

İNAKTİF CORONAVİRÜS AŞISI UYGULANAN SAĞLIK ÇALIŞANLARINDA AŞI SONRASI GELİŞEN YAN ETKİLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ

EVALUATION OF SIDE EFFECTS DEVELOPED AFTER VACCINATION IN HEALTHCARE PROFESSIONALS WHO ARE ADMINISTERED INACTIVE CORONAVIRUS VACCINE

Reyhan ÖZTÜRK¹

ÖZET

AMAÇ: Covid 19 pandemisi tüm dünyayı etkileyip can kayıplarına neden olurken, yayılmayı önlemek için alınan tedbirlere ek olarak geliştirilen aşılar pandeminin sonlanması için umut olmuştur. Çalışmamızda 2 doz inaktif coronavirus aşısı uygulanan sağlık çalışanlarında gelişen yan etkilerin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

GEREÇ VE YÖNTEM: Çalışmaya Ocak-Mart 2021 tarihleri arasında 2 doz inaktif coronavirus aşısı uygulanan 492 gönüllü sağlık çalışanı katılmıştır. Gönüllüler her iki doz aşidan sonra yarım saat süreyle akut semptomlar açısından gözlenmiş, daha sonra da bir ay süreyle her hafta yüzyüze ya da telefonla görüşülerek gelişen semptomlar ve kaç gün devam ettiği sorgulanmıştır. SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) 15.0 veri analizi programı ile verilerin istatistiksel değerlendirilmeleri gerçekleştirilmiştir.

BULGULAR: Çalışmamıza 2 doz inaktif coronavirus aşısı uygulanan 492 gönüllü sağlık çalışanı dahil edildi. Olguların 166'sı erkek (%33.73), 326'sı kadın (%66,27) idi, yaş ortalaması 39,68 (21-62) idi. Birinci doz aşı sonrası semptom gelişme oranı %31.3 iken 2.doz aşı sonrası semptom gelişme oranı %31,8 olarak saptandı. Akut dönemde herhangi bir allerjik ya da anafilaktik reaksiyon görülmedi. Her iki aşidan sonra da en sık görülen semptom, aşı yapılan bölgede hassasiyet olup 1. doz aşı sonrası %24.4, 2. doz aşı sonrası %18,3 oranında saptandı ve aşidan sonraki ilk gün içinde gelişip, ortalama 1 gün sürdü. En az semptom ise sersemlik hissi şeklinde bilinç bulanıklığı olup %1.4 oranında görüldü Genel olarak görülen yan etkilerin tamamı hafif orta şiddette olup ortalama devam etme süresi 1-3 gün olarak saptandı, yan etkilerin en çok ortaya çıkma zamanı ise aşı sonrası ilk 24 saat olarak saptandı.

SONUÇ: İnaktif coronavirus aşısı uygulanması sonrası gelişen yan etki ve semptomlar incelendiğinde akut dönemde herhangi bir allerjik ya da anafilaktik reaksiyon gelişmediği, toplamda en sık görülen yan etkinin aşı yapılan bölgede hassasiyet olduğu saptanmıştır. Aşının Covid-19 ile mücadelede güvenle uygulanabileceği düşünülmüştür.

Anahtar Kelimeler: COVID-19 aşısı, sağlık çalışanı, anket çalışması, yan etkiler

ABSTRACT

AIM: While the Covid 19 pandemic has affected the whole world and caused casualties, the vaccines developed in addition to the measures taken to prevent the spread have become a hope for the end of the pandemic. We aimed to evaluate the side effects that develop in healthcare workers who were administered 2 doses of inactive coronavirus vaccine.

MATERIAL AND METHOD: 492 volunteer healthcare workers who received 2 doses of inactive coronavirus vaccine between January - March 2021 participated in the study. After both doses of the vaccine, the volunteers were observed for half an hour and observed in terms of acute symptoms. Then the patients were followed up every week for a month about symptoms that may develop after vaccination. Statistical evaluation was performed with the SPSS 15.0 data analysis program.

RESULTS: 166 cases were male (33.73%), and 326 were female (66.27%), the average age was 39.68 (21-62). The rate of symptom development after the vaccination was 31.3% and 31.8% (respectively). No allergic or anaphylactic reaction was observed in the acute period. After both vaccines, the most common symptom was tenderness in the vaccine administered area. This side effect developed within the first day after vaccination and lasted for an average of 1 day. The least symptom was confusion in the form of dizziness (1.4%). Generally, all of the side effects were mild to moderate, and the most frequent occurrence time of them was determined as the first 24 hours after vaccination.

CONCLUSION: When the side effects and symptoms developed after vaccination were examined, it was found that no allergic or anaphylactic reaction developed in the acute period, and the most common symptom was sensitivity in the area where the vaccine was administered. It was thought that the vaccine could be applied safely in the fight against Covid-19.

Keywords: COVID-19 vaccine, healthcare worker, survey study, side effects

¹ Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji. Polatlı Duatepe Devlet Hastanesi, Ankara, Türkiye

Geliş Tarihi / Submitted : Mayıs 2021 / May 2021

Kabul Tarihi / Accepted : Ekim 2021 / October 2021

Sorumlu Yazar / Corresponding Author:

Reyhan ÖZTÜRK
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji. Polatlı Duatepe Devlet Hastanesi, Ankara,
Türkiye
Gsm: +90 544 426 32 56
E-posta: drreyhan@hotmail.com

Yazar Bilgileri / Author Information:

Reyhan ÖZTÜRK (ORCID: 0000-0002-0969-3961)

T.C. Sağlık Bakanlığı'na bağlı bir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan alınmıştır (Tarih: 21.04.2021, Karar no: 2021/46).

GİRİŞ

SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)'nin etken olduğu Coronavirüs hastalığı 2019 (Covid-19) ilk kez Çin'in Wuhan eyaletinden bildirilmiş daha sonra sadece bir ay içerisinde tüm dünyaya hızla yayılarak küresel bir acil sağlık sorunu haline gelmiştir (1). Hızlı ve ani yayılımı ile tüm dünyada halk sağlığı açısından önemli bir tehdittir. Bu nedenle de virüsün yayılmasını engelleyecek stratejiler geliştirilmesine acilen ihtiyaç duyulmuş, tanı, tedavi ve aşı çalışmalarına odaklanmak gerekmiştir (2). Çalışmamızda iki doz inaktif coronavirüs aşısı uygulanan sağlık çalışanlarında gelişen yan etkilerin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

GEREÇ VE YÖNTEM

Bu çalışma Helsinki Deklarasyonu'na uygun yürütülmüştür, gerekli etik kurul onayı T.C. Sağlık Bakanlığı'na bağlı bir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan alınmıştır (Tarih: 21.04.2021, Karar no: 2021/46). Tüm katılımcılardan aydınlatılmış onam edinilmiştir.

Çalışmaya Ocak-Mart 2021 tarihleri arasında bir ilçe devlet hastanesinde iki doz inaktif coronavirüs aşısı uygulanan 492 gönüllü sağlık çalışanı katılmıştır. Gönüllülere bir ay süreyle iki doz 0.5 mL'de 600 standart ünite inaktif virüs içeren aşı yapılmıştır. Gönüllüler her iki doz aşından sonra yarım saat süreyle gözlem altında tutularak akut semptomlar açısından gözlenmiş, daha sonra da bir ay süreyle her hafta yüzyüze ya da telefonla görüşülerek gelişen yan etkiler açısından sorgulanmışlardır. Gönüllüler ile yüzyüze görüşmek gerektiğinde enfeksiyon kontrolü açısından maske takılmış, sosyal mesafeye dikkat edilmiş ve görüşme olabilecek en kısa sürede sonlandırılmıştır. Katılımcılar aşı yapılan bölgede şişlik, kızarıklık, hassasiyet, 37.5 °C üzerinde ateş, kas ağrısı, baş ağrısı, bulantı-kusma, ishal, eklem ağrısı, halsizlik, yorgunluk, kol ve bacaklarda uyuşma, bilinç bulanıklığı

ve diğer yan etkiler açısından takip edilmişler, gelişen yan etkilerin ne zaman çıktığı ve kaç gün sürdüğü de sorgulanıp not edilmiştir.

SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) 15.0 veri analizi programı ile verilerin istatistiksel değerlendirmeler gerçekleştirilmiş, parametrik veriler (meslek, cinsiyet) değerlendirilirken Ki-kare testi, non-parametrik veriler değerlendirilirken Mann-Whitney U testi kullanılmıştır. P değeri için anlamlılık sınırı 0.05 kabul edilmiştir.

BULGULAR

Çalışmamıza 2 doz inaktif coronavirüs aşısı (0 ve 28. gün) uygulanan 492 gönüllü sağlık çalışanı dahil edildi. Olguların 166'si erkek (%33.73), 326'sı kadın (%66,27) idi ve yaş ortalaması 39,68 (21-62) idi. Katılımcılardan 48'i doktor (%9,6. 36 kadın, 12 erkek), 131'i hemşire (%26,2. 120 kadın 11 erkek) ve 313'ü diğer sağlık personeli (%64,2. 104 kadın,)209 erkek idi (**Grafik 1**).

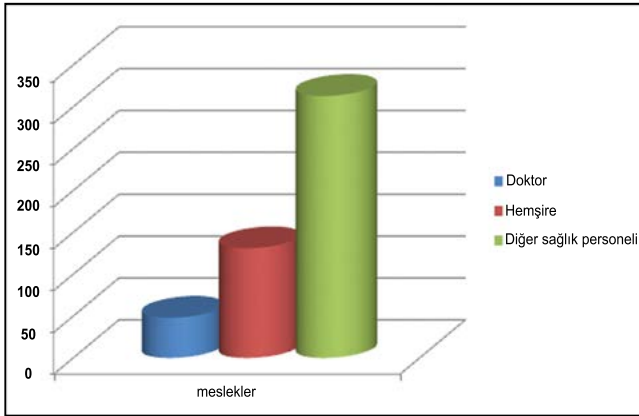
Birinci doz aşı sonrası semptom gelişme oranı %31.3 iken 2.doz aşı sonrası semptom gelişme oranı %31,8 olarak saptandı. Aşı sonrası gelişen semptomlar sıklıkla ilk hafta ve özellikle de aşı sonrası ilk gün ortaya çıkmıştır (**Tablo 1**). Gelişen tüm semptomlar hafif ya da orta şiddette semptomlardı, kendi kendini sınırlayarak herhangi bir tedavi gerektirmedi. Aşı sonrası ilk yarım saatlik gözlem sırasında sadece bir kişide bulantı kusma gelişti, istirahat ve hidrasyonla bir saat içinde düzeldi, bunun dışında akut dönemde herhangi bir yan etki gelişmedi, allerjik ya da anafilaktik reaksiyon görülmedi. Her iki aşından sonra da en sık görülen semptom, aşı yapılan bölgede hassasiyet olup 1. doz aşı sonrası %24.4, 2. doz aşı sonrası %18,3 oranında saptandı ve aşından sonraki ilk gün içinde gelişip, ortalama bir gün sürdü. En az semptom ise sersemlik hissi şeklinde bilinç bulanıklığı olup %1.4 oranında görüldü (**Tablo 2**).

Tablo 1. Aşı sonrası semptomların en sık ortaya çıkma süresi

Semptomlar	Semptomların en sık ortaya çıkma zamanı	
	İlk doz sonrası	İkinci doz sonrası
Lokal şişlik, kızarıklık	1. gün	1. gün
Lokal hassasiyet	1. gün	1. gün
37.5 °C üzerinde ateş	1 ve 2. gün	2. gün
Kas ağrısı	1. gün	1. gün
Baş ağrısı	1. gün	1. gün
Bulantı kusma	1. gün	1. ve 2. gün
İshal	2. gün	1. gün
Eklem ağrısı	1. gün	1. gün
Halsizlik	1. gün	1. gün
Yorgunluk	1. gün	1. gün
Kol ve bacaklarda uyuşukluk	1. gün	1. gün
Bilinç bulanıklığı	1. gün	1. gün

Tablo 2. Aşı sonrası görülen semptomların sıklığı ve ortalama devam etme süresi

	Aşı sonrası görölme yüzdesi	Ortalama devam etme süresi
Aşı yapılan bölgede şişlik, kızarıklık	6,5	2 gün
Aşı yapılan bölgede hassasiyet	24,4	1 gün
37.5 °C üzerinde ateş	1,4	1 gün
Kas ağrısı	20,3	2 gün
Baş ağrısı	20,1	2 gün
Bulantı kusma	4,5	1 gün
ishal	3,0	3 gün
Eklem ağrısı	15,6	3 gün
Halsizlik, yorgunluk	20,1	2 gün
Kol ve bacaklarda uyuşma	3,9	1 gün
Bilinç bulanıklığı	1,4	1 gün



Grafik 1. Katılımcıların Meslek dağılımı

Genel olarak görülen yan etkilerin ortalama devam etme süresi 1-3 gün arasında değişirken, iki katılımcıda kas ve eklem ağrısı, 3 katılımcıda baş ağrısı 15 gün sürdü. Bir katılımcı kol ve bacaklarda uyuşukluğunun 8 gün , bir katılımcı ishalinin 15 gün, başka bir katılımcı ise halsizliğinin 20 gün sürdüğünü ifade etti. Cinsiyet ve yaş ile aşı sonrası herhangi bir semptom varlığı arasında anlamlı fark izlenmedi ($p>0,05$). Birinci ve ikinci doz aşı sonrası gelişen semptomlardan sadece aşı yapılan bölgede hassasiyet gelişmesi bakımından anlamlı fark izlendi ($p<0,001$), birinci doz sonrası daha fazla hassasiyet görüldü. Birinci doz aşı ve 2. doz aşı sonrası diğer semptomların varlığı arasında anlamlı fark izlenmedi ($p>0,05$)

TARTIŞMA

Covid 19 enfeksiyonunda klinik görünüm orta hafif şiddetli bir hastalıktan, ciddi ve ölümcül olabilen bir hastalığa varan değişiklik gösterebilir. En sık saptanan semptomlar ateş, öksürük ve miyalji gibi nonspesifik semptomlardır. Boğaz ağrısı, baş ağrısı üşüme, bulantı, kusma, ishal, konjunktival konjesyon diğer minör semptomlardır. Covid 19 klinik olarak hafif orta (non pnömoni ve pnömoni) ve ağır hastalık (dispne, takipne, %93'ün altında oksijen saturasyonu akciğerde yoğun infiltrasyonlar) şeklinde sınıflandırılır (3). Covid 19 aşı-

ları, virüsün ısı, radyasyon ya da kimyasallarla inaktive edilmesi ile oluşan inaktif aşılar, zayıflatılmış virüs içeren canlı attenüe aşılar, rekombinant protein aşıları, RNA ve DNA aşıları, viral vektör aşılarıdır (4,5). Dünya çapındaki şirketler ve üniversitelerdeki araştırma ekipleri tarafından SARS-CoV-2'ye karşı 90'dan fazla aşı geliştirilmektedir (6).

Çalışmamızda 0. ve 28. günlerde 2 doz inaktif Covid-19 aşısı uygulanan katılımcılarda birinci doz aşı sonrası semptom gelişme oranı %31,3 iken 2.doz aşı sonrası semptom gelişme oranı %31,8 olarak saptandı. Zhang ve arkadaşlarının yaptığı ve 18-59 yaş arası sağlıklı erişkinlerin katıldığı faz 1/2 deneme çalışmalarında, aşı sonrası yan etki görülme oranı 0. ve 14. günde 3 µg'lık inaktif coronavirus aşısı yapılan grupta %29, 6 µg'lık aşı yapılan grupta %38 ve plasebo grubunda %8 olarak saptanırken 0. ve 28. gün 3 µg'lık aşı uygulanan grupta %13, 6 µg'lık aşı uygulanan grupta %17 ve plasebo grubunda %13 olarak görülmüş ve gruplar arasında anlamlı bir fark saptanmamıştır (7). Wu ve arkadaşlarının 60 yaş ve üzeri kişilerde yaptıkları faz 1 çalışmasına ise 22 mayıs ve 1 temmuz 2020 tarihleri arasında , 72 katılımcı dahil edilmiş, ilk gruptaki 36 kişiye 3 µg inaktif coronavac aşısı ya da plasebo uygulanırken 1 hafta sonra 36 kişilik 2. gruba, 6 µg coronavac aşısı veya plasebo uygulanmış. 12 temmuz ve 15 temmuz 2020 arasında 350 kişinin katıldığı faz 2 çalışmasında 0 ve 28. günlerde 100 kişiye 1,5 µg, 100 kişiye 3 µg, 100 kişiye 6 µg inaktif coronavac aşısı ve 50 kişiye plasebo uygulanmış. İlk 28 gün içinde toplam 421 katılımcının 87'sinde (72 faz 1 ve 349 in faz 2) bir yan etki geliştiği (%21) ve tüm gruplar arasında yan etkilerin benzer olduğu saptanmıştır (8). Xia ve arkadaşlarının inaktif coronavirus aşısını değerlendirdikleri çalışmalarında aşıdan sonraki 7 gün içinde görülen yan etki oranı 320 katılımcıda 48 (%15) olarak bildirilmiştir (9). Doroftei ve arkadaşlarının inaktif coronavirus aşısı ile ilgili yaptıkları çalışmalarında 0. ile 14. gün 3 µg'lık aşı uygulanan grupta yan etkiler %29 (n=7), 6 µg'lık aşı uygulanan grupta %38 (n=9), ve plasebo grubunda %8 (n=8) olarak saptanmıştır. Yine aynı çalışmada 0. ile 28. gün 3 µg'lık aşı uygulanan grupta %13 (n=3), 6 µg'lık aşı

uygulanan grupta %17 (n=4) ve plasebo grubunda %13 (n=3) yan etki görüldüğü saptanmıştır (10). Bizim çalışmamızda her iki aşidan sonra da en sık görülen semptom, aşı yapılan bölgede hassasiyet olup 1. doz aşı sonrası %24,4, 2. doz aşı sonrası %18,3 oranında saptandı ve aşidan sonraki ilk gün içinde gelişip, ortalama 1 gün sürdü. En az semptom ise sersemlik hissi şeklinde bilinç bulanıklığı olup %1,4 oranında görüldü. Tüm yan etkiler hafif orta şiddette ve kendini sınırlayan nitelikte idi.

Zhang ve arkadaşlarının çalışmasında en sık saptanan semptom enjeksiyon bölgesinde ağrı %17, %21 ve %4 (sırasıyla 0. ve 14. günde 3 µg'lık, 6 µg'lık aşı ya da plasebo uygulananlarda) şeklinde bildirilmiştir. Sıfır ve 28. günde aşı uygulananlarda ise bu oran her üçünde de %13 olarak bildirilmiştir. Görülen yan etkilerin çoğunun hafif derecede olduğu ve 48 saat içinde düzeldiği belirtilmiştir. Sadece bir vakada ilk dozdan 48 saat sonra şiddetli ürtiker şeklinde akut hipersensitivite reaksiyonu olduğu ve aşı ile ilişkili olabileceği belirtilmiştir. Kişiyi klorfenamin ve deksametazon verilmiş ve ikinci dozdan sonra benzer reaksiyon görülmemiştir. Aynı çalışmada aşidan sonraki 28 gün içinde aşı ilişkili ciddi bir reaksiyon bildirilmemiştir (7). Wu ve arkadaşları çalışmalarında aşı sonrası gelişen yan etkilerin tamamının hafif ya da orta şiddette olduğunu bildirmişlerdir. Enjeksiyon bölgesinde ağrı şikayetine (%9) en sık saptanan semptom olduğunu, ateşin (%3) ikinci sıklıkta görüldüğünü bildirmişlerdir. Halsizlik %4, diyare %2, kas ağrısı %2, iştahsızlık %1, bulantı %1, baş ağrısı 6 µg uygulanan grupta %4 iken 3 µg'lık grupta hiç görülmemiştir. Enjeksiyondan sonraki 28 günlük sürede herhangi bir yan etki görülme oranı 1,5 µg uygulanan grupta 100 kişide 20 (%20), 3 µg'lık grupta %20, 6 µg'lık grupta %22 ve plasebo grubunda %15 olarak saptanmıştır. 7 katılımcıda 8 ciddi advers etki bildirilmiş fakat hiçbir aşı ile ilişkilendirilmemiştir. Sonuç olarak coronavac aşısının güvenli ve iyi tolere edilen bir aşı olduğu bildirilmiştir (8). Xia ve arkadaşları da benzer şekilde en sık görülen yan etkinin enjeksiyon bölgesinde ağrı ve ateş olduğunu ve aşıya bağlı tüm yan etkilerin hafif-orta, kendini sınırlayan ve herhangi bir tedavi gerektirmeyen etkiler olduğunu bildirmişlerdir. Çalışmalarında 4 ciddi yan etki görüldüğünü (grade 3) fakat hiçbirinin aşı ile ilişkilendirilmediğini bildirmişlerdir (9). mRNA aşılarının yan etkilerinin incelendiği bir çalışmada her iki doz sonrası birtakım alerjik semptomlar bildirilmiştir. Birinci veya ikinci doz aşidan sonra aşı yapılan bölgede ağrı, kızarıklık ya da şişlik, ateş, baş ağrısı, kas ağrısı, yorgunluk, bulantı, kusma, kaşıntı, üşüme titreme, eklem ağrısı gibi hafif orta şiddetli yan etkiler yanında çok seyrek anafilaktik reaksiyonlar görüldüğü rapor edilmiştir. Yan etkilerin mRNA aşıları olan biontech (BNT162b2) aşısında moderna aşısına oranla daha düşük oranda görüldüğü rapor edilmiştir (11). Baker ve Remmel yayınlarında mevcut Covid-19 aşılarının uygulanmasından sonra kol ağrısından anafilaksiye uzanan geniş bir yelpazede yan etkiler rapor edildiğini fakat bunların ne kadarının aşidan kaynaklandığının net olarak anlaşılmadığını ifade etmişlerdir. Bu etkilerin çoğunun orta hafif şiddette olup vücudun immun cevabına

bağlı olduğu ifade edilmiştir. Daha nadir fakat ciddi yan etkilerin saptanması ve bu yan etkilerin aşıya mı bağlı olduğu yoksa sadece istatistiksel anomaliler mi olduğunun saptanması için izleme sistemleri oluşturulması gerekliliği ifade edilmiştir (12). Zhu ve arkadaşlarının rekombinant adenovirüs tip-5 (Ad5) vektörlü COVID-19 viral vektör aşısı ile yaptıkları çalışmalarında en sık saptanan yan etki enjeksiyon bölgesindeki ağrı olup ve %54 oranında rapor edilmiştir. En sık rastlanan sistematik yan etki ateş (%46), halsizlik (%44), baş ağrısı (%39) ve kas ağrısı (%17) olarak bildirilmiştir. Bildirilen yan etkiler sıklıkla hafif ve orta derecede olup aşılamadan sonraki 28 günde hiç ciddi yan etki bildirilmediği ifade edilmiştir (13). Bizim çalışmamızda anafilaksi gibi ciddi ve hayatı tehdit eden reaksiyon görülmedi. Aşı sonrası ilk yarım saatlik gözlem sırasında sadece bir kişide bulantı kusma gelişti, istirahat ve hidrasyonla bir saat içinde düzeldi, bunun dışında akut dönemde herhangi bir yan etki gelişmedi, alerjik ya da anafilaktik reaksiyon görülmedi.

Wu ve arkadaşları aşı sonrası gelişen yan etkilerin tamamının hafif ya da orta şiddette olduğunu ve sıklıkla ilk 7 gün içinde ve özellikle ilk 48 saat içinde görüldüğünü bildirmişler (8). Zhang çalışmasında görülen yan etkilerin çoğunun hafif derecede olduğunu ve 48 saat içinde düzeldiğini bildirmişlerdir (7). Bizim çalışmamızda yan etkilerin ortalama süresi 1-3 gün arasında değişirken, en sık ilk hafta ve özellikle ilk 24 saat içinde görülmüştür. Amerika'da yapılan çalışmada moderna aşısında 10 vakada (milyonda 2,5 oranında) anafilaksi rapor edilmiştir. Bu vakaların 9 tanesinin öyküsünde alerji mevcut olup 6 tanesinin ilaca, 2 tanesinin kontrast maddeye bağlı olduğu, bir tanesinin gıdaya alerji öyküsünün olduğu ve 5 tanesinin geçmişinde anafilaksi öyküsü mevcut olduğu ifade edilmiştir. Bu semptomlar aşılamadan ortalama 7,5 dakika sonra (1-45 dk) ortaya çıkmış ve hastalardan 6 tanesi yoğun bakıma yatırılıp 4 tanesi entübe edilirken, 4 tanesi acil servise tedavi edilmiştir (14). Amerika da her ikisi de 2 doz kullanılacak şekilde 11 Aralık 2020 de Biontech aşısı 18 Aralık 2020 de moderna aşısı FDA tarafından acil kullanım için ruhsatlandırıldı. Aşıların güvenilirliğinin takibi için gelişen yan etkiler, aşı yan etki raporlama sistemine bildirilerek takiplerinin yapılması planlandı. 14 Kasım 2020'den 13 Ocak 2021'e kadar olan dönemde 13,794,904 aşı dozu yapıp 6998 istenmeyen etki rapor edilmiştir. Bunların %90,8'i ciddi olmayan etkiler iken %9,2'si ciddi etkiler olarak sınıflandırılmıştır. En sık bildirilen semptom baş ağrısı %22,4), halsizlik (%16,5) ve baş dönmesi, sersemlik hissidir. Her iki aşidan sonra nadir anafilaksi (milyonda 4,5 oranında) rapor edilmiştir (15). Polack ve arkadaşlarının çalışmasında 43548 katılımcıdan 43448'i enjeksiyonu kabul etmiş ve bunlardan 21270'ine BNT162b2 (mRNA aşısı) ile 21278'ine plasebo yapılmıştır. BNT162b2 aşısının en sık yan etkisi enjeksiyon bölgesinde orta hafif ağrı, halsizlik ve baş ağrısı olduğu ifade edilmiştir. Ciddi yan etkilerin sıklığının oldukça az olduğu ve aşı grubu ile plasebo arasında benzer olduğu, aşının güvenilirliğinin diğer virüs aşılı ile benzer olduğu ifade edilmiştir (16). Amerika Birleşik Devletleri'nde 14-23 Aralık 2020 arasında aşı

yan etki bildirim sistemine bildirilen 1.893.360 biontech aşısından 21 vaka anafilaksi olarak bildirilmiştir (milyonda 11.1) ve bunların %71'i aşından sonraki ilk 15 dakikada gelişmiştir (17).

SONUÇ

İnaktif koronavirüs aşısı uygulanması sonrası gelişen yan etki ve semptomlar incelendiğinde akut dönemde herhangi bir alerjik ya da anafilaktik reaksiyon gelişmediği, toplamda en sık görülen yan etkinin aşı yapılan bölgede hassasiyet olduğu saptanmıştır. Aşının Covid-19 ile mücadelede güvenle uygulanabileceği düşünülmüştür.

Sonuç olarak, aşıya bağlı olarak gelişebilecek yan etkilerin düzenli olarak takip edilmesi aşı uygulamaları ve kontrendikasyonlarına ilişkin bölgesel ve ulusal veri elde edilmesine olanak sağlayacaktır.

KAYNAKLAR

- 1.)Ye Z, Zhang Y, Wang Y, et al. Chest CT manifestations of new coronavirus disease 2019 (COVID-19): a pictorial review. *Eur Radiol.* 2020; 30: 4381-4389.
- 2.)Liu X, Liu C, Liu G, et al. COVID-19: Progress in diagnostics, therapy and vaccination. *Theranostics.* 2020; 10: 7821-7835.
- 3.)Umakanthan S, Sahu P, Ranade AV, et al. Origin, transmission, diagnosis and management of coronavirus disease 2019 (COVID-19). *Postgrad Med J.* 2020; 96: 753-758.
- 4.)Chung JY, Thone MN, Kwon YJ. COVID-19 vaccines: The status and perspectives in delivery points of view. *Adv Drug Deliv Rev.* 2021; 170:1-25.
- 5.)Wang J, Peng Y, Xu H, et al. The COVID-19 Vaccine Race: Challenges and Opportunities in Vaccine Formulation. *AAPS PharmSciTech.* 2020; 21: 225
- 6.)Callaway E. The race for coronavirus vaccines: a graphical guide. *Nature.* 2020; 580: 576-577.
- 7.)Zhang Y, Zeng G, Pan H, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity

of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18-59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis.* 2021; 21: 181-192.

- 8.)Wu Z, Hu Y, Xu M, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis.* 2021; 20: 30987-7.
- 9.)Xia S, Duan K, Zhang Y, et al. Effect of an Inactivated Vaccine Against SARS-CoV-2 on Safety and Immunogenicity Outcomes: Interim Analysis of 2 Randomized Clinical Trials. *JAMA.* 2020; 324: 951-960.
- 10.)Doroftei B, Ciobica A, Ilie OD, et al. Mini-Review Discussing the Reliability and Efficiency of COVID-19 Vaccines. *Diagnostics (Basel).* 2021 Mar; 11: 579.
- 11.)Meo SA, Bukhari IA, Akram J, et al. COVID-19 vaccines: comparison of biological, pharmacological characteristics and adverse effects of Pfizer/BioNTech and Moderna Vaccines. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2021; 25: 1663-1669.
- 12.)Baker N, Remmel A. Coronapod: How to define rare COVID vaccine side effects. *Nature.* 2021 Apr 1. doi: 10.1038/d41586-021-00900-8. Epub ahead of print. PMID: 33811258.
- 13.)Zhu FC, Li YH, Guan XH, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: a dose-escalation, open-label, non-randomised, first-in-human trial. *Lancet.* 2020 Jun; 395: 1845-1854.
- 14.)CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine - United States, December 21, 2020-January 10, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021; 70: 125-129.
- 15.)Gee J, Marquez P, Su J, et al. First Month of COVID-19 Vaccine Safety Monitoring - United States, December 14, 2020-January 13, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021; 70: 283-288.
- 16.)Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med.* 2020; 383: 2603-2615.
- 17.)CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021; 70: 46-51.