

Niepożądane Odczyny Poszczepienne i Niepożądane Zdarzenia Medyczne w okresie 30 dni po szczepieniu przeciw COVID-19 w Polsce Raport za okres 27.12.2020 – 31.05.2022

Ogółem do dnia 31 maja 2022 r. zarejestrowano **18 668** Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych (NOP) i Niepożądanych Zdarzeń Medycznych (NZM), natomiast wykonano łącznie **54 556 150** 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 31 maja 2022 r. z Inspekcji Sanitarnej wpłynęło łącznie **15 808 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 (%)
	COMIRNATY (Pfizer-BioNTech)	SPIKEVAX (MODERNA)	VAXZEVRIA (ASTRA ZENECA)	COVID-19 VACCINE JANSSEN	
łagodne	6 392	1 445	4 615	802	13 254 (83,8%)
poważne	1 211	145	512	88	1 956 (12,4%)
ciężkie	401	36	128	33	598 (3,8%)
OGÓŁEM	8 004 (50,6%)	1 626 (10,3%)	5 255 (33,2%)	923 (5,8%)	15 808 (100%)

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 31.05.2022r.

Liczba osób zaszczepionych*	42 699 489	3 664 513	5 296 263	2 885 308	54 556 150**
KWALIFIKACJA	COMIRNATY (Pfizer-BioNTech)	SPIKEVAX (MODERNA)	VAXZEVRIA (ASTRA ZENECA)	COVID-19 VACCINE JANSSEN	OGÓŁEM (%)
łagodne (%)	0,015	0,039	0,087	0,028	0,024

poważne (%)	0,003	0,004	0,010	0,003	0,004
ciężkie (%)	0,001	0,001	0,002	0,001	0,001
OGÓŁEM (%)	0,019	0,044	0,099	0,032	0,029

* oznacza liczbę podanych dawek poszczególnych szczepionek, zarówno pierwszej, drugiej, trzeciej jak i czwartej dawki od 27.12.2020 do 31.05.2022

** oznacza liczbę podanych wszystkich dawek poszczególnych szczepionek, w tym szczepionki Nuvaxovid (10 577). Do 31.05.2022 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 – 31.05.2022

NIEPOŻĄDANE ODCZYNY POSZCZEPIENNE I NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA MEDYCZNE ZAREJESTROWANE W NIZP PZH - PIB					
KWALIFIKACJA	RODZAJ SZCZEPIONKI				OGÓŁEM (%)
	COMIRNATY (Pfizer-BioNTech)	SPIKEVAX (MODERNA)	VAXZEVRIA (ASTRA ZENECA)	COVID-19 VACCINE JANSSEN	
łagodne	1 036	144	263	91	1 534 (77,7%)
poważne	271	21	26	11	329 (16,7%)
ciężkie	84	9	15	2	110 (5,6%)
OGÓŁEM	1 391 (70,5%)	174 (8,8%)	304 (15,4%)	104 (5,3%)	1 973 (100%)

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

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 płuca 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 twarzonego 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 ukrwotoczony. 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 skórnoego 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
	1	77	Mężczyzna	15	Zawał mózgu spowodowany przez nieokreśloną niedrożność lub zwężenie tętnic mózgowych	Tak	Nie
	3	68	Kobieta	6	Zapalenie mózgu	Tak	Nie
	3	66	Mężczyzna	8	Udar niedokrwienny mózgu	Tak	Nie
	1	61	Kobieta	1	Zespół Guillain-Barre Osłabienie, uczucie mrowienia i drętwienia początkowo palców rąk i stóp, następnie obejmujące podudzia, następnie osłabienie siły mięśniowej obu kończyn dolnych utrudniających wchodzenie i schodzenie po schodach, poranne bóle głowy na początku choroby	Tak	Nie
Zaburzenia kardiologiczne	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 wsierdzia, 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
3	60	Kobieta	3	Wysiękowe zapalenie osierdza	Nie	Nie
3	15	Mężczyzna	1	Zapalenie mięśnia sercowego	Tak	Nie

Zaburzenia alergiczne	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
	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
Zaburzenia inne	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 zakrzepowo-zatorowa (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	<p> 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) </p>	Tak	Nie
1	34	Mężczyzna	2	<p> Ostra zatorowość płucna, zakrzepica żył głębokich </p>	Tak	Nie
1	45	Mężczyzna	8	<p> Zakrzepica żył powierzchniowych kończyny dolnej prawej </p>	Tak	Nie
3	65	Kobieta	1	<p> Ostra zakrzepica żył podudzia lewego </p>	Nie	Nie
3	49	Mężczyzna	1	<p> Zatorowość płucna, zespół nerczycowy </p>	Tak	Nie
1	41	Kobieta	21	<p> Zatorowość płucna pośrednio wysokiego ryzyka </p>	Tak	Nie
3	29	Kobieta	18	<p> Zatorowość płucna potwierdzona w angio-TK </p>	Tak	Nie
3	49	Mężczyzna	1	<p> Zatorowość płucna, zespół nerczycowy </p>	Tak	Nie
1	47	Kobieta	4	<p> Zatorowość płucna </p>	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 przebyty 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

	1	41	Kobieta	10	Utrata przytomności, 10-15 dni po szczepieniu 2x zasłabnięcia (musiała się położyć na ziemi), 4x wyłączenia świadomości, 30 dni po szczepieniu atak toniczno-kloniczny padaczki. Pacjentka z trombofilią wrodzoną (mutacja Leiden G/A; mut PAI, mut MTHFR) zdiagnozowaną dopiero po szczepieniu.	Nie	Nie
	3	62	Kobieta	15	Zakrzep gałęzi górnej żyły środkowej siatkówki oka prawego, pogorszenie widzenia	Nie	Nie
	1	79	Kobieta	1	Zakrzepica układu żylnego podudzia prawego	Nie	Nie
Zgony	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	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
	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. Ukrwotoczny udar niedokrwienny. Zakrzepica rozległa żył głębokich kończyny dolnej lewej. Małopłytkowość. Zaburzenie krzepnięcia, niewydolność oddechowa. Operacja - usunięcia krwiaka i kraniektomia.	Tak	Nie
	1	67	Mężczyzna	7	Udar niedokrwienny mózgu w niedowładem połowicznym i afazją	Tak	Nie
Zaburzenia kardiologiczne	2	62	Kobieta	0	Zawał serca	Tak	Nie

Zaburzenia inne	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 alergiczne	1	33	Kobieta	0	Wstrząs anafilaktyczny	Nie	Nie
	1	22	Kobieta	0	Wstrząs anafilaktyczny	Nie	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 100)	Nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia	42	15,5
	• Średnica 3-5	21	-
	• Średnica 6-9	9	-
	• Średnica powyżej 10	12	-
	• Wykraczający poza najbliższy staw	4	-
	• Utrzymujący się ponad 3 dni	17	-
	Ból, tkliwość, zaburzenia ruchomości kończyny, w którą podano szczepionkę	17	6,3
	Bolesność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych	38	14,0
	Zasinienie i/lub stwardnienie (krwiak) w miejscu podania szczepionki	1	0,4
	Uczucie ciepła lub drętwienia w miejscu podania szczepionki	2	0,7
Gorączka (łącznie 68)	Gorączka 38-38,4°C (czas utrzymywania się gorączki)	27	10,0
	• do 24 godzin	11	-
	• do 48 godzin	6	-
	• do 72 godzin	7	-
	• dłużej	0	-
	Gorączka 38,5-38,9°C (czas utrzymywania się gorączki)	14	5,2
	• do 24 godzin	5	-
	• do 48 godzin	0	-
	• do 72 godzin	5	-
	• dłużej	4	-
	Gorączka 39 - 39,4 °C (czas utrzymywania się gorączki)	11	4,1
	• do 24 godzin	3	-
	• do 48 godzin	3	-
	• do 72 godzin	0	-
• dłużej	4	-	

	Gorączka 39,5 - 39,9 °C (czas utrzymywania się gorączki)	7	2,6
	• do 24 godzin	1	-
	• do 48 godzin	3	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	2	-
	Gorączka 40 - 40,4 °C (czas utrzymywania się gorączki)	8	3,0
	• do 24 godzin	1	-
	• do 48 godzin	5	-
	• do 72 godzin	2	-
	• dłużej	0	-
	Gorączka 40,5 °C i wyżej (czas utrzymywania się gorączki)	1	0,4
	• do 24 godzin	0	-
	• do 48 godzin	0	-
	• do 72 godzin	1	-
	• dłużej	0	-
Zaburzenia alergiczne (łącznie 54)	Reakcja alergiczna, w tym	40	14,8
	• 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	12	-
	• Wysypka ograniczona do określonych obszarów skóry	10	-
• Wysypka uogólniona	3	-	
Zaburzenia	Bładość powłok skórnych	6	2,2

kardiologiczne (łącznie 41)	Spadek ciśnienia krwi	7	2,6
	Wzrost ciśnienia krwi	10	3,7
	Tachykardia	7	2,6
	Inne: nadkomorowe i komorowe zaburzenia rytmu serca	9	3,3
	Przejściowy blok przedsionkowo-kanalowy całkowity	2	0,7
Zaburzenia neurologiczne i narządu zmysłu (łącznie 132)	Drgawki, w tym	13	4,8
	• Niegorączkowe	6	-
	• Pierwszy epizod	4	-
	• Wywołany szczepieniem kolejny epizod drgawek	2	-
	Ból głowy i/lub zawroty głowy	60	22,1
	Drętwienie, osłabienie czucia, parestezje w okolicy miejsca podania	1	0,4
	Drżenie	6	2,2
	Niedowładność kończyn	2	0,7
	Obniżone napięcie mięśniowe	3	1,1
	Utrata przytomności	20	7,4
	Utrata świadomości	8	3,0
	Wzmoczone napięcie mięśniowe (prężenia)	5	1,8
	Zaburzenia chodu	1	0,4
	Zaburzenia świadomości (w tym splątanie)	6	2,2
	Zwrot gałek ocznych ku górze	1	0,4
	Porażenie nerwu twarzowego	5	1,8
	Ból oka (w tym zapalenie nerwu wzrokowego)	1	0,4
Zaburzenia ukł. oddechowego	Zaburzenie oddychania, przemijający bezdech, nieregularne oddychanie	3	1,1
Zaburzenia ukł. pokarmowego (łącznie 75)	Biegunka	17	6,3
	Bóle brzucha	12	4,4
	Luźne stolce	1	0,4
	Nudności	17	6,3
	Wymioty	28	10,3

Inne zaburzenia (łącznie 388)	Omdlenie	25	9,2
	Apatia	1	0,4
	Bóle mięśni i stawów	30	11,1
	Drażliwość	1	0,4
	Dreszcze	13	4,8
	Epizod hypotoniczno-hyporeaktywny	1	0,4
	Epizod hypotoniczno-hyporeaktywny z utratą przytomności	1	0,4
	Hipotonia	3	1,1
	Nadmierne pocenie	5	1,8
	Ogólne złe samopoczucie	8	3,0
	Osłabienie	45	16,6
	Płacz dziecka	1	0,4
	Senność	3	1,1
	Wrażliwość na światło	1	0,4
	Wysypka różyczkopodobna	3	1,1
	Zasinienie i/lub obrzęk dłoni i stóp	7	2,6
	Podjęzienie zespołu Guillain-Barre	1	0,4
	Zapalenie ślinianek przyusznych	1	0,4
	Arthralgia	9	3,3
	Porażenie splotu barkowego	1	0,4
	Trombocytopenia	5	1,8
	Duszność	14	5,2
	Ból/ucisk w klatce piersiowej	25	9,2
	Odczucie kołatania serca	9	3,3
	Zapalenie oskrzeli	1	0,4
	Zaostrzenie astmy	1	0,4
	Półpasiec	3	1,1
	Porażenie nerwu promieniowego	1	0,4
	Podjęzienie porażenia nerwu twarzowego	1	0,4

Napad padaczki	2	0,7
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	3	1,1
Neuropatie (w tym polineuropatia obwodowa)	1	0,4
Zaburzenia widzenia	7	2,6
Zaburzenia równowagi	2	0,7
Niepamięć następcza	1	0,4
Zaniki/Utrata pamięci	2	0,7
Reaktywne zapalenie stawów	1	0,4
Reumatoidalne zapalenie stawów	1	0,4
Podejrzenie zapalenia mięśnia sercowego	4	1,5
Podejrzenie zatorowości płuc	1	0,4
Podejrzenie udaru mózgu	2	0,7
Parestezje (mrowienie, drętwienie, ból, przeczulica) dotyczące kończyn, głowy (twarzy) lub tułowia	23	8,5
Zaburzenia snu (nadmierna senność)	2	0,7
Zaburzenia snu (bezsenna)	1	0,4
Pogorszenie zdolności poznawczych	1	0,4
Zaburzenia koncentracji	3	1,1
Silne bóle kostno-stawowe uniemożliwiające poruszanie się	1	0,4
Pogorszenie słuchu/ubytek słuchu	4	1,5
Ból ucha	1	0,4
Zapalenie węzłów chłonnych klatki piersiowej	1	0,4
Obrzęk języka	3	1,1
Obrzęk szyi	1	0,4
Obrzęk w obrębie twarzy	2	0,7
Obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę	7	2,6

Obrzęki w obrębie kończyn dolnych (podudzi, stóp)	7	2,6
Ból kończyn dolnych	6	2,2
Zapalenie stawu biodrowego z obecnością płynu w stawie	2	0,7
Osłabienie siły mięśniowej	7	2,6
Zaburzenia mowy	7	2,6
Pogorszenie tolerancji wysiłku	7	2,6
Zaburzenia czucia w obrębie kończyny, w którą podano szczepionkę	2	0,7
Zaburzenia czucia w obrębie kończyn dolnych	2	0,7
Zaburzenia czucia połowicze prawo lub lewostronne	3	1,1
Neuropatyczny ból skóry prawej połowy głowy, szyi, kończyny górnej prawej. Dolegliwość stopniowo rozszerzająca się na klatkę piersiową. Trudność z podniesieniem prawej kończyny górnej.	1	0,4
Szumy uszne	2	0,7
Guzek zlokalizowany w lewym dole łokciowym, który nie uległ wchłonięciu	1	0,4
Ból gardła	7	2,6
Uczucie drętwienia/drapania/obrzęku/guli w obrębie gardła	4	1,5
Powiększenie migdałków podniebiennych oraz ropny nalot	1	0,4
Guzek w obrębie błony śluzowej łuku podniebieno-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	1,1
Krwawienie z nosa	1	0,4
Obfite krwawienie miesięczkowe	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	0,7
Łysienie (w tym przypadek utraty wszystkich włosów w ciągu 2 dni)	2	0,7
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)	2	0,7
Zaburzenia mikcji	1	0,4
Zwiększenie częstości napadów migreny	1	0,4
Objawy dyzuryczne	1	0,4
Wymuszona pozycja zgięciowa tułowia	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)
Zaburzenia miejscowe (łącznie 5)	Nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia	4	15,4
	• Średnica 3-5	3	-
	• Średnica powyżej 10	1	-
	• Utrzymujący się ponad 3 dni	1	-
	Ból, tkliwość, zaburzenia ruchomości kończyny, w którą podano szczepionkę	1	3,8

**Gorączka
(łącznie 17)**

Gorączka 38-38,4°C (czas utrzymywania się gorączki)	4	15,4
• 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	7,7
• do 24 godzin	0	-
• do 48 godzin	1	-
• do 72 godzin	0	-
• dłużej	0	-
Gorączka 39 - 39,4 °C (czas utrzymywania się gorączki)	3	11,5
• 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	15,4
• do 24 godzin	1	-
• do 48 godzin	3	-
• do 72 godzin	0	-
• dłużej	0	-
Gorączka 40 - 40,4 °C (czas utrzymywania się gorączki)	3	11,5
• do 24 godzin	2	-
• do 48 godzin	1	-
• do 72 godzin	0	-
• dłużej	0	-
Gorączka 40,5 °C i wyżej (czas utrzymywania się gorączki)	1	3,8
• do 24 godzin	1	-
• do 48 godzin	0	-
• do 72 godzin	0	-

	<ul style="list-style-type: none"> dłużej 	0	-
Zaburzenia alergiczne (łącznie 6)	Reakcja alergiczna, w tym	4	15,4
	<ul style="list-style-type: none"> łzawienie, katar 	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> Pokrzywka 	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> Świąd skóry 	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> Wybroczyny skórne 	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> Wysypka ograniczona do określonych obszarów skóry 	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> Wysypka uogólniona 	1	-
Zaburzenia kardiologiczne (łącznie 2)	Spadek ciśnienia krwi	1	3,8
	Wzrost ciśnienia krwi (w tym przełom nadciśnieniowy)	1	3,8
Zaburzenia neurologiczne i narządu zmysłu (łącznie 16)	Ból głowy i/lub zawroty głowy	10	38,5
	Drętwienie, osłabienie czucia, parestezje w okolicy miejsca podania	1	3,8
	Utrata przytomności	3	11,5
	Utrata świadomości	1	3,8
	Ból oka (w tym zapalenie nerwu wzrokowego)	1	3,8
Zaburzenia ukł. pokarmowego (łącznie 8)	Biegunka	2	7,7
	Bóle brzucha	3	11,5
	Brak apetytu	1	3,8
	Wymioty	2	7,7
Inne zaburzenia (łącznie 40)	Omdlenie	2	7,7
	Bóle mięśni i stawów	10	38,5
	Dreszcze	5	19,2
	Epizod hypotoniczno-hyporeaktywny z utratą przytomności	1	3,8
	Nadmierne pocenie	1	3,8
	Oslabienie	6	23,1
	Zmęczenie	1	3,8
	Trombocytopenia	1	3,8
Duszność	1	3,8	

Ból w klatce piersiowej	2	7,7
Odczucie kołatania serca	1	3,8
Zaburzenia widzenia	2	7,7
Podejrzenie udaru mózgu	1	3,8
Parestezje (mrowienie, drętwienie, ból, przeczulica) dotyczące kończyn, głowy (twarzy)	1	3,8
Uszkodzenie nerwu obwodowego - bóle neuropatyczne nasilone w obrębie kończyn górnych, w mniejszym stopniu - dolnych, cechy niedowładu wiotkiego w obrębie kończyny górnej.	1	3,8
Krwioplucie	1	3,8
Okrągła, rumieniowa zmiana w postaci liszajowatej ze złuszczeniem naskórka, świąd skóry w zmienionych miejscach.	1	3,8
Krwimocz	1	3,8
Opryszczka	1	3,8

*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)
Zaburzenia miejscowe (łącznie 12)	Nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia	5	23,8
	• Średnica 3-5	2	-
	• Średnica powyżej 10	3	-
	• Utrzymujący się ponad 3 dni	2	-
	Ból, tkliwość, zaburzenia ruchomości kończyny, w którą podano szczepionkę	1	4,8
	Bolesność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych	6	28,6
Gorączka (łącznie 11)	Gorączka 38-38,4°C (czas utrzymywania się gorączki)	3	14,3
	• do 24 godzin	1	-

	• do 48 godzin	2	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	0	-
	Gorączka 38,5-38,9°C (czas utrzymywania się gorączki)	5	23,8
	• do 24 godzin	0	-
	• do 48 godzin	3	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	2	-
	Gorączka 39 - 39,4 °C (czas utrzymywania się gorączki)	2	9,5
	• do 24 godzin	1	-
	• do 48 godzin	0	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	1	-
	Gorączka 40 - 40,4 °C (czas utrzymywania się gorączki)	1	4,8
	• do 24 godzin	1	-
	• do 48 godzin	0	-
	• do 72 godzin	0	-
	• dłużej	0	-
Zaburzenia kardiologiczne (łącznie 3)	Bładość powłok skórnych	1	4,8
	Spadek ciśnienia krwi	1	4,8
	Tachykardia	1	4,8
Zaburzenia neurologiczne i narządu zmysłu (łącznie 13)	Drgawki, w tym	1	4,8
	• Gorączkowe	1	-
	Ból głowy i/lub zawroty głowy	8	38,1
	Niedowładność kończyn	2	9,5
	Utrata przytomności	2	9,5
Zaburzenia ukł. pokarmowego (łącznie 11)	Biegunka	1	4,8
	Bóle brzucha	2	9,5
	Nudności	3	14,3

	Wymioty	4	19,0
	Stolec z krwią	1	4,8
Inne zaburzenia (łącznie 31)	Omdlenie	3	14,3
	Bóle mięśni i stawów	4	19,0
	Nadmierne pocenie	1	4,8
	Osłabienie	3	14,3
	Wysypka odropodobna	1	4,8
	Wysypka różyczkopodobna	1	4,8
	Zasinienie i/lub obrzęk dłoni i stóp	3	14,3
	Duszność	2	9,5
	Parestezje (mrowienie, drętwienie, ból, przeczulica) dotyczące kończyn, głowy (twarzy)	1	4,8
	Obrzęk szyi	2	9,5
	Zaburzenia równowagi	3	14,3
	Ból i obrzęk gardła	1	4,8
	Bezwiedne oddanie moczu/kału (w tym zaburzenia czynności zwieraczy)	2	9,5
	Ból kończyn dolnych	2	9,5
	Obrzęki, czerwone plamy oraz drobne krostki na całym ciele	1	4,8
	Objawy dystonii szyjnej	1	4,8

*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)
Gorączka (łącznie 2)	Gorączka 38,5-38,9°C (czas utrzymywania się gorączki)	1	9,1
	• do 24 godzin	0	-
	• do 48 godzin	0	-

	<ul style="list-style-type: none"> do 72 godzin 	0	-
	<ul style="list-style-type: none"> dłużej 	1	-
	Gorączka 39,5 - 39,9 °C (czas utrzymywania się gorączki)	1	9,1
	<ul style="list-style-type: none"> do 24 godzin 	1	-
	<ul style="list-style-type: none"> do 48 godzin 	0	-
	<ul style="list-style-type: none"> do 72 godzin 	0	-
	<ul style="list-style-type: none"> dłużej 	0	-
Zaburzenia alergiczne (łącznie 1)	Reakcja alergiczna, w tym	1	9,1
	<ul style="list-style-type: none"> Wysypka ograniczona do określonych obszarów skóry 	1	-
Zaburzenia kardiologiczne (łącznie 3)	Bładość powłok skórnych	1	9,1
	Wzrost ciśnienia krwi	2	18,2
Zaburzenia neurologiczne i narządu zmysłu (łącznie 9)	Drgawki, w tym	2	18,2
	<ul style="list-style-type: none"> Niegorączkowe 	1	-
	Ból głowy i/lub zawroty głowy	3	27,3
	Drżenie	1	9,1
	Wzmożone napięcie mięśniowe	1	9,1
	Utrata przytomności	1	9,1
	Utrata świadomości	1	9,1
Zaburzenia ukł. oddechowego	Zaburzenie oddychania, przemijający bezdech, nieregularne oddychanie	1	9,1
Zaburzenia ukł. pokarmowego (łącznie 2)	Nudności	1	9,1
	Wymioty	1	9,1
Inne zaburzenia (łącznie 25)	Bóle mięśni i stawów	2	18,2
	Dreszcze	2	18,2
	Hipotonia	1	9,1
	Nadmierne pocenie	1	9,1

Ogólne złe samopoczucie	1	9,1
Osłabienie	2	18,2
Zasinienie powłok skórnych	1	9,1
Duszność	2	18,2
Ból/ucisk w klatce piersiowej	3	27,3
Zaburzenia widzenia	1	9,1
Bezwiedne oddanie moczu	1	9,1
Zaburzenia równowagi	1	9,1
Ból kończyn dolnych	1	9,1
Pogorszenie tolerancji wysiłku	1	9,1
Parestezje (mrowienie, drętwienie, ból, przeczulica) dotyczące kończyn, głowy (twarzy) lub tułowia	4	36,4
Bóle stawu barkowego	1	9,1

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