

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 11.09.2022**

Загальна кількість введених доз вакцини **КОВІШЕЛД*** в Україні за період з 24.02.2021-11.09.2022 **499 720**

Загальна кількість введених доз вакцини **КОРОНАВАК** в Україні за період з 13.04.2021-11.09.2022 **9 808 269**

Загальна кількість введених доз вакцини **КОМІРНАТІ** в Україні за період з 26.04.2021-11.09.2022 **16 689 827**

АСТРАЗЕНЕКА в Україні за період з 12.04.2021-11.09.2022 **3 778 921**

MODERNA в Україні за період з 20.07.2021-11.09.2022 **2 756 854**

ЯНССЕН в Україні за період з 22.05.2021-11.09.2022 **59 860**

Загальна кількість випадків НППІ

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

– після застосування вакцини **КОРОНАВАК** – **857**

– після застосування вакцини **КОМІРНАТІ**
– **1615**

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

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

– після застосування вакцини **ЯНССЕН** – **12**

Випадки виникнення НППІ від загальної кількості використаних доз вакцин

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

- після застосування вакцини **КОРОНАВАК** –
0,0088%

- після застосування вакцини **КОМІРНАТІ** –
0,0097%

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

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

- після застосування вакцини **ЯНССЕН** –
0,020%

* 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 11.09.2022



* початок застосування вакцини на території України

Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 18.04.2021 по 11.09.2022, 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 посмикувань 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 <u>кровотворної та лімфатичної системи</u>	Коагулопатія невідомого генезу,	0,32 %
11.	Розлади з боку органів зору	Погіршення зору	0,32 %
12.	Інфекції та інвазії	Захворювання на COVID-19	3,84 %
13.	<u>Гепатобілярні розлади</u>	Токсичний гепатит, <u>гепатоспленомегалія</u>	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.	<u>Розлади метаболізму, обміну речовин</u>	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 11.09.2022
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 11.09.2022, 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	27,26%
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія	3,13%
3.	Неврологічні розлади	Головний біль, гострий ішемічний інсульт, запаморочення, слабкість у лівій руці	12,42%
4.	Шлунково-кишкові розлади	Нудота, блювання, біль у животі	2,06%
5.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Висипання, свербіж, кропивниця	6,52%
6.	Дослідження	Показники артеріального тиску	2,59%
8.	Розлади з боку імунної системи	Анафілактоїдна реакція, Анафілактичний шок	7,51%
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	19,39%
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 - 60,91%; чоловіків – 35,83%; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 3,26 %.

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 11.09.2022



* початок застосування вакцини на території України

Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 26.04.2021 по 11.09.2022, 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, <u>везикулярний висип</u> та гематома в місці введення, гематома під пахвою	49,25%
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія, судоми в гомілках	6,02%
3.	Неврологічні розлади	Головний біль, ішемічний інсульт, запаморочення, сонливість, втрата свідомості, зниження нюху, відчуття гнилісного присмаку у роті, хиткість при русі, посилення вестибулярних проявів, <u>головокружіння</u> , оніміння кінцівок	13,22%
4.	Шлунково-кишкові розлади	Нудота, блювання, біль у животі	3,83%
5.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Висипання, свербіж, кропивниця	3,98%
6.	Дослідження	Показники артеріального тиску	2,11%
7.	Респіраторні, <u>торакальні</u> розлади	Кашель, задишка, відчуття нестачі повітря	1,36%
8.	Розлади з боку судинної системи	Тромбофлебіт, гострий <u>флеботромбоз</u> , підвищений рівень Д-Димеру	0,54%
9.	Інфекції та інвазії	Захворювання на COVID-19	5,87%
10.	Розлади з боку кровотворної та лімфатичних систем	Лімфаденопатія	2,18%
11.	Розлади з боку імунної системи	Анафілактоїдна реакція, набряк Квінке, анафілактичний шок	4,98%
12.	Розлади з боку серцевої системи	Тахікардія, серцебиття, підвищення/зниження артеріального тиску, інфаркт міокарда, <u>шлуночкова тахікардія</u> , аритмогенний шок, ниючий біль за грудиною, екстрасистолія	1,43%
13.	Розладу з боку органів зору	Погіршення зору, біль очних <u>м'язів</u>	0,11%
14.	Психічні розлади	Порушення сну	0,36%
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 – 61,74%; чоловіків -33,19%; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 5,07%.

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 11.09.2022



* початок застосування вакцини на території України

Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 20.07.2021 по 11.09.2022, 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.

Аналіз несприятливих подій після імунізації (НППІ), що надійшли до Державного експертного центру МОЗ України після застосування вакцини ЯНССЕН за період з 22.05.2021* по 11.09.2022



* початок застосування вакцини на території України

Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 22.05.2021 по 11.09.2022, після застосування вакцини ЯНСЕН 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, гіперемія та біль в місці введення, загальна слабкість	58,82%
2.	Інфекції та інвазії	Захворювання на COVID-19	23,53%
3.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія	5,88%
4.	Неврологічні розлади	Головний біль	5,88%
5.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Висип на шкірі	5,88%

Розподіл випадків НППІ за гендерними та віковими ознаками:

Прояви НППІ відмічались у:
жінок – 75,00%; чоловіків -25,00%.

Найчастіше випадки НППІ були зареєстровані у жінок у віці - 18-45 років та чоловіків у віці - 31-72 років.