

# Niepożądane Odczyny Poszczepienne i Niepożądane Zdarzenia Medyczne w okresie 30 dni po szczepieniu przeciw COVID-19 w Polsce Raport za okres 27.12.2020 – 30.04.2022

Ogółem do dnia 30 kwietnia 2022 r. zarejestrowano **18 629** Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych (NOP) i Niepożądanych Zdarzeń Medycznych (NZM), natomiast wykonano łącznie **54 344 442** 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 2020 r. do 30 kwietnia 2022 r. z Inspekcji Sanitarnej wpłynęło łącznie **15 575 NOP i NZM, co stanowi ok. 85% 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>6 279</b>	<b>1 408</b>	<b>4 592</b>	<b>782</b>	<b>13 061 (83,9%)</b>
<b>poważne</b>	<b>1 187</b>	<b>142</b>	<b>511</b>	<b>87</b>	<b>1 927 (12,4%)</b>
<b>ciężkie</b>	<b>392</b>	<b>34</b>	<b>128</b>	<b>33</b>	<b>587 (3,8%)</b>
<b>OGÓŁEM</b>	<b>7 858 (50,5%)</b>	<b>1 584 (10,2%)</b>	<b>5 231 (33,6%)</b>	<b>902 (5,8%)</b>	<b>15 575 (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 30.04.2022r.

<b>Liczba osób zaszczepionych*</b>	<b>42 536 109</b>	<b>3 658 526</b>	<b>5 296 258</b>	<b>2 844 855</b>	<b>54 344 442**</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>łagodne (%)</b>	0,015	0,038	0,087	0,027	<b>0,024</b>
<b>poważne (%)</b>	0,003	0,004	0,010	0,003	<b>0,004</b>
<b>ciężkie (%)</b>	0,001	0,001	0,002	0,001	<b>0,001</b>
<b>OGÓŁEM (%)</b>	<b>0,018</b>	<b>0,043</b>	<b>0,099</b>	<b>0,032</b>	<b>0,029</b>

\* oznacza liczbę podanych dawek poszczególnych szczepionek, zarówno pierwszej, drugiej, trzeciej jak i czwartej dawki od 27.12.2020 do 30.04.2022

\*\* oznacza liczbę podanych wszystkich dawek poszczególnych szczepionek, w tym szczepionki Nuvaxovid (8 694). Do 30.04.2022 nie wpłynęło do NIZP PZH-PIB zgłoszenie NOP i NZM po szczepionce Nuvaxovid.

## Niepożądane Odczyny Poszczepienne i Niepożądane Zdarzenia Medyczne w okresie 30 dni po szczepieniu przeciw COVID-19 w Polsce Raport za okres 01.01.2022 – 30.04.2022

<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	923	107	240	71	1 341 (77,1%)
poważne	247	18	25	10	300 (17,2%)
ciężkie	75	7	15	2	99 (5,7%)
<b>OGÓŁEM</b>	<b>1 245 (71,6%)</b>	<b>132 (7,6%)</b>	<b>280 (16,1%)</b>	<b>83 (4,8%)</b>	<b>1 740 (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, niedowłady 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

3	63	Kobieta	1	Utrata przytomności z następstwem opadnięcia lewego kącika ust i zaburzeniami mowy. W trakcie udzielania pomocy przez zespół ZRM napad padaczkowy (pierwszy epizod).	Tak	Nie
1	61	Kobieta	0	Udar niedokrwienny pnia mózgu leczony trombolitycznie	Tak	Nie
3	72	Mężczyzna	9	Udar niedokrwienny (niedowład połowiczny prawostronny)	Tak	Nie
1	11	Kobieta	6	Zapalenie mózgu z jakościowym zaburzeniem świadomości, pleocytozą limfocytarną w płynie mózgowo-rdzeniowym, posiew PMR ujemny, badania PCR płynu m-r. w kierunku wirusów, bakterii i grzybów ujemne.	Tak	Nie
bd	19	bd	0	Bezpośrednio po szczepieniu niedoczulica i osłabienie siły mięśniowej kończyny górnej lewej, po 10-15 minutach dołączyło osłabienie i niedoczulica kończyny dolnej lewej. Wezwano ZRM.	bd	bd
3	27	Kobieta	10	Zespół Guillain-Barre (porażenie 4-kończynowe)	Tak	Nie

1	65	Mężczyzna	3	Udar niedokrwienny prawego płąta skroniowego (uczucie odrętwienia policzka prawego, zaburzenia widzenia w OP)	Tak	Nie
bd	46	bd	29	Stwardnienie boczne zanikowe (zaburzenia chodu, osłabienie siły mięśniowej kończyn dolnych z bólem łydek)	Tak	Nie
3	54	Kobieta	1	Zawał mózgu (afazja mieszana z przewagą ruchowej, ośrodkowy niedowład nerwu twarzowego prawego, dyskretny niedowład piramidowy kończyn prawych, niedoczulica prawostronna, przytomna, w kontakcie prostym)	Tak	Nie
1	59	Mężczyzna	13	Udar niedokrwienny mózgu	Tak	Nie
3	62	Kobieta	1	Encefalopatia, zaburzenia świadomości	Tak	Nie
1	12	Mężczyzna	1	Drgawki, utrata przytomności	Tak	Nie
3	65	Mężczyzna	31*	Postępujący udar niedokrwienny pnia mózgu pod postacią niedoczulicy i niedowładu połowicznego prawostronnego oraz dyzartrii	Tak	Nie

	3	45	Kobieta	3	Udar niedokrwienny prawej półkuli mózgu, niedowład połowiczy lewostronny, afazja, zaburzenia pamięci	Tak	Nie
	2	50	Mężczyzna	2	Zawał prawej półkuli mózgu wtórnie ukrwotoczniowy. Zator M1RMCA leczony trombolizą i trombektomią. Niewydolność pnia mózgu w przebiegu choroby oraz utrwalone porażenie połowicze lewostronne z przykurczami w stawach kończyn.	Tak	Nie
	2	35	Kobieta	9	Ból kręgosłupa szyjnego, zaburzenia czucia skórniego prawego ramienia, niedowład prawej ręki, parestezje, ostateczne rozpoznanie - stwardnienie rozsiane	Tak	Nie
	3	44	Kobieta	36*	Parastezje kończyn dolnych, porażenie kończyn dolnych, niedowład kończyny dolnej lewej, proces demielinizacyjny CUN, zniesienie czucia głębokiego i temperatury, utrata kontroli oddawania moczu i stolca, zapalenie rdzenia kręgowego i nerwu wzrokowego, zespół Dewica	Tak	Nie

	1	73	Kobieta	2	Silny ból kończyn dolnych, brak możliwości swobodnego poruszania się, wezwano ZRM. Obecnie utrzymuje się upośledzenie chodu.	Tak	Nie
	1	58	Mężczyzna	7	Udar niedokrwienny mózgu z narastającym niedowładem prawostronnym, zaburzeniami chodu i afazją ruchową	Tak	Nie
<b>Zaburzenia kardiologiczne</b>	3	39	bd	3	Zapalenie mięśnia sercowego oraz zawał serca	Tak	Nie
	3	58	Mężczyzna	10	Nagłe zatrzymanie krążenia poprzedzone dusznością (najprawdopodobniej w przebiegu zawału serca)	Nie	Tak
	2	20	Mężczyzna	4	Zapalenie mięśnia sercowego	Tak	Nie
	bd	59	bd	8	Całkowity blok A-V 5, implantowano stymulator dwujamowy	Tak	Nie
	2	19	Mężczyzna	2	Zapalenie mięśnia sercowego	Tak	Nie
	3	59	Mężczyzna	8	Blok A-V zupełny	Tak	Nie
	3	21	Mężczyzna	3	Ból w klatce piersiowej, w EKG uniesienie ST w II, III, aVF i V6, troponina >1000, podejrzenie zapalenia mięśnia sercowego z ostrym niedokrwieniem. Pacjent skierowany do szpitala na oddział kardiologiczny w celu dalszej diagnostyki.	Tak	Nie



2	59	Mężczyzna	22	Infekcyjne zapalenie wsierdza, gorączka	Tak	Nie
3	56	Kobieta	4	Ostry zespół wieńcowy	Tak	Nie
2	65	Kobieta	20	Niewydolność serca z EF -30%, trzepotanie przedsionków	Tak	Nie
bd	25	bd	21	Niewydolność serca, zapalenie mięśnia sercowego potwierdzone badaniem MR	Tak	Nie
1	58	Kobieta	17	STEMI ściany przedniej powikłany migotaniem przedsionków i niewydolnością serca	Tak	Nie
1	67	Mężczyzna	4	Infekcyjne zapalenie wsierdza z destrukcją protezy zastawki aortalnej i trójdzielnej	Tak	Nie
3	16	Mężczyzna	4	Zapalenie mięśnia sercowego (silny ból w klatce piersiowej, podwyższone stężenie troponiny T, w badaniu echokardiologicznym obniżona kurczliwość mięśnia sercowego, gorączka 39,5 - 39,9 °C do 24 godzin)	Tak	Nie
1	17	Mężczyzna	0	Zapalenie mięśnia sercowego i osierdza, bolesność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych, gorączka 38,5 - 38,9 °C do 24 godzin, biegunka	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 łożyska 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
	3	42	Kobieta	0	Wstrząs anafilaktyczny	Tak	Nie
	3	25	Kobieta	0	Wstrząs anafilaktyczny, utrata przytomności, drgawki niegorączkowe (pierwszy epizod)	Tak	Nie
	1	29	Kobieta	0	Wstrząs anafilaktyczny	Nie	Nie
<b>Zaburzenia inne</b>	1	35	Kobieta	17	Cholestatyczne zapalenie wątroby (gorączka, biegunka, wymioty, drętwienie kończyn, świąd i zażółcenie skóry)	Tak	Nie
	3	45	Kobieta	1	Nagła utrata przytomności na chodniku w czasie spaceru, mimo natychmiast podjętej reanimacji nie udało się przywrócić akcji serca.	Nie	Tak

	1	60	Kobieta	1	Gorączka 39,5 - 39,9 °C trwająca dłużej niż 72 godziny, duszność wymagająca tlenoterapii, nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia (średnica powyżej 10 cm, utrzymujący się ponad 3 dni).	Tak	Nie
	1	79	Kobieta	1	Zakrzepica układu żylnego podudzia prawego	bd	Nie
	1	65	Mężczyzna	5	Żylna choroba zakrzepowozatorowa (zakrzepica żył głębokich kończyny dolnej lewej oraz zatorowość płucna potwierdzona angiograficznie)	Tak	Nie
	3	43	Kobieta	10	Zatorowość płucna pośrednio wysokiego ryzyka	Tak	Nie

	bd	58	bd	0	Nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia o średnicy 6-9 cm utrzymujący się ponad 3 dni, bolesność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych, gorączka 39 - 39,4 °C trwająca do 72 godzin, drgawki niegorączkowe, reakcja astmatyczna, łzawienie, katar, wysypka uogólniona, pokrzywka, wysypka odropodobna, wybroczyny skórne ograniczone do kończyn, zasinienie kończyn, biegunka, wymioty.	bd	Nie
	bd	68	bd	18	Zatorowość płucna centralna wysokiego ryzyka, leczenie trombolityczne	Tak	Nie
	2	51	Kobieta	1	Zaostrzenie choroby Still'a (gorączka 39,5 - 39,9 °C trwająca dłużej niż 72 godziny, pokrzywka, silne bóle stawów i mięśni, bolesność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych)	Tak	Nie

	1	15	Mężczyzna	22	Podejrzenie wieloukładowego zespołu zapalnego powiązanego z COVID-19, stwierdzono zapalenie serca, zapalenie nerek, zapalenie płuc, zapalenie jąder, ziarniakowatość Wegnera (wzrost poziomu troponiny i BNP, gorączka 40 - 40,4 °C do 24 godzin, wysypka ograniczona do określonych obszarów skóry, biegunka, bóle brzucha, wymioty)	Tak	Nie
	1	34	Mężczyzna	2	Ostra zatorowość płucna, zakrzepica żył głębokich	Tak	Nie
	1	45	Mężczyzna	8	Zakrzepica żył powierzchniowych kończyny dolnej prawej	Tak	Nie
	3	65	Kobieta	1	Ostra zakrzepica żył podudzia lewego	Nie	Nie
	3	49	Mężczyzna	1	Zatorowość płucna, zespół nerczycowy	Tak	Nie
	1	41	Kobieta	21	Zatorowość płucna pośrednio wysokiego ryzyka	Tak	Nie
	3	29	Kobieta	18	Zatorowość płucna potwierdzona w angio-TK	Tak	Nie
	3	49	Mężczyzna	1	Zatorowość płucna, zespół nerczycowy	Tak	Nie
	1	47	Kobieta	4	Zatorowość płucna	Tak	Nie

	2	63	Mężczyzna	9	Znaczne ogólne osłabienie utrzymujące się przez około 7 dni, zator tętnicy środkowej siatkówki i ślepotą oka lewego, ostry zespół wieńcowy i niedawno przeżyty zawał STEMI	Tak	Nie
	2	61	Kobieta	16	Pogorszenie samopoczucia, ból uogólniony, saturacja 60-70%, tachypnoe, następnie brak oznak życia, wezwano ZRM, RKO przez 40min - stwierdzono zgon. Od kilku miesięcy zmniejszona tolerancja wysiłku, osoba w trakcie diagnostyki kardiologicznej, leczona z powodu NT, dyslipidemii.	Nie	Tak
	1	66	Mężczyzna	1	Gorączka 38 - 38,4 °C do 24 godzin	Nie	Tak
	2	89	Kobieta	3	Omdlenie, osłabienie	Nie	Tak
	1	45	Kobieta	1	Zakrzepica żyłnej zatoki opony twardej mózgowia poprzecznej i esowatej oraz żyły szyjnej wewnętrznej po stronie lewej	Tak	Nie
	1	48	Kobieta	14	Zakrzepowe zapalenie żył głębokich lewej kończyny dolnej	Nie	Nie
<b>Zgony</b>	bd	84	bd	3	-	Nie	Tak
	3	71	Mężczyzna	1	-	Nie	Tak

	3	70	Mężczyzna	1	-	Nie	Tak
	3	42	bd	7	-	Nie	Tak
	2	66	Mężczyzna	4	-	Nie	Tak
	1	70	Mężczyzna	22	-	Nie	Tak
	3	42	Mężczyzna	7	-	Nie	Tak
	1	57	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	DAWKĄ PO KTÓREJ WYSTĄPIŁO ZDARZENIE	WIEK W LATACH	PŁEĆ	LICZBA DNI OD SZCZEPIENIA DO POJAWIENIA SIĘ ZDARZENIA	OPIS ZDARZENIA MEDYCZNEGO	HOSPITALIZACJA	ZGON
-----------------	-------------------------------------	---------------	------	---	---------------------------	----------------	------

<b>Zaburzenia neurologiczne</b>	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
	1	36	Kobieta	11	Zespół Guillain-Barre, ostra niewydolność oddechowa wymagająca wentylacji mechanicznej, niedowład czterokończynowy, gorączka 39 - 39,4 °C trwająca dłużej niż 72 godziny.	Tak	Nie
	2	67	Mężczyzna	1	Zaburzenia czucia skórniego, osłabienie napięcia oraz dolegliwości bólowe mm. prawych kończyn zwłaszcza dolnych dzień po przyjęciu drugiej dawki szczepionki. Następnie niedowład prawej strony ciała.	Nie	Nie
	2	61	Mężczyzna	0	Udar niedokrwienny prawej półkuli mózgu	Tak	Nie



	1	40	Kobieta	0	Zakrzepica zatoki esowatej i poprzecznej mózgu. Obrzęk mózgu. Ukrwotoczniowy udar niedokrwienny. Zakrzepica rozległa żył głębokich kończyny dolnej lewej. Małopłytkowość. Zaburzenie krzepnięcia, niewydolność oddechu. Operacja - usunięcia krwiaka i kraniektomia.	Tak	Nie
	1	67	Mężczyzna	7	Udar niedokrwienny mózgu w niedowładem połowicznym i afazją	Tak	Nie
<b>Zaburzenia kardiologiczne</b>	2	62	Kobieta	0	Zawał serca	Tak	Nie
<b>Zaburzenia inne</b>	1	61	Kobieta	0	Zator płucny, narastająca duszność, hipokalcemia, narastająca niewydolność nerek, bóle brzucha, biegunka, odwodnienie, osłabienie, gorączka 38,5 - 38,9 °C trwająca dłużej niż 72 godziny.	Tak	Nie
	2	63	Mężczyzna	156*	Ostre niedokrwienie kończyny dolnej lewej w mechanizmie zakrzepicy tętniaka tętnicy udowej powierzchownej lewej i podkolanowej lewej. Amputacja kończyny.	Tak	Nie

1	61	Mężczyzna	6	Nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia 6-9 cm. Bolesność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych. Zasinienie kończyn. Trombocytopenia. Najniższy poziom płytek krwi: 137 tys.	Nie	Tak
2	25	Kobieta	18	Zatorowość płucna	Tak	Nie
1	64	Mężczyzna	10	Zakrzepica żył mięśni goleni prawej	Nie	Nie
1	36	Kobieta	3	Zapalenie (zakrzepowe) żył powierzchniowych kończyn górnych i dolnych. Zmiany o charakterze guzków w przebiegu żył.	Nie	Nie
1	62	Mężczyzna	10	Zakrzepica żył głębokich podudzia lewego	Nie	Nie
1	66	Kobieta	3	Zapalenie (zakrzepowe) żył powierzchownych kończyny dolnej lewej, podejrzenie zapalenia żył głębokich	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 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 neurologiczne	1	44	Kobieta	10	Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu	Tak	Nie
	3	78	Kobieta	2	Zespół Guillain-Barre (niedowład rąk i nóg, brak czucia w nogach)	Tak	Nie
Zaburzenia kardiologiczne	1	76	Kobieta	0	Zatrzymanie krążenia 20 minut po podaniu pierwszej dawki szczepionki	Tak	Nie
	2	21	Mężczyzna	5	Ostre zapalenie mięśnia sercowego	Tak	Nie
Zaburzenia inne	3	48	Mężczyzna	20	Zakrzep gałęzi górnej żyły środkowej siatkówki oka lewego	Nie	Nie
	2	61	Mężczyzna	3	Zapalenie jąder, gorączka 39,5 - 39,9 °C do 48 godzin, osłabienie	Tak	Nie
Zgony	1	73	Kobieta	2	-	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 COVID-19 VACCINE JANSSEN

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	51	Kobieta	0	Zaburzenia chodu oraz zaburzenia zwieraczy pęcherza moczowego	Nie	Nie
	1	47	Mężczyzna	22	Zespół Guillain-Barre	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 POWAŻNYCH NOP i NZM PO SZCZEPIONCE COMIRNATY		LICZBA ZGŁOSZEŃ*	ODSETEK % (względem wszystkich NOP i NZM poważnych)
Zaburzenia miejscowe (łącznie 90)	Nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia	39	15,8
	• Średnica 3-5	20	-
	• Średnica 6-9	8	-
	• Średnica powyżej 10	11	-
	• Wykraczający poza najbliższy staw	3	-
	• Utrzymujący się ponad 3 dni	16	-
	Ból, tkliwość, zaburzenia ruchomości kończyny, w którą podano szczepionkę	16	6,5
	Bolesność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych	34	13,8
	Uczucie ciepła lub drętwienia w miejscu podania szczepionki	1	0,4
<b>Gorączka</b>	Gorączka 38-38,4°C (czas utrzymywania się gorączki)	25	10,1

<b>(łącznie 62)</b>	• do 24 godzin	10	-
	• do 48 godzin	6	-
	• do 72 godzin	6	-
	• dłużej	0	-
	<b>Gorączka 38,5-38,9°C (czas utrzymywania się gorączki)</b>	<b>13</b>	<b>5,3</b>
	• do 24 godzin	5	-
	• do 48 godzin	0	-
	• do 72 godzin	5	-
	• dłużej	3	-
	<b>Gorączka 39 - 39,4 °C (czas utrzymywania się gorączki)</b>	<b>10</b>	<b>4,0</b>
	• do 24 godzin	2	-
	• do 48 godzin	3	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	4	-
	<b>Gorączka 39,5 - 39,9 °C (czas utrzymywania się gorączki)</b>	<b>7</b>	<b>2,8</b>
	• do 24 godzin	1	-
	• do 48 godzin	3	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	2	-
	<b>Gorączka 40 - 40,4 °C (czas utrzymywania się gorączki)</b>	<b>7</b>	<b>2,8</b>
• do 24 godzin	1	-	
• do 48 godzin	4	-	
• do 72 godzin	2	-	
• dłużej	0	-	
<b>Zaburzenia alergiczne (łącznie 52)</b>	<b>Reakcja alergiczna, w tym</b>	<b>38</b>	<b>15,4</b>
	• Kaszel i/lub świszczący oddech	1	-
	• Laryngospazm	2	-
	• Łzawienie, katar	3	-

	• Obrzęk powiek	2	-
	• Obrzęk Quinckego	4	-
	• Pokrzywka	11	-
	• Reakcja astmatyczna	2	-
	• Rumień wielopostaciowy	1	-
	• Świąd skóry	3	-
	• Wybroczyny skórne	10	-
	• Wysypka ograniczona do określonych obszarów skóry	10	-
	• Wysypka uogólniona	3	-
<b>Zaburzenia kardiologiczne (łącznie 40)</b>	Bładość powłok skórnych	6	2,4
	Spadek ciśnienia krwi	7	2,8
	Wzrost ciśnienia krwi	10	4,0
	Tachykardia	7	2,8
	Inne: nadkomorowe i komorowe zaburzenia rytmu serca	9	3,6
	Przejściowy blok przedsionkowo-kanałowy całkowity	1	0,4
<b>Zaburzenia neurologiczne i narządu zmysłu (łącznie 124)</b>	Drgawki, w tym	12	4,9
	• Niegorączkowe	5	-
	• Pierwszy epizod	3	-
	• Wywołany szczepieniem kolejny epizod drgawek	2	-
	Ból głowy i/lub zawroty głowy	59	23,9
	Drętwienie, osłabienie czucia, parestezje w okolicy miejsca podania	1	0,4
	Drżenie	5	2,0
	Niedowładność kończyn	2	0,8
	Obniżone napięcie mięśniowe	2	0,8
	Utrata przytomności	17	6,9
	Utrata świadomości	7	2,8
	Wzmoczone napięcie mięśniowe (prężenia)	5	2,0
Zaburzenia chodu	1	0,4	

	Zaburzenia świadomości (w tym splątanie)	6	2,4
	Zwrot gałek ocznych ku górze	1	0,4
	Porażenie nerwu twarzowego	5	2,0
	Ból oka (w tym zapalenie nerwu wzrokowego)	1	0,4
<b>Zaburzenia ukł. oddechowego</b>	Zaburzenie oddychania, przemijający bezdech, nieregularne oddychanie	3	1,2
<b>Zaburzenia ukł. pokarmowego (łącznie 69)</b>	Biegunka	14	5,7
	Bóle brzucha	12	4,9
	Luźne stolce	1	0,4
	Nudności	16	6,5
	Wymioty	26	10,5
<b>Inne zaburzenia (łącznie 354)</b>	Omdlenie	23	9,3
	Apatia	1	0,4
	Bóle mięśni i stawów	25	10,1
	Drażliwość	1	0,4
	Dreszcze	12	4,9
	Epizod hypotoniczno-hyporeaktywny	1	0,4
	Epizod hypotoniczno-hyporeaktywny z utratą przytomności	1	0,4
	Hipotonia	3	1,2
	Nadmierne pocenie	5	2,0
	Ogólne złe samopoczucie	7	2,8
	Ostabienie	42	17,0
	Płacz dziecka	1	0,4
	Senność	3	1,2
	Wrażliwość na światło	1	0,4
	Wysypka różyczkopodobna	2	0,8
	Zasinienie i/lub obrzęk dłoni i stóp	6	2,4
Podjęzienie zespółu Guillain-Barre	1	0,4	

Zapalenie ślinianek przyusznych	1	0,4
Arthralgia	8	3,2
Porażenie splotu barkowego	1	0,4
Trombocytopenia	5	2,0
Duszność	13	5,3
Ból/ucisk w klatce piersiowej	25	10,1
Odczucie kołatania serca	9	3,6
Zapalenie oskrzeli	1	0,4
Półpasiec	2	0,8
Porażenie nerwu promieniowego	1	0,4
Zwiększenie częstości napadów padaczkowych u osoby chorej na epilepsję	1	0,4
Plamica typu Schonleina- Henocha	1	0,4
Utrata przytomności z bezwiednym oddaniem moczu	2	0,8
Zaburzenia widzenia	7	2,8
Zaburzenia równowagi	2	0,8
Niepamięć następcza	1	0,4
Zaniki/Utrata pamięci	2	0,8
Reaktywne zapalenie stawów	1	0,4
Reumatoidalne zapalenie stawów	1	0,4
Podejrzenie zapalenia mięśnia sercowego	4	1,6
Podejrzenie zatorowości płuc	1	0,4
Podejrzenie udaru mózgu	2	0,8
Parestezje (mrowienie, drętwienie, ból, przeczulica) dotyczące kończyn, głowy (twarzy) lub tułowia	20	8,1
Zaburzenia snu (nadmierna senność)	1	0,4
Zaburzenia snu (bezsenna)	1	0,4
Pogorszenie zdolności poznawczych	1	0,4
Zaburzenia koncentracji	3	1,2



Silne bóle kostno-stawowe uniemożliwiające poruszanie się	1	0,4
Pogorszenie słuchu/ubytek słuchu	4	1,6
Ból ucha	1	0,4
Zapalenie węzłów chłonnych klatki piersiowej	1	0,4
Obrzęk języka	3	1,2
Obrzęk szyi	1	0,4
Obrzęk w obrębie twarzy	2	0,8
Obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę	7	2,8
Obrzęki w obrębie kończyn dolnych (podudzi, stóp)	6	2,4
Ból kończyn dolnych	6	2,4
Zapalenie stawu biodrowego z obecnością płynu w stawie	2	0,8
Osłabienie siły mięśniowej	6	2,4
Zaburzenia mowy	7	2,8
Pogorszenie tolerancji wysiłku	7	2,8
Zaburzenia czucia w obrębie kończyny, w którą podano szczepionkę	2	0,8
Zaburzenia czucia w obrębie kończyn dolnych	2	0,8
Zaburzenia czucia połowicze prawo lub lewostronne	3	1,2
Neuropatyczny ból skóry prawej połowy głowy, szyi, kończyny górnej prawej. Dolegliwość stopniowo rozszerzająca się na klatkę piersiową. Trudność z podniesieniem prawej kończyny górnej.	1	0,4
Szumy uszne	2	0,8
Guzek zlokalizowany w lewym dole łokciowym, który nie uległ wchłonięciu	1	0,4
Ból gardła	5	2,0
Uczucie drętwienia/drapania/obrzęku/guli w obrębie gardła	4	1,6
Powiększenie migdałków podniebiennych oraz ropny nalot	1	0,4
Guzek w obrębie błony śluzowej łożyska podniebiennie-gardłowego prawego	1	0,4

Ślinotok	1	0,4
Wyciek ropy z oka	1	0,4
Nieprawidłowe krwawienie z dróg rodnych utrzymujące się przez dłuższy czas	1	0,4
Szczękościsk	1	0,4
Objawy skórnej skazy małopłytkowej (w tym zwiększona skłonność do tworzenia sińców)	3	1,2
Krwawienie z nosa	1	0,4
Obfite krwawienie miesiączkowe	1	0,4
Zespół Ramsaya- Hunta - porażenie nerwu VII i zapalenie zwoju kolanka	1	0,4
Przemijające niedokrwienie mózgu (TIA)	1	0,4
Podejrzenie PIMS-TS (pediatrycznego wieloukładowego zespołu zapalnego)	1	0,4
Limfadenopatia śródpiersiowa	2	0,8
Łysienie (w tym przypadek utraty wszystkich włosów w ciągu 2 dni)	2	0,8
Pogorszenie funkcji seksualnych	1	0,4
Krwioplucie	1	0,4
Zespół przedsionkowy (podejrzenie zapalenia n. przedsionkowego, trudności w utrzymaniu równowagi)	1	0,4
Zaburzenia połykania	1	0,4
Obrzęk tarczy nerwu wzrokowego	1	0,4
Zapalenie surowicówki	1	0,4
Ból, obrzęk i zaczerwienienie mięśnia piersiowego lewego	1	0,4
Bezmocz (całkowite zatrzymanie moczu)	1	0,4
Zaburzenia mikcji	1	0,4
Zwiększenie częstości napadów migreny	1	0,4

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

CHARAKTERYSTYKA POWAŻNYCH NOP i NZM PO SZCZEPIONCE ASTRA ZENECA		LICZBA ZGŁOSZEŃ*	ODSETEK % (względem wszystkich NOP i NZM poważnych)
<b>Zaburzenia miejscowe (łącznie 5)</b>	Nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia	4	16,0
	• Średnica 3-5	3	-
	• Średnica powyżej 10	1	-
	• Utrzymujący się ponad 3 dni	1	-
	Ból, tkliwość, zaburzenia ruchomości kończyny, w którą podano szczepionkę	1	4,0
<b>Gorączka (łącznie 17)</b>	Gorączka 38-38,4°C (czas utrzymywania się gorączki)	4	16,0
	• do 24 godzin	3	-
	• do 48 godzin	1	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	0	-
	Gorączka 38,5-38,9°C (czas utrzymywania się gorączki)	2	8,0
	• do 24 godzin	0	-
	• do 48 godzin	1	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	0	-
	Gorączka 39 - 39,4 °C (czas utrzymywania się gorączki)	3	12,0
	• do 24 godzin	0	-
	• do 48 godzin	2	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	1	-
	Gorączka 39,5 - 39,9 °C (czas utrzymywania się gorączki)	4	16,0
	• do 24 godzin	1	-
• do 48 godzin	3	-	
• do 72 godzin	0	-	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>dłużej</li> </ul>	0	-
	Gorączka 40 - 40,4 °C (czas utrzymywania się gorączki)	3	12,0
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 24 godzin</li> </ul>	2	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 48 godzin</li> </ul>	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 72 godzin</li> </ul>	0	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>dłużej</li> </ul>	0	-
	Gorączka 40,5 °C i wyżej (czas utrzymywania się gorączki)	1	4,0
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 24 godzin</li> </ul>	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 48 godzin</li> </ul>	0	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 72 godzin</li> </ul>	0	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>dłużej</li> </ul>	0	-
<b>Zaburzenia alergiczne (łącznie 6)</b>	Reakcja alergiczna, w tym	4	16,0
	<ul style="list-style-type: none"> <li>łzawienie, katar</li> </ul>	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pokrzywka</li> </ul>	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Świąd skóry</li> </ul>	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wybroczyny skórne</li> </ul>	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wysypka ograniczona do określonych obszarów skóry</li> </ul>	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wysypka uogólniona</li> </ul>	1	-
<b>Zaburzenia kardiologiczne (łącznie 2)</b>	Spadek ciśnienia krwi	1	4,0
	Wzrost ciśnienia krwi (w tym przelom nadciśnieniowy)	1	4,0
<b>Zaburzenia neurologiczne i narządu zmysłu (łącznie 15)</b>	Ból głowy i/lub zawroty głowy	10	40,0
	Drętwienie, osłabienie czucia, parestezje w okolicy miejsca podania	1	4,0
	Utrata przytomności	2	8,0
	Utrata świadomości	1	4,0
	Ból oka (w tym zapalenie nerwu wzrokowego)	1	4,0
<b>Zaburzenia ukł. pokarmowego</b>	Biegunka	2	8,0
	Bóle brzucha	3	12,0

<b>(łącznie 8)</b>	Brak apetytu	1	4,0
	Wymioty	2	8,0
<b>Inne zaburzenia (łącznie 40)</b>	Omdlenie	2	8,0
	Bóle mięśni i stawów	10	40,0
	Dreszcze	5	20,0
	Epizod hypotoniczno-hyporeaktywny z utratą przytomności	1	4,0
	Nadmierne pocenie	1	4,0
	Osłabienie	6	24,0
	Zmęczenie	1	4,0
	Trombocytopenia	1	4,0
	Duszność	1	4,0
	Ból w klatce piersiowej	2	8,0
	Odczucie kołatania serca	1	4,0
	Zaburzenia widzenia	2	8,0
	Podejrzenie udaru mózgu	1	4,0
	Parestezje (mrowienie, drętwienie, ból, przeczulica) dotyczące kończyn, głowy (twarzy)	1	4,0
	Uszkodzenie nerwu obwodowego - bóle neuropatyczne nasilone w obrębie kończyn górnych, w mniejszym stopniu - dolnych, cechy niedowładu wiotkiego w obrębie kończyny górnej.	1	4,0
	Krwioplucie	1	4,0
	Okrągła, rumieniowa zmiana w postaci liszajowatej ze złuszczeniem naskórka, świąd skóry w zmienionych miejscach.	1	4,0
	Krwiomocz	1	4,0
Opryszczka	1	4,0	

\*liczba zgłoszonych objawów nie sumuje się do łącznej liczby NOP 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 10)</b>	Nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia	4	22,2
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Średnica 3-5</li> </ul>	2	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Średnica powyżej 10</li> </ul>	2	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utrzymujący się ponad 3 dni</li> </ul>	1	-
	Ból, tkliwość, zaburzenia ruchomości kończyny, w którą podano szczepionkę	1	5,6
	Bolesność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych	5	27,8
<b>Gorączka (łącznie 9)</b>	Gorączka 38-38,4°C (czas utrzymywania się gorączki)	2	11,1
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 24 godzin</li> </ul>	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 48 godzin</li> </ul>	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 72 godzin</li> </ul>	0	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>dłużej</li> </ul>	0	-
	Gorączka 38,5-38,9°C (czas utrzymywania się gorączki)	4	22,2
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 24 godzin</li> </ul>	0	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 48 godzin</li> </ul>	2	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 72 godzin</li> </ul>	0	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>dłużej</li> </ul>	2	-
	Gorączka 39 - 39,4 °C (czas utrzymywania się gorączki)	2	11,1
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 24 godzin</li> </ul>	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 48 godzin</li> </ul>	0	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 72 godzin</li> </ul>	0	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>dłużej</li> </ul>	1	-
	Gorączka 40 - 40,4 °C (czas utrzymywania się gorączki)	1	5,6
	<ul style="list-style-type: none"> <li>do 24 godzin</li> </ul>	1	-

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• do 48 godzin</li> </ul>	0	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• do 72 godzin</li> </ul>	0	-
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dłużej</li> </ul>	0	-
<b>Zaburzenia kardiologiczne (łącznie 3)</b>	Bladość powłok skórnych	1	5,6
	Spadek ciśnienia krwi	1	5,6
	Tachykardia	1	5,6
<b>Zaburzenia neurologiczne i narządu zmysłu (łącznie 12)</b>	Drgawki, w tym <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gorączkowe</li> </ul>	1	-
	Ból głowy i/lub zawroty głowy	8	44,4
	Niedowładność kończyn	2	11,1
	Utrata przytomności	1	5,6
<b>Zaburzenia ukł. pokarmowego (łącznie 11)</b>	Biegunka	1	5,6
	Bóle brzucha	2	11,1
	Nudności	3	16,7
	Wymioty	4	22,2
	Stolec z krwią	1	5,6
<b>Inne zaburzenia (łącznie 28)</b>	Omdlenie	3	16,7
	Bóle mięśni i stawów	4	22,2
	Nadmierne pocenie	1	5,6
	Oślabienie	3	16,7
	Wysypka różyczkopodobna	1	5,6
	Zasinienie i/lub obrzęk dłoni i stóp	2	11,1
	Duszność	2	11,1
	Parestezje (mrowienie, drętwienie, ból, przeczulica) dotyczące kończyn, głowy (twarzy)	1	5,6
	Obrzęk szyi	2	11,1
	Zaburzenia równowagi	3	16,7
	Ból i obrzęk gardła	1	5,6

	Bezwiedne oddanie moczu/kału (w tym zaburzenia czynności zwieraczy)	2	11,1
	Ból kończyn dolnych	2	11,1
	Obrzęki, czerwone plamy oraz drobne krostki na całym ciele	1	5,6

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

CHARAKTERYSTYKA POWAŻNYCH NOP i NZM PO SZCZEPIONCE COVID-19 VACCINE JANSSEN		LICZBA ZGŁOSZEŃ*	ODSETEK % (względem wszystkich NOP i NZM poważnych)
<b>Gorączka (łącznie 2)</b>	Gorączka 38,5-38,9°C (czas utrzymywania się gorączki)	1	10,0
	• do 24 godzin	0	-
	• do 48 godzin	0	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	1	-
	Gorączka 39,5 - 39,9 °C (czas utrzymywania się gorączki)	1	10,0
	• do 24 godzin	1	-
	• do 48 godzin	0	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	0	-
<b>Zaburzenia alergiczne</b>	Reakcja alergiczna, w tym	1	10,0
	• Wysypka ograniczona do określonych obszarów skóry	1	-
<b>Zaburzenia kardiologiczne (łącznie 3)</b>	Bładość powłok skórnych	1	10,0
	Wzrost ciśnienia krwi	2	20,0
<b>Zaburzenia neurologiczne i narządu zmysłu (łącznie 9)</b>	Drgawki, w tym	2	20,0
	• Niegorączkowe	1	-
	Ból głowy i/lub zawroty głowy	3	30,0
	Drżenie	1	10,0



	Wzmożone napięcie mięśniowe	1	10,0
	Utrata przytomności	1	10,0
	Utrata świadomości	1	10,0
<b>Zaburzenia ukł. oddechowego</b>	Zaburzenie oddychania, przemijający bezdech, nieregularne oddychanie	1	10,0
<b>Zaburzenia ukł. pokarmowego (łącznie 2)</b>	Nudności	1	10,0
	Wymioty	1	10,0
<b>Inne zaburzenia (łącznie 24)</b>	Bóle mięśni i stawów	2	20,0
	Dreszcze	2	20,0
	Hipotonia	1	10,0
	Nadmierne pocenie	1	10,0
	Ogólne złe samopoczucie	1	10,0
	Osłabienie	2	20,0
	Zasinienie powłok skórnych	1	10,0
	Duszność	2	20,0
	Ból/ucisk w klatce piersiowej	3	30,0
	Zaburzenia widzenia	1	10,0
	Bezwiedne oddanie moczu	1	10,0
	Zaburzenia równowagi	1	10,0
	Ból kończyn dolnych	1	10,0
	Pogorszenie tolerancji wysiłku	1	10,0
Parestezje (mrowienie, drętwienie, ból, przeczulica) dotyczące kończyn, głowy (twarzy) lub tułowia	4	40,0	

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