

Reactii adverse post-vaccinale indezirabile (RAPI) din campania nationala de vaccinare anti-SARS-CoV-2, in perioada 27.12.2020-03.10.2021

In perioada 27.12.2021-03.10.2021 au fost raportate 18471 de suspiciuni de reactii adverse post-vaccinale indezirabile (RAPI) in urma vaccinarii cu vaccinurile impotriva SARS-CoV-2, prin sistemul on-line al Agentiei Nationale a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale (ANMDM) si prin sistemul de supraveghere: Registrul Electronic National de Vaccinare - RENV) si fise de raportare primare de la Directiile de Sanatate Publica Judetene/a municipiului Bucuresti. Dintre acestea 17307 (93.7%) au fost clasificate ca RAPI.

Dintre cazurile suspecte de RAPI pana in data de 03.10.2021:

- 15857 au avut ca sursa de raportare site-ul ANMDM, din care 93% au fost confirmate;
- 1810 au avut ca sursa de raportare RENV, din care 99% reactii au fost confirmate;
- 804 au avut ca sursa de raportare fisele de raportare , din care 97% reactii au fost confirmate.

Principala sursa de date pentru cazurile de RAPI raportate in perioada 27.12.2020-03.10.2021 a fost reprezentata de ANMDM, iar peste 80% din RAPI au avut manifestari generale

Tabel I. Distributia cazurilor de RAPI la vaccin anti-SARS-CoV-2 dupa sursa de informatii si clasificarea lor, Romania, 27.12.2020-03.10.2021

Sursa date	RAPI clasificare				nr. RAPI	% RAPI
	nr. reactii locale	% reactii locale	nr. reactii generale	% reactii generale		
ANMDM	1503	8.7	13230	76.4	14733	85.1
RENV	252	1.4	1536	8.9	1788	10.3
fise raportare	83	0.5	703	4.1	786	4.6
total	1838	10.6	15469	89.4	17307	100

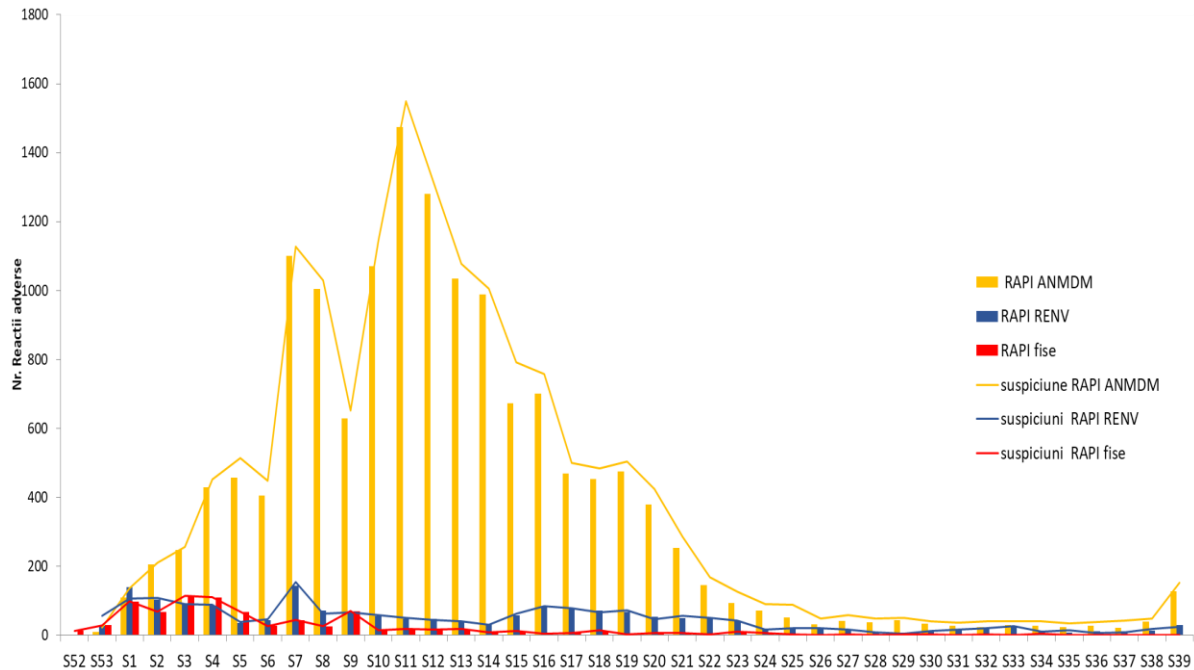


Fig. nr. 1 Distribuția cazurilor suspecte și a cazurilor confirmate RAPI după săptămâna de raportare și sursa de informare, 27.12.2020-03.10.2021

Din cele 17307 RAPI: 11718(67.7%) s-au înregistrat la persoane de gen feminin, cu o mediană de 39 ani (minimă 12 ani, maximă 91 ani), 5310 (32.2%) la persoane de gen masculin, cu o mediană de 37 ani (minimă 12 ani și maximă 102 ani), iar pentru 17 (0.1%) RAPI nu a fost precizat genul.

Un procent mai mare de RAPI a fost înregistrat la Astra Zeneca și Moderna în rândul persoanelor de gen masculin, la grupele de vârstă între 20-59 ani.

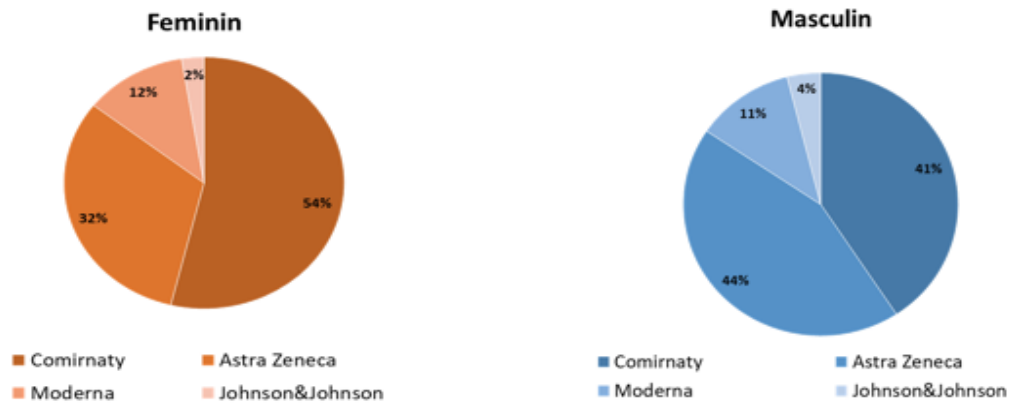


Fig. nr.2 Distributia cazurilor de RAPI dupa produsul vaccinal si gen, Romania, 27.12.2020-03.10.2021

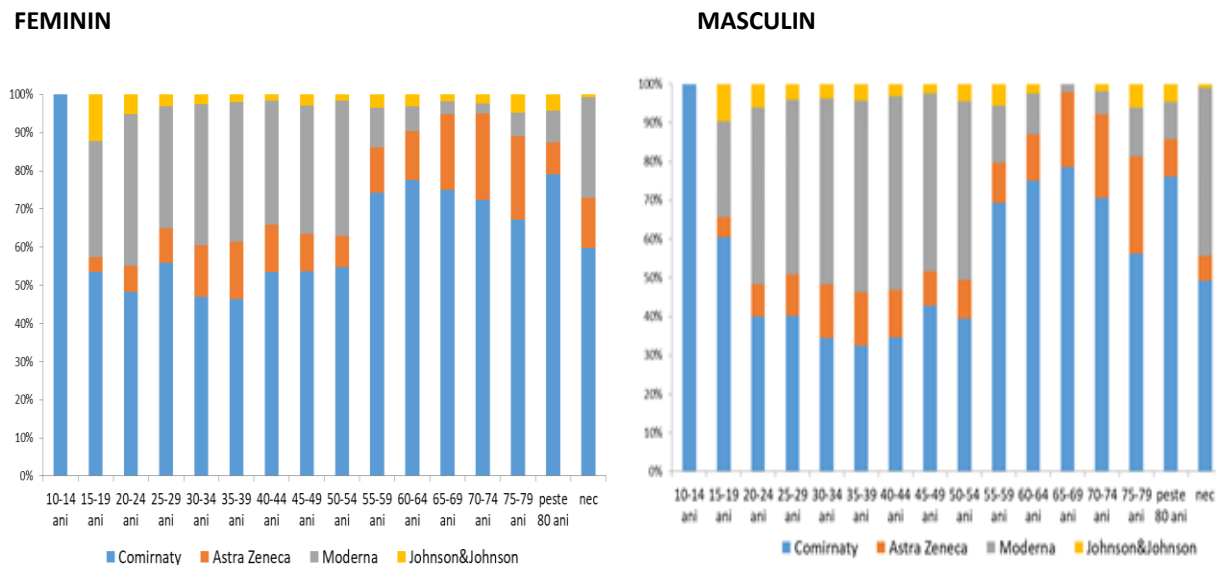


Fig. nr.3 Distributia cazurilor de RAPI dupa produsul vaccinal, grupa de varsta si gen, Romania, 27.12.2020-03.10.2021

Dintre cazurile de RAPI clasificate dupa tipul de reactie adversa, 89.3% (15469) au fost generale si 10.7% (1838) au fost locale. (tabel II)

Tabel II. Distributia cazurilor de RAPI la vaccin anti-SARS-CoV-2 dupa tip de produs vaccinal si clasificare, Romania, 27.12.2020-03.10.2021

Tip vaccin	RAPI local		RAPI general		TOTAL	
	numar	%	numar	%	numar	%
Comirnaty	1352	7.8	7240	41.8	8592	49.6
Moderna	311	1.9	1729	9.9	2040	11.8
Astra Zeneca	138	0.8	6016	34.8	6154	35.6
Johnson&Johnson	37	0.2	484	2.8	521	3
Total	1838	10.7	15469	89.3	17307	100

Rata cazurilor RAPI la 10000 doze administrate este crescuta la grupele de varsta de 25-29 ani, 30-34 ani, 35-39 ani la toate tipurile de vaccin administrat, cu rata cea mai crescuta la vaccinul Astra Zeneca, urmata de Moderna, Comirnaty si Johnson & Johnson. (Fig nr.4)

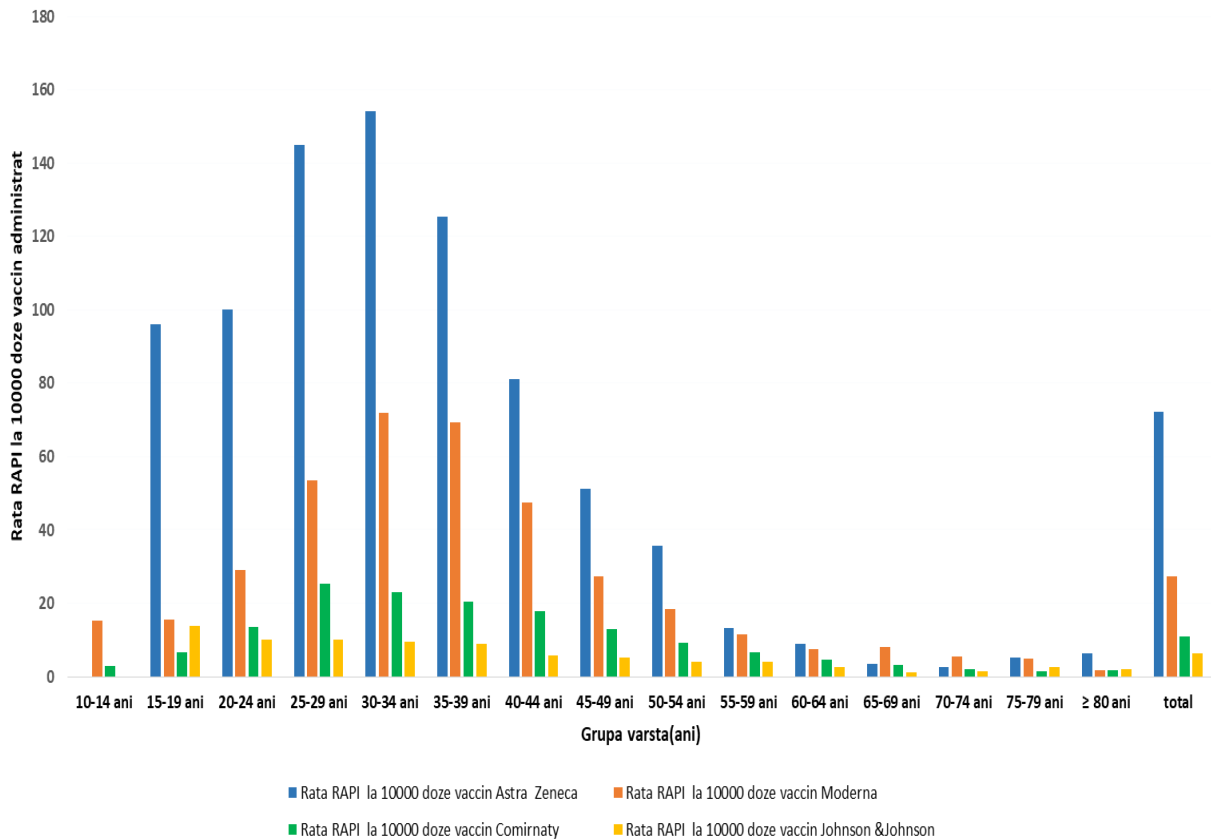


Fig nr.4. Distributia ratelor RAPI la 10000 doze de vaccin administrat, pe grupe de vârstă, România, 27.12.2020-3.10.2021

In randul reactiilor raportate in perioada 27.12.2020-03.10.2021 cele mai importante manifestari au fost (Tabel nr. III):

- Tulburari generale (durere/tumefacție/erupție cutanată la locul injecției, oboseală, febră, frison): 51%
- Tulburari musculoscheletale (atralgii, mialgii): 29%
- Cefalee: 28%

Tabel III Distribuția manifestărilor pe aparate și sisteme a cazurilor RAPI raportate, 27.12.2020-3.10.2021, n=17307

Tip de aparat și sistem		Comirnaty	Moderna	AstraZeneca	Johnson & Johnson	Total	Procente (%)
Tulburări hematologice și limfatice	Limfadenopatie	1016	157	21	4	1198	6.9
	Alte (tromboze, miocardite, pericardite, modificari D-dimeri, echimoze)	32	10	0	4	46	0.3
Tulburări sistem imunitar	Reacții alergice	263	30	15	7	315	1.8
	Soc anafilactic	7	1	1	0	9	0.1
Tulburări psihice	Insomnie	143	38	29	5	215	1.2
Tulburări Sistem Nervos	Cefalee	2686	751	1068	197	4702	27.2
	Parestezii	467	64	50	12	593	3.4
	Paralizie facială	9	0	0	0	9	0.1
	Alte (vertij, tinitus, somnolenta, acufene, fosfene)	961	303	294	52	1610	9.3
Tulburări gastrointestinale		1101	325	349	51	1826	10.6
Tulburări scheletice și ale țesutului conjunctiv		2923	785	1081	182	4971	28.7
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		5222	1495	1760	296	8773	50.7
Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat		431	115	32	16	594	3.4
Anxietate		1136	169	118	100	1523	8.8

*NB! o persoană poate avea mai multe manifestări (de aceea suma procentelor este peste 100).

Cazuri RAPI - MIOCARDITA, PERICARDITA

In perioada 27.12.2020-03.10.2021 au fost confirmate 6 cazuri de miocardita si un caz de pericardita, clasificate ca RAPI asociate cu componentele vaccinului.

Cazurile de miocardita au fost inregistrate la 5 persoane de gen masculin cu varste intre 17-22 ani si o persoana de gen feminin cu varsta de 24 ani.

Pentru cele 6 cazuri de miocardita distributia pe grupe de varsta este urmatoarea:

- 4 cazuri inregistrate la grupa de varsta 15-19 ani
- 2 cazuri la grupa de varsta 20-24 ani

Toate persoanele au fost vaccinate cu Comirnaty. Pentru trei persoane manifestarile au aparut dupa administrarea celei de-a doua doze de vaccin. Simptomatologia (dificultati de respiratie, senzatie de gheara in piept) a aparut, in medie, la aproximativ 3 zile dupa vaccinare (minima 1 zi, maxima 12 zile).

Toate persoanele au fost spitalizate, evolutia lor fiind favorabila. Mentionam ca nicio persoana nu era in evidenta cu patologii cronice.

O persoana de gen feminin in varsta de 37 ani, vaccinata cu prima doza Comirnaty, a fost diagnosticata cu pericardita la 16 zile dupa vaccinare. Nu a necesitat spitalizarea si nu era cunoscuta cu boli cronice.

Cazuri RAPI - SOC ANAFILACTIC

In perioada 27.12.2020-03.10.2021 au fost confirmate 9 cazuri cu soc anafilactic, clasificate ca RAPI asociate cu componentele vaccinului.

Cazurile au fost inregistrate la 6 persoane de gen feminin si 3 persoane de gen masculin. Distributia cazurilor pe grupe de varsta este urmatoarea: la grupele de 35-39 ani, respectiv 45-49 ani au fost inregistrate cate 2 cazuri, iar la grupele de varsta 14-19 ani, 20-24 ani, 30-34 ani, 60-64 ani si 70-74 ani au fost inregistrate cate un caz.

Media de varsta a fost de 40 de ani (minima 16 ani, maxima 71 ani).

Toate cazurile au manifestat soc anafilactic dupa administrarea primei doze de vaccin. Distributia cazurilor, in functie de produsul vaccinal administrat a fost:

- 7 cazuri soc anafilactic dupa administrarea produsului vaccinal Comirnaty
- 1 caz soc anafilactic dupa administrarea produsului vaccinal Moderna
- 1 caz soc anafilactic dupa administrarea produsului vaccinal Astra Zeneca

Dintre cele 9 persoane care au manifestat soc anafilactic, 3 erau cunoscute cu alergii la medicamente.

Toate persoanele au fost supravegheate medical cateva ore, evolutia fiind favorabila si nu au necesita spitalizare.

Cazuri RAPI - TROMBOZA

In perioada 27.12.2020-03.10.2021 au fost confirmate 12 cazuri cu tromboza, clasificate ca RAPI asociate cu componentele vaccinului.

Cazurile s-au inregistrat la 6 persoane de gen feminin si 6 persoane de gen masculin. Distributia cazurilor cu tromboza pe grupe de varsta este urmatoarea: la grupa de 35-39 ani au fost inregistrate 3 cazuri, la grupele de 35-39 ani, respectiv 50-54 ani au fost inregistrate cate 2 cazuri, iar la grupele de varsta 25-29 ani, 40-44 ani, 45-49 ani, 65-69 ani si 75-79 ani au fost inregistrate cate un caz. Media de varsta a fost de 43 de ani (minima 25 ani , maxima 75 ani).

Pentru cinci persoane, tromboza a aparut dupa administrarea celei de-a doua doze de vaccin, la un interval de 6-33 de zile de la administrare. Dintre acestea, 3 persoane au fost vaccinate cu Comirnaty si 2 cu Astra Zeneca. Patru persoane aveau antecedente personal patologice respectiv: diabet zaharat (1 caz); hipertensiune arteriala (1 caz); microadenom hipofizar (1caz) si tiroidita autoimuna (1 caz)

Pentru 7 persoane tromboza a aparut dupa administrarea primei doze de vaccin, la un interval de 4-27 de zile de la administrare. Dintre acestea persoane: 4 au fost vaccinate cu Astra-Zeneca si 3 cu Comirnaty. Patru persoane aveau antecedente personale patologice respectiv: Hipertensiune arteriala si insuficienta venoasa fara tratament (1 caz); neoplasm, cardiopatie ischemica si insuficienta mitrala (1caz); migrena (1 caz) si hipertensiune arteriala (1 caz).

Toate cazurile au fost investigate, iar diagnosticul a fost pus pe baza documentelor medicale si a asocierii facuta de medicul specialist.