uszne	1	2,1

\*liczba zgłoszonych objawów nie sumuje się do łącznej liczby NOP i NZM poważnych, gdyż poszczególne objawy mogą występować u wielu osób

CHARAKTERYSTYKA POWAŻNYCH NOP i NZM PO SZCZEPIONCE MODERNA		LICZBA ZGŁOSZEŃ*	ODSETEK % (względem wszystkich NOP i NZM poważnych)
<b>Zaburzenia miejscowe (łącznie 5)</b>	Nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia	2	40,0
	• Średnica 3-5	1	-
	• Średnica powyżej 10	1	-
	Bolesność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych	3	60,0
<b>Gorączka (łącznie 2)</b>	Gorączka 38-38,4°C (czas utrzymywania się gorączki)	1	20,0
	• do 24 godzin	0	-
	• do 48 godzin	1	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	0	-

	Gorączka 38,5-38,9°C (czas utrzymywania się gorączki)	1	20,0
	• do 24 godzin	0	-
	• do 48 godzin	0	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	1	-
<b>Zaburzenia neurologiczne</b>	Ból głowy i/lub zawroty głowy	4	80,0
<b>Zaburzenia ukł. pokarmowego (łącznie 4)</b>	Biegunka	1	20,0
	Bóle brzucha	1	20,0
	Nudności	1	20,0
	Wymioty	1	20,0
<b>Inne zaburzenia (łącznie 6)</b>	Bóle mięśni i stawów	2	40,0
	Duszność	1	20,0
	Obrzęk szyi	1	20,0
	Zaburzenia równowagi	1	20,0
	Ból i obrzęk gardła	1	20,0

\*liczba zgłoszonych objawów nie sumuje się do łącznej liczby NOP i NZM poważnych, gdyż poszczególne objawy mogą występować u wielu osób