



RAVIMIAMET

Pr Riina Kütt
MTÜ Ikkagi Inimesed

info@ikkagiinimesed.ee

Teie: 13.07.2023 e-kiri

Meie: 19.07.2023 nr JUH-9/28-3

Vastus selgitustaotlusele

Austatud proua Riina Kütt

Vastuseks teie poolt 13.07.2023 saadetud selgitustaotlusele, millega soovisite andmeid COVID -19 vaktsiinide kõrvaltoimete partiipõhise teatiste kohta.

Saame esitada andmed kõrvaltoime teatiste kohta, millel on vaktsiini partii number märgitud. Selliseid teatiseid on vaktsineerimise algusest praeguseni meile saadetud 3356. Partii tuleb teatisele märkida, kui on teada, Ravimiamet ei tee eraldi pingutusi, et partii nr välja selgitada, kui seda teatisele märgitud ei ole.

Andmete tõlgendamisel tuleb silmas pidada, et tegemist on kõikide teatistega, mis Ravimiametile on saadetud. Ainult mittetõsiseid reaktsioone sisaldanud teatiste puhul ei ole Ravimiamet hinnanud vaktsiini ja tekkinud reaktsiooni vahelist põhjuslikku seost, mistõttu ei saa neid andmeid tõlgendada selliselt, et kõik teatistel kirjeldatud reaktsioonid olid põhjustatud vaktsiinist. Tõsist reaktsiooni sisaldanud teatiste puhul oleme hinnanud ka vaktsiini ja reaktsiooni vahelist põhjuslikku seost ning klassifitseerinud need järgnevalt:

A1 - kokkusobiv põhjuslik seos immuniseerimisega - põhjuslikult vaktsiiniga seostatav kõrvaltoime, esineb ajaline seos, muud ilmselged põhjused on välistatud,

A2 – kokkusobiv põhjuslik seos immuniseerimisega - vaktsiini kvaliteedidefektist tingitud reaktsioon

A3 – kokkusobiv põhjuslik seos immuniseerimisega - immuniseerimise kui protseduuriga seotud veast tingitud reaktsioon

A4 - kokkusobiv põhjuslik seos immuniseerimisega - immuniseerimisega seotud stressireaktsioon

B1 – määratlematu - kõrvaltoime ei ole põhjuslikult vaktsiiniga seostatav/seos ei ole veenev ning puudub piisav tugev tõendus, et vaktsiin põhjustaks reaktsiooni, samas esineb ajaline seos vaktsineerimisega, muud võimalikud alternatiivsed põhjused on välistatud, patofüsioloogiline

mehhanism on tõenäoline, võimalik ohusignaal (tänapäeval puudub piisav tõendus, et vaktsiin põhjustas reaktsiooni, võib olla tegemist uue kõrvaltoimega).

B2 – määratlematu - reaktsiooni ja vaktsineerimise vahel esineb ajaline seos, kuid andmed on vastuolulised – reaktsioon võib olla seotud vaktsiiniga, kuid võib olla juhuslik kokkulangevus ning tingitud muust (sh patofüsioloogiline mehhanism ei ole tõenäoline või haigus on üldpopulatsioonis/selles vanusegrupis sage jms – sõltub konkreetsest juhust).

C – kokkusobimatu - juhuslik kokkulangevus, st reaktsioon võib olla tingitud põhihaigusest või uuest haiguseisundist või kokkupuutest muu ainega kui vaktsiin (vaktsiinikahju hindamisel ka ajaliselt kokkusobimatud juhud)

D – klassifitseerimatu - juhud, mida ei ole võimalik klassifitseerida nt puudulike andmete tõttu.

Seega tekkinud reaktsiooni saab vaktsiini kõrvaltoimeks pidada A1 klassifikatsiooniga teatiste puhul.

Manustatud partiide mahtude kohta ei ole Ravimiametil andmeid, seetõttu ei saa me neid esitada.

Esitame tabeli mõnevõrra teisel kujul kui olete selgitustaotluses küsinud, seda põhjusel, et mõnel teatisel oli märgitud mitu erinevat partiid ning vahel ka mitu erinevat vaktsiini. Kuna selliseid teatisi ei ole võimalik siduda konkreetse partiiga, siis esitame tabeli kujul kus iga Ravimiametile saadetud teatise kohta on üks rida, kus on ära toodud vaktsiini nimetus(ed), partii(de) number(id), reaktsioonide hulk, mida teatis sisaldas, tõsiste reaktsioonide hulk mida teatis sisaldas, tõsiste reaktsioonide korral nende kirjeldus, Ravimiameti hinnang tõsiste reaktsioonide põhjusliku seose osas vaktsiiniga vastavalt ülaltoodud klassifikatsioonile ning eraldi märges, kui reaktsioon lõppes surmaga.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Lisa: Vaktsiinipartiid ja kõrvaltoimete arv.xlsx