

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 01.08.2021**

Загальна кількість введених доз вакцини **КОВІШЕЛД*** в Україні за період з 24.02.2021-01.08.2021 р. **499720**

Загальна кількість введених доз вакцини **КОРОНАВАК** в Україні за період з 13.04.2021-01.08.2021 р. **1661058**

Загальна кількість введених доз вакцини **КОМІРНАТІ** в Україні за період з 26.04.2021-01.08.2021 р. **1935540**

АСТРАЗЕНЕКА в Україні за період з 18.04.2021-01.08.2021 р. **1071220**

СПАЙКВАКС в Україні за період з 20.07.2021-01.08.2021. **358456**

Загальна кількість випадків НППІ

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

– після застосування вакцини **КОРОНАВАК** – **161**

– після застосування вакцини **КОМІРНАТІ** – **396**

– після застосування вакцини **Астразенека** – **438**

Після застосування вакцини **СПАЙКВАКС** - **59**

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 **Астразенека** – 0,04%

- після застосування вакцини **Спайкваск** – 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 01.08.2021



Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 18.04.2021 по 01.08.2021, 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	60,86 %
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія	9,39% %
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	2,92 %
7.	Респіраторні, торакальні розлади	Задихка, 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 невстановленого 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 - 58,77 %; чоловіків -36,45 %; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомлення) – 4,10%.

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 01.08. 2021



Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 13.04.2021 по 01.08.2021, 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	36,43%
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія,	4,09 %
3.	Неврологічні розлади	Головний біль, гострий ішемічний інсульт, запаморочення, слабкість у лівій руці	20,82%
4.	Шлунково-кишкові розлади	Нудота, блювання	4,83%
5.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Висипання, свербіж	4,83%
6.	Дослідження	Показники артеріального тиску	4,83%
8.	Розлади з боку імунної системи	Анафілактоїдна реакція	2,75%
7.	Респіраторні, торакальні розлади	Кашель	4,46 %
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	5,20%
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 - 53,50%; чоловіків - 42,68%; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 3,82%.

Найчастіше випадки НППІ були зареєстровані у жінок віком 31-60, а у чоловіків у віці - 31-45 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 01.08.2021



Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 26.04.2021 по 01.08.2021, 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	46,15%
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія, судоми в гомілкях	7,27%
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	16,41%
4.	Шлунково-кишкові розлади	Нудота, блювання, біль в животі	6,61 %
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	2,97%
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 – 68,64%; чоловіків -25,93%; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 5,43%.

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 Спайквакс/Moderna за період з 20.07.2021 по 01.08.2021



Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 20.07.2021 по 01.08.2021, 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	55,79%
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія	6,32 %
3.	Неврологічні розлади	Головний біль, запаморочення, порушення мови	6,32 %
4.	Шлунково-кишкові розлади	блювання	4,21 %
5.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Набряк губ (в анамнезі – ін'єкції дерматологічних наповнювачів)	4,21%
6.	Дослідження	Показники артеріального тиску	7,90%
7.	Респіраторні, торакальні розлади	Кашель	5,00%
8.	Розлади з боку судинної системи		
9.	Інфекції та інвазії		
10.	Розлади з боку кровотворної та лімфатичних систем	Лімфаденопатія	1,05%
11.	Розлади з боку імунної системи	Анафілактоїдна реакція	7,37 %
12.	Розлади з боку серцевої системи	Серцебиття, дискомфорт в грудній клітині, слабкість	2,11%
13.	Розладу з боку органів зору		

Розподіл випадків НППІ за гендерними та віковими ознаками:

Прояви НППІ відмічались у:

жінок – 53,23%; чоловіків -33,87%; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 9,68%.

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