

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 **25.02.2021 по 12.06.2022**

Загальна кількість введених доз вакцини **КОВІШЕЛД*** в Україні за період з 24.02.2021-12.06.2022 **499 720**

Загальна кількість введених доз вакцини **КОРОНАВАК** в Україні за період з 13.04.2021-12.06.2022 **9 622 144**

Загальна кількість введених доз вакцини **КОМІРНАТІ** в Україні за період з 26.04.2021-12.06.2022 **15 715 663**

АСТРАЗЕНЕКА в Україні за період з 12.04.2021-12.06.2022 **3 778 094**

MODERNA в Україні за період з 20.07.2021-12.06.2022 **2 755 714**

Загальна кількість випадків НППІ

– після застосування вакцини **КОВІШЕЛД**
– **1128**

– після застосування вакцини **КОРОНАВАК** – **855**

– після застосування вакцини **КОМІРНАТІ**
– **1563**

– після застосування вакцини **АСТРАЗЕНЕКА** – **633**

– після застосування вакцини **MODERNA** – **448**

Випадки виникнення НППІ від загальної кількості використаних доз вакцин

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

- після застосування вакцини **КОРОНАВАК** – 0,0089%

- після застосування вакцини **КОМІРНАТІ** – 0,0099%

- після застосування вакцини **АСТРАЗЕНЕКА** – 0,017%

- після застосування вакцини **MODERNA** – 0,016%

* 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 12.06.2022



* початок застосування вакцини на території України

Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 18.04.2021 по 12.06.2022, 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	55,48 %
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія	9,69 %
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 посмикування у м'язах кінцівок, порушення мовлення, виражена слабкість в лівій руці та нозі, ішемічний інсульт в басейні правої СМА, лівобічний геміпарез, порушення мови	11,45 %
4.	Шлунково-кишкові розлади	Нудота, блювання, зниження апетиту	3,68 %
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	3,28 %
6.	Дослідження	Показники артеріального тиску, частота серцевих скорочень, температура тіла та інші	2,24 %
7.	Респіраторні, торакальні розлади	Задишка, сухий кашель, погіршення дихання, рясні виділення із носових ходів, відчуття комка в горлі, двобічна пневмонія	1,92 %
8.	Психічні розлади	Відсутність сну, протрація, безсоння на фоні температури, неспокій	0,56 %
9.	Серцево-судинні порушення	Підвищення, зниження АТ, серцебиття, стискаючий біль в ділянці серця, гострий інфаркт міокарду, деморалізовані синці	2,32 %
10.	Розлади з боку кровотворної та лімфатичної системи	Коагулопатія невідновленого генезу,	0,32 %
11.	Розлади з боку органів зору	Погіршення зору	0,32 %
12.	Інфекції та інвазії	Захворювання на COVID-19	3,84 %
13.	Гепатобілярні розлади	Токсичний гепатит, гепатоспленомегалія	0,16 %
14.	Розлади з боку нирок і сечовидільної системи	Часте сечовипускання	0,08%
15.	Розлади з боку органів слуху та рівноваги	Шум в вухах	0,16%
16.	Розлади метаболізму, обміну речовин	Гіперглікемія, зниження або відсутність апетиту	0,32%

Розподіл випадків НППІ за гендерними та віковими ознаками:

Прояви НППІ відмічались у:
жінок - 58,93 %; чоловіків -37,14 %; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 3,93 %.

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

Аналіз несприятливих подій після імунізації (НППІ), за період з 13.04.2021* по 12.06.2022
що надійшли до Державного експертного центру МОЗ України після застосування вакцини КОРОНАВАК



* початок застосування вакцини на території України

Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 13.04.2021 по 12.06.2022, 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	27,22%
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія	3,13%
3.	Неврологічні розлади	Головний біль, гострий ішемічний інсульт, запаморочення, слабкість у лівій руці	12,44%
4.	Шлунково-кишкові розлади	Нудота, блювання, біль у животі	2,06%
5.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Висипання, свербіж, кропивниця	6,45%
6.	Дослідження	Показники артеріального тиску	2,60%
8.	Розлади з боку імунної системи	Анафілактоїдна реакція, Анафілактичний шок	7,52%
7.	Респіраторні, торакальні розлади	Кашель	3,13%
8.	Розлади з боку кровотворної та лімфатичної системи	Лімфаденопатія	0,54%
9.	Розлади з боку судинної системи	Тромбофлебіт	1,25%
10.	Інфекції та інвазії	Захворювання на COVID-19, ГРВІ	19,43%
11.	Розлади з боку серцевої системи	Зниження артеріального тиску, підвищення артеріального тиску, гіпертонічний криз	1,07%
12.	Розлади з боку органів зору	Біль у лівому оці	0,27%
13.	Психічні розлади	Порушення сну	0,27%

Розподіл випадків НППІ за гендерними та віковими ознаками:

Прояви НППІ відмічались у:

жінок - 60,93%; чоловіків – 35,80%; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 3,27 %.

Найчастіше випадки НППІ були зареєстровані у жінок віком 46-60, 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 12.06.2022



* початок застосування вакцини на території України

Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 26.04.2021 по 12.06.2022, після застосування вакцини Комірнати 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	48,06%
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія, судоми в гомілках	6,12%
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	13,28%
4.	Шлунково-кишкові розлади	Нудота, блювання, біль у животі	3,96 %
5.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Висипання, свербіж, кропивниця	4,10%
6.	Дослідження	Показники артеріального тиску	2,20%
7.	Респіраторні, торакальні розлади	Кашель, задишка, відчуття нестачі повітря	1,42%
8.	Розлади з боку судинної системи	Тромбофлебіт, гострий флеботромбоз, підвищений рівень Д-Димеру	0,56%
9.	Інфекції та інвазії	Захворювання на COVID-19	6,12%
10.	Розлади з боку кровотворної та лімфатичних систем	Лімфаденопатія	2,09%
11.	Розлади з боку імунної системи	Анафілактоїдна реакція, набряк Квінке, анафілактичний шок	5,15%
12.	Розлади з боку серцевої системи	Тахікардія, серцебиття, підвищення/зниження артеріального тиску, інфаркт міокарда, шлуночкова тахікардія, аритмогенний шок, ниючий біль за грудиною, екстрасистолія	1,49%
13.	Розладу з боку органів зору	Погіршення зору, біль очних м'язів	0,11%
14.	Психічні розлади	Порушення сну	0,37%
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 – 60,39%; чоловіків -33,20%; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 6,41%.

Найчастіше випадки НППІ були зареєстровані у жінок та у 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 12.06.2022



* початок застосування вакцини на території України

Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 20.07.2021 по 12.06.2022, після застосування вакцини 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	59,13%
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія	6,39 %
3.	Неврологічні розлади	Головний біль, запаморочення, порушення мови, гостра демієлінізуюча полінейропатія (синдром Гійєна-Барре)	10,96 %
4.	Шлунково-кишкові розлади	Блювання, нудота	2,97 %
5.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Набряк губ (в анамнезі – ін'єкції дерматологічних наповнювачів), висип на шкірі	4,34%
6.	Дослідження	Показники артеріального тиску	1,60%
7.	Респіраторні, торакальні розлади	Кашель	0,91%
8.	Розлади з боку судинної системи	Гіпотензія, ішемічний інсульт	0,34%
9.	Інфекції та інвазії	Захворювання на COVID-19	2,63%
10.	Розлади з боку кровотворної та лімфатичних систем	Лімфаденопатія	1,71%
11.	Розлади з боку імунної системи	Анафілактоїдна реакція, Анафілактичний шок	2,85 %
12.	Розлади з боку серцевої системи	Серцебиття, дискомфорт в грудній клітці, слабкість, тахікардія, інфаркт міокарду	0,80%
13.	Розлади з боку статевих органів/ репродуктивної системи та молочної залози	Порушення менструального циклу	0,11%

Розподіл випадків НППІ за гендерними та віковими ознаками:

Прояви НППІ відмічались у:

жінок – 59,83%; чоловіків -33,48%; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 6,69 %.

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