



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت تحقیقات و فناوری

کمیته ساماندهی تحقیقات کووید-۱۹

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

عوارض ناشی از واکسن های کووید-۱۹

پیام اصلی گزاره برگ

در این گزاره برگ سعی شده است مروری بر آخرین مطالعات دنیا که در خصوص عوارض واکسن هایی که در ایران در حال استفاده هستند انجام شود.

مقدمه

پاندمی کووید-۱۹ تا تاریخ ۲۴ می ۲۰۲۱ منجر به ابتلا بیش از ۱۶۷ میلیون مورد تأیید شده و حدود ۳/۴۶ میلیون مرگ در سراسر دنیا شده است. تاکنون هیچ گونه شواهد قطعی برای موثر بودن درمان های ضد ویروس فعلی در خصوص این بیماری وجود ندارد و همچنان تلاش های جهانی بر تولید واکسن های ایمن و موثر و بدون عوارض جانبی شدید، برای پیشگیری از کووید-۱۹ متمرکز است. در مراحل کارآزمایی بالینی واکسن های تایید شده، ارائه دهندگان واکسن مدعی بر اثربخشی بالا و عوارض جانبی ناچیز این واکسن ها هستند (۱). با این حال آگاهی از عوارض احتمالی بعد از واکسیناسیون برای دریافت کنندگان آن مفید و موجب اطمینان خاطر در خصوص واکسیناسیون می باشد.

واکسن های مورد تایید در جهان

تاکنون، پانزده واکسن توسط حداقل یک مقام نظارتی ملی برای استفاده عمومی در کشورها مجاز شده اند که عبارت اند از: دو واکسن mRNA (Pfizer – BioNTech و Moderna)، پنج واکسن ویروس غیر فعال شده (BBIBP–CorV, CoronaVac, Covaxin, WIBP–CorV) و چهار واکسن ناقل ویروسی (CoviVac، Oxford – AstraZeneca، Convidicea، Sputnik V و Johnson & Johnson) و دو واکسن پپتید (EpiVacCorona و RBD–Dimer) (جزئیات بیشتر این واکسن ها در گزاره برگ های قبلی منتشر شده است).

توزیع واکسن در ایران

بسیاری از کشورها برنامه های توزیع مرحله ای تزریق واکسن را با توجه به محدودیت تعداد واکسن های موجود، با اولویت افرادی که بیشتر در معرض خطر و انتقال بیماری هستند، مانند کارکنان سیستم های مراقبت های بهداشتی شروع کرده اند (۱). در ایران نیز واکسیناسیون کووید-۱۹ در مرحله اول برای کارکنان سیستم های بهداشتی درمانی و گروه های در معرض خطر شروع شده است. که شامل واکسن های اسپوتنیک V (Sputnik V)، آسترزنکا (Oxford – AstraZeneca)، سینوفارم (Sinopharm) و بهارات (COVAXIN) می باشند. هر کدام از واکسن ها اثربخشی متفاوتی را در مراحل کارآزمایی بالینی از خود نشان داده اند، ضمن اینکه اثربخشی هر کدام از این واکسن ها، در برابر واریانت های مختلف ویروس کرونا نیز متفاوت می باشد.

انواع واکسن ها و روش توزیع در ایران

عوارض جانبی مورد انتظار بعد از تزریق واکسن کووید-۱۹

مهم ترین عوارض مورد انتظار بعد از تزریق واکسن شامل عوارض موضعی (درد، تورم و قرمزی محل تزریق)، عوارض سیستمیک (تب، لرز، سردرد، سرگیجه، بدن درد، خستگی، ضعف و بیحالی، حالت تهوع، استفراغ، اسهال، یبوست و درد مفصلی)، واکنش های آلرژیک (تنفس سخت، راش های سراسری پوستی و تند شدن ضربان قلب) و عوارض جدی و نادر مانند شوک آنافیلاکسی می باشند.

عوارض شایع مشاهده شده بعد از دریافت واکسن

عوارض موضعی (درد، خارش، تورم، قرمزی و احساس گرما در محل تزریق) و عوارض سیستمیک (تب موقت، احساس ضعف، سردرد، بدن درد، درد مفاصل، احساس کسالت و خواب آلودگی، تهوع، استفراغ و اسهال از شایع ترین عوارض می باشند که بیشتر از مابقی موارد دیده می شوند.

عوارض ناشایع (کمتر مشاهده شده) بعد از دریافت واکسن

سرگیجه، احساس گیجی، لرزش، تعریق، یبوست، سرفه، بی اشتهایی، بزرگی غدد لنفاوی، شوک وازووگال و شوک آنافیلاکسی از دیگر عوارض واکسن هستند که کمتر مشاهده شده اند و در اصلاح ناشایع نامیده می شوند.

* این در حالی است که خوشبختانه شمار زیادی از دریافت کنندگان واکسن نیز هیچ نوع عارضه شایع یا ناشایع مربوط به واکسن را تجربه نخواهند کرد.

زمان و مدت بروز عوارض جانبی ناشی از واکسن

غالباً عوارض ناشی از واکسن به طور معمول از ۱۲ ساعت تا کمتر از ۷ روز بعد از تزریق واکسن به طور متغیر رخ می دهد. در موارد بسیار نادر برخی عوارض ممکن است ۱ ماه بعد از واکسیناسیون بروز یابد.

عوارض واکسن ها

اقدامات لازم جهت به حداقل رساندن عوارض واکسن

- اخذ شرح حال از افراد در خصوص هر گونه حساسیت به واکسن های قبلی تزریق شده یا حساسیت به دریافت دوز قبلی واکسن کووید-۱۹
- در مورد احتمال عوارضی که ممکن است در زمان کوتاه به دنبال تلقیح واکسن رخ دهد مانند شوک وازووگال و شوک آنافیلاکسی، لازم است واکسینه شدگان حداقل به مدت زمان ۱۵ دقیقه بعد از دریافت واکسن در مرکز دریافت واکسن بمانند.
- برای جلوگیری و کنترل شوک وازووگال، توصیه می گردد افراد به صورت ایستاده واکسینه نشوند و در موقعیت خوابیده و یا در صورت عدم وجود امکانات، به صورت نشسته واکسینه شوند.
- پوشیدن لباس تمیز و خنک جهت جلوگیری از آلودگی احتمالی محل تزریق واکسن و تحمل بالا رفتن دمای بدن می تواند کمک کننده باشد
- نوشیدن مایعات به میزان زیاد و در صورت بروز تب استفاده از مسکن های ضد التهابی غیر استروئیدی برای کنترل آن و آنتی هیستامین ها برای عوارض موضعی می توانند در کاهش عوارض کمک کننده باشند.

چه عوارضی نیاز به بستری شدن و یا مراجعه به پزشک دارند؟

در صورت بروز عوارض نادر مانند خونریزی ارگان های مختلف بدن، آمبولی، شوک آنافیلاکسی و یا سوپر اینفکشن محل تزریق، گسترش قرمزی یا حساسیت به لمس در محل تلقیح واکسن بعد از ۲۴ ساعت و یا اینکه عوارض ناشی از واکسن به صورت نگران کننده ای تشدید شوند و بعد از چند روز از بین نروند، دریافت کنندگان واکسن بایستی به مراکز درمانی مراجعه و تحت معالجه قرار گیرند.

هم‌زمانی پیامدهای نامطلوب بعد از تزریق واکسن

برخی علائم بعد از دریافت واکسن ممکن است بروز یابند که ارتباطی با ماهیت واکسن ندارند. به طور مثال ممکن است افراد همزمان با دریافت واکسن در دوره کمون و بدون علامت بیماری بوده باشند و علایم بارز بیماری کووید-۱۹ که ارتباطی با دریافت واکسن ندارد (تب، تنگی نفس، سرفه، اختلال بویایی و چشایی، میالژی و علائم گوارشی) را تجربه کنند. این افراد جهت تشخیص بیماری کووید-۱۹ بایستی تحت آزمایشاتی مانند RT-PCR و یا RAPID-TEST قرار گیرند.

اقدامات مهم برای بروز علایم

به طور خلاصه مطالعات صورت گرفته بر روی عوارض واکسن های کووید-۱۹ که در کشورمان توزیع شده اند در جدول شماره ۱ و ۲ ارائه شده است. در جدول ۱ یافته های مطالعاتی که نتایج فاز ۳ کارآزمایی بالینی آن ها به چاپ رسیده است بیان شده است و جدول شماره ۲ بیانگر نتایج مطالعاتی که فاز ۱ و ۲ کارآزمایی بالینی آن ها به چاپ رسیده است، می باشد.

جدول ۱: یافته های مربوط به مطالعات انجام شده بر روی عوارض واکسن های آسترزنکا* و اسپوتنیک V

نوع مطالعه	کشور	نام واکسن (کشور سازنده واکسن)	جمعیت مورد مطالعه	تعداد دوز	عوارض شایع بعد از دریافت واکسن	توضیحات بیشتر	منبع
مشاهده ای	انگلیس	آسترانکا (انگلیس- سوئد)	۳۴۵۲۸۰	۱	درد حساس به لمس در محل تزریق (۴۹/۳)، سردرد (۲۲/۸)، ضعف و بیحالی (۲۱/۱)، لرز (۱۴/۷)، سوزش پوست (۱/۷)، راش (۰/۴)، جوش قرمز روی صورت و لب ها (۰/۲)	عوارض سیستمیک و عوارض موضعی ناشی از واکسن در افرادی که قبلاً به عفونت کووید- ۱۹ مبتلا شده بودند به ترتیب ۱/۶ و ۱/۴ برابر افرادی بود که به عفونت مبتلا نشده بودند. عوارض جانبی در زن ها بیشتر از مردها گزارش شد.	(۲)
کارآزمایی بالینی	انگلیس	آسترانکا (انگلیس - ایتالیا)	۱۲۸	۲	درد حساس به لمس در محل تزریق (۳۰- /۶۰)، ضعف (۲۰- /۷۰)، سردرد (۶۰- /۱۵)، درد عضلات (۴۵- /۱۵)، احساس کسالت (۴۰- /۱۵)	به طور کل عوارض به صورت خفیف در گروه های سنی مختلف ظاهر شدند و عوارض سیستمیک شدید در کمتر از ۵٪ از کل افراد مورد مطالعه مشاهده شد. هیچ کدام از افراد مورد مطالعه به علت عوارض واکسن نیاز به بستری نداشتند.	(۳)
کارآزمایی بالینی	برزیل، انگلیس، آفریقای جنوبی	آسترانکا (انگلیس)	۲۳۸۴۸	۲	سر درد و درد در محل تزریق		(۴)
کارآزمایی بالینی	انگلیس اسکاتلند ولز	آسترانکا (انگلیس)	۸۵۳۴	۲	سرفه، تب بالا، تنگی نفس، آنوسمی	با تزریق دوز دوم عوارض کمتر شد.	(۵)
کارآزمایی بالینی	آفریقای جنوبی	آسترانکا (انگلیس)	۳۰۲۲	۱	تب بالای ۴۰ درجه (۲/۲)		(۶)
کارآزمایی بالینی	روسیه	اسپوتنیک V (روسیه)	۱۶۴۲۷	۲	علائم شبه آنفولانزا، واکنش های محل تزریق، سردرد، ضعف و بیحالی	به طور کلی ۹۴٪ از افراد عوارض خفیف، ۵/۶٪ متوسط و ۰/۳۸٪ عوارض شدید داشتند. ۰/۳٪ از ۱۶۴۲۷ نفر که حداقل یک دوز واکسن را دریافت کرده بودند، عوارض جدی را گزارش کردند ولی هیچ شواهدی مبنی بر مرتبط بودن وقوع عوارض جدی با تزریق واکسن در افراد مشاهده نشد.	*(۱)

• توضیح جدول: در این جدول اطلاعات مطالعات با جمعیت بالا آورده شده و مطالعات گزارش مورد یا موارد بررسی نشده است.

*** در این مطالعه ۹۱ نفر از ۹۲۵۸ فرد که هر دو دوز را دریافت کرده بودند دچار عوارض نادر شامل عوارض موضعی، پوستی (۲۹/۰٪)، اختلالات بینایی (۰۷/۰٪)، اختلالات سیستم تولید مثلی (۰۴/۰٪)، اختلالات کلیه و مجاری ادراری (۰۶/۰٪)، اختلالات خونی/نفی (۰۶/۰٪)، اختلالات عصبی (۰۴/۰٪)، اختلالات روانی (۰۳/۰٪)، اختلالات عروقی (۰۱/۰٪)، اختلالات سیستم ایمنی (۱۹/۰٪)، انواع عفونت ها (۱۱/۰٪)، اختلالات متابولیک، و تغذیه ای (۰۲/۰٪)، انواع نئوپلاسم ها (۰۱/۰٪)، اختلالات شنوایی (۰۱/۰٪) شدند.

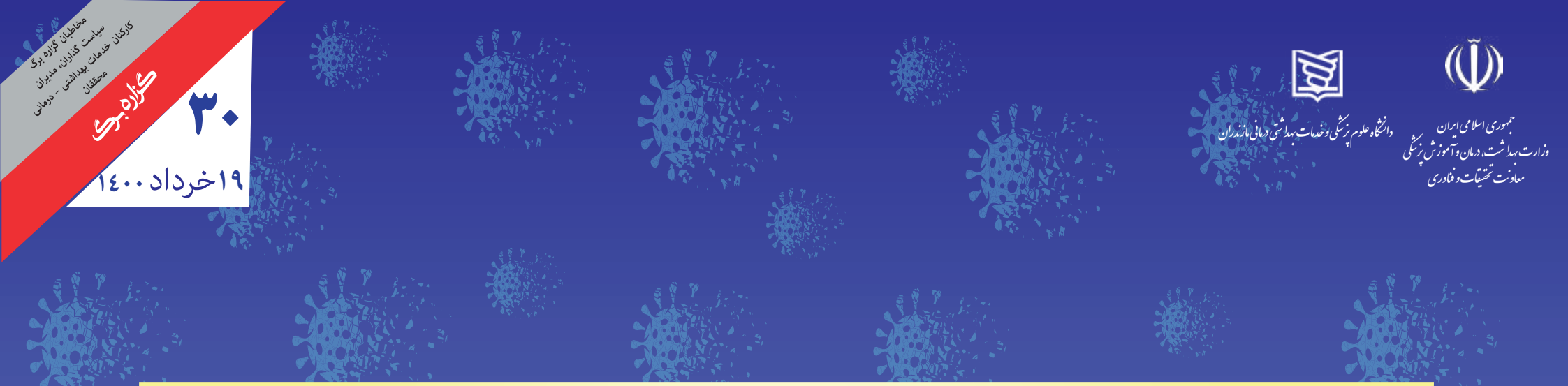
**مطالعات صورت گرفته
در خصوص عوارض
واکسن های کووید-۱۹**



جدول ۲: یافته های مربوط به مطالعات انجام شده بر روی عوارض واکسن های بهارات و سینوفارم

نوع مطالعه	کشور	نام واکسن (کشور سازنده واکسن)	جمعیت مورد مطالعه	تعداد دوز	عوارض شایع بعد از دریافت واکسن	منبع
کارآزمایی بالینی فاز ۱	هند	بهارات (COVAXIN) (هند)	۳۷۵	۲	بعد از تزریق دوز ۱ واکسن درد و قرمزی در محل تزریق؛ در گروه ۳ میکروگرم همراه با Algel-IMDG: (۵٪)، در گروه ۶ میکروگرم همراه با Algel-IMDG: (۵٪)، در گروه ۶ میکروگرم همراه با Algel: (۱٪) و در گروه کنترل: (۳٪) تب، درد بدن، سردرد، تهوع و استفراغ؛ در گروه ۳ میکروگرم همراه با Algel-IMDG: (۵٪)، در گروه ۶ میکروگرم همراه با Algel-IMDG: (۱۴٪)، در گروه ۶ میکروگرم همراه با Algel: (۸٪) و در گروه کنترل (۷٪)	(۷)
					بعد از تزریق دوز ۲ واکسن درد و قرمزی در محل تزریق؛ در گروه ۳ میکروگرم همراه با Algel-IMDG: (۲٪)، در گروه ۶ میکروگرم همراه با Algel-IMDG: (۱٪)، در گروه ۶ میکروگرم همراه با Algel: (۱٪) و در گروه کنترل صفر عوارض سیستمیک؛ در گروه ۳ میکروگرم همراه با Algel-IMDG: (۵٪)، در گروه ۶ میکروگرم همراه با Algel-IMDG: (۱٪)، در گروه ۶ میکروگرم همراه با Algel: (۴٪) و در گروه کنترل صفر	
کارآزمایی بالینی فاز ۲	هند	بهارات (COVAXIN) (هند)	۳۸۰	۲	بعد از تزریق دوز ۱ واکسن درد و قرمزی در محل تزریق، خارش، سفتی در قسمت فوقانی بازو در محل تزریق؛ در گروه ۳ میکروگرم همراه با Algel-IMDG (۱۹۰ نفر): (۴/۷٪) و در گروه ۶ میکروگرم همراه با Algel-IMDG (۱۹۰ نفر): (۴/۲٪) درد بدن، تب، سردرد، حالت ناخوشی، ضعف و بی حالی و راش؛ در گروه ۳ میکروگرم همراه با Algel-IMDG (۱۹۰ نفر): (۴/۷٪) و در گروه ۶ میکروگرم همراه با Algel-IMDG (۱۹۰ نفر): (۱۴٪)	(۸)
					بعد از تزریق دوز ۲ واکسن درد و قرمزی در محل تزریق، خارش، سفتی در قسمت فوقانی بازو در محل تزریق؛ در گروه ۳ میکروگرم همراه با Algel-IMDG (۱۹۰ نفر): (۴/۲٪) و در گروه ۶ میکروگرم همراه با Algel-IMDG (۱۹۰ نفر): (۳/۷٪) درد بدن، تب، سردرد، حالت ناخوشی، ضعف و بی حالی و راش؛ در گروه ۳ میکروگرم همراه با Algel-IMDG (۱۹۰ نفر): (۶/۳٪) و در گروه ۶ میکروگرم همراه با Algel-IMDG (۱۹۰ نفر): (۵/۸٪)	
کارآزمایی بالینی فاز ۱ و ۲	چین	سینوفارم (چین)	۲۴	۲	دوز ۲ میکروگرم: درد در محل تزریق (۳۸٪)، سرخی در محل تزریق (۴٪)، تب (۴٪)، خستگی (۸٪)، سردرد (۴٪)، خارش (۴٪)، عوارض جلدی مخاطی غیرعادی (۴٪)	(۹)
			۲۴	۲	دوز ۴ میکروگرم: درد در محل تزریق (۲۹٪)، خارش (۴٪)، تب (۴٪)، حالت تهوع (۴٪)	
			۲۴	۲	دوز ۸ میکروگرم: درد در محل تزریق (۳۸٪)، ورم در محل تزریق (۸٪)، تب (۸٪)، بی اشتهایی (۴٪)، تهوع (۴٪)، بیبوست (۴٪)	
کارآزمایی بالینی فاز ۱ و ۲	چین	سینوفارم (چین)	۲۴	۲	دوز ۲ میکروگرم: درد در محل تزریق (۴٪)	(۹)
			۲۴	۲	دوز ۴ میکروگرم: درد در محل تزریق (۱۷٪)، سردرد (۴۵٪)، اسهال (۸٪)، درد مفاصل (۴٪)	
			۲۴	۲	دوز ۸ میکروگرم: درد (۱۷٪)، سخت شدگی پوست (۸٪)، تب (۴٪)، خستگی (۴٪)، سردرد (۴٪)	
کارآزمایی بالینی فاز ۱ و ۲	چین	سینوفارم (چین)	۱۰۰	۲	دوز ۱/۵ میکروگرم: درد (۱۱٪)، واکنش موضعی (۱۳٪)، درد ماهیچه (۱٪)، حالت تهوع (۱٪)، سرفه (۱٪)، سرگیجه (۱٪)، استفراغ (۱٪)، خارش (۱٪)	(۱۰)
			۱۲۵	۲	دوز ۳ میکروگرم: درد (۱۱٪)، واکنش موضعی (۱۲٪)، تب (۳٪)، خستگی (۳٪)، اسهال (۲٪)، درد ماهیچه (۲٪)، ورم شکم (۲٪)، افزایش فشار خون (۱٪)، حساسیت شدید (۱٪)، حالت تهوع (۱٪)، ورم در محل تزریق (۱٪)، خارش (۱٪)، سرفه (۱٪)، بی اشتهایی (۱٪)	
			۱۲۳	۲	دوز ۶ میکروگرم: درد در محل تزریق (۹٪)، تب (۴٪)، خستگی (۳٪)، سردرد (۴٪)، بی اشتهایی (۲٪)، خواب آلودگی (۱٪)، راش (۱٪)، سرفه (۱٪)، اریثروما در محل تزریق (۱٪)، ورم در محل تزریق (۱٪)، درد ماهیچه (۱٪)، خارش (۱٪)	

مطالعات صورت گرفته در خصوص عوارض واکسن های کووید-۱۹



به طور معمول عوارض جانبی ناشی از واکسن ها مانند عوارض موضعی و عوارض سیستمیک، در شمار زیادی از دریافت کنندگان واکسن به طور خفیف رخ می دهد و این عوارض عموما خود به خود و یا با مصرف مسکن‌های ضد التهابی غیراستروئیدی بهبود می یابند. با توجه به تجارب چند صد ساله بشر در زمینه تولید واکسن، یک اصل در همه آن ها ثابت شده است و آن اینکه هیچ واکسنی به طور ۱۰۰ درصد موثر و یا بدون عارضه نمی باشد اما عوارض ناشی از واکسن بسیار ناچیز و گذرا هستند. اگرچه واکسن های مختلف اثربخشی متفاوتی در برابر واریانت های مختلف کرونا ویروس دارند، اما واکسن های مورد استفاده در کشورمان نیز همگی ایمنی زایی و ایجاد مصونیت نسبتا بالایی را در فاز ۳ کارآزمایی های بالینی از خود نشان داده اند و حداقل عوارض جانبی را دارا هستند.

نتیجه گیری

1. Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, Tukhvatulin AI, Zubkova OV, Dzharullaeva AS, et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. Lancet. 2021 ;397(10275):671-681.
2. Menni C, Klaser K, May A, Polidori L, Capdevila J, Louca P, et al. Vaccine side-effects and SARS-CoV-2 infection after vaccination in users of the COVID Symptom Study app in the UK: a prospective observational study. Lancet Infect Dis. 2021: S1473-3099(21)00224-3.
3. Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ, Flaxman AL, Folegatti PM, Owens DR, et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. Lancet. 2021;396(10267):1979-1993.
4. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. The Lancet. 2021;397(10269):99-111.
5. Emary KR, Golubchik T, Aley PK, Ariani CV, Angus B, Bibi S, et al. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 variant of concern 20201201/(B.1.1.7): an exploratory analysis of a randomised controlled trial. The Lancet. 2021;397(10282):1351-1361.
6. Madhi SA, Baillie V, Cutland CL, Voysey M, Koen AL, Fairlie L, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Covid-19 vaccine against the B. 1.351 variant in South Africa. medRxiv. 2021.02.10.21251247.
7. Ella R, Vadrevu KM, Jogdand H, Prasad S, Reddy S, Sarangi V, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152: a double-blind, randomised, phase 1 trial. The Lancet Infect Dis. 2021;21(5):637-46.
8. Ella R, Reddy S, Jogdand H, Sarangi V, Ganneru B, Prasad S, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152: interim results from a double-blind, randomised, multicentre, phase 2 trial, and 3-month follow-up of a double-blind, randomised phase 1 trial. The Lancet Infect Dis. 2021 :S1473-3099(21)00070-0.
9. Xia S, Zhang Y, Wang Y, Wang H, Yang Y, Gao GF, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2/3 trial. The Lancet Infect Dis. 2021;21(1):39-51.
10. Wu Z, Hu Y, Xu M, Chen Z, Yang W, Jiang Z, 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 2/3 clinical trial. The Lancet Infect Dis. 2021;21(6):803-812.

منابع

تهیه کنندگان: دکتر فاطمه آهنگرکانی، دکتر طه‌هورا موسوی، دکتر حسن نیکوکار، دکتر مطهره خردمند
مشاور بالینی: دکتر فرهنگ بابامحمودی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری، کلان منطقه ۱ آمایشی کشور