

Публикован 2021

## 7 Праћење нежељених догађаја након мРНК КОВИД-19 вакцинације

**ЗНАЧАЈ:** Праћење ефеката вакцина против вируса КОВИД-19 кључан је за осигурање безбедности, одржања поверења и политике информисаности.

**ЦИЉЕВИ:** Праћење 23 озбиљна исхода недељно, користећи свеобухватне здравствене податке разнолике популације.

**ДИЗАЈН, ПОСТАВКЕ И УЧЕСНИЦИ:** Ова студија представља привремену анализу података о безбедности из Линка са подацима о Безбедности Вакцина. Укупно 10 162 227 особа подобних за вакцину из укупно 8 америчких здравствени центара су учествовали и подаци су ажурирани недељно и допуњени прегледом медицинске документације за одабране исходе од 14. децембра 2020. до 26. јуна 2021.

**ЕКПОЗИЦИЈА:** Примена БНТ16262 (Пфизер-БиоНТек) или мРНА-1273 (Модерна) КОВИД-19 вакцине, са интервалом ризика од 21 дан након дозе вакцине 1 или 2 поређена је са применом вакцине код сличних особа током интервала од 22 до 42 дана након дозе вакцине 1 или 2.

**ГЛАВНИ ИСХОДИ И МЕРЕ:** Учесталост озбиљних исхода, укључујући акутни инфаркт миокарда, Белову парализу, тромбозу церебралних венских синуса, Гиланн-Бареов синдром, миокардитис/перикардитис, плућну емболију, мождани удар и тромбозу са синдромом тромбоцитопеније. Учесталост догађаја који су се јавили код вакцинисаних од 1 до 21 дан након било које дозе 1 или 2 месенгер РНК (мРНК) вакцине поређени су са контролном групом која је истог календарског дана примила своју последњу дозу од 22 до 42 дана раније. Однос стопа (РРс) процењена је Пуасоновом регресијом, прилагођена према старости, полу, раси и етничкој припадности, здравственом плану и

календарском дану. За значајност, био је потребан једнострани  $P < .0048$  да би се грешка типа 1 задржала испод .05 током двогодишње недељне анализе. За 4 додатна исхода, укључујући анафилаксу, начињена је само описна аналитика.

**РЕЗУЛТАТИ:** Укупно 11 845 128 доза мРНК вакцина (57% БНТ16262; 6 175 813 првих доза и 5 669 315 других доза) примењено је на 6,2 милиона особа (просечна старост 49 година; 54% женских особа). Учесталост догађаја на 1 000 000 особа-година током ризика у поређењу са исхемијским можданин ударом били су 1612 прена1781 (PP, 0,97; 95% ЦИ, 0,87-1,08); за слепо црево, 1179 vs 1345 (PP, 0,82; 95% ЦИ, 0,73-0,93); а за акутни инфаркт миокарда, 935 наспрам 1030 (PP, 1,02; 95% ЦИ, 0,89-1,18). Ни један вакцином узроковани исход није дао значајност. Учесталост потврђене анафилаксије износио је 4,8 (95% ЦИ, 3,2-6,9) на милион доза БНТ16262 и 5,1 (95% ЦИ, 3,3-7,6) на милион доза мРНК-1273.

**ЗАКЉУЧЦИ И РЕЛЕВАНТНОСТ:** У привременим анализама надзора мРНК КОВИД-19 вакцине, инциденција одабраних озбиљних исхода није била значајно већа 1 до 21 дан поствакцинационално у поређењу са 22. до 42. даном пост вакцинално. Како су КИ (интервали поверења) били широки за многе исходе, надзор (над њима) се наставља.

