

CLINICAL FEATURES
ORIGINAL RESEARCH



Adverse events report of inactivated COVID-19 vaccine from 4040 healthcare workers

Selma Tosun^a, Hülya Ozkan Ozdemir^a, Esin Erdogan^b, Seniz Akçay^c, Murat Aysin^d, Neslihan Eşkut^e, Pınar Ortan^e and Burak Eşkut^f

^aIzmir Bozyaka Education and Research Hospital, Department of Infectious Diseases and Clinical Microbiology, University of Health Sciences, Izmir, Turkey; ^bDepartment of Psychiatry, University of Health Sciences, Izmir Bozyaka Education and Research Hospital, Izmir, Turkey; ^cDepartment of Physical Medicine and Rehabilitation, University of Health Sciences, Izmir Bozyaka Education and Research Hospital, Izmir, Turkey; ^dFaculty of Medicine, Department of Public Health, Izmir Katip Celebi University, Izmir, Turkey; ^eDepartment of Neurology, University of Health Sciences, Izmir Bozyaka Education and Research Hospital, Izmir, Turkey; ^fDepartment of Chest Diseases, University of Izmir Katip Celebi, Ataturk Education and Research Hospital, Izmir, Turkey

ABSTRACT

Objectives: Numerous vaccination studies are conducted to protect against COVID-19 infection, and preclinical and clinical studies are still ongoing worldwide. During this extraordinary period, the necessity to perform COVID-19 vaccine studies and immunization programs together has emerged. Vaccine Adverse Effects (VAEs) need to be documented quickly. We aimed to determine the VAEs and to compare the frequency of VAEs between groups according to sociodemographic characteristics after the inactivated vaccine (CoronaVac) was administered to healthcare workers (HCWs) in Turkey.

Methods: An online questionnaire was delivered to 4040 volunteer HCWs across the whole country who were vaccinated with CoronaVac. Sociodemographic characteristics, medical history, history of COVID-19 infection, and VAEs occurring after the first and second doses of the inactivated vaccine were evaluated.

Results: The most common local and systemic VAEs after first and second doses of the COVID-19 vaccine were reported as, pain at the injection site (37.9%; 37.6%), headache (21.5%; 16.8%), fatigue (18%; 15%), drowsiness (9.6%; 8.2%), back pain (8.8%; 8.2%), nausea (6.3%; 4.8%), and joint pain (4.7%; 4.7%). Individuals with a history of allergies (generalized or vaccine-related) and females had a higher rate of VAE. Participants aged 60 and over reported less frequent VAEs.

Conclusion: It is extremely important to identify and document the VAEs occurring in the early postvaccination period in different groups of the community. These initial findings may provide reassurance to healthcare providers and vaccine recipients and promote confidence in the safety of this inactive COVID-19 vaccine, however longitudinal follow-up studies are recommended.

ARTICLE HISTORY

Received 26 May 2021
Accepted 26 October 2021

KEYWORDS

COVID-19; vaccine;
vaccination; adverse effect

İNAKTİVE COVID19 AŞISI (CORONAVAC) YAPILAN 4040 SAĞLIK ÇALIŞANININ AŞI SONRASI İSTENMEYEN ETKİLER AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ

Prof Dr Selma Tosun, Uzm Dr Hülya Özkan Özdemir, Doç Dr Şeniz Akçay, Doç Dr Esin Erdoğan, Uzm Dr Murat Aysin, Uzm Dr Neslihan Eşkut, Prof Dr Pınar Ortan, Uzm Dr Burak Eşkut

Materyal Metod Sağlık Bakanlığı izni ve Etik kurul onayını takiben (Tarih 10.02.2021 Sayı:2021/27) hazırlanan online bir anket ülke genelinde sağlık çalışanlarına iletilerek gönüllülük esasıyla uygulanmıştır. Çalışma ekibinin oluşturduğu ankette katılımcıların sosyodemografik özellikleri, alerji öyküleri, yapılan diğer aşular, Covid geçirip geçirmediği ve CoronaVac aşısının ilk dozu ile ikinci dozu sonrasında ortaya çıkan ASIE'ler değerlendirilmiştir. Çalışmaya başlamadan önce 100 katılımcı ile bir pilot uygulama yapılarak anket soruları test edilmiş ve gerekli revizyonlar yapılmıştır. Ülkemizde sağlık çalışanlarının aşı programı 12 Ocak 2021 tarihinde başlamış ve 0-28.günlerde olmak üzere 3 µg iki doz şeklinde uygulanmıştır. Anket çalışmamız ikinci aşılamanın yapılmasından sonra başlatılmış, 14.02.2021-28.02.2021 tarihleri arasında tamamlanmıştır.

Bulgular

Çalışmaya toplam 4150 kişi katılmış, veri temizliği sonrası 4040 kişinin verisi değerlendirmeye alınmıştır. Katılımcıların 2802'si kadın (%69.4), 1238'i erkek (%30.6) olup yaşları 21-85 arasında (45.6 ±11.2) değişmektedir. Birinci doz sonrası verileri değerlendirilen kişi sayısı 4040 iken, ikinci doz sonrası verileri değerlendirilen kişi sayısı 3969'dur.

Tablo 1. Her iki doz aşı sonrası görülen lokal istenmeyen etkiler

	1. dozdan sonra	2. dozdan sonra
--	-----------------	-----------------

Aşı yapılan kolda, n (%)*		
Aşı Yerinde Ağrı	1530 (37.9)	1493 (37.6)
Eklem Ağrısı	189 (4.7)	187 (4.7)
Şişlik	71 (1.8)	83 (2.1)
Kızarıklık	47 (1.2)	51 (1.3)
Abse	7 (0.2)	12 (0.3)
Koltukaltı Lenf Bezi Şişmesi	15 (0.4)	20 (0.5)
*Sütun Yüzdesi		

Tablo 2. Her iki doz aşı sonrası görülen sistemik istenmeyen etkiler

	1. dozdan sonra	2. dozdan sonra
Genel Bulgular, n (%)*		
Baş Ağrısı	869 (21.5)	669 (16.8)
Halsizlik	728 (18.0)	598 (15.0)
Subfebril Ateş (<38 °C)	181 (4.5)	115 (2.8)
Ateş (>38 °C)	13 (0.3)	19 (0.5)
İştah Azalması	71 (1.8)	59 (1.5)
İştah Artışı	26 (0.6)	43 (1.1)
Tat Kaybı	38 (0.9)	28 (0.7)
Koku Kaybı	13 (0.3)	18 (0.4)
Aşı Yapılan Kol Dışında Lenf Bezi Şişmesi	12 (0.3)	24 (0.6)
Kas, İskelet Sistemi İle İlgili Bulgular, n (%)*		
Sırt Ağrısı	356 (8.8)	328 (8.2)
Aşı Yapılan Kol Dışında Eklem Ağrısı	340 (8.4)	298 (7.5)
Scapula Bölgesinde Ağrı	189 (4.7)	174 (4.3)
Eklem Şişliği	12 (0.3)	18 (0.4)
Gastrointestinal Sistem Bulguları, n (%)*		
Bulantı	253 (6.3)	192 (4.8)
İshal	99 (2.5)	83 (2.1)
Karın Ağrısı	86 (2.1)	79 (2.0)
Kusma	35 (0.9)	20 (0.5)
Kardiyovasküler Sistem Bulguları, n (%)*		
Çarpıntı Hissi	160 (4.0)	147 (3.7)
Tansiyon Yüksekliği	128 (3.2)	114 (2.8)
Taşikardi	129 (3.2)	100 (2.5)
Aritmi	64 (1.6)	66 (1.6)
TansiyonDüşüşü	61 (1.5)	39 (1.0)
Nörolojik Bulgular, n (%)*		
Uyku Hali	386 (9.6)	326 (8.2)
Baş Dönmesi	165 (4.1)	136 (3.4)
Kollarda Güçsüzlük	122 (3.0)	109 (2.7)
Bacaklarda Güçsüzlük	116 (2.9)	102 (2.5)
Kolda Uyuşma Hissi	120 (3.0)	94 (2.3)
Yüzde Uyuşma Hissi	77 (1.9)	44 (1.1)
Vücutta Uyuşma Hissi	25 (0.6)	33 (0.8)
Karıncalanma Hissi	59 (1.5)	59 (1.5)
Elektriklenme Hissi	39 (1.0)	46 (1.1)
Yürüme Güçlüğü	25 (0.6)	24 (0.6)
Uykusuzluk	50 (1.2)	70 (1.7)

Endokrin Sistemle İlgili Bulgular, n (%)*		
Adet Düzensizliği	8 (0.8)	6 (0.6)
Emziren Annede Sütün Azalması	1 (0.1)	3 (0.3)
Aşırı Duyarlılık İle İlgili Bulguları, n (%)* Kaşıntı		
Solunum sıkıntısı	70 (1.7)	67 (1.7)
Döküntü	53 (1.3)	39 (1.0)
Senkop	35 (0.9)	29 (0.7)
Anafilaksi	10 (0.2)	7 (0.2)
	1 (0.025)	1 (0.025)
*Sütun Yüzdesi		

Sonuç olarak, ülkemizde ilk aşılana grup olan sağlık çalışanlarından 4040' ının katıldığı inaktif Covid-19 aşısı sonrası gelişen lokal ve sistemik ASİE' lerin online anket ile değerlendirildiği bu araştırmada, katılımcıların büyük bir kısmını kadınlar oluşturmakta olup **lokal ve sistemik ASİE' lerin kadınlarda erkeklerden daha sık görüldüğü; en sık genç-orta yaş grubunda ASİE geliştiği ve kan basıncında yükselme hariç 60 yaş üzeri katılımcılarda ASİE sıklığının 60 yaştan küçük katılımcılardan daha seyrek görüldüğü** saptanmıştır. Görülen lokal ve sistemik ASİE' ler hafif düzeyde istenmeyen etkiler olup en sık lokal ASİE; enjeksiyon yerinde ağrı; en sık sistemik ASİE' ler ise; baş ağrısı, halsizlik, uyku hali, bulantı ve sırt ağrısıdır. **Tüm popülasyonda alerji özgeçmişli varlığı olanlarda ASİE sıklığı belirgin artmış olarak saptandığından** ileride yapılacak gözlemsel araştırmalarda alerji öyküsü olan kişilerde ASİE değerlendirilmesi bu popülasyon hakkında önemli bilgiler verebilir.