

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 28.05.2023**

Загальна кількість введених доз вакцини\*  
**КОВІШЕЛД\*\*** в Україні за період з 24.02.2021-  
28.05.2023 **499 720**

Загальна кількість введених доз вакцини  
**КОРОНАВАК** в Україні за період з 13.04.2021-  
28.05.2023 **10 149 643**

Загальна кількість введених доз вакцини  
**КОМІРНАТІ** в Україні за період з 26.04.2021-  
28.05.2023 **18 224 036**

**АСТРАЗЕНЕКА** в Україні за період з 18.04.2021-  
28.05.2023 **3 779 083**

**MODERNA** в Україні за період з 20.07.2021-  
28.05.2023 **2 757 372**

**ЯНССЕН** в Україні за період з 22.05.2021-  
28.05.2023 **123 871**

Загальна кількість випадків НППІ

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

– після застосування вакцини  
**КОРОНАВАК – 875**

– після застосування вакцини **КОМІРНАТІ**  
– **1701**

– після застосування вакцини  
**АСТРАЗЕНЕКА – 633**

– після застосування вакцини  
**MODERNA – 448**

– після застосування вакцини  
**ЯНССЕН – 31**

Випадки виникнення НППІ від загальної  
кількості використаних доз вакцин

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

- після застосування вакцини **КОРОНАВАК** –  
0,0086%

- після застосування вакцини **КОМІРНАТІ** –  
0,0093%

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

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

- після застосування вакцини **ЯНССЕН** –  
0,025%

Примітка: \*дані про загальну кількість введених доз вакцин можуть змінюватися у зв'язку із постійною корекцією даних у ЕСОЗ.

\*\* 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 28.05.2023



\* початок застосування вакцини на території України

## Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 18.04.2021 по 28.05.2023, 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 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.	Гепатобіліарні 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 28.05.2023  
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 28.05.2023, 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	28,11%
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія	3,15%
3.	Неврологічні розлади	Головний біль, гострий ішемічний інсульт, запаморочення, слабкість у лівій руці	12,43%
4.	Шлунково-кишкові розлади	Нудота, блювання, біль у животі	2,10%
5.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Висипання, свербіж, кропивниця	6,39%
6.	Дослідження	Показники артеріального тиску	2,54%
8.	Розлади з боку імунної системи	Анафілактоїдна реакція, анафілактичний шок	7,53%
7.	Респіраторні, торакальні розлади	Кашель	3,06%
8.	Розлади з боку кровотворної та лімфатичної системи	Лімфаденопатія	0,53%
9.	Розлади з боку судинної системи	Тромбофлебіт	1,23%
10.	Інфекції та інвазії	Захворювання на COVID-19, ГРВІ	19,44%
11.	Розлади з боку серцевої системи	Зниження артеріального тиску, підвищення артеріального тиску, гіпертонічний криз	1,05%
12.	Розлади з боку органів зору	Біль у лівому оці	0,26%
13.	Психічні розлади	Порушення сну	0,26%

### Розподіл випадків НППІ за гендерними та віковими ознаками:

Прояви НППІ відмічались у:

жінок - 61,14%; чоловіків – 35,65%; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 3,21%.

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 28.05.2023



\* початок застосування вакцини на території України

## Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 26.04.2021 по 28.05.2023, 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	50,92%
2.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія, артралгія, судоми в гомілкях	5,91%
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	12,86%
4.	Шлунково-кишкові розлади	Нудота, блювання, біль у животі	3,70%
5.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Висипання, свербіж, кропивниця	3,80%
6.	Дослідження	Показники артеріального тиску	2,00%
7.	Респіраторні, торакальні розлади	Кашель, задишка, відчуття нестачі повітря	1,29%
8.	Розлади з боку судинної системи	Тромбофлебіт, гострий флеботромбоз, підвищений рівень Д-Димеру	0,51%
9.	Інфекції та інвазії	Захворювання на COVID-19	5,63%
10.	Розлади з боку кровотворної та лімфатичних систем	Лімфаденопатія	2,21%
11.	Розлади з боку імунної системи	Анафілактоїдна реакція, набряк Квінке, анафілактичний шок	4,72%
12.	Розлади з боку серцевої системи	Тахікардія, серцебиття, підвищення/зниження артеріального тиску, інфаркт міокарда, шлуночкова тахікардія, аритмогенний шок, ниючий біль за грудиною, екстрасистолія	1,43%
13.	Розладу з боку органів зору	Погіршення зору, біль очних м'язів	0,10%
14.	Психічні розлади	Порушення сну	0,37%
15.	Розлади з боку нирок і сечовидільної системи	Часте сечовипускання	0,10%

### Розподіл випадків НППІ за гендерними та віковими ознаками:

Прояви НППІ відмічались у:

жінок – 60,38%; чоловіків – 33,21%; 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 28.05.2023



\* початок застосування вакцини на території України



## Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 20.07.2021 по 28.05.2023, 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 28.05.2023



\* початок застосування вакцини на території України

## Розподіл проявів НППІ, що надійшли у період з 22.05.2021 по 28.05.2023, 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	64,81%
2.	Інфекції та інвазії	Захворювання на COVID-19	9,26%
3.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія	12,96%
4.	Неврологічні розлади	Головний біль	9,26%
5.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Висип на шкірі	1,85%
6.	Розлади з боку кровотворної та лімфатичних систем	Лімфоаденопатія	1,85%

### Розподіл випадків НППІ за гендерними та віковими ознаками:

Прояви НППІ відмічались у:

жінок – 51,61%; чоловіків – 32,26%, невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 16,13%.

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