

Аналіз несприятливих подій після імунізації (НППІ), що надійшли до Державного експертного центру МОЗ України, після застосування вакцини КОМІРНАТІ у дітей (станом на 28.05.2023)

Кількість введених доз – 422 612.

Загальна кількість повідомлень про НППІ після застосування вакцини КОМІРНАТІ у дітей – 46.

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), 45 – несерйозні.

№ з/п	Розподіл НППІ за типом	Кількість випадків НППІ
1.	Реакція пов'язана з властивостями вакцини	42
2.	Реакція пов'язана зі страхом при імунізації (Синкопе)	3
3.	Випадкова подія, що збіглася у часі	1
	Всього	46

Розподіл проявів НППІ за системами і органами (класифікація MedDRA) після застосування у дітей вакцини Комірнаті в Україні (станом на 28.05.2023)

№ 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	75,32%
2.	Неврологічні розлади	Головний біль Синкопальний стан	10,39%
3.	Розлади з боку опорно-рухового апарату	Міалгія	3,90%
4.	Розлади з боку шкіри та її похідних	Генералізований крупноплямистий висип, локальний набряк губ	1,30%
5.	Шлунково-кишкові розлади	Нудота	3,90%
6.	Розлади з боку кровотворної та лімфатичної системи	Гострий надключичний лімфаденіт	1,30%
7.	Розлади з боку імунної системи	Алергічна реакція	2,60%
8.	Інфекції та інвазії	Сальмонельоз	1,30%

Розподіл випадків НППІ за гендерними ознаками:

Прояви НППІ відмічались у:

дівчатка – 47,83%; хлопчики – 36,96%; невідомо (стать не зазначена у карті-повідомленні) – 15,21%.