DOI: 10.26693/jmbs06.06.200

УДК 614.4:615.371](477)

Яковенко Н. О., Оглобліна М. В., Нужна О. К.

ВАКЦИНАЦІЯ ВІД COVID-19 В УКРАЇНІ. БЕЗПЕЧНІСТЬ ВАКЦИН

Чорноморський національний університет ім. П. Могили,
Миколаїв, Україна

COVID-19 - небезпечне для життя захворювання, яке може перебігати, як безсимптомно, у формі звичайної гострої респіраторної вірусної інфекції, так і у край важких формах, і мати серйозні довгострокові наслідки. Вакцинація проти COVID-19 є критично важливою для стримування пандемії.

Метою дослідження був аналіз та систематизація даних щодо результатів фармаконагляду при застосуванні вакцин від COVID-19 в Україні.

Матеріал та методи. Були використані методи аналізу, систематизації та узагальнення інформації з використанням баз даних Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», FDA, ВООЗ у період з 24 лютого 2021 року по 31 жовтня 2021 року.

Результати. На теперішній час в Україні зареєстровані та ухвалені для використання такі вакцини - AstraZeneca (Covishield, SKBio), Comirnaty/Pfizer-BioNTech, Moderna, CoronaVac/Sinovac Biotech. За офіційними даними ефективність всіх цих вакцин доволі висока. Іноді процес вакцинації може перебігати з розвитком ряду побічних явищ. Аналіз несприятливих подій після імунізації показав, що вони зустрічались у 0,018% випадків від загальної кількості введених доз вакцин від COVID-19 в Україні. Необхідно відмітити, що переважна більшість зареєстрованих в Україні випадків несприятливих подій після імунізації під час вакцинації складають передбачувані несерйозні побічні реакції (88,72–93,38%). Такий результат дозволяє говорити про досить високу прогнозованість несприятливих подій після імунізації. Так, проаналізувавши представлені дані Державного експертного центру МОЗ України, було виявлено, що прояви несприятливих подій після імунізації після щеплення від COVID-19 складали так звані загальні розлади та розлади у місці введення, на другому місці були неврологічні порушення, в свою чергу, розлади з боку опорно-рухового апарату на третьому відповідно. Прояви несприятливих по-

дій після імунізації з боку інших органів та систем мали поодинокі випадки. Після застосування усіх вищезазначених вакцин, відсоток несприятливих подій після імунізації був достовірно вищим у жінок, ніж у чоловіків, що співпадає з даними світової літератури.

Висновки. Проведений аналіз та систематизація даних щодо результатів фармаконагляду при застосуванні вакцин від COVID-19, які зареєстровані та ухвалені в Україні, показав достатній профіль їх безпеки. При цьому випадки виникнення несприятливих подій після імунізації є рідкісними, переважна більшість з них легкі та передбачувальні, а також не можуть бути порівняні з ризиком для здоров'я і життя, що несе само захворювання COVID-19.

Ключові слова: COVID-19, вакцинація, несприятливі події після вакцинації.

Вступ. Однією з актуальних проблем у світі впродовж двох останніх років залишається коронавірусна хвороба (COVID-19). 11 березня 2020 р. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визнала цей спалах інфекції пандемією [1]. Станом на 20 листопада 2021 року в світі зареєстровано більш 250 мільйонів підтверджених випадків COVID-19, що призвело до більш ніж 5 мільйона смертей [2].

COVID-19 - небезпечне для життя захворювання, яке може перебігати, як безсимптомно, у формі звичайної ГРВІ, так і у край важкої формі, і мати серйозні довгострокові наслідки. Насторожує той факт, що постійно виникають все нові і нові штами цього вірусу, і на скільки буде важким наступний штам, важко прогнозувати. Летальність від COVID-19 залежить від варіанту, віку пацієнтів, супутньої патології. Найбільший ризик важкого перебігу мають люди старші 60 років, при наявності такої супутньої патології, як підвищений артеріальний тиск, захворювання серця та легень, цукровий

діабет, ожиріння та онкологічні захворювання. Але іноді захворювання веде себе непередбачено, все частіше хворіють діти, при чому перебіг захворювання у них стає все важкішим.

У зв'язку з відсутністю специфічного етіотропного методу лікування коронавірусної хвороби, єдиним ефективним способом боротьби залишається профілактика захворювання за допомогою проведення вакцинації. Саме вакцинація проти COVID-19 є критично важливою для стримування пандемії у поєднанні з ефективним тестуванням та застережними заходами, що вже застосовуються.

Перша програма масової вакцинації від COVID-19 в світі розпочалася наприкінці 2020 року. Щодо даних на 7 жовтня 2021 р., у ВООЗ зареєстровано та дозволено для використання у надзвичайних ситуаціях (EUL) наступні вакцини:

1. Вакцина Pfizer/BioNTech Comirnaty - внесена до Переліку використання ВООЗ у надзвичайних ситуаціях (EUL) 31 грудня 2020 року.
2. SII/Covishield та AstraZeneca/AZD1222 (розроблені AstraZeneca/Oxford та вироблені Serum Institute of India та SK Bio відповідно) включена до EUL 16 лютого 2021 року.
3. Вакцина Janssen / Ad26.COV 2.S, розроблена Johnson & Johnson, була включена до EUL 12 березня 2021 року.
4. Вакцина Moderna COVID-19 (mRNA-1273) - включено до EUL 30 квітня 2021 року.
5. Вакцина Sinopharm COVID-19 - внесено до списку EUL 7 травня 2021 року. Вакцина Sinopharm виробляється компанією Beijing Bio-Institute of Biological Products Co Ltd, дочірньою компанією China National Biotec Group (CNBG).
6. Sinovac-CoronaVac - включена до EUL 1 червня 2021 року [1].

Основною функцією вакцин є стимуляція імунної відповіді організму для знищення патологічного агента та запобігання розвитку захворювання взагалі або важкого перебігу та ускладнень зокрема. Іноді цей процес може перебігати з розвитком ряду побічних явищ, таких як жар, озноб, головний біль, загальне нездужання, місцеві реакції та ін. Наявність або ступінь цих реакцій на вакцинацію не передбачає і не відображає силу і якість імунної відповіді на вакцину. Але саме ці реакції викликають багато питань та побоювань у населення щодо вакцинації взагалі та від COVID-19 зокрема.

Мета роботи – аналіз та систематизація даних щодо результатів фармаконагляду при застосуванні вакцин від COVID-19 в Україні.

Матеріал та методи дослідження. Використані методи аналізу, систематизації та узагальнен-

ня інформації з використанням баз даних Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», FDA, ВООЗ у період з 24 лютого 2021 року по 31 жовтня 2021 року.

Результати дослідження та їх обговорення.

На даний час в Україні зареєстровані та ухвалені для використання такі вакцини - AstraZeneca (Covishield, SKBio), Comirnaty/Pfizer-BioNTech, Moderna, CoronaVac/Sinovac Biotech.

За офіційними даними ефективність всіх цих вакцин доволі велика. Так, дві дози AstraZeneca захищають від важкої хвороби та госпіталізації з ефективністю 92% для штаму коронавірусу Дельта та 86% для штаму Альфа [3]. Різні дослідження показали, що вакцина на 80% зменшує ризик заразитися коронавірусом та майже у два рази зменшує ризик інфікувати інших [4].

Ефективність Comirnaty від Pfizer-BioNTech проти так званого “дикого” варіанту вірусу SARS-CoV-2, який вперше виявили в Вухані, складає 95% [5]. Згідно з результатами британського дослідження, опублікованими в “The New England Journal of Medicine” в серпні 2021 року, вакцина Comirnaty/Pfizer має ефективність 93,7% проти симптоматичного захворювання, викликаного штамом “Альфа”, та 88% для штаму “Дельта” [4, 6].

CoronaVac від Sinovac Biotech, згідно з результатами чилійського дослідження, проведеного в лютому-квітні 2021 року, опублікованими в «The New England Journal of Medicine», має ефективність 65,9% у запобіганні захворюванню на COVID-19 (штами “Альфа” та “Гамма”), 87,5% у попередженні госпіталізації та 86,3% у запобіганні смерті від ковіду [4, 7]. Вакцина також довела свою ефективність у запобіганні госпіталізації та смерті внаслідок захворювання, викликаного штамом “Дельта”. Дослідження серед мешканців Китаю віком 18–59 років, які здійснював центр контролю та профілактики захворювань у Гуанчжоу в травні 2021 року під час спалаху захворюваності на штам “Дельта”, виявили, що дві дози вакцини мали ефективність у 59% відсотків проти симптоматичного захворювання на COVID-19, 70,2% проти середньої форми тяжкості захворювання і 100% проти важких випадків [4, 8].

Moderna (mRNA-1273, Spikevax), за даними дослідження, проведеного в Катарі з 23 березня по 7 вересня 2021 року та опублікованого в журналі “Nature”, показала ефективність у запобіганні інфікуванню штамом “Дельта” у 73,1%. Ефективність вакцини у запобіганні важкому перебігу та смерті від штаму “Дельта” становить 96,1% [4, 9].

Відповідно до даних представлених МОЗ України, загальна кількість введених доз вакцин в Україні станом на 31 жовтня 2021 року складає: Ковішелд - 499720, Коронавак - 5105036,

Комірнати - 7331268, Астразенека - 2604955, Moderna - 2133932 за час проведення кампанії вакцинації проти коронавірусної хвороби в Україні з 25.02.2021 по 31.10.2021 включно [10].

Відповідальність за ризики, які пов'язані з виробництвом і застосуванням вакцин диктує необхідність постійного моніторингу побічних явищ. Саме тому нами був проведений аналіз даних Державного експертного центру МОЗ України (ДЕЦ) щодо несприятливих подій після імунізації (НППІ) від COVID-19 в Україні

Так, аналіз випадків НППІ показав, що з моменту початку вакцинації до Автоматизованої Інформаційної Системи Фармаконагляду надійшли 3334 карт-повідомлень форми 137/0, що складає всього 0,018% від загальної кількості введених доз. В розрізі, по кожній вакцині окремо, кількість НППІ розподілились наступним чином: Ковішелд – 1128 випадки, що відповідає 0,23%, Коронавак – 419 (0,008%), Комірнати – 854 (0,02%), Астразенека – 540 (0,02%), Moderna – 393 (0,02%) відповідно [10].

Як відомо, в теперішній час, розрізняють так звані очікувані і непередбачені побічні реакції. До числа очікуваних реакцій ми відносимо реакції організму, відомі та вказані в інструкції по застосуванню препарату. До числа ж непередбачених ПР слід відносити будь-які побічні ефекти, характер або міра виразності яких не відповідає наявній інформації про ЛЗ в листку-вкладиші і/або інструкції для медичного застосування ЛЗ.

За даними Центрів з контролю та профілактики захворювань (CDC) та Системи звітності про побічні ефекти вакцин (VAERS), Управління з контролю за продуктами та ліками (FDA), на кожний 1 мільйон введених доз вакцини від COVID-19 припадає лише 45 повідомлень про серйозні побічні ефекти, що складає 0,0045% та 372 повідомлення про несерйозні побічні ефекти - 0,0375% відповідно [11, 12, 13].

Необхідно відмітити, що переважна більшість зареєстрованих в Україні випадків НППІ під час вакцинації від COVID-19 складають саме передбачувані не серйозні ПР. Їх питома вага складає 88,72 – 93,38% проти 6,62 – 11,28% - непередбачувані реакції. Такий результат дозволяє говорити про досить високу прогнозованість НППІ. Це підтверджують і данні світової літератури [9, 10, 11]. При цьому, слід зауважити, що в своїй більшості НППІ є нетривалими та не представляють загрози для життя та здоров'я

людини і проявляються: болючістю у місці ін'єкції, головним болем, втомою, запамороченням, ознобом та нудотою [11, 12, 13].

Проаналізувавши представленні данні ДЕЦ, ми виявили, що переважну більшість НППІ після застосування вакцини від COVID-19 складають так звані загальні розлади та розлади у місці введення (підвищення температури, втомлюваність, озноб, почервоніння, біль та набряк в місці введення). Так, в структурі серед всіх зареєстрованих НППІ вказане ускладнення дорівнює 65,51% на тлі щеплення вакциною КОВІШЕЛД; 59,02% - MODERNA; 56,73 % - АСТРАЗЕНЕКА; 46,04% - КОМІРНАТІ та 37,01% - КОРОНАВАК, відповідно.

На другому місці, за кількістю НППІ фіксувались неврологічні розлади та розподілились наступним чином КОРОНАВАК -15,58%, КОМІРНАТІ - 15,35%, АСТРАЗЕНЕКА - 11,89%, КОВІШЕЛД - 11,52%, MODERNA - 10,95%). Розлади з боку опорно-рухового апарату склали відповідно - КОВІШЕЛД - 10,61%, АСТРАЗЕНЕКА - 9,91%, MODERNA – 6,83%, КОМІРНАТІ - 6,2%, КОРОНАВАК - 3,9%. Слід зазначити, що прояви НППІ з боку інших органів та систем мали поодинокі випадки.

Що стосується серйозних непередбачуваних проявів НППІ, наприклад, таких як анафілаксія, то вони дійсно мають місце бути при проведенні будь-якої вакцинації взагалі, та від COVID-19 зокрема. Так, аналіз даних показав, що небажані прояви з боку імунної системи були зареєстровані у 106 вакцинованих, що складало 0,0006% по відношенню до загальної кількості введених доз вакцин, з метою попередження COVID-19. В структурі всіх зареєстрованих НППІ даний показник знаходився в межах від 2,24 % до 6,33% [10].

Цікавим представлявся аналіз частоти виникнення НППІ в залежності від статі та віку хворого (рис. 1).

Після застосування усіх вищезазначених вакцин, відсоток НППІ був достовірно вищим у жінок ніж у чоловіків (рис. 1). Таку закономірність виявили і підтвердили і інші вчені у світі [11, 12, 13, 14].

Рис. 1 – Розподіл випадків НППІ за гендерними показниками

Але ця тенденція стосується не тільки вакцин від COVID-19, а і інших вакцин, і побічних явищ після вживання лікарських засобів [11, 14]. Пояснень цьому може бути багато. Ряд з них доволі суб'єктивні, і пояснюються тим, що жінки просто більш уважно ставляться до свого здоров'я та частіше повідомляють про побічні явища після вживання ліків та вакцинації [11, 12]. Інші причини - більш об'єктивні, і основним можливим поясненням в цьому випадку стають особливості гормонального фону жінки, з переважанням рівня гормону естрогену. Так, естроген - гормон, що відповідає за жіночу репродуктивну систему та вторинні статеві ознаки у жінок - може сприяти більш вираженій імунній відповіді організму. Дослідження імунної відповіді на вакцину від грипу H1N1 у 2019 році показало, що як у людей, так і у мишей, наявність основного жіночого статевих гормону естрадіолу у половозрілих самок мишей та дорослих жінок призводило до більш стійкої реакції антитіл після вакцинації в порівнянні з чоловіками та літніми жінками без високого рівня естрадіолу. Це вказує на те, що хоча жінки можуть мати більше побічних ефектів і частіше повідомляти про них, вони також можуть отримати більше користі від захисних ефектів вакцини [11, 12, 14].

Аналіз розподілу випадків НППІ за віковими показниками показав, що при використанні MODERNA, найчастіше випадки НППІ були зареєстровані у жінок та чоловіків у віці 31-45р.; АСТРАЗЕНЕКА у жінок та чоловіків у віці 61-72р.; КОРОНАВАК - у жінок віком 46-60, а у чоловіків у віці 61-72р.; при використанні вакцини КОМІРНАТІ - найчастіше випадки НППІ були зареєстровані у жінок у віці 46-60 та у чоловіків у віці 31-45р.; КОВІШЕЛД - найчастіше випадки НППІ

були зареєстровані у жінок 31-45 років та чоловіків у віці 46-60 р. [10].

Висновки. Проведений аналіз безпечності вакцин від COVID-19, які зареєстровані та дозволені до використання в Україні, переконливо свідчить, що ризики виникнення НППІ є рідкісними, переважна більшість з них легкі та передбачувальні. При цьому зазначені прояви НППІ не можуть бути порівняні з ризиком для здоров'я і життя, що несе само захворювання COVID-19. Організоване в Україні забезпечення безперервного моніторингу безпеки використання вакцин та виявлення потенційних побічних явищ сприятиме подальшому зниженню та управлінню ризиками, які пов'язані з їх застосуванням.

Незважаючи на те, що вакцини від COVID-19 демонструють ефективність у запобіганні серйозним захворюванням та смерті, завжди є ймовірність зараження і після вакцинації. Тому необхідно продовжувати захищати себе та інших, практикуючи фізичне дистанціювання, носіння захисної маски, уникати місць скупчення людей, часто мити руки та залишатися вдома при поганому самопочутті, забезпечувати гарну вентиляцію приміщень.

Перспективи дослідження. У вивченні вакцинації від COVID-19 ще залишається багато невирішених і недостатньо вивчених питань. Це стосується і тривалості імунної відповіді і ефективності при різних варіантах і штаммах вірусу, і прогнозування розвитку побічних та несприятливих явищ після вакцинації, а також вакцинація дітей. Тому необхідно продовжувати дослідження в цьому напрямку. Ефект вакцини COVID-19 варіюється від людини до людини, як більшість вакцин. У міру того, як все більше людей буде вакциновано, ми зможемо краще визначити закономірності.

References

1. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines. Updated October 2021. Available from: [https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
2. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines. Updated November 2021. Available from: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
3. Stowe J, Andrews N, Gower Ch, Gallagher E, Utsi L, Simmons R, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against hospital admission with the Delta (B.1.617.2) variant. *New Engl J Med*. 2021 June. Available from: https://khub.net/web/phe-national/public-library/-/document_library/v2WsRK3ZIEig/view_file/479607329?_com_liferay_document_library_web_portlet_DLPortlet_INSTANCE_v2WsRK3ZIEig_redirect=https://khub.net:443/web/phe-national/public-library/-/document_library/v2WsRK3ZIEig/view/479607266
4. Ministestvo okhorony zdorov'ya Ukrainy. Use pro vaktyny vid COVID-19 v Ukraini [Ministry of Health of Ukraine. All about vaccines from COVID-19 in Ukraine] 2021 Oct. [cited 2021 Oct 28]. Available from: <https://moz.gov.ua/article/news/use-pro-vakcini-vid-covid-19-v-ukraini-astrazeneca>. [Ukrainian]
5. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med*. 2020 Dec; 383:2603-2615. PMID: 33301246. PMCID: PMC7745181. doi: 10.1056/NEJMoa2034577
6. Bernal JL, Andrews N, Gower Ch, Gallagher E, Simmons R, Thelwall S, et al. Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the B.1.617.2 (Delta) Variant. *N Engl J Med*. 2021 Aug;385:585-594. PMID: 34289274. PMCID: PMC8314739. doi: 10.1056/NEJMoa2108891

7. Jara AI, Undurraga EA, González C, Paredes F, Fontecilla T, Jara G, et al. Effectiveness of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Chile. *N Engl J Med*. 2021 Sept;385:875-884. PMID: 34233097. PMCID: PMC8279092. doi: 10.1056/NEJMoa2107715
8. Li XN, Huang Y, Wang W, Jing QL, Zhang CH, Qin PZ, et al. Effectiveness of inactivated SARS-CoV-2 vaccines against the Delta variant infection in Guangzhou: a test-negative case-control real-world study. *Emerg Microbes Infect*. 2021 Dec;10(1):1751-1759. PMID: 34396940. PMCID: PMC8425710. doi: 10.1080/22221751.2021.1969291
9. Tang P, Hasan MR, Chemaitelly H, Yassine HM, Benslimane FM, Al Khatib HA, et al. BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccine effectiveness against the SARS-CoV-2 Delta variant in Qatar. *Nat Med*. 2021 Nov. PMID: 34728831. PMCID: PMC8604725. doi: 10.1038/s41591-021-01583-4
10. Derzhavnyy ekspertnyy tsentr MOZ Ukrayiny. Shchotyzhnevyy zvit pro rezultaty sposterezhennya za bezpekoyu zastosuvannya vaktsyn proty Covid-19 [State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine. Weekly report on the results of safety monitoring of Covid-19 vaccines]. 2021 Available from: <https://www.dec.gov.ua/materials/derzhavnyj-ekspertnyj-tsentr-moz-ukrayiny-oprylyudnyuye-novyj-shchotyzhnevyy-zvit-pro-rezultaty-sposterezhennya-za-bezpekoyu-zastosuvannya-vakczyn-proty-covid-19-80/#> [Ukrainian]
11. Akau K. Sex and Gender and COVID-19 Vaccine Side Effects. 2021. Available from: <https://medicine.yale.edu/news-article/sex-and-gender-and-covid-19-vaccine-side-effects/>
12. Shimabukuro TT, Cole M, Su JR. Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US-December 14, 2020-January 18, 2021. *JAMA*. 2021 Mar 16;325(11):1101-1102. PMID: 33576785. doi: 10.1001/jama.2021.1967
13. Gee J, Marquez P, Su J, Calvert GM, Liu R, Myers T, et al. First Month of COVID-19 Vaccine Safety Monitoring — United States, December 14, 2020–January 13, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021;70:283–288. PMID: 33630816. PMCID: PMC8344985. doi: 10.15585/mmwr.mm7008e3
14. Halsey NA, Griffioen M, Dreskin SC, Dekker CL, Wood R, Sharma D, et al. Immediate hypersensitivity reactions following monovalent 2009 pandemic influenza A (H1N1) vaccines: Reports to VAERS. *Vaccine*. 2013 Dec 9; 31(51): 6107-6112. PMID: 24120547. doi: 10.1016/j.vaccine.2013.09.066

УДК 614.4:615.371](477)

ВАКЦИНАЦІЯ ОТ COVID-19 В УКРАЇНІ. БЕЗОПАСНОСТЬ ВАКЦИН

Яковенко Н. А., Оглоблина М. В., Нужная Е. К.

Резюме. COVID-19 – опасное для жизни заболевание, которое может протекать, как бессимптомно, в форме обычной острой респираторной вирусной инфекции, так и в крайне тяжелых формах, и иметь серьезные последствия. Вакцинация против COVID-19 критически важна для сдерживания пандемии.

Целью данного исследования был анализ и систематизация данных результатов фармаконадзора при применении вакцин от COVID-19 в Украине.

Материал и методы. Для этого были использованы методы анализа, систематизации и обобщения информации с использованием баз данных Государственного предприятия «Государственный экспертный центр МОЗ Украины», FDA, ВОЗ в период с 24 февраля 2021 по 31 октября 2021 года.

Результаты. В настоящее время в Украине зарегистрированы и одобрены для использования такие вакцины - AstraZeneca (Covishield, SKBio), Comirnaty/Pfizer-BioNTech, Moderna, CoronaVac/Sinovac Biotech. По официальным данным эффективность всех этих вакцин достаточно высока. Иногда процесс вакцинации может протекать с развитием ряда побочных явлений. Анализ неблагоприятных событий после иммунизации показал, что они встречались в 0,018% случаев от общего количества введенных доз вакцин от COVID-19 в Украине. Необходимо отметить, что большинство зарегистрированных в Украине случаев неблагоприятных событий после иммунизации во время вакцинации от COVID-19 представлены предсказуемыми несерьезными побочными реакциями (88,72–93,38%). Такой результат позволяет говорить о достаточно высокой прогнозируемости неблагоприятных событий после иммунизации. Проанализировав представленные данные Государственного экспертного центра МЗ Украины, было выявлено, что подавляющее большинство неблагоприятных событий после иммунизации после применения вакцины от COVID-19 составляли так называемые общие расстройства и расстройства в месте введения, на втором месте были неврологические нарушения, на третьем - расстройства со стороны опорно-двигательного аппарата. Проявления неблагоприятных событий после иммунизации со стороны других органов и систем были представлены единичными случаями. После применения всех вышеперечисленных вакцин, процент неблагоприятных событий после иммунизации был достоверно выше у женщин, чем у мужчин, что совпадает с данными мировой литературы.

Выводы. Проведенный анализ и систематизация данных о результатах фармаконадзора при применении вакцин от COVID-19, зарегистрированных и одобренных в Украине, показал достаточный профиль их безопасности. При этом случаи возникновения неблагоприятных событий после вакцинации редкие, подавляющее большинство из них несерьезные и предсказуемые, а также не могут быть сравнимы с риском для здоровья и жизни, что несет само заболевание COVID-19.

Ключевые слова: COVID-19, вакцинация, неблагоприятные события после вакцинации.

UDC 614.4:615.371](477)

Vaccination against COVID-19 in Ukraine.

Safety of Vaccines

Iakovenko N. O., Ogloblina M. V., Nuzhna O. K.

Abstract. COVID-19 is a life-threatening disease that can be asymptomatic in the form of a common ARVI, or in extremely severe forms, with serious long-term consequences. Vaccination against COVID-19 is critically important to restrain the pandemic.

The purpose of the study was to analyze and systematize the data of pharmacological supervision of the use of vaccines against COVID-19. For this, methods of analysis, systematization and generalization of information were used using the databases of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine, Food and Drug Administration, World Health Organisation in the period from February 24, 2021 to October 31, 2021.

Currently, such vaccines are registered and approved for use in Ukraine as AstraZeneca (Covishield, SKBio), Comirnaty / Pfizer-BioNTech, Moderna, CoronaVac / Sinovac Biotech. According to official data, the effectiveness of all these vaccines is quite high. They are especially effective in preventing severe course of disease, hospitalization, and death. Sometimes the vaccination process can be with the development of a number of side effects. Responsibility for the risks associated with the production and use of vaccines dictates the need for constant monitoring of these side effects. That is why we analyzed the data of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine about adverse events after immunization from COVID-19 in Ukraine. Thus, the analysis of adverse events reported showed that they took place in 0.018% cases of the total number of vaccine doses that were administered. In the context, for each vaccine separately, the number of adverse events reported were: Covishield – 1128 cases (0.23%), CoronaVac – 419 (0.008%), Comirnaty – 854 (0.02%), AstraZeneca – 540 (0.02%), Moderna – 393 (0.02%), respectively. It should be noted that most of the reported cases of adverse events reported in Ukraine during vaccination against COVID-19 are mild predictable reactions (88.72 – 93.38%). This result allows us to speak of a fairly high predictability of the adverse events reported after COVID-19 vaccination. This is confirmed by the data of world literature. After analyzing the presented data of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine, we found that the most of adverse events reported after COVID-19 vaccination are so-called general disorders and disorders at the injection site (fever, fatigue, chills, redness, pain and swelling at the injection site). Neurological disorders ranked second in terms of the number of adverse events reported, and musculoskeletal disorders ranked third. Adverse events reported manifestations from other organs and systems had isolated cases. After using all of the above vaccines, the percentage of adverse events reported was significantly higher in women than in men, which coincides with the data of the world literature.

Conclusion. Thus, the analysis of the safety of vaccines against COVID-19, registered and authorized for use in Ukraine, shows that the risks of adverse events reported after COVID-19 vaccination are rare; the most of them are mild and predictable. At the same time, these manifestations of adverse events reported cannot be compared with the health and life risks associated with the COVID-19 disease itself. Ensuring continuous monitoring of the safety of vaccine use and identifying potential side effects will further reduce and manage the risks associated with vaccine use.

Keywords: COVID-19, vaccination, adverse events after vaccination.

ORCID and contributionship:

Nataliia O Iakovenko : 0000-0002-5669-7957 ^{A,C,D,F}

Myroslava V Ogloblina : 0000-0001-5696-3621 ^{A,B,E,F}

Olena K. Nuzhna : 0000-0002-0437-1357 ^{BC}

A – Work concept and design, B – Data collection and analysis,
C – Responsibility for statistical analysis, D – Writing the article,
E – Critical review, F – Final approval of the article

CORRESPONDING AUTHOR:

Nataliia O Iakovenko

Petro Mohyla Black Sea National University,

Department of Therapeutic Disciplines

30, Myru Prospect, apt. 38, Mykolaiv 54004, Ukraine

tel: +380950544782, e-mail: kom75577@gmail.com

The authors of this study confirm that the research and publication of the results were not associated with any conflicts regarding commercial or financial relations, relations with organizations and/or individuals who may have been related to the study, and interrelations of coauthors of the article.

Стаття надійшла 21.11.2021 р.

Рекомендована до друку на засіданні редакційної колегії після рецензування