

## Аналіз ризиків, які пов'язані з застосуванням вакцин від COVID-19

Літвінова О.В., Посилкіна О.В., Лісна А.Г.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна  
Кафедра управління, економіки та забезпечення якості у фармацевції  
yezjf@nuph.edu.ua

**Вступ.** Пандемія COVID-19 охопила всю земну кулю практично на всіх етапах життя людини. Станом на 11 травня 2021 року зареєстровано більш 158 мільйонів підтверджених випадків COVID-19, що призвело до більш ніж 3,2 мільйона смертей (WHO, 2021). Швидке зростання числа активних випадків COVID-19 викликало серйозну кризу в галузі охорони здоров'я через недостатню готовність протистояти раптовій пандемії. Вакцинування – єдиний спосіб зупинити розповсюдження коронавірусу в Україні та світі.

**Мета** роботи – аналіз та систематизація даних щодо результатів фармаконагляду при застосуванні вакцин від Covid-19.

**Матеріали та методи** дослідження. Дослідження проводилися з використанням баз даних Державного експертного центру, FDA, PubMed, ВОЗ.

**Результати** досліджень. Станом на 7 травня 2021 р., в документі “COVID-19 – Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide” (WHO) повідомляється, що в цілому 280 вакцин-кандидатів знаходяться в стадії розробки, з яких 97 – на стадії клінічних випробувань, а 183 – на стадії доклінічної розробки. Вакцини на стадії клінічних випробувань, в основному, є білковими субодиночними вакцинами, вірусними векторами, ДНК-інактивованими вірусами та РНК-вакцинами. Станом на 7 травня 2021 р. у світі було схвалено 14 вакцин, а саме Comirnaty (BNT162b2), Moderna COVID 19 Vaccine (mRNA-1273), COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AZD1222) - Vaxzevria and Covishield, Sputnik V, COVID-19 Vaccine Janssen (JNJ-78436735; Ad26.COV2.S), CoronaVac, BBIBP-CorV, EpiVacCorona, Convidicea (Ad5-nCoV), Covaxin, WIBP-CorV, CoviVac, ZF2001, QazVac (QazCovid-in).

Відповідальність за ризики, які пов'язані з виробництвом і застосуванням вакцин диктує необхідність постійного моніторингу побічних явищ. Повідомляється, що більш серйозні побічні ефекти були зареєстровані в старшій віковій групі в порівнянні з молодшими віковими групами, це вимагає обережного підходу при введенні вакцини людям похилого віку (Dutta S. та співавт., 2021).

Станом на 2 квітня 2021 р. Інститут Пауля Ерліха отримав в цілому 31149 індивідуальних повідомлень про передбачувані побічні ефекти або побічні реакції (ускладнення) після вакцинації від COVID-19 в Німеччині. Серйозні небажані реакції відзначені в 3436 випадках. При цьому 1832 підозрюваних випадки сталися після вакцинації Comirnaty, 107 – вакциною COVID-19 компанії “Moderna” і 1375 – Vaxzevria, 122 – не уточненою вакциною. Летальними наслідками на момент подачі повідомлень закінчилися 407 з цих підозрюваних випадків. Крім того, станом на 2 квітня 2021 р. Інститут Пауля Ерліха отримав повідомлення про 42 випадки тромбозу венозного синусу після вакцинації Vaxzevria. Випадки імунної тромбоцитопенії з тромбозом або без нього після вакцинації вимагають стратифікації ризиків.

Про небажані явища вакцини Pfizer-BioNTech COVID-19 (Voysey M. та співавт., 2021) в ході клінічних випробувань у віці від 16 до 55 років повідомили 0,4%

учасників і 0,8% учасників у віці від 56 років і старше. Згідно з даним аналізом, серйозні небажані явища (СНЯ) склали 25,23% від загального числа небажаних явищ (НЯ), зазначених у VigiBase, а летальні результати спостерігалися в 0,40% від загального числа НЯ, які пов'язані з вакциною Pfizer-ВсеNTech. Згідно з даними, що отримані в результаті клінічних випробувань, смерть була зареєстрована у двох (0,01%) пацієнтів, і обидва вони були старшими 55 років. Частка несмертельних СНЯ становила 0,6%. Найбільш частими НЯ були апендицит (0,04%), гострий інфаркт міокарда (0,02%) і порушення мозкового кровообігу (0,02%).

Згідно з досвідом клінічних випробувань вакцини Moderna COVID-19 (FDA Briefing Document, 08.03.2021), частка реципієнтів вакцини, у яких спостерігали хоча б одно НЯ, становила 1%. Згідно з даними, наданими FDA, після вакцинації було зареєстровано шість смертей, більшість з яких були старше 70 років і були пов'язані з супутніми захворюваннями. У групі реципієнтів вакцини найбільш частими СНЯ були інфаркт міокарда (0,03%), холецистит (0,02%) і нефролітіаз (0,02%).

За даними Державного експертного центру згідно з оновленими даними станом на 30.04.2021, з моменту початку вакцинації до Автоматизованої Інформаційної Системи Фармаконагляду надійшли 1045 карт-повідомлень про випадки несприятливих подій. З них: 1043 випадки після 470680 введених доз вакцини Covishield; 1 випадок після 33338 введених доз вакцини CoronaVac; 1 випадок після 24012 випадок введених доз вакцини Comirnaty. Відсоток виникнення несприятливої події після імунізації (НППІ) відповідно складає 0,2%, 0,003% та 0,004%. Тобто користь всіх вакцин у захисті від коронавірусної хвороби продовжує суттєво переважати можливі ризики.

**Висновки.** Таким чином, забезпечення безперервного моніторингу безпеки використання вакцин та виявлення потенційних побічних явищ сприятиме зниженню та управлінню ризиками, які пов'язані з застосуванням вакцин.