

УДК 615.065:615.371:578.834.1
<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-321>

Оригинальная статья | Original article



Безопасность вакцин против COVID-19

Б.К. Романов[✉]

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
ул. Островитянова, д. 1, Москва, 117997, Российская Федерация

✉ Контактное лицо: Романов Борис Константинович bkr@ya.ru

РЕЗЮМЕ

К 1 июня 2022 г. в 197 странах мира зарегистрировано 38 вакцин для профилактики COVID-19 (ковидные вакцины). Новые вакцины регистрируются непрерывно, и уже более года накапливаются данные об опыте их применения, поэтому обобщение и анализ информации о безопасности использования таких вакцин приобретает особое значение.

Цель работы: анализ информации в отчетах по безопасности о случаях побочных проявлений после иммунизации (ПППИ) ковидными вакцинами, поступивших в базу данных VigiBase, по состоянию на 1 июня 2022 г.

Материалы и методы: проведен анализ отчетов по безопасности, полученных в режиме экспертного доступа к базе данных VigiBase через интерфейс VigiLyze. Для поиска использовали фильтры с группировочным поисковым термином «Covid-19 vaccine» в сочетании с торговыми наименованиями всех 38 ковидных вакцин.

Результаты: представлены обобщенные сведения о количестве и составе отчетов по безопасности ковидных вакцин. Отмечен высокий уровень полноты и качества информации в них, который может быть связан с тем, что основными репортерами являются страны с развитыми системами фармаконадзора. Анализ жалоб пациентов показал, что описанные симптомы ПППИ совпадают с проявлениями побочных действий вакцин, включенными в тексты инструкций по их медицинскому применению. Проведен анализ случаев серьезных ПППИ, а также случаев, представляющих особый интерес и требующих дополнительного мониторинга после иммунизации. Установлена положительная корреляция случаев сомнолентности у пациентов с ранее перенесенным COVID-19 для отдельных вакцин.

Выводы: полученные данные о глобальной безопасности ковидных вакцин могут представлять практический интерес для врачей, исследователей, разработчиков и регуляторных органов.

Ключевые слова: вакцина; COVID-19; безопасность; фармаконадзор; побочные проявления после иммунизации; ПППИ; нежелательные явления, представляющие особый интерес; VigiBase

Для цитирования: Романов Б.К. Безопасность вакцин против COVID-19. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2022;10(4):345–352. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-321>

Safety of COVID-19 Vaccines

B.K. Romanov

N.I. Pirogov Russian National Research Medical University,
1 Ostrovityanova St., Moscow 117997, Russian Federation

✉ Corresponding author: **Boris K. Romanov** bkr@ya.ru

ABSTRACT

By June 1, 2022, there were 38 prophylactic COVID-19 vaccines approved in 197 countries around the world. The ongoing approval of new vaccines and the accumulation of more than a year's worth of data on their use give particular importance to the consolidation and analysis of information on the safety of such vaccines.

The aim of study was to analyse the information on adverse events after immunisation (AEFIs) with coronavirus vaccines in the individual case safety reports entered into the VigiBase database by June 1, 2022.

Materials and methods: the author analysed safety reports retrieved from VigiBase through the VigiLyze interface in the expert access mode. The search was carried out using the generic keyword "Covid-19 vaccine" in combination with the trade names of all 38 coronavirus vaccines.

Results: the article presents consolidated information on the number and content of the safety reports on COVID-19 vaccines. The author noted that the reports were characterised by a high level of information completeness and quality, which could be due to the fact that the main reporters were the countries with developed pharmacovigilance systems. The analysis of patient complaints showed that the reported symptoms of AEFIs coincided with the manifestations of side effects of the vaccines included in the package leaflets. The author carried out a review of the cases of serious AEFIs and the cases of adverse events of special interest requiring additional monitoring after immunisation. It revealed a positive correlation of individual vaccines with the cases of somnolence in post-COVID-19 patients.

Conclusions: the data obtained on the global safety of coronavirus vaccines may be of practical interest to doctors, researchers, developers, and healthcare regulators.

Key words: vaccine; COVID-19; safety; pharmacovigilance; adverse event following immunisation; AEFI; adverse event of special interest; VigiBase

For citation: Romanov B.K. Safety of COVID-19 vaccines. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2022;10(4):345–352. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2022-321>

Введение

По состоянию на 1 июня 2022 г. в 197 странах мира зарегистрировано 38 вакцин для профилактики COVID-19 (далее – ковидных вакцин)¹, созданных на 4 основных технологических платформах (мРНК, инактивированные, векторные и белковые). Работу с фармаконадзорной информацией по всем ковидным вакцинам проводят с 2020 г. держатели регистрационных удостоверений и регуляторные организации всех стран, в которых разрабатывались и применялись эти вакцины. В систему глобального фармаконадзора – Международную программу мониторинга безопасности Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) – включены 152 страны. Программа ВОЗ основана на оценке

спонтанных сообщений, поступающих в базу данных VigiBase Уппсальского центра мониторинга (УЦМ)². Эти сообщения представлены Отчетами по безопасности (ОБ) лекарственных средств (включая вакцины), переданными в УЦМ из Национальных сотрудничающих центров.

Обобщенная информация о глобальной безопасности ковидных вакцин представлена УЦМ в открытом доступе³. Официальные первичные данные, подтвержденные Национальными сотрудничающими центрами, позволяют провести обзор реальных случаев побочных проявлений после иммунизации (ПППИ) при пострегистрационном применении ковидных вакцин, опираясь на глобальную совокупность реконструированных документов, а не на «экспертные

¹ COVID-19 vaccine tracker. <https://covid19.trackvaccines.org>

² <https://who-umc.org>

³ <https://www.vigiaccess.org>

мнения», «утечки информации о проблемах с безопасностью ковидных нановакцин» и другие источники⁴.

Цель работы — анализ информации в отчетах по безопасности о случаях побочных проявлений после иммунизации вакцинами для профилактики COVID-19, поступивших в базу данных Vigibase, по состоянию на 1 июня 2022 г.

Материалы и методы

При составлении обзора использованы ОБ, полученные в режиме экспертного доступа к базе данных Vigibase через интерфейс Vigilyze⁵. Для поиска в Vigilyze ОБ ковидных вакцин, включающих описание случаев ПППИ и поствакцинальных осложнений, использовали фильтры с группировочным поисковым термином «Covid-19 vaccine» в сочетании с торговыми наименованиями всех 38 ковидных вакцин, мониторинруемых УЦМ на момент отбора данных.

При обработке ОБ о случаях ПППИ ковидными вакцинами использовали цифровые аналитические инструменты [1–7], включая анализ корреляций Пирсона для выявления связей между вакцинацией и ПППИ, а также методические подходы, представленные в Отчете о безопасности ковидных вакцин (ОБКВ) УЦМ от 1 июня 2022 г.⁶, содержащем предупреждения об ограничениях при работе с этими данными (документ доступен только для экспертов по фармаконадзору, зарегистрированных в УЦМ).

Для анализа полученных результатов использовали национальные⁷ и международные⁸ рекомендации по оценке безопасности вакцин.

Результаты и обсуждение

1 июня 2022 г. база данных Vigibase включала 3855800 ОБ с описанием дедублированных случаев ПППИ ковидными вакцинами. Из их числа были исключены 19043 ОБ с информацией о более чем одной ковидной вакцине, 14764 ОБ с ошибочно указанным или отсутствующим названием ковидной вакцины, а также 2292 неполных ОБ с информацией, которую нельзя было

реконсилировать (сопоставить) с терминологией Медицинского словаря для регуляторной деятельности (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA), и 8 ОБ, ошибочно датированных в Национальных сотрудничающих центрах 2018 г. (2 ОБ) и 2019 г. (6 ОБ).

Наиболее часто (92,4%) ОБ включали наименования трех ковидных вакцин: tozinameran (Comirnaty®, Pfizer BioNTech; 52%), NRVV Ad (ChAdOx1 nCoV-19, Convidecia®, AstraZeneca; 20,6%) и elasomeran (Moderna, Moderna Inc.; 19,8%).

Включенные в исследование 3819693 ОБ были высокого качества (оцениваемого по индексу полноты и точности представленных данных) и имели информацию во всех разделах, обязательных для заполнения, так как большинство из них было отправлено из стран с развитыми системами фармаконадзора и активно проведенными прививочными кампаниями. При этом 39,7% ОБ были отправлены в Vigibase потребителями (вакцинированными пациентами) или их родственниками.

Больше всего ОБ ковидных вакцин было направлено из США (1309817 отчетов; 34%) и Великобритании (484965; 12,6%), Германии (321460; 8,3%), Нидерландов (248737; 6,5%) и Франции (168949; 4,4%). Подавляющее большинство вакцинированных (83,6%), у которых отмечались ПППИ, были старше 18 лет: 18–44 года (39,6%), 45–64 года (29,4%), 65–74 года (8,7%) и 75 лет и старше (5,8%). Большинство вакцинированных были женского пола (66,8%).

При оценке данных учитывали, что указанная частота ПППИ в ОБ для отдельных ковидных вакцин является в том числе и отражением объемов их потребления, преимущественно в странах с развитыми системами фармаконадзора, как указывалось выше.

Наиболее частые жалобы пациентов, которые отмечались в ОБ после применения ковидных вакцин и были реконсилированы по MedDRA, представлены в таблице 1.

Анализ этих жалоб показал, что описанная в ОБ симптоматика полностью совпадает

⁴ <https://naomiwolf.substack.com/p/dear-friends-sorry-to-announce-a?s=r>

⁵ <https://vigilyze.who-umc.org>

⁶ https://vigilyze.who-umc.org/protected/report_18_covid-19_vaccines_english.html (доступ для зарегистрированных пользователей).

⁷ Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации. Министерство здравоохранения Российской Федерации; 2019. <http://67.rosпотреbnadzor.ru/upload/iblock/25b/25bdfddb953e80e06fd35364abac0836.pdf>

Порядок проведения вакцинации взрослого населения против COVID-19. Временные методические рекомендации. Министерство здравоохранения Российской Федерации; 2021. https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/057/506/original/MZ_vaccination_160721.pdf?1627106438

⁸ COVID-19 vaccines: safety surveillance manual. Monitoring and responding to adverse events following immunization (AE-FIs). WHO; 2020. https://www.who.int/docs/default-source/covid-19-vaccines-safety-surveillance-manual/covid19vaccines_manual_aefi_20210104.pdf

Таблица 1. Жалобы пациентов после применения вакцин для профилактики COVID-19, включенные в текст отчетов по безопасности, поступивших в VigiBase (по состоянию на 01.06.2022)

Table 1. Patients' complaints received after the use of vaccines for the prevention of COVID-19 and included into the texts of safety reports in VigiBase (as of 1 June 2022)

Жалобы <i>Complaints</i>	Отчеты по безопасности <i>Safety reports</i>	
	ед. / <i>units</i>	%
Головная боль / <i>Headache</i>	899 028	23,3
Пирексия / <i>Pyrexia</i>	723 436	18,8
Усталость / <i>Fatigue</i>	637 091	16,5
Миалгия / <i>Myalgia</i>	467 130	12,1
Озноб / <i>Chills</i>	465 652	12,1
Тошнота / <i>Nausea</i>	386 023	10,0
Артралгия / <i>Arthralgia</i>	309 647	8,0
Недомогание / <i>Malaise</i>	304 634	7,9
Головокружение / <i>Dizziness</i>	300 345	7,8
Боль в месте инъекции / <i>Injection site pain</i>	272 742	7,1
Боль в конечности / <i>Pain in the limb</i>	249 885	6,5
Боль / <i>Pain</i>	221 415	5,7
Коронавирусная инфекция COVID-19 / <i>Coronavirus infection COVID-19</i>	218 717	5,7
Одышка / <i>Dyspnoea</i>	169 912	4,4
Боль в месте вакцинации / <i>Vaccination site pain</i>	161 105	4,2
Астения / <i>Asthenia</i>	157 451	4,1
Лимфаденопатия / <i>Lymphadenopathy</i>	141 851	3,7
Неэффективность вакцинации / <i>Vaccination failure</i>	133 521	3,5
Сыпь / <i>Rash</i>	129 817	3,4
Рвота / <i>Vomiting</i>	129 135	3,3
Диарея / <i>Diarrhoea</i>	117 651	3,1
Парестезия / <i>Paresthesia</i>	113 966	3,0
Боль в грудной клетке / <i>Chest pain</i>	112 503	2,9
Зуд / <i>Itching</i>	104 924	2,7
Гриппоподобное заболевание / <i>Flu-like illness</i>	95 455	2,5
Кашель / <i>Cough</i>	85 913	2,2
Отечность в месте инъекции / <i>Injection site swelling</i>	80 722	2,1
Сердцебиение / <i>Heartbeat</i>	78 807	2,0
Гипестезия / <i>Hypoesthesia</i>	77 917	2,0
Эритема в месте инъекции / <i>Injection site erythema</i>	73 995	1,9
Гипергидроз / <i>Hyperhidrosis</i>	69 960	1,8
Крапивница / <i>Hives</i>	64 994	1,7
Синкопе / <i>Syncope</i>	60 119	1,6

Продолжение таблицы 1

Table 1 (continued)

Жалобы <i>Complaints</i>	Отчеты по безопасности <i>Safety reports</i>	
	ед. / <i>units</i>	%
Эритема / <i>Erythema</i>	59 172	1,5
Тахикардия / <i>Tachycardia</i>	58 838	1,5
Боль со стороны спины / <i>Back pain</i>	57 405	1,5
Чувство дискомфорта в груди / <i>Chest discomfort</i>	56 248	1,5
Боль в животе / <i>Abdominal pain</i>	56 140	1,5
Дискомфорт в конечностях / <i>Limb discomfort</i>	55 644	1,4
Обильное менструальное кровотечение / <i>Heavy menstrual bleeding</i>	52 165	1,4
Периферическая отечность / <i>Peripheral oedema</i>	52 072	1,4
Снижение аппетита / <i>Decreased appetite</i>	51 804	1,3
Тиннитус / <i>Tinnitus</i>	49 205	1,3
Боль в ротоглотке (орофарингеальная) / <i>Oropharyngeal pain</i>	49 133	1,3
Повышение артериального давления / <i>Increased blood pressure</i>	48 736	1,3
Тремор / <i>Tremor</i>	48 142	1,2

с проявлениями побочных действий этих вакцин, включенными в тексты инструкций по их медицинскому применению. Таким образом, все включенные в ОБ ПППИ могут быть отнесены к категории предвиденных, что согласуется с ранее представленными данными [8–10].

В общей структуре ПППИ случаи серьезных поствакцинальных осложнений (СПВО) составили 23,1% (889 526 ОБ), в том числе: 1,3% ОБ включали летальные исходы; 1,7% — угрозу жизни; 7,7% — случаи госпитализации или ее продления; 3,2% — случаи утраты работоспособности или инвалидность.

Информация о распределении случаев ПППИ ковидными вакцинами представлена в таблице 2.

Особый интерес представляли случаи ПППИ ковидными вакцинами, требующие дополнительного мониторинга после иммунизации (Adverse Events of Special Interest, AESIs)⁹. Доля нежелательных явлений, требующих дополнительного мониторинга после иммунизации, для отдельных ковидных вакцин составляла в 2 случаях — 18% от общего количества ОБ для этих препаратов, в 1 случае — 32% от количества СПВО и еще в 1 случае — 5% от количества ПППИ с летальным исходом¹⁰.

⁹ <https://brightoncollaboration.us/category/pubs-tools/case-definitions/>

<https://who-umc.org/pv-products/vigilyze/>

¹⁰ https://vigilyze.who-umc.org/protected/report_17_covid-19_vaccines_english.html

Среди средств медицинского применения, которые использовали пациенты в день иммунизации вакцинами для профилактики COVID-19 (или прием которых не прекращался до и после вакцинации), наиболее часто отмечались: парацетамол (1% ОБ), левотироксин (0,9%), вакцины для профилактики гриппа (0,7%), омега-3, аторвастатин и ацетилсалициловая кислота (по 0,5%).

Анализ корреляций Пирсона выявил высокую положительную (более 0,5) корреляцию сомнолентности у пациентов с ранее перенесенным COVID-19 при вакцинации отдельными вакцинами (векторными и мРНК).

Выводы

1. По состоянию на 1 июня 2022 г. глобальная база данных VigiBase включала 3 855 800 ОБ ковидных вакцин.

2. Реконсиляции подлежат 99,1% ОБ (3 819 693 шт.), включающих полную и качественную информацию о случаях ПППИ ковидными вакцинами.

3. Наибольшее количество отчетов о случаях ПППИ ковидными вакцинами направлено из стран с развитыми программами иммунизации и системами фармаконадзора.

Таблица 2. Группы побочных проявлений после иммунизации вакцинами для профилактики COVID-19 в терминах MedDRA 25.0, включенные в текст отчетов по безопасности, поступивших в VigiBase (по состоянию на 01.06.2022)

Table 2. Groups of adverse events following immunisation with prophylactic COVID-19 vaccines in the safety reports in VigiBase (as of 1 June 2022), coded according to MedDRA 25.0

Группы побочных проявлений после иммунизации (в терминах MedDRA 25.0) <i>Groups of adverse events following immunisation (coded using MedDRA 25.0)</i>	Отчеты по безопасности <i>Safety reports</i>	
	шт. / <i>units</i>	%
Общие нарушения и реакции в месте введения <i>General disorders and administration site conditions</i>	2 292 710	59,5
Желудочно-кишечные нарушения <i>Gastrointestinal disorders</i>	697 766	18,1
Инфекции и инвазии <i>Infections and infestations</i>	425 373	11,0
Лабораторные исследования (отклонения результатов лабораторных исследований) <i>Investigations (laboratory test abnormalities)</i>	599 700	15,6
Нарушения метаболизма и питания <i>Metabolism and nutrition disorders</i>	79 139	2,1
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения <i>Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders</i>	406 814	10,6
Нарушения со стороны иммунной системы <i>Immune system disorders</i>	67 175	1,7
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки <i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>	482 749	12,5
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы <i>Blood and lymphatic system disorders</i>	178 114	4,6
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани <i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i>	1 019 263	26,4
Нарушения со стороны нервной системы <i>Nervous system disorders</i>	1 518 826	39,4
Нарушения со стороны органа зрения <i>Eye disorders</i>	136 026	3,5
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта <i>Ear and labyrinth disorders</i>	122 177	3,2
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей <i>Hepatobiliary disorders</i>	9 073	0,2
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей <i>Renal and urinary disorders</i>	34 381	0,9
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез <i>Reproductive system and breast disorders</i>	209 533	5,4
Нарушения со стороны сердца <i>Cardiac disorders</i>	246 382	6,4
Нарушения со стороны сосудов <i>Vascular disorders</i>	195 349	5,1
Патология беременности, послеродового и перинатального периода <i>Pregnancy, puerperium, and perinatal conditions</i>	11 324	0,3
Врожденные, семейные и генетические нарушения <i>Congenital, familial, and genetic disorders</i>	2 732	0,1
Новообразования доброкачественные, злокачественные и неопределенного или неизвестного характера (включая кисты и полипы) <i>Benign, malignant, and unspecified neoplasms (including cysts and polyps)</i>	8 779	0,2

Продолжение таблицы 2

Table 2 (continued)

Группы побочных проявлений после иммунизации (в терминах MedDRA 25.0) <i>Groups of adverse events following immunisation (coded using MedDRA 25.0)</i>	Отчеты по безопасности <i>Safety reports</i>	
	шт. / <i>units</i>	%
Проблемы с продуктом <i>Product issues</i>	5902	0,2
Психические расстройства <i>Psychiatric disorders</i>	174 432	4,5
Социальные обстоятельства <i>Social circumstances</i>	30 025	0,8
Травмы, интоксикации и осложнения медицинских процедур <i>Injury, poisoning and procedural complications</i>	235 881	6,1
Хирургические и медицинские процедуры <i>Surgical and medical procedures</i>	80 503	2,1
Эндокринные нарушения <i>Endocrine disorders</i>	8311	0,2

Примечание. MedDRA – Медицинский словарь терминологии для регуляторной деятельности.

Note. MedDRA – Medical Dictionary for Regulatory Activities.

4. Существенная часть информации (39,7%) о проблемах с безопасностью ковидных вакцин поступает от вакцинированных потребителей или их родственников.

5. Большинство вакцинированных для профилактики COVID-19, у которых отмечались ПППИ, – старше 18 лет (83,6%) и женского пола (66,8%).

6. На 3 из 38 мониторируемых в 152 странах ковидных вакцин приходится подавляющее (92,4%) количество ОБ, но для подтверждения гипотез о связи между конкретными вакцинами и повышенным риском определенного исхода после их применения требуется дополнительная уточняющая информация.

7. Анализ жалоб после применения ковидных вакцин показал, что все они соответствуют симптоматике побочных действий, включенных

в инструкции по медицинскому применению этих вакцин.

8. Случаи СПВО составили 23,1% среди всех ОБ, в том числе 1,3% – случаи с летальным исходом, 1,7% – случаи с угрозой для жизни, 7,7% – случаи госпитализации или ее продления и 3,2% – случаи утраты работоспособности или инвалидность.

9. Доля случаев ПППИ вакцинами для профилактики COVID-19, требующих дополнительного мониторинга после иммунизации, отмечалась в 2 случаях – 18% от общего количества ОБ для отдельных ковидных вакцин, в 1 – 32% от количества СПВО и в 1 – 5% от количества СПВО с летальным исходом.

10. Установлена положительная корреляция (более 0,5) для случаев сомнолентности у пациентов с ранее перенесенным COVID-19 для отдельных ковидных вакцин.

Литература / References

1. Затолочина КЭ, Ушкалова ЕА, Казаков АС, Зырянов СК, Поливанов ВА. Анализ нежелательных реакций у пожилых пациентов с использованием количественных методов выявления сигналов о безопасности. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2021;9(3):144–53. [Zatolochina KE, Ushkalova EA, Kazakov AS, Zyryanov SK, Polivanov VA. Analysis of adverse reactions in elderly patients based on quantitative methods of signal detection. *Bezopasnost' i risk farmakoterapii = Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2021;9(3):144–53 (In Russ.)] <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2021-9-3-144-153>
2. Lavertu A, Vora B, Giacomini KM, Altman R, Rensi S. A new era in pharmacovigilance: toward real-world data and digital monitoring. *Clin Pharmacol Ther*. 2021;109(5):1197–202. <https://doi.org/10.1002/cpt.2172>
3. Lewis DJ, McCallum JF. Utilizing advanced technologies to augment pharmacovigilance systems: challenges and opportunities. *Ther Innov Regul Sci*. 2020;54(4):888–99. <https://doi.org/10.1007/s43441-019-00023-3>
4. Ghosh R, Kempf D, Pufko A, Barrios Martinez LF, Davis CM, Sethi S. Automation

- opportunities in pharmacovigilance: an industry survey. *Pharmaceut Med.* 2020;34(1):7–18. <https://doi.org/10.1007/s40290-019-00320-0>
5. Basile AO, Yahia A, Tatonetti NP. Artificial intelligence for drug toxicity and safety. *Trends Pharmacol Sci.* 2019;40(9):624–35. <https://doi.org/10.1016/j.tips.2019.07.005>
6. Harpaz R, DuMouchel W, Schuemie M, Bodenreider O, Friedman C, Horvitz E, et al. Toward multimodal signal detection of adverse drug reactions. *J Biomed Inform.* 2017;76:41–9. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2017.10.013>
7. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet.* 2020;395(10229):1054–62. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30566-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30566-3)
8. Благов АВ, Букаева АА, Макаров ВВ, Бочкаева ЗВ. Эффективность и безопасность РНК-вакцин: что известно на сегодняшний день. *Медицинская иммунология.* 2021;23(5):1017–30. [Blagov AV, Bukaeva AA, Makarov VV, Bochkaeva ZV. Efficacy and safety of RNA vaccines: state of the art. *Meditinskaya immunologiya = Medical Immunology (Russia).* 2021;23(5):1017–30 (In Russ.)] <https://doi.org/10.15789/1563-0625-SAE-2320>
9. Онищенко ГГ, Сизикова ТЕ, Лебедев ВН, Борисевич СВ. Сравнительная характеристика вакцин против COVID-19, используемых при проведении массовой иммунизации. *Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение.* 2021;21(3):158–66. [Onishchenko GG, Sizikova TE, Lebedev VN, Borisevich SV. Comparative characteristics of COVID-19 vaccines used for mass immunisation. *BIOpreparaty. Profilaktika, diagnostika, lechenie = BIOpreparations. Prevention, Diagnosis, Treatment.* 2021;21(3):158–66 (In Russ.)] <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2021-21-3-158-166>
10. Петров ВИ, Герасименко АС, Горбатенко ВС, Шаталова ОВ, Пономарева АВ. Эффективность и безопасность вакцин для профилактики COVID-19. *Лекарственный вестник.* 2021;15(2):3–9. [Petrov VI, Gerasimenko AS, Gorbatenko VS, Shatalova OV, Ponomareva AV. Efficacy and safety of vaccines for the prevention of COVID-19. *Lekarstvennyy vestnik = Medicinal Bulletin.* 2021;15(2):3–9 (In Russ.)]

Благодарности. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Соответствие принципам этики. Автор заявляет, что одобрение комитетом по этике не требовалось, поскольку проанализированные данные были основаны на ранее опубликованных обезличенных данных и в исследовании непосредственно не участвовали люди.

Конфликт интересов. Б.К. Романов является заместителем главного редактора журнала «Безопасность и риск фармакотерапии».

Acknowledgements. The study was performed without external funding.

Ethics approval. According to the author, the analysis was based on previously published anonymised data, and the study did not involve direct participation of human subjects. Hence, this work is exempt from the ethics approval process.

Conflict of interest. Boris K. Romanov is the Deputy Editor-in-Chief of the *Safety and Risk of Pharmacotherapy*.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Романов Борис Константинович, д-р мед. наук, доцент.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5429-9528>
bkr@ya.ru

Статья поступила 07.06.2022
После доработки 08.08.2022
Принята к печати 02.09.2022
Online first 28.10.2022

Boris K. Romanov, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5429-9528>
bkr@ya.ru

Article was received 7 June 2022
Revised 8 August 2022
Accepted for publication 2 September 2022
Online first 28 October 2022