

Аналіз несприятливих подій після імунізації (НППІ), що надійшли до Державного експертного центру МОЗ України, після застосування вакцини КОМІРНАТІ у дітей (станом на 11.09.2022)

Кількість введених доз – 344 027.

Загальна кількість повідомлень про НППІ після застосування вакцини КОМІРНАТІ у дітей – 38.

Частота повідомлень про НППІ – 0,011%.

За ступенем серйозності випадків НППІ: 1 – серйозний (класифіковано як випадкова подія, що збіглася у часі та має лише часовий зв'язок із проведеним щепленням), 3 – несерйозні.

№ з/п	Розподіл НППІ за типом	Кількість випадків НППІ
1.	Реакція пов'язана з властивостями вакцини	34
2.	Реакція пов'язана зі страхом при імунізації (Синкопе)	3
3.	Випадкова подія, що збіглася у часі	1
	Всього	38

Розподіл проявів НППІ за системами і органами (класифікація MedDRA) після застосування у дітей вакцини Комірнаті в Україні (станом на 11.09.2022)

№ 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	73,33%
2.	Неврологічні розлади	Головний біль Синкопальний стан	11,67%
3.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія	5,00%
4.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Генералізований крупноплямистий висип, локальний набряк губ	1,67%
5.	Шлунково-кишкові розлади	Нудота	1,67%
6.	Розлади з боку кровотворної та лімфатичної системи	Гострий надключичний лімфаденіт	1,67%
7.	Розлади з боку імунної системи	Алергічна реакція	3,33%
8.	Інфекції та інвазії	Сальмонельоз	1,67%

Розподіл випадків НППІ за гендерними ознаками:

Прояви НППІ відмічались у:

дівчатка – 44,74%; хлопчики -42,11%; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 13,15%.