

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
факультет фармацевтичних технологій та менеджменту  
кафедра фармакології та фармакотерапії**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

**на тему: «МОНІТОРИНГ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ ВАКЦИН ПРОТИ  
COVID-19 У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ»**

**Виконала:** здобувачка вищої освіти групи Фс18(4,5з)мед-02а спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Фармація

Вікторія ПРОСЯНИК

**Керівник:** професор закладу вищої освіти кафедри фармакології та фармакотерапії, д.фарм.н., професор Ярослава БУТКО

**Рецензент:** професор закладу вищої освіти кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу, д.фарм.н., професор Оксана ТКАЧОВА

## АНОТАЦІЯ

В кваліфікаційній роботі проведений моніторинг карт-повідомлень випадків побічних реакцій при застосуванні вакцин проти COVID-19 у Харківській області. Встановлені вакцини до яких надійшла найбільша кількість випадків про побічні реакції та проведена оцінка їх серйозності. Загальний обсяг роботи – 46 сторінок. Робота складається зі вступу, 3 розділів, містить 7 таблиць, 1 рисунок, 33 літературних джерел, додатки.

*Ключові слова:* COVID-19, моніторинг, побічна реакція, вакцина, карта-повідомлення.

## ANNOTATION

The qualification's thesis is devoted to the monitoring of notification cards of cases of adverse reactions during the use of vaccines against COVID-19 in the Kharkiv region. Vaccines that have received the largest number of cases of adverse reactions and an assessment of their severity have been established. The total volume of work is 46 pages. The work consists of an introduction, 3 chapters, contains 7 tables, 1 figure, 33 references to literary sources, appendices.

*Key words:* COVID-19, monitoring, adverse reaction, vaccine, message card.

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1 ВАКЦИНИ ПРОТИ COVID-19 У МЕДИЦИНІ (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ)	9
1.1 Поширеність захворювання COVID-19 у світі та в Україні	9
1.2 Методи профілактики COVID-19 та фармакологічна характеристика вакцин	11
1.3 Побічні реакції вакцин проти COVID-19 згідно інструкції до застосування	18
РОЗДІЛ 2 МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	21
РОЗДІЛ 3 ВЛАСНІ ДОСЛІДЖЕННЯ	25
3.1 Моніторинг кількості карт-повідомлень про побічні реакції на вакцини проти COVID-19 у Харківській області	25
3.2 Оцінка карт-повідомлень за загальними показниками (вік, стать пацієнтів)	28
3.3 Аналіз вакцин проти COVID-19 за фірмою та країною виробником	29
3.4 Зареєстровані побічні реакції проти COVID-19 у закладах охорони здоров'я	32
ВИСНОВКИ	41
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	43
ДОДАТКИ	

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ICMRA – International Coalition of Medicines Regulatory Authorities;  
COVID-19 – COronaVirus Disease 2019 (коронавірусна інфекція 2019 року);  
VARs – Vaccine Adverse Reporting System (система повідомлень про несприятливі наслідки вакцинації);  
АІФС – автоматизована інформаційна система фармаконагляду;  
в/в – внутрішньовенне введення;  
ВІЛ – вірус імунодефіциту людини;  
ВООЗ – Всесвітньої організації охорони здоров'я;  
ДЕЦ – Державний експертний центр;  
ДНК – дезоксирибонуклеїнова кислота;  
ЄС – Євросоюз;  
ЗОЗ – заклади охорони здоров'я;  
млн. – мільйон;  
мРНК – матрична рибонуклеїнова кислота;  
МНН – міжнародна непатентована назва;  
МОЗ – Міністерство охорони здоров'я;  
ПР – побічна реакція;  
ССС – серцево-судина система;  
США – Сполучені Штати Америки;  
ЦНС – центральна нервова система;  
ШКТ – шлунково-кишковий тракт.

## ВСТУП

**Актуальність теми.** У період пандемії COVID-19 вакцинація залишається одним із ефективних методів її стримування. Завдяки успішному співробітництву вчених усього світу та величезних інвестицій фармацевтичних компаній у короткі строки були розроблені вакцини проти COVID-19 з урахуванням міжнародних стандартів, у т.ч. принципів доказової медицини [1].

Згідно даних медичної статистики захворювань в Україні на початок вересня 2022 року 12,2 % населення були заражені інфекцією COVID-19, з них померлих склало 2,2 %. На державному рівні були розроблені заходи щодо щеплення проти COVID-19. Статистичні дані показали, що від початку вакцинальної кампанії щеплено 16 146 963 жителів України, з них дві дози отримали 15 337 754 осіб, першу бустерну – 2 517 241, другу бустерну дозу – 75 231 [2].

Наразі Міжнародною коаліцією органів з регулювання лікарських засобів (ICMRA) постійно оновлюється та контролюється інформація стосовно безпеки вакцин проти COVID-19. Завдяки ретельному збору даних щодо безпеки вакцин дозволяє виявляти можливі ризики, аналізувати та розробляти плани управління ризиками для їх попередження. Тому, проведення досліджень з оцінки ризику розвитку побічних реакцій (ПР) вакцин проти COVID-19 є необхідним та актуальним.

**Мета даної роботи:** провести фармаконаглядові дослідження з аналізу побічних реакцій вакцин проти COVID-19 за допомогою карт-повідомлень про побічні реакції у Харківській області за 2021 р.

**Завдання дослідження:**

- аналіз даних літератури, щодо побічних реакцій вакцин проти COVID-19;

- провести аналіз побічних реакцій вакцин проти COVID-19 за допомогою методу спонтанних повідомлень з пунктів щеплення медичних закладів Харківської області за 2021 рік за наступними показниками:

- аналіз кількості карт-повідомлень побічних реакцій вакцин проти COVID-19 за джерелом отримання та закладами;
- розглянути статеві та вікові особливості пацієнтів з проявами ПР;
- проаналізувати кількість випадків побічних реакцій вакцин проти COVID-19 за фірмою та країною-виробником;
- оцінити побічні реакції вакцин проти COVID-19 за різними класифікаціями ПР: серйозні/несерйозні ПР; предбачувальні/непередбачувальні, за типом ПР, за впливом на різні органи та системи організму.

**Об'єкти дослідження.** Дані карт-повідомлень з пунктів щеплення медичних закладів Харківської області за 2021 рік із бази автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду ДП «Державний експертний центр (ДЕЦ) МОЗ України».

**Предмет дослідження.** Вакцини проти COVID-19, на які надійшли карти-повідомлення про побічні реакції з пунктів щеплення медичних закладів Харківської області за 2021 рік.

**Методи дослідження.** Для досягнення поставленої мети дослідження в роботі був використаний метод спонтанних повідомлень ДЕЦ МОЗ України від медичних працівників Харківської області.

**Наукова новизна.** У кваліфікаційній роботі проаналізовано наукові дані про найвідоміші побічні реакції вакцин проти COVID-19, що застосовують для вакцинації. Проведено аналіз побічних реакцій вакцин проти COVID-19 з пунктів щеплення медичних закладів Харківської області за 2021 рік. Встановлено, що надійшло 119 карт-повідомлень про випадки ПР після застосування вакцин проти COVID-19. Серед них 6 повідомлень про летальні випадки пацієнтів віком від 68 до 70 років, частота виникнення смерті склала 1 випадок на 200000 осіб та дана ПР відноситься до серйозних

ПР. Інші ПР розвивались переважно у чоловіків та жінок молодого віку (від 18 до 44 років), що становило 28,6 % та 18,5 % від загальної кількості повідомлень. Більшість карт-повідомлень надійшла з області, з пунктів щеплення 65 військового медичного госпіталю – 25,2 % та Центру первинної медико-санітарної допомоги м. Ізюм – 18,5 %. Повідомлення надійшли на 7 вакцин проти COVID-19. Найбільша кількість повідомлень надійшла на вакцини CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS (РЕКОМБІНАНТНА), КОВІШЕЛД виробництва *Серум Інстїт्यूт ОФ Індїа ПБТ. ЛТД., Індїа* (48 карт-повідомлень) та КОМІРНАТІ та виробництва *Пфайзер Менюфекчурунг Бельгїа НВ, Бельгїа* (33 карти-повідомлення). Застосування вакцин у 82,8 % випадків сприяло розвитку системних ПР у вигляді підвищення температури тіла – 26,4 %, головного болю – 11,7 %, міалгії – 10,7 %, слабкості – 8,6 % та непритомності – 8,1 %. Дані ПР відносяться до несерйозних ПР, типу А (частими реакціями) та передбачуваними реакціями (занесенні у інструкцію з медичного застосування вакцини)

**Практичне значення отриманих результатів.** В проведеній роботі доповнена тема фармаконагляду в Україні щодо вакцин проти COVID-19, проведено фармаконаглядіві дослідження побічних реакцій цих вакцин у медичних закладах Харківської області за 2021 рік. Отримані результати можуть бути використані працівниками ДЕЦ з питань фармаконагляду в Україні, медичними та фармацевтичними працівниками для інформування про побічні реакції вакцин проти COVID-19 у населення та прийняття рішення щодо подальшої тактики профілактики проти пандемії COVID-19 та вибору вакцини із високим рівнем безпеки.

**Апробація результатів дослідження.** За отриманими результатами опубліковано тези доповіді.

Фармаконаглядіві дослідження вакцин проти COVID-19 у Харківській області / В.В. Просяник, Я.О. Бутко, Н.О. Меленченко // Актуальні питання фармакології, клінічної фармакології та клінічної фармації = Topical issues of pharmacology, clinical pharmacology and clinical pharmacy: матеріали наук.-

практ. internet-конф. з міжнар. участю (27-28 жовт. 2022 р., м. Харків) / ред. :  
Л. В. Галій та ін. – Х. : НФаУ, 2022. – С. 128.

**Структура і обсяг кваліфікаційної роботи.** Кваліфікаційна робота складається зі вступу, огляду літератури, власних досліджень, загальних висновків, перелік використаних літературних джерел, додатки. Викладена на 44 сторінках, включає 7 таблиць, 1 рисунок, 33 джерела літератури.



# РОЗДІЛ 1

## ВАКЦИНИ ПРОТИ COVID-19 У МЕДИЦИНІ

### (огляд літератури)

#### 1.1. Поширеність захворювання COVID-19 у світі та в Україні

Коронавірусна хвороба (англ. *Coronavirus disease 2019*, COVID-19 офіційна скорочена назва) – це інфекційне захворювання, що викликано вірусом *SARS-CoV-2*. Вперше виявлена у людини в грудні 2019 року в місті Ухань, Центральний Китай [3].

Коронавіруси (CoV) відносяться до сімейства *Coronaviridae*, до лінії *Beta-CoV B*. Новий вірус (*SARS-CoV-2*) віднесений до II групи патогенності, як і деякі інші представники цього сімейства (вірус *SARS-CoV*, *MERS-CoV*). Нині відомо про циркуляцію серед населення корона вірусів: *HCoV-229E*, *-OC43*, *-NL63i* *-HKU1*, які присутні в структурі ГРВІ, і викликають ураження верхніх дихальних шляхів від легкого та середнього ступенів тяжкості до важкого гострого респіраторного синдрому [3, 4].

Наприкінці 2021 року та на початку 2022 року зафіксували новий варіант вірусу *SARS-CoV-2 Omicron* вже у 178 країнах, зокрема у всіх країнах Євросоюзу (ЄС). Глобальний ризик, пов'язаний з *Omicron*, у контексті пандемії COVID-19 визначено – дуже високий [5]. В Україні 18 грудня 2021 року вірусологічна референс-лабораторія Центру громадського здоров'я виявила перший випадок інфікування варіантом *SARS-CoV-2 B.1.1.529 (Omicron)*.

Станом на 7 лютого 2022 року у світі було зареєстровано 396 063 583 випадки захворювання на COVID-19 більшість з яких у країнах: США – 78,02 млн, Індії – понад 42,27 млн, у т.ч. 5 759 130 летальних, а 315 003 523 людини одужали [5].

На території Європи зафіксовано 135 844 419 підтверджених випадків інфекції: лідирують Франція – 20 758 371 (померли 132 506) та Велика Британія – 17 803 325 (померли 158 318) [5].

В Україні за весь час пандемії COVID-19 захворіли 5 279 346 випадків, зокрема 109 819 летальні, а 5 095 437 пацієнти одужали. Проведено 32 495 903 тестувань на коронавірус. 4 лютого 2022 року в Україні було зафіксовано абсолютний добовий рекорд за кількістю нових випадків COVID-19 – майже 44 000 осіб. Приріст за 7 днів склав 44 %. У Запорізької області найбільше зростає кількість нових випадків [2, 5].

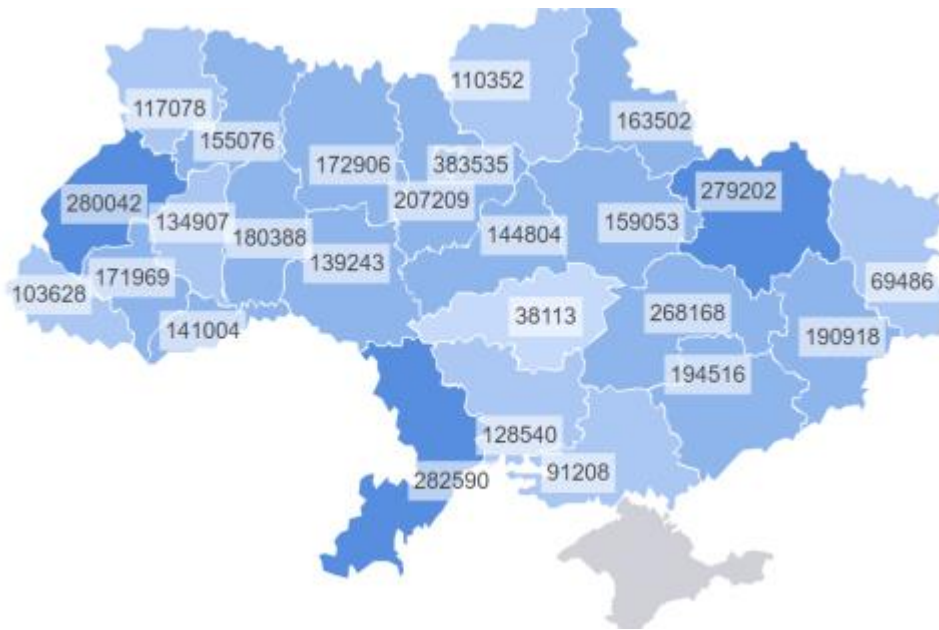


Рис. 1.1. Рівень захворюваності на COVID-19 в Україні

У Харківській області за статистичними даними за весь період пандемії зафіксовано 306 тис. випадків, з яких 6858 мали летальні наслідки [6].

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 року № 338-р (із змінами) запроваджено режим надзвичайної ситуації на всій території України. Постановою Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2020 року № 1236 (із змінами від 15 грудня 2021 року № 1336) карантинні обмеження продовжено до 31 березня 2022 року [5].

Таким чином, в Україні за весь період пандемії COVID-19 зафіксовано 5 279 346 випадків захворювання, з яких 109 819 летальні. У Харківській області кількість випадків склала 306 тис., з яких 6858 летальні. Ці дані свідчать про високий рівень поширеності захворюваності, що потребує впровадження ефективних методів профілактики COVID-19.

## **1.2. Методи профілактики COVID-19 та фармакологічна характеристика вакцин**

Поширення COVID-19 відбувається повітряно-крапельним шляхом: здорова людина може заразитися від людей із COVID-19, які кашляють або чхають, або через дотик до забруднених поверхонь [7, 8]. Симптомами захворювань є лихоманка, сухий кашель, задишка, сильна втома, біль у м'язах, біль у горлі, головний біль, втрата або порушення смаку та / або запаху (характерний симптом) [9, 10]. Тяжкими ускладненнями захворювання є пневмонія, дихальна недостатність, гостра ниркова недостатність, тромбоемболія, коагулопатія, ураження серця, токсичний гепатит, що можуть спричинити летальні наслідки [11, 12]. Специфічного лікування від COVID-19 поки що не знайдено, захворювання тільки вивчається. Тому проводиться симптоматичне лікування за допомогою жарознижувальних препаратів, імуноглобулінів, противірусних засобів та кортикостероїдів [13, 14, 15]. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) за умов невивченості захворювання приділила велику увагу профілактиці коронавірусу [13].

Враховуючі шлях поширення захворювання були запропоновані наступні методи профілактики:

- бути свідомими, зменшити соціальну активність, обмежити масові заходи в закритих приміщеннях;
- здійснювати гігієну приміщень: проводити постійне провітрювання, вологе прибирання із використанням дезінфекційних засобів;
- не спілкуватись з особами з ознаками інфекційного захворювання;
- дотримання правил особистої гігієни, проводити регулярну обробку рук спиртовмісним засобом;
- дотримання правил респіраторної гігієни (при кашлі та чханні прикривати рот і ніс серветкою; відразу серветку викидати в контейнер для сміття з кришкою і обробляти руки спиртовмісним антисептиком або мити їх водою з милом);

- користуватися одноразовими масками при необхідності, проводити їх заміну, як тільки вони стануть вологими чи забрудняться [16].

На сьогодні найефективнішим методом профілактики захворювання на COVID-19 є вакцинація, що допомагає організму людини виробляти імунітет до захворювання, таким чином, після вакцинації людина може стикатися з вірусом і не хворіти [17, 18].

Переваги вакцинації:

- ефективність становить від 70 до 90 %;
- вакцини дієві проти штаму COVID-19 «Дельта»;
- знижує рівень захворюваності серед населення;
- захищає вакциновану людину, в разі захворювання поширення вірусу знижується та скорочується за часом;
- інфікування трапляється рідше і хвороба протікає набагато легше;
- зменшує потребу в реанімації;
- запобігає літальним випадкам [19, 20].

На сьогодні існує декілька типів вакцин:

1. *Вірусно-векторна вакцина* – генетичний матеріал вірусу COVID-19 уведений в інший тип ослабленого живого вірусу, який не може спричинити захворювання, проте слугує платформою для вироблення коронавірусних білків для імунної відповіді. Вірусний вектор потрапляє до клітини в організмі людини й використовує механізми клітини для вироблення спайкового білка COVID-19. Імунна система організму розпізнає такий білок і відповідає на його наявність. Даний тип вакцини використовували впродовж тривалого часу, зокрема, для боротьби з лихоманкою денге й еболою. На відміну від вакцин мРНК генетична інформація, яку переносить вектор, спочатку має бути конвертована в мРНК у ядрі клітини. Із цього моменту відбувається те ж саме, що й під час застосування вакцини на основі мРНК: організм самостійно виробляє спайкові білки, після чого запускається імунна реакція й формуються антитіла.

2. *Вакцини мРНК* – створені на основі інформаційної матричної рибонуклеїнової кислоти (мРНК), одні з перших вакцин проти COVID-19, затверджені для використання. У таких вакцинах використовують генетичний матеріал, РНК або ДНК, щоб надавати клітинам вказівки для створення спайкового білку, який є на поверхні вірусу COVID-19. Імунна система організму людини впізнає білок і виробляє антитіла для боротьби з вірусом.

3. *Вакцини, що містять цілковитий вірус:*

а) *Послаблені вакцини* – традиційний метод полягає в уведенні безпечної послабленої версії вірусу, що подібні оригінальному вірусу, організм реагує створюючи антитіла для боротьби з ним (наприклад, вакцини від свинки, кору й краснухи). Такі вакцини забезпечують захист упродовж життя через значну подібність до природної інфекції. Однак, вакцини на зразок цієї можуть бути неприйнятними для людей з ослабленою імунною системою (онкохворі, ВІЛ інфіковані та ін.).

б) *Інактивовані вакцини (убиті патогени)* – містять вбиті патогени чи індивідуальні компоненти, або молекули цих патогенів, які більше не здатні розмножуватися через дію на них хімічних речовин, тепла або випромінювання. Дана вакцина стимулює захисну систему організму, за рахунок того, що організм людини сприймає патогени як чужорідні тіла й стимулює вироботку антитіл. Для інактивованих вакцин завжди потрібно кілька доз, щоб розвинути захисну імунну відповідь. Після певного періоду потрібна ревакцинація. Наразі інактивовані вакцини застосовують для боротьби з кашлюк або грипом.

4. *Субодиничні білкові вакцини* – метод полягає в ін'єкції окремих частин субодиниць вірусу, що здатні стимулювати імунну відповідь, наприклад протейн шипа, рецептор-зв'язуючий домен рецептора, які містяться на оболонці вірусу. Ці фрагменти не можуть спричиняти захворювання, тому, субодиничні вакцини вважають безпечними, вони мінімізують ризик ПР. Але

це також означає слабшу імунну відповідь. Тому їм часто потрібні ад'юванти (речовини, які покращують імунну відповідь на вакцину) [21].

У світі за наведеними даними ICMRA станом на 24 квітня 2022 року дорослому населенню введено 600 млн. доз вакцини COMIRNATY та 27 млн. доз дітям віком до 18 років, JANSSEN – 19,4 млн. доз дорослим, NOVAVAX – 178 000 доз дорослим, SPIKEVAX – 153 млн. доз дорослим та 1,9 млн. доз дітям віком до 18 років, VAXZEVRIA – 69 млн. доз дорослим. В Україні від початку вакцинації щеплено 16 146 963 жителів, з них дві дози отримали 15 337 754 осіб, першу бустерну – 2 517 241, другу бустерну дозу – 75 231 [2].

Станом на жовтень 2021 в Україні широко застосовують три вакцини ASTRAZENECA, CORONAVAC від Sinovac, COMIRNATY від Pfizer [22].

ASTRAZENECA – розробка шведсько-британської компанії AstraZeneca та Оксфордського університету. Залежно від виробника торговельна марка вакцини може мати різні назви – вироблена в ЄС називається VAXZEVRIA, в Південній Кореї – ASTRAZENECA-SKBIO, а в Індії – COVISHIELD. Схвалена WHO, ЄС, Канадою, Індією та багатьма іншими країнами для екстреного використання. Застосовується для всіх, старше 18 років. Україна отримала 4,9 млн доз вакцини ASTRAZENECA різних виробників [23].

ASTRAZENECA є векторною вакциною, містить модифікований аденовірус, у який вмонтована “інструкція” для виготовлення специфічних білків коронавірусу. Вектор доставляє цю “інструкцію” в клітини організму людини. Клітини починають виробляти цей білок. Імунна система розпізнає, що білок не належить людині, і виробляє антитіла та Т-клітини до нього. Така технологія створення вакцини є безпечними. Інтервал між введеннями вакцини 4-12 тижнів. Для повної вакцинації необхідні 2 дози [23, 24].

Ефективність вакцини підтверджена дослідженнями у реальних умовах, коли десятки мільйонів людей у всьому світі щепилися цією вакциною, дві дози ASTRAZENECA захищають від важкої хвороби та госпіталізації з ефективністю 92 % для штаму коронавірусу Дельта та 86 %

для штаму Альфа. Вакцина на 80 % зменшує ризик заразитися коронавірусом та у 2 рази зменшує ризик інфікувати ваших невакцинованих близьких, якщо ви все ж таки захворієте [24].

Вакцина VAXZEVRIA містить інший вірус (з сімейства аденовірусів), який модифікований таким чином, що у нього міститься ген, необхідний для виробництва білка шиповидного SARS-CoV-2, який є молекулою на поверхні вірусу SARS-COV-2, яка допомагає вірусу проникати в клітини людського організму. Імунна система людини розпізнає вироблений шиповидний білок як чужорідний для організму і починає виробляти проти нього антитіла та специфічні Т-клітини, які згодом, коли організм вступає в контакт із вірусом, знищують його. Аденовірус, що міститься у вакцині, не здатний до розмноження і не викликає захворювання. Тому, експерти Європейського агентства лікарських засобів зробили висновок, що вакцину можна застосовувати для людей похилого віку [24].

Вакцина CORONAVAC – це інактивована вакцина, яку розробила китайська біофармацевтична компанія Sinovac Biotech. Вакцина містить у своєму складі неактивний, “вбитий” вірус SARS-CoV-2. При введенні такого вірусу організм реагує на нього та виробляє імунітет. Інтервал між введеннями вакцини 14-28 днів, для повної вакцинації необхідні 2 дози.

Застосовується у 40 країнах: Китай, Казахстан, Аргентина, Бразилія, Туреччина, Індонезія, Мексика, Вірменія, Грузія тощо. Вакцина рекомендована ДЕЦ МОЗ України для екстреного застосування (наказ МОЗ України №419 від 09.03.2021) [25].

Ефективність вакцини CORONAVAC підтверджена наступними дослідженнями [25, 26]:

- за результатами чилійського дослідження, проведеного в лютому-квітні 2021 року, опублікованими в журналі "The New England Journal of Medicine", ефективність Coronavac/Sinovac становить 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;

- вакцина ефективна у запобіганні госпіталізації та смерті внаслідок захворювання, викликаного штамом “Дельта”. Дослідження в травні 2021 року у Гуанчжоу (Китай) виявили, що під час спалаху захворюваності на штам “Дельта” 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.
- дослідження з січня по квітень 2021 року у штаті Сан-Паулу, Бразилія, показали, що серед 43,8 тис. літніх людей у віці від 70 років ефективність вакцини CoronaVac/Sinovac проти хвороби, викликаної штамом “Гамма”, для людей цієї вікової групи становила 46,8 %, ефективність у запобіганні госпіталізації була 55,5 %, проти смерті – 61,2 %. При цьому для вікової групи 70-74 роки ефективність проти симптоматичної хвороби становила – 59 %, проти госпіталізації – 77,6 %, а проти смерті – 83,9 %. Чим старші були пацієнти, тим нижчою була ефективність вакцини (результати опубліковані в британському медичному журналі “The BMJ”).

В Україні на початок жовтня 2021 року понад 2 млн людей щепилися вакциною CoronaVac. Наразі країна має близько 6 млн доз цієї вакцини. Щеплення цією вакциною дозволяє подорожувати до 50 країн світу [25].

Вакцина COMIRNATY розроблена німецькою компанією БайонТек ЕрЕнЕй Фармасьютікалз ГмБХ спільно з американським фармакологічним концерном Pfizer. Вакцину КОМІРНАТІ застосовують у понад 100 країн: США, Великій Британії, Канаді, в країнах ЄС та ін. Схвалена ВООЗ та включена до переліку вакцин для екстреного застосування за програмою COVAX. Призначена для осіб віком від 16 років [27].

Вакцина COMIRNATY™ – це інноваційна мРНК-вакцина, мРНК кодує шипоподібний білок (S-білок) оболонки коронавірусу SARS-CoV-2. Після введення вакцини ця мРНК потрапляє в клітини організму людини й надає їм своєрідну “інструкцію”, як створити цей білок. Імунна система розпізнає цей білок і виробляє антитіла до нього. Вакцина мРНК є безпечною і не змінює



ДНК людини. Інтервал між введеннями вакцини 21-28 днів. Для повної вакцинації необхідні 2 дози [27].

Ефективність вакцини підтверджена наступними дослідженнями:

- до вірусу SARS-CoV-2, який вперше виявили в Вухані, ефективність вакцини склала 95 %;
- в серпні 2021 року за результатами британського дослідження, вакцина Comirnaty/Pfizer має ефективність 93,7 % проти симптоматичного захворювання, викликаного штамом “Альфа”, та 88 % для штаму “Дельта” (дані у науковому виданні “The New England Journal of Medicine”).

В Україні на початок жовтня 2021 р. понад 3 млн. людей щепилися вакциною Comirnaty. Щеплення даною вакциною дозволяє подорожувати до 125 країн світу.

В липні 2021 року в Україні з’явилася вакцина Moderna (mRNA-1273, Spikevax) розроблена фармацевтичною компанією Moderna спільно з Центром досліджень вакцин при Національному інституті алергії та інфекційних хвороб (NIAID), США. Вакцина схвалена ВООЗ для екстреного застосування. Її використовують у понад 70 країнах світу: США, Великій Британії, Австралії, країнах ЄС тощо. В Україні вакцина дозволена для екстреного використання для людей від 18 років [28].

MODERNA – це мРНК-вакцина, мРНК інструктує організм людини, як створити шипоподібний білок оболонки коронавірусу SARS-CoV-2. Після введення вакцини наш організм утворює ці білки. Імунна система розпізнає, що білок не належить людині, і виробляє антитіла та Т-клітини до нього. Для повної вакцинації необхідно 2 дози. Інтервал між введенням – 28 днів [28].

За даними дослідження, проведеного з 23 березня по 7 вересня 2021 року в Катарі, MODERNA (mRNA-1273) показала ефективність у запобіганні інфікуванню штамом “Дельта” у 73,1 %. Ефективність вакцини у запобіганні важкому перебігу та смерті від штаму “Дельта” становила 96,1 %. Вакцина була ефективнішою для людей до 50 років (дані опубліковані в науковому журналі “Nature”) [28].

В Україні на початок листопада 2021 р. понад 1,1 млн українців щепилися вакциною Moderna. Вакцину Moderna країна отримала безкоштовно в межах програми COVAX – міжнародної ініціативи для доступу до вакцин від COVID-19 для всіх країн світу. Щеплення вакциною Moderna дозволяє подорожувати до 93 країн світу [28].

Україна наразі здійснює четвертий етап вакцинації від COVID-19 – щеплення людей із підвищеним ризиком інфікування та розвитку коронавірусної хвороби COVID-19 та фахівців, які працюють у сферах підтримки безпеки та життєдіяльності держави. Головним завданням Дорожньої карти з вакцинації у 2021-2022 рр. є вакцинація щонайменше 50 % населення проти COVID-19 для формування колективного імунітету. У ВООЗ вважають, що колективний імунітет проти коронавірусу буде досягнений, якщо вакцинують 60-70% світового населення.

Отже, одним із ефективним методом профілактики захворювання COVID-19 вважається вакцинація. Тому, наразі в Україні і в світі приділяється велика увага вакцинації проти COVID-19. Фармацевтичні фірми сумісно з дослідницькими лабораторіями університетів постійно займаються пошуком нових підходів до розробки безпечних та ефективних вакцини проти COVID-19 для боротьби з небезпечною хворобою.

### **1.3. Побічні реакції вакцин проти COVID-19 згідно інструкції до застосування**

Найважливішою з вимог ВООЗ при проведенні профілактики COVID-19 є проведення фармаконагляду та контроль за безпекою вакцин.

*Безпека (нешкідливість) ЛП* – це відсутність поважних і непередбачуваних ПР при клінічних випробуваннях або медичному застосуванні ліків/вакцин, для яких відповідає співвідношення критерію "користь/ризик" [29].

Наразі згідно медичних інструкцій до застосуванні відомі наступні ПР вакцин проти COVID-19:

- почервоніння, біль, набряк у місці ін'єкції, висип на тілі;
- лихоманка, озноб, підвищення температури більш 38°C;
- запаморочення, втрата свідомості;
- сильний головний біль, біль у м'язах та суглобах, біль у животі;
- втомлюваність, безсоння, сплутаність мови;
- судоми;
- збільшення лімфатичних вузлів;
- нудота, блювання [30].

Перелічені загальні ПР вакцин проти COVID-19 є передбачувальні та несерйозні, як правило дані ПР мали легкий або помірний перебіг інтенсивності та самостійно минали через декілька днів після вакцинації.

Щодо вакцини VAXZEVRIA™/COVID-19 AstraZeneca то надійшло звернення Європейської медичної агенції до спеціалістів системи охорони здоров'я (ДНРС) та медичних працівників, які працюють з даною вакциною:

- реєструвались випадки тромбоцитопенії, у т.ч. імунної тромбоцитопенії після введення вакцини VAXZEVRIA протягом перших чотирьох тижнів після вакцинації – дані ПР є непередбачувальні та не частими 1 випадок на 10000 вакцинованих осіб;
- дуже рідко відмічався низький рівень тромбоцитів (<20000 на мкл);
- повідомлялося про випадки з летальним наслідком;
- якщо у людини в анамнезі є імунна тромбоцитопенія, перед введенням вакцини слід врахувати ризик розвитку тромбоцитопенії, а після вакцинації рекомендовано проводити моніторинг рівня тромбоцитів;
- ЕМА рекомендує оновити інструкцію для медичного застосування вакцини VAXZEVRIA™/COVID-19 AstraZeneca [31].

У ЄС в агенцію Vaccine Adverse Reporting System (VAERS) на вересень 2021 р. поступило 1491 повідомлення про непередбачувальні ПР у зв'язку з використанням вакцини після Moderna COVID-19 після її схвалення:

- тяжкі алергічні реакції;
- рідко виникає міокардит (запалення серцевого м'яза);
- рідко виникає перикардит (запалення внутрішньої оболонки серця), у процентному відношенні це становить 0,0004 % [32].

Також VAERS повідомляє, що з 14 грудня 2020 року до 20 вересня 2021 року в США було введено понад 386 мільйонів доз вакцини проти Covid-19. Після вакцинації надійшло 7899 повідомлень про смерть, у процентному відношенні це становить 0,0020 % серед людей, які вакцинувалися. Дана ПР є серйозною, але за частотою виникає дуже рідко.

Отже, вакцинація залишається альтернативним методом у боротьбі з пандемією проти COVID-19. Не зважаючи на ризики виникнення серйозних ПР вакцин багато фахівців бачать переваги вакцинації у десятикратному зниженні рівня смертності серед вакцинованих осіб у порівнянні з не вакцинованими. Тобто у співвідношенні «користь/ризик», на думку світових науковців, вакцини проти COVID-19 мають більш корисних переваг для населення з метою попередження захворювання або її важким перебігом.

## **Висновки до розділу 1**

Таким чином, COVID-19 залишається найголовнішою проблемою у всьому світі. У боротьбі з пандемією основною метою є створення колективного імунітету за допомогою вакцинації 60-70 % населення усього світу. Існує декілька підходів до розробки вакцин проти COVID-19. Виробники вакцин на етапі клінічних досліджень підтвердили високу ефективність та безпечність від вакцинації. При широкому застосуванні на деякі вакцини надійшли повідомлення про непередбачувані та серйозні ПР. Отже, доцільним є проведення моніторингу ПР вакцин проти COVID-19 у Харківській області для аналізу безпеки застосування даних вакцин.

## РОЗДІЛ 2

### МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Підходи щодо збору інформації безпеки вакцин проти COVID-19 в Україні передбачають ретельний збір інформації про їх ПР за допомогою карт-повідомлень. ПР вакцин виникають при проведенні клінічних досліджень та медичному застосуванні вакцин. Проведення вакцинації може призвести до виникнення ПР. Тому доцільним було провести аналіз ПР вакцин проти COVID-19 після її застосування.

Об'єктом дослідження були карти-повідомлення про виникнення побічних реакцій на вакцин проти COVID-19 з пунктів щеплення медичних закладів Харківської області за 2021 рік.

Фармаконаглядові дослідження були проведені за допомогою пасивного фармаконагляду (метод спонтанних повідомлень) від 99 пунктів щеплення, з яких 66 пунктів розташовано у області та 38 пунктів у м. Харкові. Карти-повідомлення були надані співробітниками Харківського відділення фармаконагляду ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Повідомлення про побічну реакцію на лікарські засоби, вакцини, туберкулін, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики в режимі on-line надавались через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду (АІСФ) за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Карти-повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів при їх медичному застосуванні були заповнені за формою 137/0, згідно чинного законодавства, наказів Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження порядку здійснення фармаконагляду» (зі змінами), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.01.2007 за № 73/13340 та від 05.04.2018 № 620 «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» [33].

Оцінку ПР вакцин проти COVID-19 проводили за наступними показниками:

- підрахувати кількість карт-повідомлень про ПР після застосування вакцин, у т.ч. вакцин проти COVID-19 та проаналізувати з яких медичних закладів м. Харкова та області вони надійшли;
- розрахувати поширеність ПР (ППР) серед населення за формулою 2.1:

$$\text{ППР} = \frac{\text{Кількість випадків ПР} \times 100000}{\text{Численність населення області}} \quad (2.1)$$

- виявити статеві або вікові особливості проявів ПР вакцини;
- встановити вакцини (фірми, країни виробники) до яких найбільше зафіксовано випадків розвитку ПР;
- проаналізувати ПР вакцин проти COVID-19 за різними класифікаціями:

#### 1. Серйозні /несерйозні ПР [29]:

- *Серйозна побічна реакція* – це небезпечні для життя ПР при застосуванні ЛП (незалежно від дозування), що призводять до госпіталізації або збільшення часу госпіталізації, інвалідності, смерті хворого, сприяють аномалії розвитку плода або вроджених аномалій.
- *Несерйозна побічна реакція* – побічна реакція, що не відповідає критеріям, визначеним як серйозна побічна реакція.

#### 2. Системні / місцеві ПР :

- *місцеві реакції* – реакції, які виникають у місці застосування;
- системні реакції – реакції, які характеризуються системними проявами зі сторони різних органів та систем.

3. За впливом на різні органи та системи організму: ПР, що пов'язані з ураженням органів і систем – центральної нервової системи (ЦНС), серцево-судинної системи (ССС), шлунково-кишкового тракту (ШКТ), опорно-рухового апарату (ОРА) та ін.

#### 4. За типом ПР:

- типу А (ПР, залежні від дози) – є найчастішими, зумовлені фармакологічною дією ЛЗ;
- типу В (ПР, залежні від дози) – є рідкими, зумовлені імоноалергічними реакціями, ідіосинкразією;
- типу С (ПР внаслідок тривалої терапії) – зустрічаються рідко, до них відносять кумуляцію, толерантність та ін.;
- типу D (ПР відстрочені) – зустрічаються рідко, до них відносять мутагенність, канцерогенність та ін.

#### 5. Передбачувані/непередбачувані ПР [29]:

- *передбачувана побічна дія* – ПР, характер або ступінь вияву якої відповідає наявній інформації про лікарський засіб в аркуші-вкладиші та/або інструкції для медичного застосування лікарського засобу (для дозволеного до медичного застосування лікарського засобу);
- *непередбачувана побічна дія* – ПР, характер або ступінь вияву якої не відповідає наявній інформації про лікарський засіб в аркуші-вкладиші та/або інструкції для медичного застосування лікарського засобу (для дозволеного до медичного застосування лікарського засобу).

#### 6. За частотою ПР поділяються на (згідно ВООЗ) [29]:

- Дуже часто,  $\geq 1/10$  (виникають у більше, ніж у 10 % пацієнтів, що застосовують лікарський засіб) (більше ніж 10 %);
- Звичайні (часті), від  $1/10$  до  $1/100$  (від 1 до 10 % випадків);
- Незвичайні (нечасті), від  $1/100$  до  $1/1000$  (0,1-1 % випадків);
- Рідкісні, від  $1/1000$  до  $1/10000$  (0,01-0,1 % випадків);
- Вкрай рідкісні,  $< 1/10000$  (менше, ніж 0,01 % випадків).

## **Висновки до розділу 2**

Обрано об'єкти та методи дослідження. Наведено показники за якими був проведений аналіз ПР вакцин проти COVID-19. Дані показники дослідження є актуальними тому, що дозволяють оцінити безпеку вакцинації проти COVID-19 та розповсюдити інформацію серед медичних працівників України щодо ризику розвитку ПР вакцин з метою покращення ефективності профілактики проти COVID-19.



## РОЗДІЛ 3

### ВЛАСНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

#### 3.1. Моніторинг кількості карт-повідомлень про побічні реакції на вакцини проти COVID-19 у Харківській області

На початку дослідження був проведений аналіз загальної кількості карт-повідомлень та кількості карт-повідомлень про ПР вакцини проти COVID-19 у, що надійшли у 2021 рр. від пунктів щеплення у медичних установах Харківської області.

Результати аналізу карт-повідомлень про ПР вакцини проти COVID-19 препаратів наведені в табл. 3.1.

Таблиця 3.1.

#### Кількість карт-повідомлень про побічні реакції на вакцини проти COVID-19 у Харківській області

Показники		Кількість	
Населення області, осіб		2633800	
Провакциновано осіб у області		1169785	
Загальна кількість карт-повідомлень на лікарські препарати та вакцини за 2021 р.		1434	
Загальна кількість карт-повідомлень на вакцини за 2021 р.		156	
Загальна кількість карт-повідомлень на вакцини проти COVID-19 за 2021 р.		119	
Поширеність ПР на 100000 населення		5	
Джерело отримання карт-повідомлень		Область	м. Харків
за ділянками		72	40
за закладами	Невідомо – 6	65 ВМГ – 30	ХМСЛ – 14
	Приватна	ЦПМСД	ХМПН№6 – 1

## Продовження таблиці 3.1

	особа – 1	м. Ізюм – 22	МП№8 – 4
		Ізюмська ЦМЛ – 1	ХМДП№12 – 2
		Чугуївський	МКЛ№13 – 4
		РЦПМСД – 2	ХМП№9 – 4
		Великобурлуць-	ХМП№19 – 2
		кий РЦПМСД – 4	МП№10 – 2
		Краснокутський	ХОДКЛ – 2
		ЦПМСД – 2	ХОКІЛ – 2
		Красноградська	ХМКЛ№1 – 1
		ЦРЛ – 4	ХМП№24 – 1
		Зміївський	ХМКНЛ№9 –
		РЦПМСД – 3	1
		Барвінківський	
		РЦПМСД – 7	
		ЦПМСД Новово-	
		долазької селищ-	
		ної ради – 1	

Примітка. ВМГ – військовий мобільний госпіталь, МП – міська поліклініка, ОДКЛ – обласна дитяча інфекційна клінічна лікарня, ХМСЛ – Харківська міська студентська лікарня, РЦПМСД – Районний Центр первинної медико-санітарної допомоги, ЦПМСД – Центр первинної медико-санітарної допомоги, ЦМЛ – Центральна міська лікарня, ХМП – Харківська міська поліклініка, ХМДП – Харківська міська дитяча поліклініка, ХМКНЛ – Харківська міська клінічна наркологічна лікарня, ХМКЛ – Харківська міська клінічна лікарня, ХОКІЛ – Харківська обласна клінічна інфекційна лікарня, ХОДКЛ – Харківська обласна дитяча клінічна лікарня

Отримані результати показали, що у 2021 році пунктами щеплення було провакциновано 45 % населення Харківській області, що склало 1169785 осіб. Згідно даних бази АІСФ з медичних установ Харківської області надійшло 1434 карт-повідомлень ПР на ЛП та вакцини. З них 156

карт-повідомлень надійшло з випадками при застосуванні вакцин, з яких 119 карт-повідомлень про ПР вакцини проти COVID-19. З пунктів щеплення області надійшло 72 карти-повідомлення, міста Харкова – 40 карт-повідомлень, не вказана медична установа (невідомо) – 6 карт-повідомлень, від приватної особи – 1 карта-повідомлення. З обласних медичних установ повідомлення надійшли від: 65 військового медичного госпіталю – 30 карт-повідомлень, Центру первинної медико-санітарної допомоги м. Ізюм – 22 карти-повідомлення, Барвінківського районного центру первинної медико-санітарної допомоги – 7, Великобурлуцького районного центру первинної медико-санітарної допомоги та Красноградської Центральної районної лікарні ЦРЛ – по 4 карти повідомлення, Зміївського районного центру первинної медико-санітарної допомоги – 3 карти-повідомлення, Чугуївського районного центру первинної медико-санітарної допомоги та Краснокутського центру первинної медико-санітарної допомоги – по 2 карти-повідомлення, Ізюмської Центральної міської лікарні та Центру первинної медико-санітарної допомоги Нововодолазької селищної ради – по 1 карті-повідомлення.

З пунктів щеплення м. Харкова повідомлення надійшли від Харківської міської студентської лікарні – 14 карт-повідомлень, Харківської міської поліклініки № 8, Харківської міської клінічної лікарні № 13, Харківської міської поліклініки № 9 – по 4 карти-повідомлення, Харківської міської дитячої поліклініки № 12, Харківської міської поліклініки № 19, Харківської міської поліклініки № 10, Харківської обласної дитячої клінічної лікарні, Харківської обласної клінічної інфекційної лікарні – по 2 карти-повідомлення, Харківської міської клінічної лікарні № 1, Харківської міської поліклініки № 6, Харківської міської поліклініки № 24, Харківської міської клінічної наркологічної лікарні № 9 – по 1 карті-повідомлення.

Отже, аналіз карт-повідомлень Харківської області у 2021 році показав, що після використання вакцин проти COVID-19 спостерігали розвиток ПР та відсоток цих випадків за рік склав 8,3 % від загальної кількості повідомлень ПР на ЛП та вакцини. Серед повідомлень ПР на вакцини відсоток вакцин

проти COVID-19 склав 76,3 % та згідно з кількістю населення даної області поширеність ПР становила 5 випадків на 100000 осіб. З Харківської області надійшло 60,5 % карт-повідомлень, з м. Харкова – 39,5 %. Найбільша кількість карт-повідомлень надійшла з пунктів щеплення 65 військового медичного госпіталю – 25,2 %, Центру первинної медико-санітарної допомоги м. Ізюм – 18,5 % карти-повідомлення, Харківської міської студентської лікарні – 11,8 %.

### **3.2. Аналіз карт-повідомлень за загальними показниками (вік, стать пацієнтів)**

Далі був проведений аналіз отриманих карт-повідомлень ПР вакцин проти COVID-19 за статтю та віком пацієнтів. Результати аналізу наведені в табл. 3.2.

Таблиця 3.2

#### **Кількість карт-повідомлень за статтю та віком пацієнтів**

Стать/вік	Вік дорослої людини (роки)/ Кількість карт				Усього/%
	молодий (18-44)	середній (45-59)	похилий (60-74)	старечій (75-90)	
Чоловіки	34	6	9	-	47/ 48,7%
Жінки	22	16	15	3	58/ 39,4%
Невідомо	5	6	3	-	14/11,8%

У результаті аналізу карт-повідомлень ПР вакцин проти COVID-19 за 2021 р. відмічено, що у пацієнтів-чоловіків кількість випадків становила 47 випадки. Серед них 34 випадків у чоловіків молодшого віку (18-44 років), 6 випадків у чоловіків середнього віку (45-59 років), 9 випадки у чоловіків похилого віку (60-74 років).

У пацієнтів-жінок відмічено 58 випадків, серед них 22 випадки у жінок молодшого віку (18-44 років), 16 випадків у жінок середнього віку (45-59

років), 15 випадків у жінок похилого віку (60-74 років), 3 випадки у жінок старечого віку (75-90 років). 14 карт-повідомлень були заповненні некоректно без уточнення статі.

Отже, аналіз карт-повідомлень ПР вакцин проти COVID-19 за статтю та віком пацієнтів у 2021 р. показав, що ПР розвивались переважно у чоловіків та жінок молодого віку (від 18 до 44 років), що становило 28,6 % та 18,5 % від загальної кількості повідомлень.

### **3.3. Аналіз вакцин проти COVID-19 за фірмою та країною виробником**

Наступним етапом аналізу карт-повідомлень про ПР вакцин проти COVID-19 було проведено за вакцинами та їх фірмами та країнами виробників. Результати наведені в таблиці 3.3.

Таблиця 3.3

#### **Аналіз карт-повідомлень про побічні реакції вакцин проти COVID-19 за назвою, фірмою та країною-виробником**

Вакцина, лікарська форма, <i>МНН</i>	Виробник, країна	Кількість карт-повідомлень
MODERNA COVID-19 Vaccine (флакони) <i>МНН: elasomeran,</i> <i>Кодова назва mRNA-1273</i>	Moderna US. Inc. Cambridg. MA 02139, США	7
Спайквакс Moderna COVID-19 Vaccine/Moderna COVID-19 Vaccine (флакон)	Moderna US, Inc, Catalent Indiana, LLC, США	5
VAXZEVRIA (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca) (10*10 доз, флакони) <i>Кодова назва AZD1222(ChAdOx1)</i>	Sodertaije Sweden, Швеція	1

## Продовження таблиці 3.3

CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS (РЕКОМБІНАНТНА), КОВІШЕЛД (розчин для ін'єкцій, по 5 мл (10 доз) у багатодозових флаконах)	СЕРУМ ІНСТІТЬЮТ ОФ ІНДІА ПВТ. ЛТД., Індія	48
ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (розчин для ін'єкцій, по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), <i>Кодова назва ChAdOx1 nCoV-19, AZD1222 (ChAdOx1) Oxford–AstraZeneca</i>	СК Біосайнс Ко., Лтд., Південна Корея	9
КОМІРНАТІ / COMIRNATY™ (концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці) <i>кодова назва BNT162b2, Тозінамеран</i>	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	33
	БайонТЕК Менюфекчуринг, Німеччина	2
КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАННЯМ КЛІТИН VERO), ІНАКТИВОВАНА (суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл	Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд., Кітай	14

суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою у картонній коробці № 1, № 10 або флакони № 40		
---	--	--

Примітка. МНН – міжнародна непатентована назва

Результати аналізу ПР вакцин проти 5 карт-повідомлень (див. табл. 3.3) показали, що найбільша кількість карт-повідомлень зареєстровано для вакцин: CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS (РЕКОМБІНАНТНА), КОВІШЕЛД виробництва СЕРУМ ІНСТІТЮТ ОФ ІНДІА ПВТ. ЛТД., Індія – 48 карт-повідомлень, КОМІРНАТІ, виробництва Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія – 33 карти-повідомлення, КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19 (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАННЯМ КЛІТИН VERO), ІНАКТИВОВАНА, виробництва Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд., КНР – 14 карт-повідомлень, ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 виробництва СК Біосайнс Ко., Лтд., Південна Корея – 9 карт-повідомлень, MODERNA COVID-19 Vaccine виробництва Moderna US, Inc, США – 7 карт-повідомлень. Поодинокі випадки розвитку ПР надійшли на вакцини Спайквас Moderna COVID-19 Vaccine виробництва Moderna US, Inc, Catalent Indiana, LLC, США – 5 карт-повідомлень, КОМІРНАТІ виробництва БайонТЕК Менюфекчуриг, Німеччина – 2 карти-повідомлення, VAXZEVRIA (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca) виробництва Sodertaije Sweden, Швеція – 1 карта-повідомлення.

Аналіз за країною-виробником показав, що 48 карт-повідомлень ПР вакцин проти COVID-19 надійшли на вакцини виробництва Індії, 33 карта-повідомлення – Бельгії, 14 карт-повідомлень – Китай, 12 карт-повідомлень – США, 9 карт-повідомлень – Південна Корея, 2 карти-повідомлень – Німеччина, 1 карта-повідомлення – Швеції.

Отже, в результаті аналізу карт-повідомлень ПР вакцин проти COVID-19 встановлено, що у Харківській області за 2021 рік із пунктів щеплення на

7 вакцин надійшло повідомлень про розвиток ПР при медичному застосуванні. Найбільша кількість повідомлень надійшла на вакцини CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS (РЕКОМБІНАНТНА), КОВІШЕЛД виробництва Серум Інстїтїют ОФ Індїя ПВТ. ЛТД., Індїя – 48 карт-повідомлень, КОМІРНАТІ та виробництва Пфайзер Менюфекчурінг Бельгїя НВ, Бельгїя – 33 карти-повідомлення, що становило 40,3 % та 27,7 % від загальної кількості повідомлень ПР вакцин проти COVID-19.

### 3.4. Зареєстровані побічні реакції проти COVID-19 у закладах охорони здоров'я

Даним етапом дослідження було встановити ПР вакцин проти COVID-19 та проаналізувати їх за різними класифікаціями ПР. Результати представлені в таблицях 3.4 та 3.5.

Таблиця 3.4.

#### Моніторинг місцевих побічних реакцій вакцин проти COVID-19

Вакцина	Побічні реакції/кількість карт-повідомлень					
	Свербіж	Висипи на шкірі	Біль у місці введення	Гіперемія у місці введення	Набряк м'яких тканин	Усього
MODERNA	-	-	2	2	2	6
Спайквакс MODERNA	-	-	2	-	2	4
VAXZEVRIA	-	-	-	-	-	-
CHADOX1 NCOV-19	1	2	13	4	5	25
АСТРАЗЕНЕК	-	-	-	-	-	-
КОМІРНАТІ	-	-	-	-	-	-
КОРОНАВАК	-	-	1	5	-	6
Усього	1	2	18	11	9	41



Таблиця 3.5.

## Моніторинг системних побічних реакцій вакцин проти COVID-19

Препарат	Побічні реакції/кількість карт-повідомлень																									
	Смерть	Головний біль	↑ температури до 39°C	Озноб	Нездужання, слабкість	Непритомність (Синкопальний стан)	Запаморочення	Нудота	Блювання	Менінгоцефаліт	Судоми	Оніміння кінцівок	Спазм судин кінцівок	Біль в суглобах	Міалгія, артралгія	↑ АТ/ ↓ АТ	Серцебиття	Затрудненне дихання	Геморрагічний шок	Анемія	Анафілактична реакція	Діарея	Шлунково-кишкова кровотеча	Шлунково-кишкова інфекція	Усього	
MODERNA		2	4											1										1	8	
СПАЙКВАКС MODERNA			3		2					1	1		1	1	/2											11
VAXZEVRIA	1																								1	
CHADOX1 NCOV-19	2	15	43	11	10		2	3						19	3/			1	1	1	1	1			113	
АСТРАЗЕНЕК	3	5			1																				9	
КОМІРНАТІ						15	3	3	2	1	1	1	1		/4	1	2				5			2	42	
КОРОНАВАК		1	2		4	1															3			2	13	
Усього	6	23	52	11	17	16	5	6	2	1	2	2	1	2	21	3/6	1	2	1	1	9	1	1	5	197	

У результаті аналізу ПР встановлено, що на вакцини проти COVID-19 надійшло 238 ПР, з них 41 випадки у вигляді місцевих реакцій та 197 випадки у вигляді системних реакцій.

Серед місцевих реакцій найбільша кількість 25 випадків надійшло на вакцину CHADOX1 NCOV-19, у т.ч. 13 випадків у вигляді болю у місці введення, 5 випадків – набряк м'яких тканин, 4 випадки – гіперемія у місці введенні, 2 – висипи на шкірі, 1 випадок – свербіж. Дещо менша кількість ПР надійшла на вакцини MODERNA та КОРОНАВАК по 6 випадків у вигляді болю у місці введенні по 2 та 1 випадки, гіперемії у місці введенні – по 2 та 5 випадків, відповідно, та набряку м'яких тканини 2 випадки для вакцини MODERNA. Поодинокі випадки ПР зафіксовано для вакцини СПАЙКВАКС MODERNA – 4 випадки (по 2 випадки у вигляді болю у місці введенні та набряку м'яких тканини). У вакцин VAXZEVRIA, АСТРАЗЕНЕК, КОМІРНАТІ місцеві побічні реакції не спостерігалися.

Отже, при застосуванні вакцин проти COVID-19 у 17,2 % випадків розвиваються місцеві реакції. Найчастіше місцеві реакції розвиваються у вигляді болю у місці введенні (43,9 %), гіперемії у місці введенні (26,8 %) та набряку м'яких тканин (22 %). Найбільша кількість місцевих реакцій (61 %) зафіксована для вакцини CHADOX1 NCOV-19.

Серед системних реакцій найбільша кількість 113 випадків надійшло також на вакцину CHADOX1 NCOV-19, у т.ч. 43 випадки у вигляді підвищення температури тіла, 19 випадків – міалгії, 15 випадків – головного болю, 11 випадків – ознобу, 10 випадків – нездужання, слабкості, по 3 випадки – нудоти та підвищення АТ, по 2 випадки – **смерті** та запаморочення, по 1 випадку – геморагічного шоку, анемії, анафілактичній реакції, діареї, шлунково-кишкової кровотечі. На вакцину КОМІРНАТІ надійшло 42 випадки ПР, з них 15 випадків у вигляді непритомності (синкопального стану), 5 випадків – анафілактичних реакцій, 4 випадки – зниження АТ, по 3 випадки – запаморочення та нудоти, по 2 випадки – блювання, шлунково-кишкової інфекції та затруднення дихання, по 1

випадку – менінгоенцефаліту, судом, оніміння та спазму судин кінцівок, болю в суглобах та серцебиття. Найменшу кількість випадків ПР спостерігали у вакцин КОРОНАВАК – 13 випадків, серед них 4 випадки – нездужання, слабкість, 3 випадки – анафілактична реакція, по 2 випадки – підвищення температури тіла та шлунково-кишкова інфекція, по 1 випадку – головного болю та непритомність. Для вакцини СПАЙКВАКС MODERNA спостерігали 11 випадків ПР, серед них 3 випадки – підвищення температури тіла, по 2 випадки слабкості та зниження АТ, по 1 випадку – судоми, болю в суглобах, міалгії та оніміння кінцівок. Для вакцини АСТРАЗЕНЕК спостерігали 9 випадків ПР, серед них 5 випадків у вигляді головного болю, 3 випадки – **смерті**, 1 випадок – слабкості. Для вакцини MODERNA спостерігали 8 випадків ПР, серед них 4 випадки підвищення температури тіла, 2 випадки – головного болю, по 1 випадку – міалгії та шлунково-кишкової інфекції. Для вакцини VAXZEVRIA зафіксовано 1 випадок ПР у вигляді **смерті**.

Отже, за кількістю системних ПР вакцини проти COVID-19 можна розташувати у ряд: CHADOX1 NCOV-19 (57,4%) > КОМІРНАТІ (21,3 %) > КОРОНАВАК (6,6 %) > СПАЙКВАКС MODERNA (5,6 %) > АСТРАЗЕНЕК (4,6 %) > MODERNA (4,1 %) > АСТРАЗЕНЕК (0,5 %). Системні ПР вакцин переважно проявлялися у вигляді підвищення температури тіла – 26,4 %, головного болю – 11,7 %, міалгії – 10,7 %, слабкості – 8,6 % та непритомності – 8,1 %.

У подальшому нами було проаналізовано ПР вакцин проти COVID-19 за різними типами класифікацій ПР: серйозна/несерйозна ПР, предбачувальна/непредбачувальна, за впливом на різні органи та системи, за типом А, В, С, D. Результати наведені у таблицях 3.6. та 3.7

Дані аналізу показали, що вакцини проти COVID-19 можуть викликати серйозні ПР у вигляді смерті та частота виникнення складає 1 випадок на 200000 осіб, несерйозні ПР – 16 випадків на 100000 осіб. За вираженістю серйозних ПР вакцини розташовуються АСТРАЗЕНЕК (3 випадки), CHADOX1 NCOV-19 (2 випадки), VAXZEVRIA (1 випадок).

**Аналіз побічних реакцій вакцин проти COVID-19 за різними типами існуючих класифікацій побічних реакцій**

Вакцини	Тип класифікації							
	Кількість	%	Кількість	%				
	Серйозна Непередбачувальна		Несерйозна Передбачувальна					
MODERNA	-	-	8	4,1 %				
СПАЙКВАКС MODERNA	-	-	11	5,6 %				
VAXZEVRIA	1	0,5 %	-	-				
CHADOX1 NCOV-19	2	1 %	111	56,3 %				
АСТРАЗЕНЕК	3	1,5 %	6	3,1 %				
КОМІРНАТІ	-	-	42	21,3 %				
КОРОНАВАК	-	-	13	6,6 %				
Усього: 197	6	3 %	191	97 %				
Поширеність серед вакцинованих осіб	1 випадок на 200000		16 випадків на 100000					
<b><i>Побічні реакції за впливом на різні органи та системи</i></b>								
	ЦНС	ССС	ОРА	ШКТ	Дихання	Кров	Алергічні реакції	Шкірна
<i>Тип реакції</i>	A	A	A	A	A	A	B	A
MODERNA	6		1	1				6
СПАЙКВАКС MODERNA	5	2	4					4
CHADOX1 NCOV-19	79	3	19	5		2	1	25
АСТРАЗЕНЕК	6							
КОМІРНАТІ	19	5	4	7	2		5	
КОРОНАВАК	8			2			3	6
Усього	124	10	28	15	2	2	9	41

Примітка. ЦНС – Центральна нервова система, ССС – серцево-судинна система, ШКТ – шлунково-кишковий тракт, ОРА – опорно-руховий апарат

## Серйозні побічні реакції вакцин проти COVID-19

Вакцина	Вік пацієнта, стать	Супутні захворювання	Судово-медичний діагноз
VAXZEVRIA	69 р., чоловік	ІХС. Атеросклеротичний кардіосклероз. ГХ ІІІ ст. СН ІА ст.	Гострий розлад кровообігу, гострий трансмуральний інфаркт передньої стінки міокарда. ІХС. Атеросклеротичний кардіосклероз.
CHADOX1 NCOV-19	70 р., жінка	ІХС. Атеросклеротичний кардіосклероз. ГХ	Інфаркт головного мозку. Набряк головного мозку. Дифузний кардіосклероз. Атеросклеротичний порок митрального клапану з первагою недостатності. Гіпертрофія лівих відділів серця (маса серця 490г).
CHADOX1 NCOV-19	69 р., чоловік	ІХС. Атеросклеротичний кардіосклероз. СН ІІ-А ст. ГХ ІІІ ст., Катаракта обох очей	Двобічна негоспітальна пневмонія.
АСТРАЗЕНЕКА	68 р., жінка	ЦД ІІ тип.	Двобічна геморагічна пневмонія. Легенева недостатність
АСТРАЗЕНЕКА	68 р., жінка	СН ІА ст.	Легенева недостатність. Тромбоз судин

АСТРАЗЕНЕКА	68 р., жінка	ІХС. Атеросклеротичний кардіосклероз. ГХ ІІІ стю СНІА ст. ЦД ІІ тип. ХНН ІІ: діабетична нефропатія з хроніч- ним пієлонефритом	Двобічна геморагічна пне- вмонія. Легенева недоста- тність. Венозне повно- крів'я внутрішніх органів з їх застійним ущільненням. Центролобулярні некрози гепатоцитів, гострий нек- ротичний нефроз
-------------	-----------------	--	---

Примітка. ІХС – ішемічна хвороба серця, ГХ – гіпертонічна хвороба, СН – серцева недостатність, ХПН – хронічна ниркова недостатність, ЦД – цукровий діабет.

Аналіз ПР за впливом на різні органи та системи показав, що вакцини проти COVID-19 викликають реакції зі сторони: ЦНС (слабкість, підвищення температури тіла, непритомність, головний біль, запаморочення, озноб, менінгоенцефаліт) – 52,1 %; органів дихання (затруднення дихання) – 0,84 %; серця (серцебиття, підвищення або зниження АТ) – 4,2 %; ШКТ (нудоти, блювання, діарея, шлунково-кишкова інфекція, шлунково-кишкова кровотеча) – 6,3 %; опорно-рухового апарату (судоми, оніміння кінцівок, спазм судин кінцівок (холодність), біль в суглобах, міалгія, артралгія) – 11,8 %; імуноалергічні реакції (анафілактична реакція) – 3,8 %, гематологічні реакції (геморагічний шок, анемія) – 0,8 %; шкірні реакції (висип, свербіж, гіперемія, набряк, біль у місці введення) – 17,2 % від загальної кількості ПР.

За типом ПР вакцини проти COVID-19 викликають реакції типу А у 94,9 % випадків, які вважаються частими передбачуваними реакціями, пов'язаними із фармакологічною активністю препарату та можуть зустрічатися у будь-якого індивідуума. Реакції типу В виникають у 5,1 % випадків, до них відносяться геморагічний шок та анафілактична реакція.

Отже, в результаті аналізу встановлено, що після застосування вакцин проти COVID-19 у вакцинованих осіб виникло 238 ПР, з яких 82,8 % ПР переважно системного характеру зі сторони: ЦНС (слабкість, підвищення температури тіла, непритомність, головний біль, запаморочення, озноб, менінгоенцефаліт) – 52,1 %; опорно-рухового апарату (судоми, оніміння кінцівок, спазм судин кінцівок (холодність), кінцівках, біль в суглобах, міалгія, артралгія) – 11,8 %; ШКТ (нудоти, блювання, діарея, шлунково-кишкова інфекція, шлунково-кишкова кровотеча) – 6,3 % від загальної кількості ПР. У 17,2 % ПР були у вигляді місцевих реакцій: гіперемія, набряк, біль у місці введення.

Найбільшу кількість ПР зафіксовано для вакцини CHADOX1 NCOV-138 ПР (з яких 31,2 % підвищення температури тіла та 13,8 % міалгія) та вакцини КОМІРНАТІ 42 ПР (з яких 35,7 % непритомність та 11,9 % анафілактичні реакції).

Згідно різних класифікацій ПР вакцин проти COVID-19 можна охарактеризувати наступним чином:

- у 6 випадків зафіксовано серйозну ПР у вигляді смерті, це для вакцин АСТРАЗЕНЕК (3 випадки), CHADOX1 NCOV-19 (2 випадки), VAXZEVRIA (1 випадок). Дані ПР є непредбачувальними та вкрай рідкісними. Поширеність даної ПР складає 1 випадок на 200000 осіб.
- у 232 випадків ПР, що надійшли на вакцини є несерйозними (не призвели до інвалідності або смерті хворого), переважно типу А (частими ПР), передбачуваними реакціями (занесенні у інструкцію з медичного застосування вакцини).

### **Висновки до розділу 3**

Таким чином, проведено аналіз ПР вакцин проти COVID-19 з пунктів щеплення медичних закладів Харківської області за 2021 рік. Встановлено,

що надійшло 119 повідомлень. Найчастіше ПР виникали у чоловіків та жінок молодого віку. Повідомлення про розвиток ПР надійшли на 7 вакцин. Найбільша кількість повідомлень надійшла на вакцини CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS (РЕКОМБІНАНТНА), КОВІШЕЛД виробництва Серум Інстїтїют ОФ Індїа ПБТ. ЛТД., Індїа – 48 карт-повідомлень та КОМІРНАТІ виробництва Пфайзер Менюфекчурїнг Бельгїа НВ, Бельгїа – 33 карти-повідомлення. Найпоширенішими ПР вакцин проти COVID-19 були у вигляді підвищення температури тіла, головного болю, міалгїї та болю у місці введення.



## ВИСНОВКИ

1. За даними літератури найпоширеніші ПР вакцин проти COVID-19 є диспепсичні розлади (нудота, блювання, діарея), гепатотоксичні (лікарський гепатит), нейротоксичні (головний біль, запаморочення, підвищення температури тіла, судоми), місцеві (свербіж, висип, почервоніння шкіри) та алергічні реакції (кропів'янка).
2. В результаті аналізу карт-повідомлень Харківської області у 2021 році встановлено, що 8,3 % випадків ПР приходить на вакцини проти COVID-19 від загальної кількості повідомлень ПР на ЛП. Серед повідомлень ПР на вакцини відсоток вакцин проти COVID-19 склав 76,3 % та згідно з кількістю населення даної області поширеність ПР становила 5 випадків на 100000 осіб. Найбільша кількість повідомлень надійшла з області, з пунктів щеплення 65 військового медичного госпіталю – 25,2 %, Центру первинної медико-санітарної допомоги м. Ізюм – 18,5 % карти-повідомлення.
3. Аналіз карт-повідомлень за статтю та віком пацієнтів показав, що ПР вакцин проти COVID-19 розвивались переважно у чоловіків та жінок молодого віку (від 18 до 44 років), що становило 28,6 % та 18,5 % від загальної кількості повідомлень.
4. В результаті аналізу карт-повідомлень встановлено, що у Харківській області за 2021 рік із пунктів щеплення на 7 вакцин надійшло повідомлень про розвиток ПР при медичному застосуванні. Найбільша кількість повідомлень надійшла на вакцини CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS (РЕКОМБІНАНТНА), КОВІШЕЛД виробництва Серум Інстїтют ОФ Індїя ПБТ. ЛТД., Індїя – 48 карт-повідомлень, КОМІРНАТІ та виробництва Пфайзер Менюфекчурїнг Бельгїя НВ, Бельгїя – 33 карти-повідомлення, що становило 40,3 % та 27,7 % від загальної кількості повідомлень ПР вакцин проти COVID-19.

5. Встановлено, що після застосування вакцин проти COVID-19 у вакцинованих осіб виникло 238 ПР, з яких 82,8 % ПР переважно системної дії зі сторони: ЦНС (слабкість, підвищення температури тіла, непритомність, головний біль, запаморочення, озноб, менінгоенцефаліт) – 52,1 % та опорно-рухового апарату (судоми, оніміння кінцівок, спазм судин кінцівок (холодність), кінцівках, біль в суглобах, міалгія) – 11,8 %. У 17,2 % ПР були у вигляді місцевих реакцій: гіперемія, набряк, біль у місці введення. Відмічено, що вакцини проти COVID-19 можуть викликати серйозні ПР у вигляді смерті та частота виникнення складає 1 випадок на 200000 осіб, несерйозні ПР – 16 випадків на 100000 осіб. За вираженістю серйозних ПР вакцини розташовуються у наступний ряд: АСТРАЗЕНЕК (3 випадки), CHADOX1 NCOV-19 (2 випадки), VAXZEVRIA (1 випадок). За типом ПР вакцини проти COVID-19 викликають переважно у 94,9 % випадків несерйозні реакції, типу А, які вважаються частими та передбачуваними реакціями (занесенні у інструкцію з медичного застосування вакцини).
6. Отже, в результаті аналізу експериментально підтверджено теоретичні дані літератури щодо найпоширеніших ПР вакцини проти COVID-19. Наразі користь від вакцин переважає ризик захворювання на COVID-19 та пов'язані з ними ускладнення, включаючи летальність. Отримані дані мають наукову цінність для подальшої вакцинації в Україні, для об'єктивній оцінці ПР «користь/ризик» та прийняття оптимального рішення щодо тактики подальшого вакцинування населення України.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Інформація про вакцину Всесвітньої організації охорони здоров'я. 2022: [www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-oxford-astrazeneca-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know](http://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-oxford-astrazeneca-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know)
2. Міністерство охорони здоров'я. За тиждень в Україні зафіксували майже 23 тисячі випадків COVID-19. Укрінформ від 24.10.22. URL: <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3596119-za-tizden-v-ukraini-zafiksuvali-majze-23-tisaci-vipadkiv-covid19.html> (дата звернення: 12.10.2022).
3. Коронавірусна хвороба 2019. Вікіпедія. URL: <https://www.wikipedia.org/wiki/2019> (дата звернення: 12.10.2022)
4. Діагностика, лікування, профілактика ускладнень, інтенсивна терапія коронавірусної інфекції (2019 nCoV) : тимчасові методичні рекомендації. 2021. URL: <https://clinic.gov.ua/?p=6904> (дата звернення: 12.10.2022).
5. Центр громадського здоров'я МОЗ України. Тижневий звіт про ризику для громадського здоров'я 5 тиждень 2022 року (31 січня – 6 лютого). URL: [https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/risk\\_2022\\_05.pdf](https://phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/risk_2022_05.pdf) (дата звернення: 12.10.2022).
6. Статистичні дані Харківська область. JHU CSSE COVID-19 1.12.2022. URL: <https://www.google.com/search?q> (дата звернення: 12.10.2022)
7. Kenneth McIntosh. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) / Kenneth McIntosh. [Electronic resource]. – Access mode : <https://www.uptodate.com/contents/coronavirus-disease-2019-covid-19> (дата звернення: 12.10.2022).
8. Все, що потрібно знати про COVID-19. Методи профілактики. КНП «Дрогобицьку міську поліклініку» ДМР. 2022. URL: <https://drohobych-poliklinika.org.ua/>(дата звернення: 12.10.2022).
9. Singhal Tanu. A review of coronavirus disease-2019 (COVID-19). *Indian J. Pediatr.* 2020. Vol. 87 (4). P. 281-286.
10. Симптоми коронавірусу. *Medicover.* 2020. URL: <https://medicover.ua/koronavirus/symptomu.html> (дата звернення: 12.10.2022).

11. Wu C., Chen X., Cai Y. [et al.] Risk factors associated with acute respiratory distress syndrome and death in patients with coronavirus disease 2019 pneumonia in Wuhan, China. *JAMA Intern Med.* 2020. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=32167524>. (дата звернення: 12.10.2022).
12. Трихліб В.І. Ускладнення у хворих на COVID-19. *Інфекційні хвороби.* 2020. №1(99). С. 37-44. URL: <https://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/inf-patol/article/view/11097/10580>
13. Коронавірусна інфекція: симптоматика, лікування та профілактика. Молекула передпухлинний центр. 2022. URL: <https://mmc.kh.ua/ua/stati/koronavirusnaya-infektsiya>
14. Şimşek-Yavuz S., Komsuoğlu Çelikyurt F.I. An update of antiviral treatment of COVID-19. *Turk J Med Sci.* 2021. №51(SI-1). P. 3372-3390.
15. Stasi C, Fallani S, Voller F, Silvestri C. Treatment for COVID-19: An overview. *Eur J Pharmacol.* 2020. № 15. P. 889-914.
16. Як захистити себе та рідних від COVID-19. Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://covid19.gov.ua/yak-zakhystyty-sebe-ta-ridnykh>. (дата звернення: 12.10.2022).
17. Štefan M., Dlouhý P., Bezdíčková L. [Vaccination against COVID-19]. *Klin Mikrobiol Infekc Lek.* 2021. №27(2). P. 49-60.
18. Van Lier PAC, Kalkman S. The value of booster vaccination against COVID-19. *Ned Tijdschr Geneesk.* 2021. № 23. P. 165-166.
19. Вакцинація від COVID-19. UNHCR. Greece. 2021. URL: <https://help.unhcr.org> (дата звернення: 15.10.2022).
20. Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines. World Health Organization. 2022. URL: [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) (дата звернення: 15.10.2022).

21. Вакцини проти COVID-19: їх типи й принцип дії. *Bayer Global*. 2021. URL: <https://www.bayer.com/uk/ua/vaktsyny-proty-covid-19> (дата звернення: 18.10.2022).

22. Які вакцини від COVID-19 є в Україні та чим вони відрізняються. *BBC News, Україна*. 2021 URL: <https://www.bbc.com/ukrainian/features-58940582> (дата звернення: 15.10.2022).

23. Сайт AstraZeneca. URL: [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com) (дата звернення: 15.10.2022).

24. Інформація про вакцину AstraZeneca. Всесвітньої організації охорони здоров'я. URL: [www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-oxford-astrazeneca-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know](http://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-oxford-astrazeneca-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know) (дата звернення: 15.10.2022).

25. ВООЗ схвалила вакцину CoronaVac для екстреного використання. ДЕЦ МОЗ України. 2021. URL: <https://www.dec.gov.ua/news/vooz-shvalyla-vakczynu-coronavac-dlya-ekstrenogo-vykorystannya/> (дата звернення: 18.10.2022).

26. Інформація про вакцину CoronaVac від Всесвітньої організації охорони здоров'я. URL: [https://bit.ly/CoronaVac\\_WHO](https://bit.ly/CoronaVac_WHO) (дата звернення: 18.10.2022).

27. Державний експертний центр МОЗ України. COMIRNATY™ від Пфайзер, Бельгія. 2021 URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/somirnaty%E8%8F-vid-pfajzer-belgiya/>(дата звернення: 18.10.2022)

28. Інформація про вакцину Moderna від Всесвітньої організації охорони здоров'я. URL: [https://bit.ly/WHO\\_Moderna](https://bit.ly/WHO_Moderna) (дата звернення: 18.10.2022).

29. Вікторов О.П., Матвєєва О.В., Деримедвідь Л.В. Фармаконагляд. *Фармацевтична енциклопедія*. 2021. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/297/farmakonaglyad> (дата звернення: 01.11.2022).

30. Останні дані щодо безпеки вакцин проти COVID-19. *Державний експертний центр МОЗ України*. 2022. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/ostanni-dani-shhodo-bezpeky-vakczyn-proty-covid-19-korysna-informacziya-dlya-likariv/> (дата звернення: 01.11.2022).

31. Вакцина VAXZEVRIA™/COVID-19 AstraZeneca: Ризик тромбоцитопенії (включаючи імунну тромбоцитопенію) з/або без супутньої кровотечі. *ДЕЦ МОЗ України*. 2021. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/vakczyna-vaxzevria-covid-19-astrazeneca-ryzyk-trombocytopeniyi-vklyuchayuchy-imunnu-trombocytopeniyu-z-abo-bez-suputnoyi-krovotechi/>

32. Информационный бюллетень для реципиентов и специалистов по уходу разрешение на экстренное применение (EUA) вакцины MODERNA COVID-19 для предотвращения заболевания коронавирусной инфекцией у лиц в возрасте 18 лет и старше. 2021. URL: <https://www.fda.gov/media/144830/download> (дата звернення: 01.11.2022).

33. Державний експертний центр МОЗ України. Карті повідомлень про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів при їх медичному застосуванні. URL: <https://dec.gov.ua/materials/karti-povidomlen-pro-pobichni-reakczi-ta-abo-vidsutnist-efektivnosti-likarskih-zasobiv-pri-h-medichnomu-zastosuvanni/>. (дата звернення: 24.11.2022).

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІНСТИТУТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ  
КАФЕДРА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ

**АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ФАРМАКОЛОГІЇ,  
КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ  
ТА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ =  
CURRENT ISSUES OF PHARMACOLOGY, CLINICAL  
PHARMACOLOGY AND CLINICAL PHARMACY**

Матеріали науково-практичної Internet-  
конференції з міжнародною участю

27-28 жовтня 2022 року  
м. Харків

Харків  
НФаУ  
2022

УДК 615.1:615.03  
А 43

**Редакційна колегія:** проф. Л. В. Галій, проф. О. Я. Міщенко, проф. Н. А. Цубанова,  
доц. Бондарев Є.В.

*Реєстраційне посвідчення в Укр ІНТЕІ № 591 від 02 серпня 2021 р.*

**Актуальні** питання фармакології, клінічної фармакології та клінічної фармації = Topical issues of pharmacology, clinical pharmacology and clinical pharmacy: матеріали наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю (27-28 жовт. 2022 р., м. Харків) / ред. : Л. В. Галій та ін. – Х. : НФаУ, 2022. – 264 с.

У збірнику опубліковані матеріали науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні питання фармакології, клінічної фармакології та клінічної фармації». У матеріалах конференції висвітлено клініко-фармакологічні та соціальні аспекти терапії COVID-19; роль та місце клінічної фармакології та клінічної фармації і провізора (фармацевта) в забезпеченні раціонального застосування лікарських засобів при різних захворюваннях; значення доказової медицини в клінічній практиці; питання безпеки фармакотерапії і системи фармаконагляду; вікові, гендерні, хронофармакологічні, фармакогенетичні чинники ефективності та безпеки лікарських препаратів; аспекти організаційно-управлінських підходів, оцінки технологій охорони здоров'я, фармакоекономічних досліджень, формулярної системи як складових забезпечення раціональної фармакотерапії. Наведено роль і місце фітопрепаратів у сучасній клінічній фармакології та клінічній фармації; технологічні (нанотехнологічні) аспекти розробки та контролю лікарських засобів та актуальні питання їх доклінічного вивчення. Розглянуто сучасні методичні аспекти викладання клінічної фармакології та клінічної фармації.

Видання представляє інтерес для наукових і практичних працівників у галузі фармації та медицини.

Матеріали подаються мовою оригіналу. За достовірність інформації відповідальність несуть автори.

**УДК 615.1:615.03**

© НФаУ, 2022



## ФАРМАКОНАГЛЯДОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ ВАКЦИН ПРОТИ COVID-19 У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Присяник В.В.<sup>1</sup>, Бутко Я.О.<sup>1</sup>, Меленченко Н.О.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Національний фармацевтичний університет,  
м. Харків, Україна

кафедра фармакології та фармакотерапії,

<sup>2</sup> КНП ХОР «Обласний центр медичної статистики, здорового способу життя та інформаційно-аналітичної діяльності»

yaroslavabutko79@gmail.com

**Вступ.** У період пандемії COVID-19 вакцинація залишається одним із ефективних методів її стримування. Завдяки успішному співробітництву вчених усього світу та фармацевтичних компаній у короткі строки були розроблені вакцини проти COVID-19. Міжнародною коаліцією органів з регулювання лікарських засобів (ICMRA) постійно контролюється інформація стосовно безпеки вакцин проти COVID-19. Тому, проведення досліджень з оцінки безпеки та ризику розвитку побічних реакцій (ПР) вакцин є необхідним та актуальним.

**Мета.** У роботі було проведено фармаконаглядові дослідження з оцінки ризику розвитку ПР вакцин проти COVID-19 у Харківській області.

**Матеріали та методи.** У роботі був використаний метод спонтанних повідомлень. Карти-повідомлення були взяті з бази даних автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ) ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Оцінку безпеки вакцин проти COVID-19 проводили за показниками: кількість карт-повідомлень, вік та стать пацієнтів, назва вакцини з найбільшою кількістю зареєстрованих ПР, серйозні або несерйозні ПР.

**Результати та їх обговорення.** Згідно статистичних даних МОЗ України у Харківській області на початок 2022 р. було провакциновано 1169785 осіб, що склало 45,06% від загальної кількості населення області. За цей період у базі АІСФ зареєстровано 119 карт-повідомлень про розвиток ПР після вакцинації проти COVID-19. Серед них 6 повідомлень про летальні випадки пацієнтів віком від 68 до 70 років, що становило 0,000005% від кількості вакцинованих осіб. ПР розвивались переважно у чоловіків та жінок молодого віку (від 18 до 44 років), що становило 28,6% та 18,5% від загальної кількості повідомлень. Найбільша кількість 40,3 % повідомлень надійшла на вакцину Chadox1 NCOV-19 Согона Virus (рекомбінантна), виробництва *Серум інстїт्यूт оф індїа пвт. лтд.* (Індія). ПР спостерігали переважно у вигляді підвищення температури тіла (55,5%), головного болю (20,2%) та болю у місці введення ін'єкції (14,3%). Дані ПР класифікуються як несерйозні ПР та передбачувальні.

**Висновки.** Проведені дослідження показали, що у Харківській області вакцини проти COVID-19 більш сприяють розвитку несерйозних ПР, хоча поодинокі випадки летальності у похилих людей зафіксовано. Регулярний фармаконагляд щодо аналізу ПР від вакцин дозволяє оцінювати їх безпеку та користь у боротьбі з пандемією.

**ЗМІСТ**

<b>РОЗДІЛ 1. РОЛЬ ТА МІСЦЕ КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ ТА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ В ЗАБЕЗПЕЧЕННІ РАЦІОНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРИ РІЗНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ</b>	<b>3</b>
<b>Nodar Sulashvili, Nato Alavidze, Natia Kvizhinadze, Tamar Okropiridze.</b> Peculiarities of summons, development, facilities, inclinations, directions, cognition and pattern approaches of the clinical pharmacists in ensuring health care system	4
<b>Nodar Sulashvili, Natia Kvizhinadze, Nato Alavidze, Tamar Okro-piridze.</b> The features of pharmacists'professional issue approaches, ensuring, aspirations and requirements according the mind of patients in Georgia	20
<b>Нора Аль-Надаві.</b> Ефективність курсового призначення ніациноксіетиліден-дифосфонатогерманат (мігу-4) при хронічному епілептичному синдромі	36
<b>Яцкова Г.Ю.</b> Фармацевтична профілактика при застосуванні діуретиків для лікування артеріальної гіпертензії	38
<b>Халєєва О. Л.</b> Аналіз асортименту інгаляційних лікарських засобів, представлених на українському фармацевтичному ринку, що можуть застосовуватися через небулайзер	40
<b>Ривак Т.Б.</b> Проблеми раціонального та безпечного застосування спазмолітиків з метою самолікування	41
<b>Сахарова Т.С., Безугла Н.П., Пропіснова В.В.</b> Деякі аспекти запобігання негативних наслідків одночасного застосування ліків та слабоалкогольних напоїв	42
<b>Городнича О.Ю., Зіменковський А.Б.</b> Профіль антибіотикотерапії пацієнтів дитячого віку в умовах стаціонарного закладу охорони здоров'я	44
<b>Пошивак О.Б., Годлевський Л.С., Абумутаір Ш.Н.</b> До ролі опіатергічних механізмів в реалізації протисудомної дії рапаміцину та акситинібу за умов моделювання хронічного епілептичного синдрому	45
<b>Зупанець К.О., Отрішко І.А., Жулай Т.С., Ткаченко К.М., Литвин Т.Д.</b> Особливості фармацевтичної опіки при відпуску засобів муколітичної терапії в дитячому віці	47
<b>Зупанець І.А., Сахарова Т.С., Отрішко І.А., Безугла Н.П., Кадубенко М.О.</b> Роль фармацевта в оптимізації корекції залізодефіцитних станів	48
<b>Томашевська Ю.О., Кривов'яз С.О., Кривов'яз О.В.</b> Деякі аспекти застосування засобів замісної терапії синдрому сухого ока у пацієнтів після рефракційної хірургії	49

<b>Штурмай Л.В. , Бутко Я.О. , Хмелевський М.О.</b> Вакцини проти дифтерії та аналіз випадків побічних реакцій на Харківщині	127
<b>Просяник В.В., Бутко Я.О., Меленченко Н.О.</b> Фармаконаглядові дослідження вакцин проти COVID-19 у Харківській області	128
<b>Зупанець К.О., Отрішко І.А., Шебеко С.К., Андрєєва О.О., Кушнір А.Є.</b> Клініко-фармацевтичні аспекти ефективності та безпеки застосування сучасних протикашльових препаратів	129
<b>Деримедвідь Л. В., Бутко Я. О., Меленченко Н. О., Хмелевський М.О.</b> Ефективність та побічні реакції дексаметазону у комплексній терапії COVID-19	130
<b>РОЗДІЛ 4. ВІКОВІ, ГЕНДЕРНІ, ХРОНОФАРМАКОЛОГІЧНІ ТА ФАРМАКОГЕНЕТИЧНІ ЧИННИКИ РАЦІОНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</b>	132
<b>Паламар А. О., Паліброда Н.М., Перепелюк А. О., Вацик М. М.</b> Застосування антигістамінних лікарських засобів у дитячій практиці	133
<b>РОЗДІЛ 5. ДОКАЗОВА МЕДИЦИНА В КЛІНІЧНІЙ ПРАКТИЦІ</b>	134
<b>Nodar Sulashvili, Nato Alavidze, Natia Kvizhinadze, Tamar Okropiridze.</b> Pharmaceutical educational challenges ensuring approach and occupational scientific development specification of the pharmacists in Georgia	135
<b>Nodar Sulashvili, Kakhaber Robakidze, Irma Buchukuri, Lela Grigolia, Veriko Khundzakishvili.</b> The scientific assessment outcome of peculiarities of diabetes on the skin and mucous membranes of oral cavity	151
<b>Nodar Sulashvili, Nato Alavidze, Natia Kvizhinadze, Tamar Okropiridze.</b> The scientific discussion of peculiarities of testosterone role of growth retardation in men	161
<b>Романенко І.М., Грубник І.М., Юдина Ю.В., Яковлєва Л.В.</b> Аналіз антибіотиків системної дії, зазначених у стандарті лікування позалікарняної пневмонії у дітей, відповідно до класифікації антибіотиків вооз aware	177
<b>Балабан Н. С., Стречень С. Б.</b> Порівняння стратегій контролю ритму і частоти серцевих скорочень при персистуючій фібриляції передсердь	179
<b>Дещенко В.І., Толмачова К.С., Цеменко К.В.</b> Статистичне дослідження ожиріння та надмірної маси тіла в Україні	180
<b>Колодяжна В.О., Цеменко К.В, Толмачова К.С.</b> Роль фітотерапії в лікуванні та профілактиці рецидивуючих інфекцій сечовивідних шляхів	181



**Національний фармацевтичний університет**

Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту  
Кафедра фармакології та фармакоterapiї  
Ступінь вищої освіти магістр  
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація  
Освітня програма Фармація

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
**Завідувач кафедри**  
**фармакології та**  
**фармакоterapiї**

---

**Сергій ШТРИГОЛЬ**

«21» вересня 2022 року

**ЗАВДАННЯ**  
**НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ**

**Вікторії ПРОСЯНИК**

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Моніторинг побічних реакцій вакцин проти COVID-19 у Харківській області»  
керівник кваліфікаційної роботи: Ярослава БУТКО, д.фарм.н., професор  
затверджений наказом НФаУ від «14» жовтня 2022 року № 227.
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2022 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: у період пандемії COVID-19 вакцинація залишається одним із ефективних методів її стримування. Збір даних щодо безпеки вакцин дозволяє виявляти ризики та розробляти плани їх попередження. Це і стало підставою для проведення моніторингу побічних реакцій (ПР) вакцин проти COVID-19.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
  - аналіз даних літератури, щодо побічних реакцій вакцин проти COVID-19;
  - аналіз кількості карт-повідомлень побічних реакцій вакцин проти COVID-19 за джерелом отримання та закладами пунктів щеплення медичних закладів Харківської області за 2021 рік;
  - розглянути статеві та вікові особливості проявів ПР;
  - проаналізувати кількість випадків побічних реакцій вакцин проти COVID-19 за фірмою та країною-виробником;
  - оцінити побічні реакції вакцин проти COVID-19 за різними класифікаціями ПР: серйозні/несерйозні ПР; передбачувальні/ непередбачувальні, за типом ПР, за впливом на різні органи та системи організму.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):  
таблиць – 7 (кількість карт-повідомлень про побічні реакції на вакцини проти COVID-19 у Харківській області; кількість карт-повідомлень за статтю та віком пацієнтів; аналіз карт-повідомлень про побічні реакції вакцин проти COVID-19 за назвою, фірмою та країною-виробником; моніторинг місцевих побічних реакцій вакцин проти COVID-19; моніторинг

системних побічних реакцій вакцин проти COVID-19; аналіз побічних реакцій вакцин проти COVID-19 за різними типами існуючих класифікацій побічних реакцій; серйозні побічні реакції вакцин проти COVID-19), рисунків – 1 (рівень захворюваності на COVID-19 в Україні).

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Ярослава БУТКО, професор закладу вищої освіти кафедри фармакології та фармакотерапії	21.09.2022 р.	21.09.2022 р.
2	Ярослава БУТКО, професор закладу вищої освіти кафедри фармакології та фармакотерапії	10.10.2022 р.	10.10.2022 р.
3	Ярослава БУТКО, професор закладу вищої освіти кафедри фармакології та фармакотерапії	01.11.2022 р.	01.11.2022 р.

7. Дата видачі завдання: «21» вересня 2022 року.

**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН**

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Видача завдання та складання календарного плану виконання кваліфікаційної роботи	Вересень 2022 р.	<b>виконано</b>
2	Визначення теми, мети і завдання дослідження; встановлення об'єкту та предмету дослідження	Вересень 2022 р.	<b>виконано</b>
3	Пошук, аналітичне опрацювання та накопичення інформаційних джерел	Вересень 2022 р.	<b>виконано</b>
4	Аналіз побічних реакцій вакцин проти COVID-19 за кількістю карт-повідомлень з бази даних АІСФ	Жовтень 2022 р.	<b>виконано</b>
5	Аналіз карт-повідомлень про ПР за віком та статтю пацієнтів	Жовтень 2022 р.	<b>виконано</b>
6	Аналіз побічних реакцій вакцин, їх фірм-виробників та країн	Листопад 2022 р.	<b>виконано</b>
7	Аналіз та узагальнення одержаних знань, навичок та інформації; оцінка наукової новизни та практичного значення роботи	Листопад 2022 р.	<b>виконано</b>
8	Підготовка рукопису та оформлення випускної кваліфікаційної роботи і графічної частини	Грудень 2022 р.	<b>виконано</b>

Здобувач вищої освіти \_\_\_\_\_

Вікторія ПРОСЯНИК

Керівник кваліфікаційної роботи \_\_\_\_\_

Ярослава БУТКО



**ВИТЯГ З НАКАЗУ № 227**  
по Національному фармацевтичному університету  
від 14 жовтня 2022 року

**Про затвердження тем кваліфікаційних робіт**

**Затвердити теми кваліфікаційних робіт, керівників-консультантів та рецензентів здобувачам вищої освіти 5 курсу, спеціальність – 226 Фармація, промислова фармація, освітня програма – Фармація (для осіб, що мають ОКР «молодший спеціаліст» за напрямом «Медицина»), ступінь вищої освіти – магістр, термін навчання – 4 р. 6 міс., заочна форма.**

Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
Присяник Вікторія Валеріївна	Моніторинг побічних реакцій вакцин проти COVID-19 у Харківській області	Monitoring of adverse reactions of vaccines against COVID-19 in the Kharkiv region	д.фарм.н., професор закладу вищої освіти кафедри фармакології та фармакотерапії Бутко Я.О.	д.фарм.н., професор закладу вищої освіти кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу Ткачова О.В.

**Ректор**

**Алла КОТВИЦЬКА**

Вірно:  
**Декан факультету фармацевтичних технологій та менеджменту**



**Наталія ЖИВОРА**

**ВИСНОВОК**

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу  
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі  
здобувача вищої освіти  
№ 110056 від «18» грудня 2022 р.**

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Просяник Вікторії Валеріївни, 5 курсу, \_\_\_\_\_ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Моніторинг побічних реакцій вакцин проти COVID-19 у Харківській області / Monitoring of adverse reactions of vaccines against COVID-19 in the Kharkiv region», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,  
професор**



**Інна ВЛАДИМИРОВА**

**4%**

**19%**



**ВІДГУК**

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти  
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

**Вікторії ПРОСЯНИК**

**на тему: «Моніторинг побічних реакцій вакцин проти COVID-19 у  
Харківській області»».**

**Актуальність теми.** Головним методом попередження поширення пандемії COVID-19 є вакцинація. Сучасні наукові публікації про результати моніторингу випадків побічних реакцій при застосуванні вакцин проти COVID-19 в Україні нині відсутні. Це підтверджує про необхідність проведення даних досліджень.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.**

Висновки та рекомендації, які сформульовані в кваліфікаційній роботі відповідають поставленим задачам дослідження. Отримані висновки мають практичну цінність для працівників Державного експертного центру з питань фармаконагляду в Україні, у т.ч. Харківській області.

Отримані результати досліджень висвітлені автором у тезах науково-практичної конференції з міжнародною участю.

**Оцінка роботи.** За актуальністю, сучасними методологічними підходами, науковим рівнем, об'ємом проведених досліджень кваліфікаційна робота Вікторії ПРОСЯНИК відповідає вимогам, що висуваються до кваліфікаційних робіт.

**Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту.**

Кваліфікаційна робота може бути представлена до захисту в Екзаменаційній комісії Національного фармацевтичного університету.

Науковий керівник \_\_\_\_\_

Ярослава БУТКО

«09» грудня 2022 р.

**РЕЦЕНЗІЯ**

**на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності  
226 Фармація, промислова фармація**

**Вікторії ПРОСЯНИК**

**на тему: «Моніторинг побічних реакцій вакцин проти COVID-19 у  
Харківській області»».**

**Актуальність теми.** Однією вимогою ВООЗ до проведення вакцинації є її безпека. Однак, при застосуванні вакцин є ризик виникнення побічних реакцій. На сьогодні немає даних моніторингу побічних реакцій вакцин проти COVID-19 у Харківській області. Тому проведення даних досліджень є своєчасним.

**Теоретичний рівень роботи.** В представленій роботі автором опрацьовано великий обсяг наукових джерел з відповідної тематики, проаналізовано картиповідомлення про випадки побічних реакцій з використанням бази АІСФ в Україні. На достатньому обсягу спостережень зроблені відповідні висновки.

**Пропозиції автора з теми дослідження.** На основі отриманих результатів автором запропоновано проводити постійний моніторинг вакцин проти COVID-19 з метою виявлення серйозних побічних реакцій та інформувати медичні заклади в Харківській області з метою попередження їх ускладнень.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** Отримані результати можуть бути використані працівниками ДЕЦ МОЗ з питань фармаконагляду в Україні, практикуючими лікарями, фармацевтами для інформування про побічні реакції вакцин проти COVID-19.

**Недоліки роботи.** Огляд літератури дещо великий за обсягом (12 стр.), бажано на 1-2 сторінки скоротити. Це не принципово та не впливає на загальне враження.

**Загальний висновок і оцінка роботи.** Представлена робота Вікторії ПРОСЯНИК відповідає вимогам, що пред'являються до кваліфікаційних робіт, заслуговує високої оцінки і може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Рецензент \_\_\_\_\_

проф. Оксана ТКАЧОВА

«16» грудня 2022 р.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**Витяг**

**з протоколу № 9**

**« 23 » грудня 2022 року**

**м. Харків**

**засідання кафедри фармакології та фармакотерапії**

**ПРИСУТНІ:** зав. каф., проф. Штриголь С.Ю., проф. Кіреєв І.В., проф. Деримедвідь Л.В., проф. Щокіна К.Г., проф. Бутко Я.О., доц. Белік Г.В., доц. Жаботинська Н.В., доц. Матвійчук А.В., доц. Рябова О.А., доц. Савохіна М.В., доц. Куценко Т.О., доц. Таран А.В., доц. Степанова С.І., ас. Кононенко А.В., ас. Толмачова К.С., ас. Цеменко К.В., Арусханян Р.С., Дещенко В.І., Мілька І.О., Близнюк Д.С., Беркут А.І., Поліщук С.А., Штурмай Л.В., Стібиш М.В., Лещенко Є.А., Шахбазян А.А., Демченко Н.О., Седоволоса Н.І., Василенко К.О., Антонюк-Луцишина Л.С., Ярова Л.І., Колодяжна В.О., Просяник В.В., Маленко (Камко) А.А., Харун С.С., Якутко Н.О., Баран А.О., Федорченко Д.М., Черкашина Т.М., Шпак Т.В.

**ПОРЯДОК ДЕННИЙ:**

Розгляд кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти для подання робіт до Екзаменаційної комісії.

**СЛУХАЛИ:**

Здобувача вищої освіти Просяник Вікторію Валеріївну зі звітом про проведену наукову діяльність за темою кваліфікаційної роботи: «Моніторинг побічних реакцій вакцин проти COVID-19 у Харківській області».

**УХВАЛИЛИ:**

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Просяник Вікторія Валеріївна допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувач кафедри фармакології  
та фармакотерапії, проф. \_\_\_\_\_

Штриголь С.Ю.

Секретар кафедри фармакології  
та фармакотерапії, ас. \_\_\_\_\_

Кононенко А.В.

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

### ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Вікторія ПРОСЯНИК до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Моніторинг побічних реакцій вакцин проти COVID-19 у Харківській області»».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету \_\_\_\_\_ / Наталія ЖИВОРА /

#### Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Вікторія ПРОСЯНИК в повному обсязі виконала поставлені в роботі завдання, провила збір первинних даних, розрахунки, аналіз та узагальнення результатів. За актуальністю, глибиною та обсягом наукових досліджень кваліфікаційна робота відповідає вимогам, які висувуються до кваліфікаційних робіт, і може бути представлена в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету для захисту.

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_

Ярослава БУТКО

«09» грудня 2022 р.

#### Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Вікторія ПРОСЯНИК допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувач кафедри  
фармакології та фармакотерапії

\_\_\_\_\_

Сергій ШТРИГОЛЬ

«23» грудня 2022 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.

З оцінкою \_\_\_\_\_

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

\_\_\_\_\_ / Володимир ЯКОВЕНКО /