

Аналіз несприятливих подій після імунізації (НППІ), що надійшли до Державного експертного центру МОЗ України після застосування вакцин для профілактики COVID-19 під час проведення кампанії вакцинації проти коронавірусної хвороби в Україні у період з **24.02.2021 по 15.08.2021**

Загальна кількість введених доз вакцини **КОВІШЕЛД*** в Україні за період з 24.02.2021-15.08.2021 **499720**

Загальна кількість введених доз вакцини **КОРОНАВАК** в Україні за період з 13.04.2021-15.08.2021 **2108792**

Загальна кількість введених доз вакцини **КОМІРНАТІ** в Україні за період з 26.04.2021-15.08.2021 **2631231**

АСТРАЗЕНЕКА в Україні за період з 18.04.2021-15.08.2021 **1170910**

MODERNA в Україні за період з 20.07.2021-15.08.2021 **1037116**

Загальна кількість випадків НППІ

– після застосування вакцини **КОВІШЕЛД** - **1127**

– після застосування вакцини **КОРОНАВАК** – **200**

– після застосування вакцини **КОМІРНАТІ** – **497**

– після застосування вакцини **Астразенекa** – **462**

Після застосування вакцини **MODERNA** - **190**

Випадки виникнення НППІ від загальної кількості використаних доз вакцин

- після застосування вакцини **КОВІШЕЛД** – 0,23%

- після застосування вакцини **КОРОНАВАК** – 0,01%

- після застосування вакцини **КОМІРНАТІ** – 0,02%

- після застосування вакцини **Астразенекa** – 0,04%

- після застосування вакцини **MODERNA** – 0,02%

* Термін придатності серії вакцини Ковішелд закінчився та минув 30-денний термін нагляду за НППІ

Аналіз несприятливих подій після імунізації (НППІ), що надійшли до Державного експертного центру МОЗ України після застосування вакцини АСТРАЗЕНЕКА за період з 18.04.2021 по 15.08.2021



Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 18.04.2021 по 15.08.2021, після застосування вакцини АСТРАЗЕНЕКА в Україні за системами і органами (класифікація MedDRA)

№ з/п 16	Системні прояви за класифікацією MedDRA	Клінічні прояви	Відсоток від загальної кількості проявів
1.	Загальні розлади та розлади у місці введення	Підвищення температури, втомлюваність, нездужання, озноб, почервоніння, біль та набряк в місці введення	60,52 %
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія	9,33 %
3.	Неврологічні розлади	Головний біль, безсоння, запаморочення, оніміння губ та кінцівок, парез кінцівок, сонливість, втрата свідомості, відсутність рефлексів, судоми, ГПМК по ішемічному типу, біль та відчуття посмикувань у м'язах кінцівок, порушення мовлення, виражена слабкість в лівій руці та нозі, ішемічний інсульт в басейні правої СМА, лівобічний геміпарез, порушення мови	10,44 %
4.	Шлунково-кишкові розлади	Нудота, блювання, зниження апетиту	4,01 %
5.	Імунні розлади та розлади з боку шкіри та її похідних	Набряк Квінке (набряк у області рота, шиї, утруднене дихання, осиплість голосу), висипання, свербіж, алергічна реакція у вигляді першіння у горлі, анафілактоїдна реакція, гіперемія обличчя	2,64 %
6.	Дослідження	Показники артеріального тиску, частота серцевих скорочень, температура тіла та інші	2,69 %
7.	Респіраторні, торакальні розлади	Задишка, сухий кашель, погіршення дихання, рясні виділення із носових ходів, відчуття комка в горлі, двобічна пневмонія	1,69 %
8.	Психічні розлади	Відсутність сну, протрація, безсоння на фоні температури, неспокій	0,63 %
9.	Серцево-судинні порушення	Підвищення, зниження АТ, серцебиття, стискаючий біль в ділянці серця, гострий інфаркт міокарда, деморалізовані синці	2,53% %
10.	Кров та лімфатичної системи	Коагулопатія невідомого генезу	0,63 %
11.	Розлади з боку органів зору	Погіршення зору	0,42 %
12.	Інфекції та інвазії	Захворювання на COVID-19	1,58%
13.	Гепатобіліарні розлади	Токсичний гепатит, гепатоспленомегалія	0,21 %
14.	Обстеження	Показники артеріального тиску, лабораторні обстеження	2,64%
15.	Розлади з боку нирок і сечовидільної системи	Часте сечовипускання	0,11%
16.	Розлади з боку органів слуху та рівноваги	Шум в вухах	0,11%

Розподіл випадків НППІ за гендерними та віковими ознаками:

Прояви НППІ відмічались у:
жінок - 57,94 %; чоловіків -37,98 %; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомлення) – 4,08%.

Найчастіше випадки НППІ були зареєстровані у жінок та чоловіків у віці - 61-72 років

Аналіз несприятливих подій після імунізації (НППІ), що надійшли до Державного експертного центру МОЗ України після застосування вакцини КОРОНАВАК за період з 13.04.2021 по 15.08.2021



Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 13.04.2021 по 15.08.2021, після застосування вакцини КОРОНАВАК в Україні за системами і органами (класифікація MedDRA)

№ з/п	Системні прояви за класифікацією MedDRA	Клінічні прояви	Відсоток від загальної кількості проявів
1.	Загальні розлади та розлади у місці введення	Підвищення температури, втомлюваність, озноб, почервоніння, біль та набряк в місці введення	39,34%
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія,	5,05 %
3.	Неврологічні розлади	Головний біль, гострий ішемічний інсульт, запаморочення, слабкість у лівій руці	19,22%
4.	Шлунково-кишкові розлади	Нудота, блювання	4,50%
5.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Висипання, свербіж	4,20%
6.	Дослідження	Показники артеріального тиску	4,83%
8.	Розлади з боку імунної системи	Анафілактоїдна реакція	2,75%
7.	Респіраторні, торакальні розлади	Кашель	3,90 %
8.	Розлади з боку кровотворної та лімфатичної системи	Лімфаденопатія	0,37%
9.	Розлади з боку судинної системи	Тромбофлебіт	3,72%
10.	Інфекції та інвазії	Захворювання на COVID-19	5,71%
11.	Серцево-судинні порушення	Зниження артеріального тиску, підвищення артеріального тиску, гіпертонічний криз	1,12%
12.	Розлади з боку органів зору	Біль у лівому оці	0,74%
13.	Психічні розлади	Порушення сну	0,37%

Розподіл випадків НППІ за гендерними та віковими ознаками:

Прояви НППІ відмічались у:
жінок - 56,50%; чоловіків - 40,50%; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 3,00%.

Найчастіше випадки НППІ були зареєстровані у жінок віком 31-45, а у чоловіків у віці - 61-72 років.

Аналіз несприятливих подій після імунізації (НППІ), що надійшли до Державного експертного центру МОЗ України після застосування вакцини КОМІРНАТІ за період з 26.04.2021 по 15.08.2021



Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 26.04.2021 по 15.08.2021, після застосування вакцини Комірнаті в Україні за системами і органами (класифікація MedDRA)

№ з/п	Системні прояви за класифікацією MedDRA	Клінічні прояви	Відсоток від загальної кількості проявів
1.	Загальні розлади та розлади у місці введення	Підвищення температури, втомлюваність, озноб, почервоніння, біль та набряк в місці введення, везикульозний висип та гематома в місці введення, гематома під пахвою	46,98%
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія, судоми в гомілках	6,50%
3.	Неврологічні розлади	Головний біль, ішемічний інсульт, запаморочення, сонливість, втрата свідомості, зниження нюху, відчуття гнилісного присмаку у роті, хиткість при русі, посилення вестибулярних проявів, головокружіння, оніміння кінцівок	15,88%
4.	Шлунково-кишкові розлади	Нудота, блювання, біль в животі	6,69 %
5.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Висипання, свербіж	3,96%
6.	Дослідження	Показники артеріального тиску	3,85%
7.	Респіраторні, торакальні розлади	Кашель, задишка, відчуття нестачі повітря	2,31%
8.	Розлади з боку судинної системи	Тромбофлебіт, гострий флеботромбоз	1,21%
9.	Інфекції та інвазії	Захворювання на COVID-19	0,44%
10.	Розлади з боку кровотворної та лімфатичних систем	Лімфаденопатія	2,09 %
11.	Розлади з боку імунної системи	Анафілактоїдна реакція, набряк Квінке	3,16%
12.	Розлади з боку серцевої системи	Тахікардія, серцебиття, підвищення/зниження артеріального тиску, інфаркт міокарда, шлуночкова тахікардія, аритмогенний шок, ниючий біль за грудиною, екстрасистолія	3,52%
13.	Розладу з боку органів зору	Погіршення зору, біль очних м'язів	0,11%
14.	Психічні розлади	Порушення сну	0,66%
15.	Розлади з боку нирок і сечовидільної системи	Часте сечовипускання	0,11%

Розподіл випадків НППІ за гендерними та віковими ознаками:

Прояви НППІ відмічались у:

жінок – 67,00%; чоловіків -27,97%; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 5,03%.

Найчастіше випадки НППІ були зареєстровані у жінок у віці 46-60 та чоловіків у віці - 31-45 років

Аналіз несприятливих подій після імунізації (НППІ), що надійшли до Державного експертного центру МОЗ України після застосування вакцини Moderna за період з 20.07.2021 по 15.08.2021



Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 20.07.2021 по 15.08.2021, після застосування вакцини Спайквакс/Moderna в Україні за системами і органами (класифікація MedDRA)

№ з/п	Системні прояви за класифікацією MedDRA	Клінічні прояви	Відсоток від загальної кількості проявів
1.	Загальні розлади та розлади у місці введення	Підвищення температури, почервоніння, біль та набряк в місці введення	54,55%
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія	7,83 %
3.	Неврологічні розлади	Головний біль, запаморочення, порушення мови	10,35 %
4.	Шлунково-кишкові розлади	Блювання, нудота	3,69 %
5.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Набряк губ (в анамнезі – ін'єкції дерматологічних наповнювачів)	3,28%
6.	Дослідження	Показники артеріального тиску	2,95%
7.	Респіраторні, торакальні розлади	Кашель	2,58%
8.	Розлади з боку судинної системи	Гіпотензія	0,76%
9.	Інфекції та інвазії	Захворювання на COVID-19	1,01%
10.	Розлади з боку кровотворної та лімфатичних систем	Лімфаденопатія	1,05%
11.	Розлади з боку імунної системи	Анафілактоїдна реакція	5,54 %
12.	Розлади з боку серцевої системи	Серцебиття, дискомфорт в грудній клітині, слабкість, тахікардія	2,11%
13.	Не визначено		4,80%

Розподіл випадків НППІ за гендерними та віковими ознаками:

Прояви НППІ відмічались у:

жінок – 60,73%; чоловіків -30,37%; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 8,90%.

Найчастіше випадки НППІ були зареєстровані у жінок у віці 46-60 та чоловіків у віці - 46-60 років.