



Aşı Yan Etkileri : Nasıl Taranır, Nasıl Tanımlanır? Aşılar Kalp Krizi ve İnme Nedeni olur mu?

Prof.Dr.A.Sesin Kocagöz

Acıbadem Üniversitesi Tıp Fakültesi

Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD

Acıbadem Altunizade Hastanesi



Aşı: Kişi ve toplumu aşı ile önlenabilir enfeksiyon hastalıklarına karşı korumaktır

İnsanlık tarihinde hastalık, sakatlık , mortalite oranını etkileyen faktörlerle 1. sıra Temiz su kullanılabilirliği 2.sıra Aşı

Aşılama denilince : 80 başları: Bitki aşılması

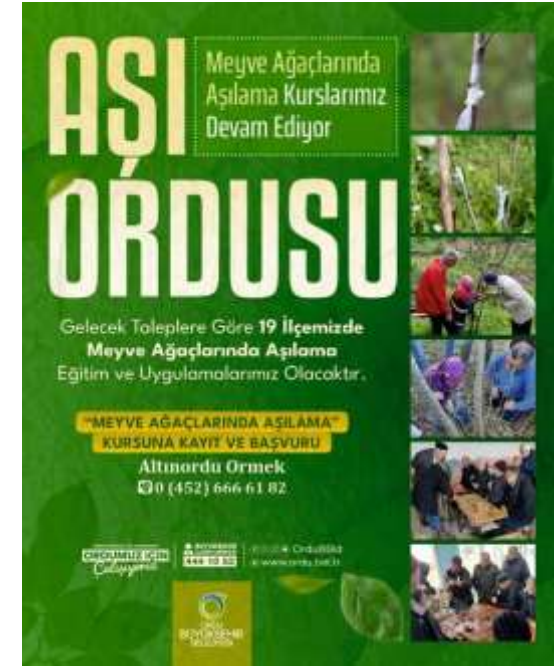
Covid öncesi Çocuk aşılama anlaşılırken

Covid pandemisi erişkin aşılama kavramı yerleşiyor iken

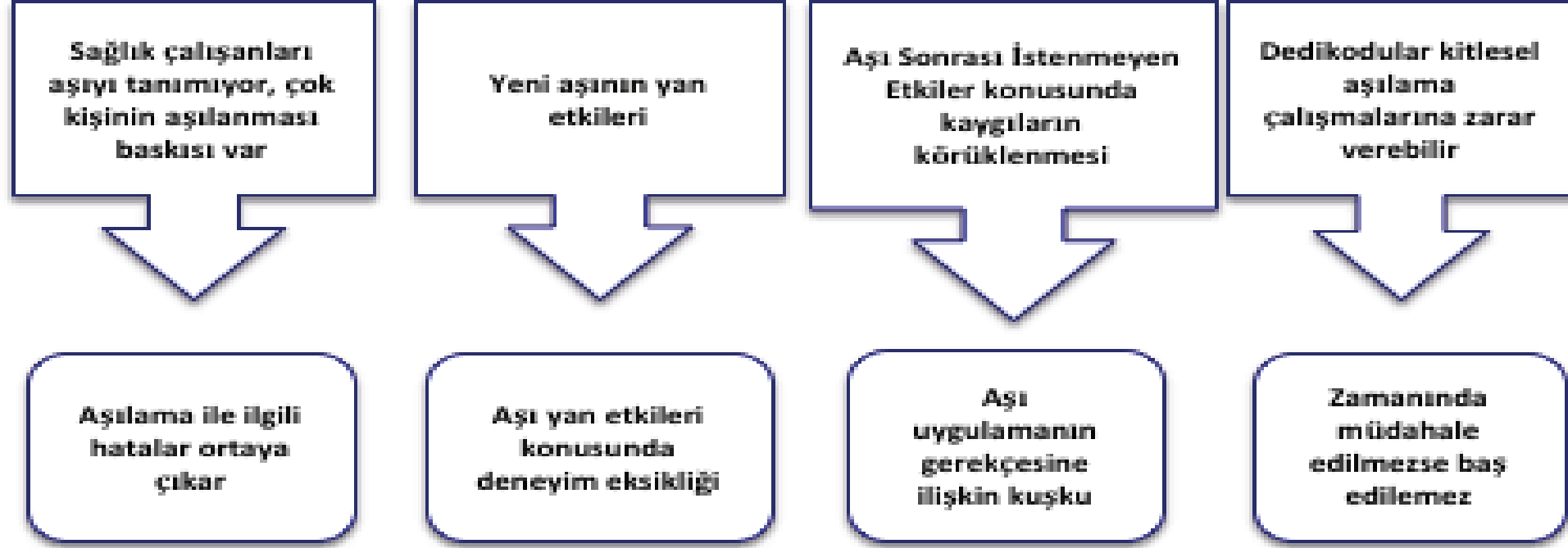
Yan etki bilgileri kafa karıştırdı.

T.C.Sağlık Bakanlığı 1985:

Haydi Büyüklük Çocuklarınızı Aşıya (Zeki Alasya & Metin Akpınar



Sağlık çalışanlarının aşı konusunda eğitimi çok önemli



aşının uygulanması sırasındaki hata: İM yerine sc



#COVID-19

COVID Aşısı Olanlar 5-10 Yıl İçinde Ölecek mi?

Aşı sonrası istenmeyen yan etki sürveyansı neden gereklidir?

- Dökümante edilemediğinde : gelişen istenmeyen etki, daha sonraki aşılamları olumsuz etkiler
- Dökümante edilince: sorun çözümü ve güven sağlar
 - Bazı vakalarda istenmeyen etkiler aşının kendisine, bazılarında aşının uygulanması sırasındaki hatalara bağlı olabileceği gibi çoğunlukla da aşı ya da uygulama ile ilgisiz olabilir



ASİE sisteminin temel amacı

Gelişen istenmeyen olguları

- düzenli olarak izlemek
- analiz etmek
- tüm verilerden gelen bilgi ile aşılama programının iyileştirilmesini sağlamaktır.

ASI SONRASI İSTENMEYEN ETKİ BİLDİRİM VE İNCELEME FORMU

Bu form, aşı uygulanan bir kişide, aşı sonrası ortaya çıkan bilinen aşı yan etkileri ya da aşı uygulamasından sonra ortaya çıkan ve aşıya bağlı olduğu düşünülen herhangi bir istenmeyen tıbbi olay için doldurulacaktır. CİDDİ, KÜMELENME, TOPLUMDA KAYGI YA DA OLUMSUZ PROPAGANDA NEDENİ OLAN DURUMLARDA TELEFONLA ACİLEN İL ASİE İZLEM SİSTEMİ SORUMLUSUNA BİLDİRİM YAPILMALIDIR.

İL: ADANA		Bildirimi Yapan Sağlık Kuruluşunun Adı:	
Vakanın			
Adı-Soyadı:	Adresi:		
Doğum Tarihi:			
Cinsiyeti: E ☐ K ☐	Tel:		
Baba Adı:			
Bilinen bir kronik hastalığı var mı? ☐ Hayır ☐ Evet (yazınız)	Aşılama sırasında bir hastalığı var mıydı? ☐ Hayır ☐ Evet (yazınız)	Aşılama sırasında kullandığı ilaç var mıydı? ☐ Hayır ☐ Evet (yazınız)	Alerji öyküsü var mı? ☐ Hayır ☐ Evet (yazınız)

Daha Önce Aşılanma Hikayesi (Form 012 A veya B eklenebilir)

DəBT-İPV Hib-1	/ /	KPA-1	/ /	OPV-1	/ /	İMV-1	/ /	DT	/ /	MMR	/ /
DəBT-İPV Hib-2	/ /	KPA-2	/ /	OPV-R	/ /	İMV-2	/ /	Td 1	/ /	BCG	/ /
DəBT-İPV Hib-3	/ /	KPA-3	/ /			İMV-3	/ /	Td 2	/ /	Diğer:	
Daha önce uygulanan aşılarıdan sonra benzer bir tablo görülmüş mü? ☐ Hayır ☐ Evet											
Açıklayınız:											

ASİE görüldüğü dönemde yapılan aşı(lar)

Adı- kaçınıcı doz olduğu (örn.DBT-1)	Aşının uygulanma şekli	Uygulanan vücut bölgesi	Üretici Firma	Lot numarası*	Son Kullanma Tarihi*
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

Kullanılan Sulandırıcı (lar)

Adı	Üretici Firma	Lot Numarası*	Son Kullanma Tarihi*
1.			
2.			
3.			

* Formu dolduran hekim aşının uygulandığı birimde çalışmıyorsa, İl ASİE izlem sorumlusu tarafından ilgili sağlık ocağı /sağlık kuruluşu ile görüşülerek doldurulacaktır.

Aşı(lar)ın Uygulandığı Tarih (Saat):

Aşı(lar)ın uygulandığı yer (isim ve yer belirtiniz):

☐ Sağlık Ocağı	☐ AÇSAP	☐ VSD
☐ Hastane	☐ Aşı İstasyonu	☐ Aile hekimi
☐ Evde gezici ekip tarafından	☐ Muayenehane	☐ Diğer (yazınız)

Aşı Sonrası İstenmeyen Etki

☐ Bakteriyel abse	☐ Lenfadenit	☐ Ensefalopati / Ensefalit
☐ Steril abse	☐ Yaygın BCG Enfeksiyonu	☐ Konvülsiyon
☐ Ciddi lokal reaksiyon	☐ BCG Osteiti	☐ Akut paralizisi
☐ Akut alerjik reaksiyon	☐ Sepsis	☐ Trombositopeni
☐ Anafilaksi	☐ Toksik Sok Sendromu	☐ Hipotonik-Hiporesponsif Atak
☐ Artrit	☐ Aseptik Menenjit	☐ Apne -Bradikardi
☐ Diğer ()		

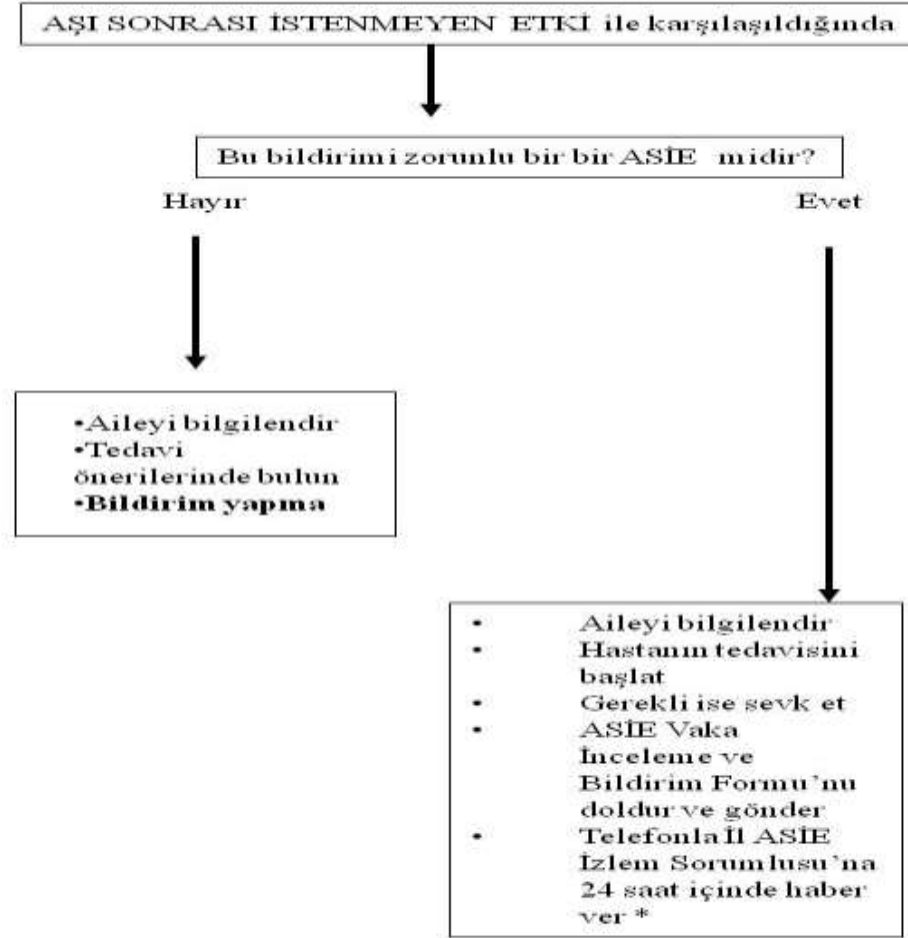
Yukarıda işaretlenen istenmeyen Etkiyi(leri) tarif ediniz (Klinik gidiş, varsa tedavi dahil vs.) (Ek bir sayfa kullanabilirsiniz)

Aşı yan etki izleme sistemleri : Aşı hizmet kalitesi ve aşı güvenliği için çok önemli

- TC
 - **ASİE: Aşı Sonrası İstenmeyen Etki İzleme sistemi**
- DSÖ
 - **AEFI : Adverse Events Following Immunization**
- CDC
 - **VAERS: Vaccine Advers Event Reporting System**
 - **VSD: Vaccine Safety Data**
 - **V-Safe**
- ECDC
 - **VACSATC: Vaccine Safety, Attitudes, Training and Communication**
 - **VAESCO: Vaccine Adverse Events Monitoring and Communication**



Ek 4. Sağlık Personelinin ASİE ile Karşılaştığında Yapması Gerekenler



*ASİE vakası ciddi bir tıbbi olay, kümelenme ya da toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan bir durum ise acil olarak İl ASİE izlem sorumlusuna haber verecektir.

Aşı Sonrası İstenmeyen Etki (ASİE) Nedir?

- “Aşı sonrası ortaya çıkan, bilinen aşı yan etkisi ya da aşıya bağlı olduğu düşünülen herhangi bir istenmeyen tıbbi olay”
- **Aşı sonrası istenmeyen etkilerin tanısı konurken öncelikle diğer nedenler ekarte edilmelidir!**

ASİE Gruplaması

- Aşı yan etkisi
 - aşının içerdiği bileşenlere bağlı
- Program uygulama hatası
 - aşının hazırlanması
 - dağıtımı
 - uygulanması sırasında
- Rastlantısal
 - aşılamadan sonra ortaya çıkan ama aşıya bağlı olmayan
- Enjeksiyon reaksiyonu
 - anksiyete veya ağrı/kızarıklık
- Bilinmeyen

ASİE İzlem Sisteminde Bildirilmesi İstenen Durumlar : Olgu tanımları

Lokal Reaksiyonlar	
Aşıdan sonra 48 saat içinde ortaya çıkan	Ciddi Lokal Reaksiyon
Aşıdan sonra 2-7 gün içinde ortaya çıkan	Enjeksiyon yerinde apse (Bakteriyel/steril)
Aşıdan sonra 2 hafta – 6 ay içinde ortaya çıkan	Lenfadenit



Aşının yanlış hazırlanması

❑ Kullanılmadan önce yeterince çalkalanmaması

❑ Yanlış sulandırıcı kullanılması

❑ Aşı ya da sulandırıcının yerine başka madde (ilaç) kullanılması

Yanlış yere enjeksiyon

❑ BCG aşısının intradermal yerine subkütan uygulanması

❑ Toksoid aşıların subkütan uygulanması

Sinir Sistemi ile İlgili İstenmeyen Etkiler	
OPA'dan sonra 4-30 gün (temaslılarda 4 -75 gün) içinde ortaya çıkan	Paralitik poliomiyelit
Kızamık bileşenli aşıları takiben 5-12 gün, DaBT-IPA-Hib, KPA aşılarını takiben 72 saat içinde ortaya çıkan	Konvülsiyon
Kızamık bileşenli aşıları takiben 5-15 gün içinde ortaya çıkan	Ensefalopati/Ensefalit
DaBT-IPA-Hib aşısını takiben 7 gün içinde ortaya çıkan	Ensefalopati
Tetanoz bileşenli aşılarından sonra 2-28 gün içinde ortaya çıkan	Brakial Nevrit
Aşıdan sonra 0-6 hafta içinde ortaya çıkan	Diğer paraliziler
Kabakulak bileşenli aşıları takiben 15-21 gün içinde ortaya çıkan	Aseptik menenjit

3. Diğer İstenmeyen Etkiler	
Aşıdan sonra 1 saat içinde ortaya çıkan	Anaflaksi
Aşıdan sonra birkaç saat içinde ortaya çıkan	Toksik Şok Sendromu
Aşıdan sonra 4 saat içinde ortaya çıkan (deri bulguları daha geç görülebilir)	Akut allerjik reaksiyonlar
DaBT-IPA-Hib aşısından sonra 24 saat içinde ortaya çıkan	Hipotonik-hiporesponsif atak
Aşıdan sonra 1 hafta içinde ortaya çıkan	Sepsis
Kızamıkçık bileşenli aşılarından sonra 1-3 hafta içinde ortaya çıkan	Artrit
Kızamık bileşenli aşılarından sonra 1-6 hafta içinde ortaya çıkan	Trombositopeni
DaBT-IPA-Hib aşısından sonra 24 saat içinde ortaya çıkan	Apne - Bradikardi
BCG aşısından sonra 1 – 12 ay içinde ortaya çıkan	Yaygın BCG enfeksiyonu
BCG aşısından sonra 1-12 ay içinde ortaya çıkan	BCG Osteiti

Ciddi ve hayatı tehdit eden yan etki

- Ölüm
- Hastaneye yatış ihtiyacı /cerrahi girişim ihtiyacı veya yatışın uzaması
- Gelişen yan etkiye bağlı cerrahi işlem gereği
- Kalıcı veya önemli düzeyde normal hayat işlerinin uygulanmasında bozulma
- Konjenital anomali gelişimi
- Hem erişkin hem de çocukda : Çoklu Sistem inflamatuvar sendrom (MİS)gelişimi
- Miyokardit olguları
- Perikardit olguları

About VAERS

Report an Adverse Event

VAERS Data



Resources



Submit Follow-Up Information

Completion Status

Report an Adverse Event - Patient Information

[Instructions](#) | [en Español](#)

☐ Patient Information

☐ Reporter Information

☐ Facility Information

☐ Vaccine Information

☐ Additional Information

Note: Fields marked with an * are essential and should be completed.

Item 1 ⓘ

Patient first name:

Patient last name:

Street address:

City:

State:

Select State



County:

Zip code:

Phone:

Email:

Item 2 ⓘ

Item 3 ⓘ

* Date of birth ☒ mm/dd/yyyy or ☐ mm/yyyy

* Sex:

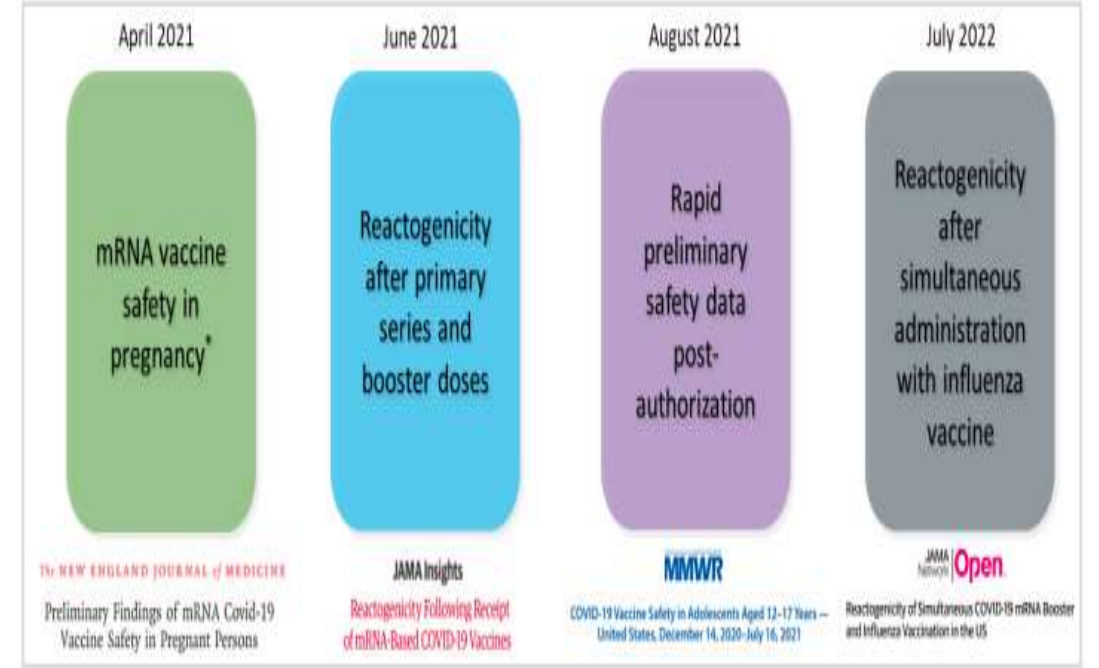
CDC nin “V-Safe” programı

- 2020 den-devam ediyor
 - COVID-19 aşılarının erken ileri dönem güvenlik verilerinin takibi
 - COVID-19 aşısı olanlara kısa mesaj ve çevrimiçi anketleri le gönüllü bir akıllı telefon tabanlı takip programı
- 10.1 million katılımcı / 151 million sağlık takibi

 **Get vaccinated.
Get your smartphone.
Get started with v-safe.**



Learn more about v-safe
www.cdc.gov/vsafe



*V-safe identifies pregnant people for enrollment in [Vaccine Pregnancy Registry](https://www.cdc.gov/vaccine-pregnancy-registry/) | CDC

[https:// www.cdc.gov/vsafe](https://www.cdc.gov/vsafe)

VSD (Vaccine Safety Data): Aşı Güvenliği Veri Takip sistemi

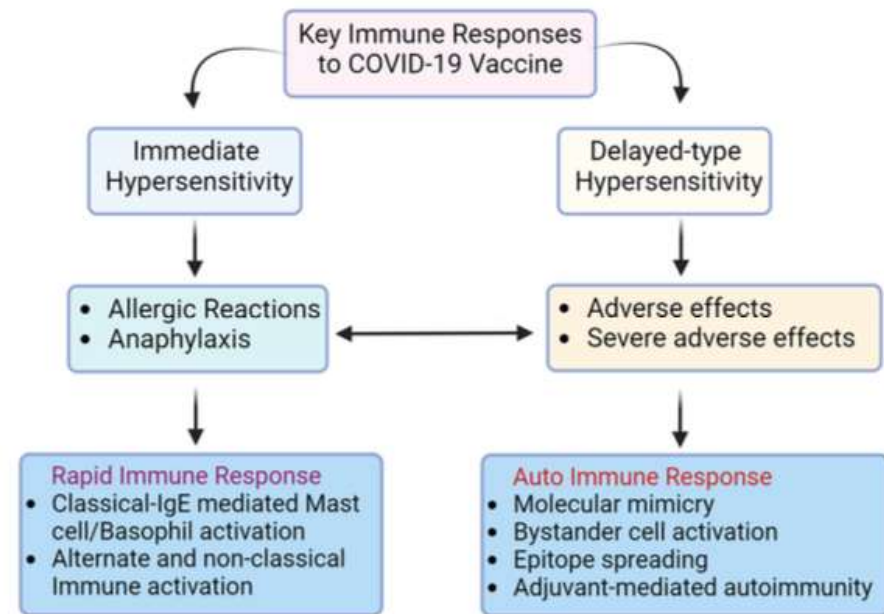
- 1990 yılından bu yana veri toplama izleme
- Amacı: Toplumların aşı güvenliği soruları üzerine araştırmalar yürütmek. Tıbbi literatürdeki soru veya endişelerden veya Aşı Yan Etki Bildirim Sistemi (VAERS) gibi diğer aşı güvenliği sistemlerinden aşı güvenliği çalışmaları yürütmek.
- Aşılama sonrası nadir ve ciddi yan etki verilerini EHR (Elektronik Health Record) toplayıp aşı güvenliği ile ilgili gerçek zamanlıya yakın monitorizasyon yapıp epidemiyolojik sonuçları toplar
- FDA yeni aşıları ruhsatlandığında veya yeni aşı önerileri olduğunda olası nadir ve ciddi yan etki takiplerinde bu datalardan yararlanır.
- CDC Aşılama Uygulamaları Danışma Komitesi'ne (ACIP) data akışı sağlar.

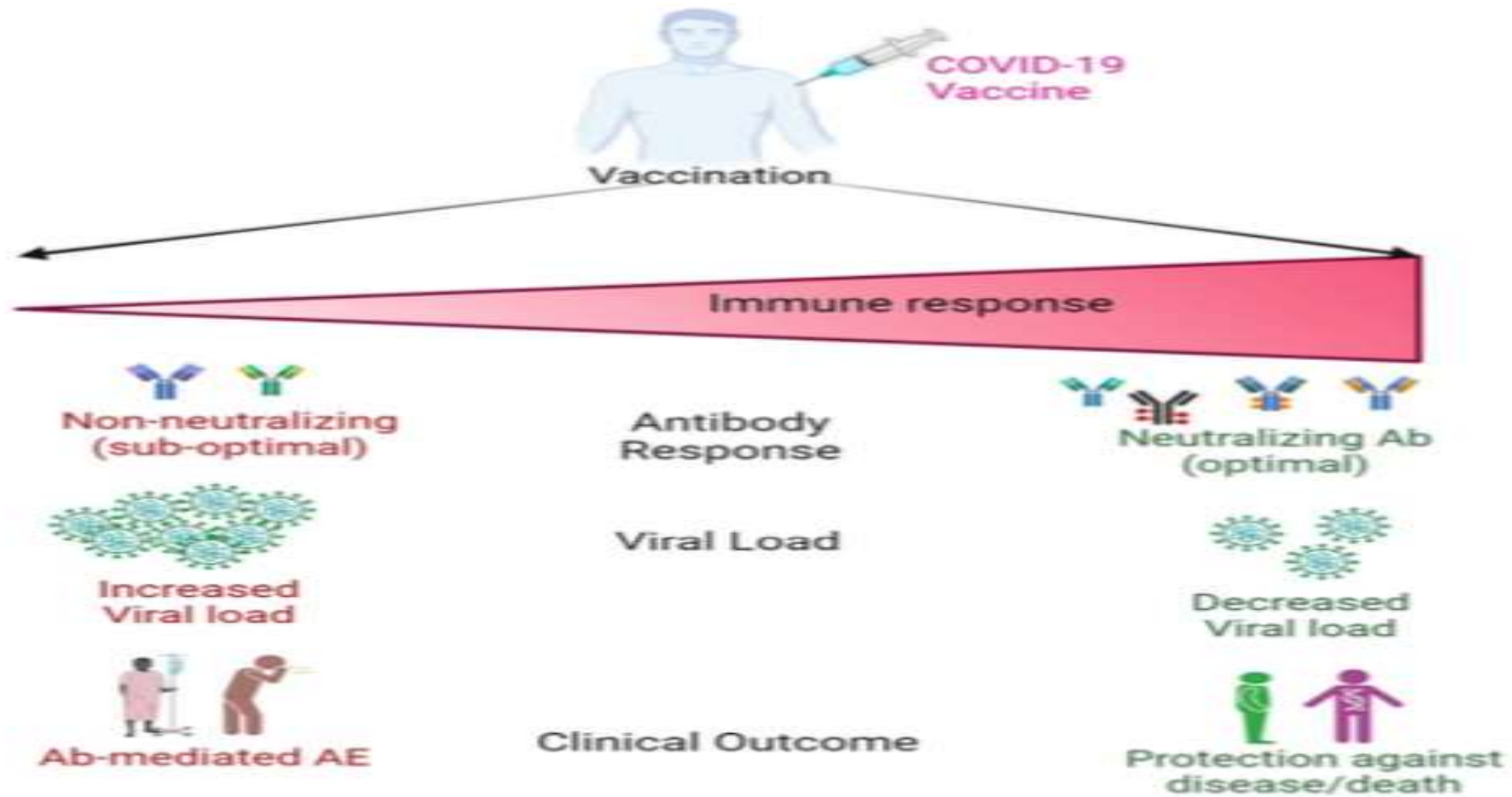
Review

The Ambivalence of Post COVID-19 Vaccination Responses in Humans

Radha Gopalaswamy ¹, Vivekanandhan Aravindhan ² and Selvakumar Subbian ^{3,*}

- COVID-19 aşıları Faz 3 ve Faz 4 çalışmalarını tamamlayamadan acil kullanım onayı .
- Her ne kadar hastalık yükü acil kullanım onayı ile, **morbidite ve mortalite vs yönünde tartışmasız fayda vermiş ve vermektedir:**
 - Bildirilen yan etki süreçleri ambivalans oluşturmakta
- Aşı tipi, yaş cinsiyet, genetik faktör, immün yanıt ve ko-morbiditelerine göre takip planı oluşturulmuş ve halen de devam ediyor
- Adverse etki: otoimmün ve inflamatuvar yanıtlar, kardiyak, hematolojik nörolojik ve fizyolojik disfonksiyon olarak ortaya çıkan inflamatuvar yanıtlar olarak derlenmiş.
- Sık yan etki :hafif ve orta düzeyde aşı yerinde ağrı ateş, halsizlik baş ağrısı
- **Ciddi yan etki**
 - anaflaksi
 - Kardiyomiyopati : genç erkek yaş





Sub-optimal non –nötralizan antikor yanıtı virüsün zayıf nötralizasyonu ile virüs yükünün kontrolsüzlüğüne bağlı olarak antikora bağlı adverse etkiye katkı olabileceği

Table 2. Description of various adverse effects post-COVID-19 vaccination.

Clinical Presentation	Incidence/ Prevalence	Predominant Vaccine Type	Age of Onset	Time of Onset	Diagnosis	Treatment
Anaphylaxis Multi-organ involvement essentially comprises symptoms like hypotension, vomiting or abdominal pain, convulsions, bronchospasm, or laryngeal involvement	10/million vaccinated people	1. Janssen Ad26.COV2 2. Oxford–AstraZeneca ChAdOx1-S 3. Pfizer-BioNTech BNT162b2 4. Moderna mRNA-1273	18–64 years predominantly	15–30 min	Blood pressure, oxygen saturation, and clinical presentation	Postural changes, fluid intake, breathing exercises, and intravenous administration of anti-histamines, anti-depressants or epinephrine as required
Myocarditis/Pericarditis Predominantly heart inflammation namely myocarditis, pericarditis, myopericarditis	3–50/million vaccinated people after II dose	1. Pfizer-BioNTech BNT162b2 2. Moderna mRNA-1273 3. Janssen Ad26.COV2 4. Oxford– AstraZeneca ChAdOx1-S	18–64 years; predominantly reported in 18–29 years	Within 7 days post II dose	Cardiac enzymes (troponin with or without creatinine kinase/CK-MB), inflammatory markers like CRP, ESR or hormones like brain natriuretic peptide, (BNP). CXR; ECG; CT or MRI of the heart; Endomyocardial biopsy (EMB)	Non-inflammatory anti-inflammatory steroids; corticosteroids; and colchicine
Vaccine-Induced Immune Thrombocytopenia Thrombosis or vaccine-associated thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS)	0.2–20/million vaccinated people after I dose 2–3/million vaccinated people after II dose	1. Janssen Ad26.COV2 2. Oxford– AstraZeneca ChAdOx1-S	18–59 years; mean age of 45–48	By 4–42 post I dose	Complete blood count, blood smear, D-dimer and fibrinogen levels, activated partial thromboplastin time, and prothrombin time, and MRI/CT and USG of the chest/abdomen/brain	Anticoagulants, intravenous immune globulin (IVIG), corticosteroids, and targeted therapy drugs
Miller Fisher Syndrome Ataxia, ophthalmoplegia, areflexia and diplopia	Rare	1. Pfizer-BioNTech BNT162b2 2. Oxford–AstraZeneca ChAdOx1-S	14–84 years; Median age of 64 years	7–42 days post I or II	CSF analysis; MRI of brain and spine; nerve conduction studies; electromyography	IVIG
Myasthenia Gravis Slurred speech, diplopia, binocular diplopia, bilateral ptosis, dysarthria and general muscle weakness	Rare	1. Pfizer-BioNTech BNT162b2 2. Oxford–AstraZeneca ChAdOx1-S 3. Moderna mRNA-1273	13–91 years; Median age of 64 years	1–28 days post I or II dose.	Serum AchR and MuSK antibodies; MRI or CT of the brain; electromyography	Oral or IV dose of Pyridostigmine, plasma exchange, and IVIG
Guillain–Barre Syndrome Limb weakness (proximal and distal), facial nerve palsy, areflexia, acute inflammatory demyelinating polyneuropathy (AIDP), dysesthesias, decreased deep tendon reflexes, paresthesia	1–10/million vaccinated people after I dose	1. Oxford– AstraZeneca ChAdOx1-S 2. Janssen Ad26.COV2 3. Pfizer-BioNTech BNT162b2 4. Moderna mRNA-1273	12–86 years; predominantly 50–55 years	1–42 post I dose	CSF analysis; MRI of brain and spine; nerve conduction studies; electromyography	IVIG; plasma exchange; oral steroids; anti-convulsants; interleukin-6 blockers (tocilizumab),

Table 2. Cont.

Clinical Presentation	Incidence/ Prevalence	Predominant Vaccine Type	Age of Onset	Time of Onset	Diagnosis	Treatment
Demyelinating Diseases Headache, low-grade fever, chills, limb pain, muscle weakness, diplopia, paresthesia, paraparesis, blurry vision, and progressive quadriparesis	Rare	1. Pfizer-BioNTech BNT162b2 2. Oxford–AstraZeneca ChAdOx1-S 3. Moderna mRNA-1273 4. Sinopharm Covilo	19–78 years Median age of 40 years	8–35 days post I, II or III dose	CSF for protein levels, antibody detection in serum or CSF for OCBs, NMO MOG antibodies; MRI of the brain or spine and evoke potential estimation	IVMP, IVIG, plasma exchange, and oral corticosteroids
Bell's Palsy Facial weakness, dysarthria, lagophthalmos, dysgeusia, dribbling, drooling and overall facial paralysis	Rare	1. Pfizer-BioNTech BNT162b2 2. Oxford–AstraZeneca ChAdOx1-S 3. Moderna mRNA-1273 4. Sinovac Coronavac 5. Gamaleya Sputnik	20–79 years Median age of 49 years	1–42 days post I or II dose, mostly I dose	CT and MRI of the brain, electromyography and nerve conduction studies	Oral or IV corticosteroids including prednisone or methylprednisone, antivirals, IVIG, and plasma exchange
Autoimmune Encephalitis Headache, altered mental status, aphasia, behavioral changes, confusion, loss of attention and concentration, dysarthria, and seizures	Rare	1. Oxford–AstraZeneca ChAdOx1-S 2. Pfizer-BioNTech BNT162b2 3. Moderna mRNA-1273	12–82 years; Median age of 40 years	1–30 days post I or II dose	CSF analysis for pleocytosis and elevated protein levels; CT and MRI of the brain	Methylprednisone—oral or IV
Small Fiber Neuropathy Weakness, gait disturbances, dysesthesia, palpitations, paresthesia, and dysphagia	Rare	1. Pfizer-BioNTech BNT162b2 2. Moderna mRNA-1273	22–66 years	1–10 days post I or II dose (mostly)	Quantitative sensory testing and nerve conduction studies	IVIG and steroids



Cardiac Adverse Events after Vaccination—A Systematic Review

Kanak Parmar ^{1,*}, Sai Subramanyam ², Gaspar Del Rio-Pertuz ¹ , Pooja Sethi ³ and Erwin Argueta-Sosa ³

- 1990-2018 arası VAERS data analizi (COVID-19 Öncesi)
Miyokardit gelişen olgular
 - 19–49 yaş arası
 - %90 ı erkek
 - Semptom başlama zamanı: aşılamadan 8-14 gün
 - Oluşma Sıklığına göre aşı : Çiçek, antraks, tifo, inaktive influenza
- Daha seyrek olarak rapor edilen diğer kardiyak yan etki:
 - HBV, Zona , HAV, Varisella , H.influenza, Polio ve Pnömonokok

Aşıya bağlı kardiyomiyopati:

Tanının düzgün tanımlanması önemli

- Çok nadir
 - Olgular hafif tip ve kısa süre sonra düzelmiş
 - Askeri personelde çiçek aşısına karşı toplu aşılama sonrası tanımlanmış
 - 2002 de insidans %0,08 /1000 aşı dan 0,11/1000 aşı
 - Covid-19 aşıları ile ilgili 1.7 / 1,000,000
 - Viral grup: 10-22/100,000
 - European Society of Cardiology (ESC) =İnflamatuvar kardiyomiyopatiler 4 grup:
 - İnflamasyon negatif virüs negatif
 - İnflamasyon pozitif virus negatif : aşıya bağlı kardiyomiyopati
 - İnflamasyon negatif virüs pozitif
 - İnflamasyon pozitif, virüs pozitif
- Raporlanmada farkındalık artışı
Bu nedenle aşı kararsızlığına gerek olmadığı ancak şüphe varlığında takip ve raporlanmanın gecikmeden yapılması önemli

Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis
Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on
Immunization Practices — United States, June 2021

ABD de Haziran 2021 e kadar ortalama 296 milyon doz mRNA COVID-19 uygulanmış (Pfizer-BioNTech ile Moderna COVID-19 aşı tipi)

- Miyokardit 1,226 adet raporlanmış
- Ortalama yaş 26 yaş (range = 12–94 yaş)
 - Semptom başlama: ortalama 3 gün sonra (range = 0–179 gün)
- Halen uzun dönem etkileri takip ediliyor (1 yılı geçen dönemsel)

Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, June 2021

TABLE 2. Individual-level estimated number of COVID-19 cases and COVID-19–associated hospitalizations, intensive care unit admissions, and deaths prevented after use of 2-dose mRNA COVID-19 vaccine for 120 days and number of myocarditis cases expected per million second mRNA vaccine doses administered, by sex and age group* — United States, 2021

Sex/Benefits and harms from mRNA vaccination	No. per million vaccine doses administered in each age group (yrs) [†]				
	12–29	12–17	18–24	25–29	≥30
Male					
Benefit					
COVID-19 cases prevented [§]	11,000	5,700	12,100	15,200	15,300
Hospitalizations prevented	560	215	530	936	4,598
ICU admissions prevented	138	71	127	215	1,242
Deaths prevented	6	2	3	13	700
Harms					
Myocarditis cases expected [¶]	39–47	56–69	45–56	15–18	3–4
Female					
Benefit					
COVID-19 cases prevented [§]	12,500	8,500	14,300	14,700	14,900
Hospitalizations prevented	922	183	1,127	1,459	3,484
ICU admissions prevented	73	38	93	87	707
Deaths prevented	6	1	13	4	347
Harm					
Myocarditis cases expected [¶]	4–5	8–10	4–5	2	1

Abbreviations: ICU = intensive care unit; VAERS = Vaccine Adverse Event Reporting System.

* This analysis evaluated direct benefits and harms, per million second doses of mRNA COVID-19 vaccine given in each age group, over 120 days. The numbers of events per million persons aged 12–29 years are the averages of numbers per million persons aged 12–17 years, 18–24 years, and 25–29 years.

[†] Receipt of 2 doses of mRNA COVID-19 vaccine, compared with no vaccination.

[§] Case numbers have been rounded to the nearest hundred.

[¶] Ranges calculated as $\pm 10\%$ of crude VAERS reporting rates. Estimates include cases of myocarditis, pericarditis, and myopericarditis.

Summary

What is already known about this topic?

An elevated risk for myocarditis among mRNA COVID-19 vaccinees has been observed, particularly in males aged 12–29 years.

What is added by this report?

On June 23, 2021, the Advisory Committee on Immunization Practices concluded that the benefits of COVID-19 vaccination to individual persons and at the population level clearly outweighed the risks of myocarditis after vaccination.

What are the implications for public health practice?

Continued use of mRNA COVID-19 vaccines in all recommended age groups will prevent morbidity and mortality from COVID-19 that far exceed the number of cases of myocarditis expected. Information regarding the risk for myocarditis with mRNA COVID-19 vaccines should be disseminated to providers to share with vaccine recipients.

Incidence and clinical characteristics of adverse neurological events and stroke-like syndrome associated with immune stress-related response after COVID-19 vaccination in 2021 from Thailand

Wikawee Sirisuk^a, Wasitthep Limvorapitak^b, Praween Lolekha^a, Kanthida Methaset^c, Kongkiat Kulkantrakorn^a

- 2021 yılı 1 Mart-30 Eylül arası : 245,799 aşı dozu uygulanmış
- Viral vektor aşısı =ChAdOx-1nCoV-19 inaktif ve mRNA aşılarına göre daha fazla raporlanmış
- En çok ISRR (immune stress related response): Stroke benzeri tablo
 - hafif ve orta düzeyde
 - 30 gün içinde düzelmiş

Nörolojik yan etki

Table 1

Incidences of adverse events following COVID-19 immunization.

	All vaccinated		CoronaVac®		ChAdOx-1 nCoV-19		BNT162b2	
	Number	%	Number	%	Number	%	Number	%
Total vaccinated	246,444		43,259		199,515		3670	
Age < 18 years	645		37		44		564	
Total vaccinated adults	245,799	100.0	43,222	100.0	199,471	100.0	3106	100.0
Total AEFIs reported	129,652	52.6	12,823	29.6	115,617	58.0	1212	33.0
AEFIs requiring medical attention	258	0.20	23	0.18	235	0.20	0	
Neurological AEFIs reported	27,992	11.4	2701	6.2	25,057	12.6	234	7.5
Neurological symptoms (% of total neurologic AEFIs)	23,446	83.8	2239	82.9	21,014	83.9	193	82.5
- Headache	2890	10.3	298	11.0	2565	10.2	27	11.5
- Weakness	1656	5.9	164	6.1	1478	5.9	14	6.0
- Numbness/dysesthesia								
Neurologic AEFIs requiring medical attention	93	0.07	6	0.05	87	0.08	0	

All vaccines N = 119	Inactivated virus vaccines N = 26	ChAdOx-1 nCoV-19 vaccine N = 91	BNT162b2 N = 2
----------------------------	---	---------------------------------------	-------------------

ko-morbidite: DM HT , Dislipidemi

Incidence and clinical characteristics of adverse neurological events and stroke-like syndrome associated with immune stress-related response after COVID-19 vaccination in 2021 from Thailand

Wikawee Sirisuk^a, Wasitthep Limvorapitak^b, Praween Lolekha^a, Kanthida Methaset^c, Kongkiat Kulkarntrakorn^b

Table 2
Baseline characteristics of patients with neurological AEFIs.

Characteristics	All vaccines N = 119	Inactivated virus vaccines N = 26	ChAdOx-1 nCoV-19 vaccine N = 91	BNT162b2 N = 2	P-value
Median age (range) - years	48 (18–98)	41 (21–66)	52 (18–86)	90 (81–98)	0.007
Age group					0.041
18–49 years	60 (50.4)	18 (69.2)	42 (46.2)	0	
≥ 50 years	59 (49.6)	8 (30.8)	49 (53.8)	2 (100)	
Female sex	82 (68.9)	19 (73.1)	62 (68.1)	1 (50.0)	0.669
Median bone mass index (range) - kg/m ²	24.8 (16.4–33.2)	25.5 (16.4–34.2)	24.0 (17.3–33.3)	31.3	0.292
History of laboratory confirm COVID-19 at any time before vaccination	1 (0.9)	0	1 (1.1)	0	1.000
Hypertension	33 (27.7)	3 (11.5)	28 (30.8)	2 (100.0)	0.011
Diabetes mellitus	19 (16.0)	2 (7.7)	16 (17.6)	1 (50.0)	0.171
Dyslipidemia	40 (33.6)	7 (26.9)	32 (35.2)	1 (50.0)	0.678
Coronary artery disease	2 (1.7)	0	2 (2.2)	0	1.000
Atrial fibrillation/flutter	3 (2.5)	0	3 (3.3)	0	1.000
New onset atrial fibrillation	2 (1.7)	0	0	2 (100)	< 0.001
Valvular heart diseases	1 (0.9)	0	1 (1.1)	0	1.000
History of ischemic stroke	6 (5.0)	1 (3.8)	5 (5.5)	0	1.000
History of intracranial hemorrhage	1 (0.9)	0	1 (1.1)	0	1.000
Migraine	4 (3.4)	1 (3.8)	3 (3.3)	0	1.000
Psychiatric disease	6 (5.0)	2 (7.7)	4 (4.4)	0	0.650
Current smoking (N = 76)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	1.000
Current alcohol drinking (N = 75)	1 (1.3)	0	1 (1.6)	0	1.000
Medications					
- Aspirin	8 (6.7)	1 (3.8)	6 (6.6)	1 (50.0)	0.184
- Clopidogrel	2 (1.7)	0	2 (2.2)	0	1.000
- Anticoagulants	1 (0.9)	0	1 (1.1)	0	1.000
- Antihypertensive drugs	24 (20.2)	2 (7.7)	21 (23.1)	1 (50.0)	0.272
- Antidiabetic drugs	18 (15.1)	2 (7.7)	15 (16.5)	1 (50.0)	0.368
- NSAIDs	8 (6.7)	1 (3.8)	7 (7.7)	0	0.844
Median baseline modified Rankin scale (range)	0 (0–5)	0 (0–0)	0 (0–5)	3 (1–5)	< 0.001
Vaccination number		18 (69.2)	85 (93.4)	2 (100.0)	0.009
- First dose		8 (30.8)	5 (5.5)	0	
- Second dose		0	1 (1.1)	0	
- Third dose					

Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccine Safety

SAFETY INFORMATION BY VACCINE | PAGE 2 OF 18 | ALL PAGES

FOR EVERYONE
JAN. 31, 2025

Ciddi yan etki : Nadir

- **Anaflaksi** : 5 olgu/1 milyon
- **Guillain-Barré sendromu**: immün sistemin sinirlere yaptığı hasara bağlı kas güçsüzlüğünden- bazenparaliziye giden tablo
 - J&J/Janssen COVID-19 ilk dozdan 21 gün sonra Pfizer-BioNTech or Moderna (mRNA) COVID-19 aşılara göre 21kat fazla olgu
 - Mayıs 2023 den bu yana ACIP Pfizer-BionTech veya Moderna aşılarını öneriyor. (Aşı Mayıs 2023 den beri bulunmuyor)
- **Trombositopeni Sendromu ile seyreden Tromboz (TTS)**:
 - 4 olgu/1 milyon doz= , 30-49 yaş Kadın. Olgulara J&J/Janssen aşısı sonrası saptanmış Reports of deaths
- **Ölüm**: aşılamalardan sonra gelişen ölümler net değil halen takip altında
 - Covid-19 aşılamadan sonra ölüm raporlama nedeni olabilecek faktörler: FDA aşılama takip süresinde her türlü ölümün raporlanmasını istediği için
 - Toplumun COVID-19 aşıları ile ilgili farkındalık artışı
 - Verilerin incelenmesi Covid 19 aşısına bağlı ölüm riskinin non Covid nedenlere bağlı artışının olmadığı
 - Covid 19 aşısı olmayanların Covid-19 aşılananlara göre Covid-19 a bağlı hastalıktan dolayı ölüm oranları daha fazla

What do I need to know about Johnson & Johnson's Janssen COVID-19 Vaccine (J&J/Janssen) now?

There is a risk of a rare but serious condition involving blood clots and low platelets in people after receiving the J&J/Janssen COVID-19 Vaccine. **This risk is very low.**

This problem is rare and happened in about 7 per 1 million vaccinated women between 18 and 49 years old. For women 50 years and older and men of any age, this problem is even more rare.

This problem has not been linked to the other two COVID-19 vaccines (Pfizer-BioNTech and Moderna).



Aşı Güvenliği Veri data bağlantısı (VSD), 2023-2024 sezonu boyunca mRNA COVID-19 aşıları için saptanan yan etki uyarısı:

- Guillain-Barré sendromu (GBS)

- Pfizer COVID-19 aşısı sonrası ≥ 65 yaş üzerinde
- Daha önceki yıl mRNA aşılarında ne VSD ne de diğer sistemlerde bu bulguya rastlanmamış.
 - **Bu nedenle toplumda saptanan bu bulgunun gerçek riski yansıtıp yansıtmadığı henüz ne değil**
- Gerçek bir risk varsa, milyon doz başına 4,1'lik tahmini artış olabilecek GBS olguların diğer erişkin aşılar için de önceki tahminlere bezer oranda olduğu belirtilmektedir
 - İnfluenza : 1-2 olgu/milyon doz
 - Rekombinan Zoster aşısı: 3-6 olgu /milyon doz
 - RSV aşısı 1-2 olgu /milyon doz

İNME:

- Moderna (≥ 65 yaş) ve Pfizer bivalan aşı (50-64 yaş) 2022-2023 dönemi aşılama sonrası inme datasında VSD istatiksel artış uyarısı almış
- Ancak eldeki takip verileri inme ile ilgili net ve istikrarlı veri saptamamış

SONUÇ : Daha başka yan etki 2023-2024 dönemi COVID-19 aşıları için raporlanmamış.
Hastalığa bağlı gelişen komplikasyonların aşı yan etkisine göre çok daha ciddi

