

Аналіз несприятливих подій після імунізації (НППІ), що надійшли до Державного експертного центру МОЗ України після застосування вакцини КОМІРНАТІ у дітей (станом на 05.01.2022)

Кількість введених доз – 138686.

Загальна кількість повідомлень про НППІ після застосування вакцини КОМІРНАТІ у дітей – 33.

Частота повідомлень – 0,024%.

За ступенем серйозності всі повідомлення – несерйозні.

За ступенем передбаченості всі прояви – передбачені, тобто характер проявів або їх тяжкість узгоджувались з наявною інформацією про вакцину Комірнаті в інструкції для медичного застосування.

Розподіл проявів НППІ, що надійшли до Державного експертного центру МОЗ України (станом на 05.01.2022), після застосування у дітей 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 тіла Загальна слабкість Набряк, почервоніння та біль в місці введення	75,47%
2.	Неврологічні розлади	Головний біль Синкопальний стан	13,21%
3.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія	3,77%
4.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Генералізований крупноплямистий висип, локальний набряк губ	1,89%
5.	Шлунково-кишкові розлади	Нудота	1,89%
6.	Розлади з боку кровотворної та лімфатичної системи	Гострий надключичний лімфаденіт	1,89%
7.	Розлади з боку імунної системи	Алергічна реакція	1,89%

Розподіл випадків НППІ за гендерними ознаками:

Прояви НППІ відмічались у:

дівчатка – 48,48%; хлопчики -39,39%; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 12,13%.