



ARAŞTIRMA

F.Ü.Sağ.Bil.Tıp.Derg.
2024; 38 (1): 13 - 19
http://www.fusabil.org

Edibe PİRİNÇÇİ^{1, a}
Fatma Nur KARAÇORLU^{2, b}
Fatma TİLKİ^{1, c}
Zuhal KAZEZ^{1, d}
Tuğçe DARTILMAK^{3, e}

¹ Fırat Üniversitesi,
Tıp Fakültesi,
Halk Sağlığı Ana Bilim Dalı,
Elazığ, TÜRKİYE

² Bulanık İlçe Sağlık
Müdürlüğü,
Halk Sağlığı,
Muş, TÜRKİYE

³ Iğdır İl Sağlık Müdürlüğü,
Iğdır, TÜRKİYE

^a ORCID: 0000-0002-1344-4562

^b ORCID: 0000-0001-7907-2776

^c ORCID: 0009-0007-4883-2729

^d ORCID: 0009-0001-9637-9099

^e ORCID: 0000-0002-3158-362X

Geliş Tarihi : 21.06.2023
Kabul Tarihi : 04.10.2023

Yazışma Adresi Correspondence

Fatma TİLKİ
Fırat Üniversitesi,
Tıp Fakültesi,
Halk Sağlığı Ana Bilim
Dalı,
Elazığ - TÜRKİYE

fatmatilki92@gmail.com

12 Yaş ve Üzeri Bireylerde COVID-19 mRNA Aşısının (BNT16b2) Yan Etkileri: Prospektif Çalışma *

Amaç: Aşılar, COVID-19'a karşı etkili bir savaş stratejisidir. Çok sayıda aşının başarısı ve aşıların geliştirilmesine devam edilmesi, mevcut pandemiyi seyri önemli ölçüde etkiledi. Çalışmanın amacı, COVID-19 pandemisi sürecinde mRNA aşısının 12 yaş ve üzerindeki kişilere uygulanmasının neden olduğu yan etkilerin tipini ve sıklığını belirlemektir.

Gereç ve Yöntem: Prospektif çalışma, Türkiye'nin doğusunda bulunan bir üniversite hastanesinin COVID-19 Aşı Polikliniğine başvuran ve daha önce BNT162b2 aşısı dışında COVID-19 aşısı olmayan kişiler arasında yapılmıştır. Katılımcı sayısı 391 idi. Veriler SPSS 22 programı ile analiz edildi ve istatistiksel analiz için Ki-kare testi kullanıldı.

Bulgular: Çalışmaya katılanların yaş ortalaması 30.55±13.20. İki doz aşılamadan sonra en az bir yan etki bildirenlerin sıklığı %94.4 idi. En yaygın lokal yan etkiler enjeksiyon yerinde ağrı ve aynı kolda kas güçsüzlüğü iken, sistemik yan etkiler yorgunluk ve kas/eklem ağrısıdır. Cinsiyet ile COVID-19 aşısının birinci, ikinci ve toplam dozlarından sonra yan etki görülme insidansı arasındaki ilişki anlamlıydı (p<0.01).

Sonuç: Bu çalışmada uygulanan mRNA aşısı ile hayatı tehdit eden ciddi bir yan etki tespit edilmemiştir. Ancak ağrı, yorgunluk, kas/eklem ağrısı, baş ağrısı ve ateş gibi lokal ve sistemik yan etkiler sıklıkla görülmüştür, bu aşıyla ilişkili uzun vadeli yan etkileri incelemek için daha ileri çalışmalara ihtiyaç vardır.

Anahtar Kelimeler: Pandemi, ağrı, enjeksiyon bölgesi, COVID-19

Side Effects of COVID-19 mRNA Vaccine (BNT16b2) in Individuals 12 Years and Older: A Prospective Study

Objective: Vaccines are an effective war strategy against COVID-19. The success of a large number of vaccines and the continued development of vaccines have significantly affected the course of the current pandemic. The aim of the study is to determine the type and frequency of side effects caused by mRNA vaccine administration to 12 years and older people during the COVID-19 pandemic.

Materials and Methods: The prospective study was conducted among people who applied to a university hospital COVID-19 Vaccination Outpatient Clinic in Eastern Turkey, and they had not previously been vaccinated against COVID-19 except for the BNT162b2 vaccine. The number of participants was 391. The data were analyzed by using SPSS 22 program and the Chi-square test was used for statistical analysis.

Results: The mean age of the participants in the study was 30.55±13.20. The frequency of those who reported at least one side effect following two doses of vaccination was 94.4%. The most common local side effects were pain at the injection site and muscle weakness in the same arm, while systemic side effects were fatigue and muscle/joint pain. The relationship between gender and the incidence of adverse effects after the first, second, and total doses of COVID-19 vaccine was significant (p<0.01).

Conclusions: No serious life-threatening side effect was detected with the Pfizer/BioNTech vaccine administered in this study. However, local and systemic side effects such as pain, fatigue, muscle/joint pain, headache and fever frequently occurred. Further studies are needed to examine long-term adverse effects associated with the mRNA vaccine.

Key Words: Pandemic, pain, injection site, COVID-19

Giriş

İlk defa 2019 yılının Aralık ayında Çin'in Wuhan kentinde görülen COVID-19 kısa bir sürede dünyanın neredeyse tüm ülkelerine yayılmış ve dünyada büyük bir pandemiye neden olmuştur (1, 2). Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), 25 Nisan 2022 tarihi itibarıyla 6.220.390 ölüm ile birlikte 507.501.771 onaylanmış COVID-19 vakası olduğunu bildirmiştir (3). DSÖ'nün 11 Mart 2020 tarihinde pandemi ilan etmesiyle eş zamanlı olarak ülkemizde de ilk vakanın görüldüğü açıklanmıştır (2, 4).

* 6. Uluslararası 24. Ulusal Halk Sağlığı Kongresi, 1-4 Aralık 2022, Antalya/TÜRKİYE.

COVID-19 virüsünün yayılmasını azaltmak için sosyal mesafe, yüz maskesi takma, iyi kişisel hijyen sağlama ve sokağa çıkma yasağı gibi bir dizi halk sağlığı önlemi getirilmiştir. Ancak aşılama, sürekli koruma ve virüsle endemik olarak yaşamak için kilit bir strateji olmaya devam etmektedir (5). Aşıların, COVID-19'un yayılmasını ve ölüm oranını azaltmak için en etkili araçlar arasında olduğu yaygın olarak gösterilmiştir (6).

Türkiye'de kullanılan, acil kullanım onayı almış üç aşından biri mRNA aşısı olan BNT162b2'dir (7). 11 Aralık 2020'de ABD Gıda ve İlaç İdaresi, ilgili firma tarafından 16 yaş ve üzeri bireylerde geliştirilen BNT162b2 COVID-19 aşısı için ilk acil kullanım iznini yayınladı (8). 12 ile 17 yaş arasındaki ergenler Amerika Birleşik Devletleri'nde Gıda ve İlaç Dairesi'nden (FDA) mRNA aşısı için Acil Kullanım İzni (EUA) almıştır (9). 23 Ağustos 2021 tarihi itibarıyla de FDA tarafından 16 yaş ve üzerine kullanımı onaylanan ilk COVID-19 aşısı olmuştur (8). DSÖ 2021 yılından bu yana dünya genelinde 13 milyar dolar fazla Covid-19 aşı dozu uygulandığını bildirmiştir (3). Türkiye'de Sağlık Bakanlığı 17 Şubat 2024 tarihi itibarıyla toplam yapılan aşı sayısını 152.732.125 olarak bildirmiştir (10).

BNT162b2 aşısı, semptomatik SARS-CoV-2 enfeksiyonuna karşı %95 etkinliğe sahiptir (11). COVID-19 aşıları SARS-CoV-2 enfeksiyonuna bağlı mortalite ve morbiditeyi azaltmak adına acil kullanıma girdiğinden, aşının oluşturabileceği yan etkiler hakkında elde edilen bilgiler kısıtlıdır. Özellikle 18 yaş altı gruba yönelik aşılama sonrası görülebilecek yan etkiler konusunda çok daha az bilimiz bulunmaktadır (12, 13).

Bu çalışmada Türkiye'nin doğusunda bulunan bin yataklı bir üniversite hastanesi COVID-19 aşı polikliniklerine BNT162b2 birinci doz aşılama için başvuran ve iki doz aşılamaı tamamlayan 12 yaş ve üzeri kişilerde (daha önce herhangi bir COVID-19 aşısı olmayan) görülen yan etkilerin çeşitlerinin ve sıklıklarının araştırılması amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem

Araştırma ve Yayın Etiği: T.C. Sağlık Bakanlığı'ndan 29.08.2021 tarihinde araştırma izni, Fırat Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kuruludan 28.09.2021 tarih ve 3963 sayılı yazı ile etik kurul onayı alınmıştır.

Prospektif tipteki bu çalışmanın evrenini Ekim 2021-Ocak 2022 tarihleri arasında Türkiye'nin Doğu Anadolu Bölgesi'ndeki Elazığ ilinde bulunan Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi COVID-19 Aşı Polikliniği'ne başvuran kişiler oluşturmuştur. Dâhil edilme kriterleri: Daha önce COVID-19 aşılması yapılmamış olmak, BNT162b2 aşısını yaptırmayı istemek, 12 yaş ve üzeri olmak, çalışmaya katılmaya rıza göstermek. Araştırma kapsamına alınacak minimum kişi sayısı evrendeki birey sayısı bilinmediği durumda kullanılan $n=2pq/d^2$ formülünden (14) 385 kişi olarak hesaplanmıştır.

Formülde t (belirli serbestlik derecesinde ve saptanan yanılma düzeyinde t tablosundan bulunan teorik değer)=1.96, p (incelenen olayın görülüş olasılığı)=0.50, q (incelenen olayın görülmeşi olasılığı)=0.50, d (olayın görülüş sıklığına göre yapılmak istenen±sapma)=0.05 olarak alınmıştır. 401 kişiye ulaşılmış olup, 10 kişi ikinci doz aşısını tamamlamadığı için çalışmaya dâhil edilmemiştir. Sonuç olarak 391 kişi çalışmaya dâhil edilmiştir.

Veri toplama aracı olarak araştırmacılar tarafından literatürden yararlanılarak hazırlanan anket formu kullanılmıştır (15-18). Anket üç aşamalı olarak uygulanmıştır. Birinci aşama ankette katılımcıların demografik ve klinik özellikleri, iletişim bilgileri, yakın zamanda COVID-19 geçirmiş olma durumu; ikinci aşama ankette birinci doz aşının yan etkileri ve üçüncü aşama ankette ise ikinci doz aşının yan etkileri ile ilgili sorular bulunmaktadır. Ankete başlamadan önce katılımcılara gerekli açıklamalar yapılmış, katılımcıların sözlü onamları alınmıştır. Anketin ilk uygulaması araştırmacılar tarafından yüz yüze görüşme ile yapılmıştır. Çalışmaya dâhil edilen kişilerin birinci ve ikinci doz aşı uygulamalarını takip eden 1'er haftalık süre içinde oluşan yan etkiler telefonla görüşülerek sorgulanmıştır.

Çalışmanın bağımlı değişkenleri; birinci, ikinci ve total dozdan sonra yan etki görülüp görülmemesidir. Total doz iki dozdan herhangi birinden sonra yan etki görülüp görülmemesi olarak kabul edilmiştir.

Araştırma sonucunda elde edilen veriler SPSS 22 paket programı ile analiz edilmiştir. Tanımlayıcı bulgular değişkenlerin özelliklerine göre frekans (n) ve yüzde (%) veya Ortalama±Standart Sapma (Ort±Ss) veya ortanca ve en küçük değer (Min)–en büyük değer (Max) ile verilmiştir. Yan etki olup olmama değişkenleri bağımlı değişkeninin kategorik bağımsız değişkenlerle (yaş, cinsiyet, kronik hastalık varlığı, COVID-19 Aşısından Önce COVID-19 Geçirme Durumu) ilişkisini incelemek için Pearson ve Fisher ki kare testleri yapılmıştır. İstatistiksel anlamlılık $p<0.05$ düzeyinde değerlendirilmiştir.

Bulgular

Araştırmaya dahil olan kişilerin %52.2 (n=204)'si kadın olup, tüm katılımcıların yaş ortalaması $30,55\pm 13,20$ 'dir (Ortanca=26, min=12, max=72). Katılımcılara ait demografik ve klinik özellikler Tablo 1'de sunulmuştur. Katılımcıların %57.0 (n=223)'ü bekar ve %35.3'ü lise mezunudur. Tüm katılımcıların Beden Kitle İndeksi (BKİ) ortalaması 24.42 ± 4.91 olup, BKİ Sınıflamasına göre katılımcıların %48.9'u (n=191) normal, %28.4'ü (n=111) şişmanlık öncesi sınıfındadır. %14.6'sının (n=57) en az bir kronik hastalığa, %12.8'inin (n=50) en az bir alerjik hastalığa sahip olduğunu tespit edilmiştir. %66.5'i (n=260) sigarayı hiç kullanmadığını, %30.4'ü (n=119) ise kullandığını belirtmiştir.

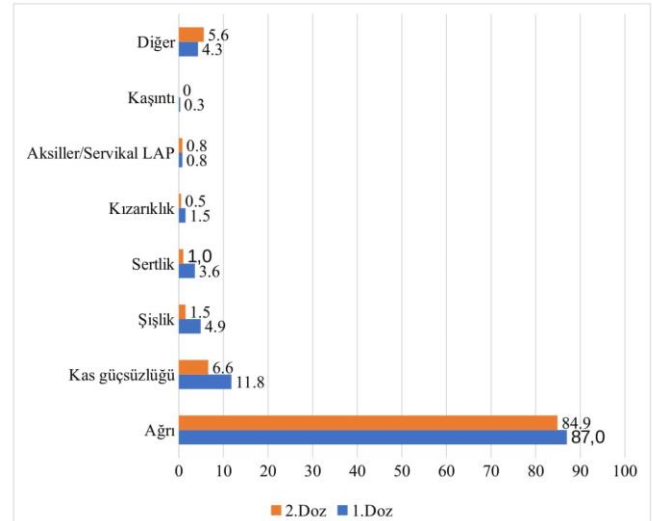
Tablo 1. Katılımcıların demografik ve klinik özellikleri, (n=391)

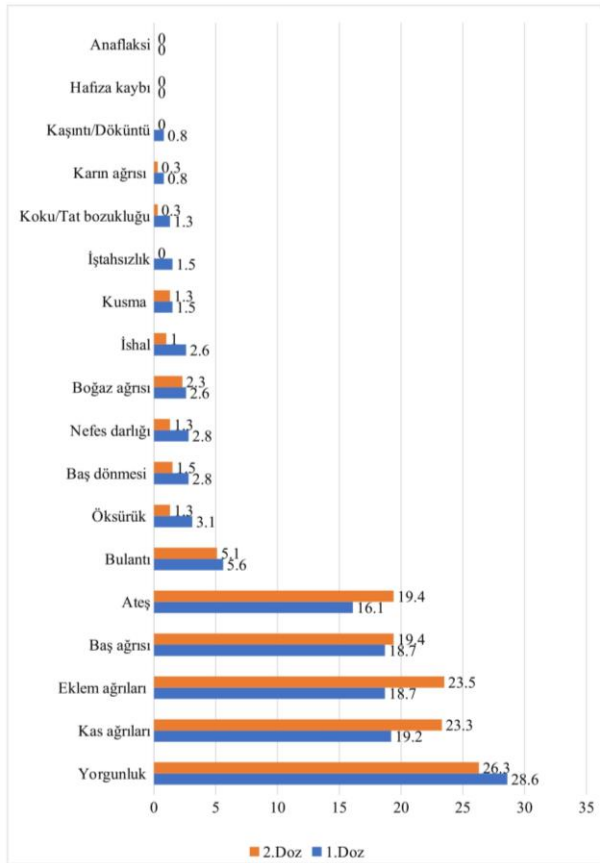
	n	%
Cinsiyet		
Erkek	187	47.8
Kadın	204	52.2
Yaş		
12-17	53	13.6
18 ve üzeri	338	86.4
Medeni Durum		
Bekâr	223	57.0
Evli	168	43.0
Eğitim Durumu		
Okuryazar değil	18	4.6
İlkokul mezunu	80	20.5
Ortaokul mezunu	79	20.2
Lise mezunu	138	35.3
Üniversite mezunu	76	19.4
Beden Kitle İndeksi Sınıflaması		
Zayıf	38	9.7
Normal	191	48.9
Şişmanlık öncesi	111	28.4
Şişman	51	13.0
Kronik Hastalık	57	14.6
Kardiyolojik	13	3.3
Hipertansiyon	12	3.1
Endokrin	8	2.0
Romatolojik	8	2.0
Diyabet	6	1.5
KOAH	1	0.3
Diğer	17	4.3
Alerjik Hastalık	50	12.8
Astım	21	5.4
Besin-ilaç alerjisi	15	3.8
Bahar nezlesi	14	3.6
Diğer**	4	1.0
Sigara		
Kullanıyorum	119	30.4
Kullandım bıraktım	12	3.1
Hiç kullanmadım	260	66.5

Not: *Nörolojik hastalıklar, gastroenterolojik hastalıklar, psikiyatrik hastalıklar **Arı alerjisi, küf mantarı alerjisi, ev tozu alerjisi

Katılımcıların COVID-19 ve COVID-19 aşısıyla ilgili özellikleri Tablo 2'de verilmiştir. Çalışmaya katılanların %25.3 (n=99)'ü aşı yapılmadan önce COVID-19 hastalığı geçirmiş olup bunların %95.0 (n=94)'i evde karantinede, %3 (n=3)'ü hastanede COVID-19 servisinde tedavi olmuştur. Tüm katılımcıların %29.7'si (n=116) birinci, %30.4'ü (n=119) ikinci dozdan sonra ağrı kesici kullanmış olup, 2 (%0.5) kişi birinci dozdan sonra, 4 kişi (%1.0) ikinci dozdan sonra sağlık kurumuna başvurmuştur.

Katılımcıların %94.4'ü (n=369) iki doz aşılamaı takiben en az bir yan etki yaşadığını belirtmiştir. %90.3'ü (n=353) birinci dozdan sonra, %87.2'si (n=341) ikinci dozdan sonra en az bir yan etki yaşamıştır. COVID-19 aşısına bağlı lokal yan etkiler Şekil 1'de, sistemik yan etkiler Şekil 2'de gösterilmiştir. En sık bildirilen lokal yan etki birinci doz için %87.0 (n=340), ikinci doz için %84.9 (n=332) ile enjeksiyon yerinde ağrıdır (Şekil 1). En sık bildirilen sistemik yan etki ise birinci doz için %28.6 (n=112) ve ikinci doz için %26. (n=103) ile yorgunluk (Şekil 2). Katılımcıların %4.3'ü (n=17) birinci doz, %5.6'sı ikinci doz için (n=22) uyku hali, çarpıntı, üşüme-titre, göğüs ağrısı, görme problemi vb. diğer yan etkileri rapor etmiştir. COVID-19 aşısından sonra yan etki olan ve olmayan katılımcıların bazı özelliklere göre karşılaştırılması Tablo 3'te gösterilmiştir. Cinsiyet ile birinci, ikinci ve total doz COVID-19 aşısından sonra yan etki görülme sıklığı arasındaki ilişki anlamlıdır (p<0,01). COVID-19 aşısından önce COVID-19 geçirme durumu ile total doz COVID-19 aşısından sonra yan etki görülme sıklığı arasında anlamlı bir ilişki saptanmıştır (p=0,021). Yaş ve kronik hastalık değişkenleri ile COVID-19 aşısından sonra yan etki görülme sıklığı arasında anlamlı ilişki bulunmamıştır (p>0,05).

**Şekil 1.** COVID-19 aşısına bağlı lokal yan etki, yüzde (%), (n=391)



Şekil 2. COVID-19 aşısına bağlı sistemik yan etki, yüzde (%), (n=391)

Tartışma

Bu çalışma, Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi COVID-19 Aşı Polikliniği'ne başvuran kişiler arasında BNT162b2 COVID-19 aşısının güvenlik ve yan etki profilini analiz etmeyi amaçlamıştır. Çalışma sonuçlarına göre, enjeksiyon bölgesinde lokalize ağrı ile yorgunluk, kas, eklem ve baş ağrısı gibi sistemik reaksiyonlar en sık bildirilen yan etkilerdir. Reaksiyonlar genellikle kendi kendini sınırlayıcı nitelikte olup, anafaksi rapor edilmemiştir. Cinsiyet ve COVID-19 aşısından önce COVID-19 geçirme durumu ile yan etki görülmesi arasında anlamlı ilişki saptanmıştır.

Çalışmamızda katılımcıların %29.7'si birinci doz aşı uygulamasından sonra, %30.4'ü ikinci doz aşı uygulamasından sonra yan etkileri azaltmak için ağrı kesici kullanma ihtiyacı duymuştur. Alamer ve ark.larının yaptığı 12-18 yaş 571 çocuğun olduğu çalışmada katılımcıların %65.0'ı yan etkileri azaltmak için ilaç almıştır (19). Çalışmamızda ayrıca yalnızca iki kişi birinci doz aşı sonrası, dört kişi ikinci doz aşı sonrası görülen yan etkiler için hastaneye ayakta acil poliklinik servisine başvurmuştur (Tablo 2). Alamer ve ark.larının çalışmasında ise katılımcıların %14.0'ü yan etkiler nedeniyle doktora gitmiş, %8.0'ı da yan etkiler nedeniyle hastaneye yatmıştır (19). Sadece 12-18 yaş arası çocukların incelendiği Alamer ve arkadaşlarının çalışmasında yan etki nedeniyle ilaç kullanma ve hastaneye başvurma sıklıklarının 12 yaş ve üzeri kişilerin incelendiği mevcut çalışmaya göre daha fazla olması çocuk yaş grubunda endişeli ebeveynlerin yönlendirmesi nedeniyle olabilir (19).

Tablo 2. Katılımcıların COVID-19 ve COVID-19 aşısıyla ilgili özellikleri, (n=391)

	n	%
COVID-19 Aşısından Önce COVID-19 Geçirme Durumu	99	25.3
COVID-19 için Aldığı Sağlık Hizmeti (n=99)		
Evde karantina	94	95.0
COVID-19 servis	3	3.0
COVID-19 poliklinik	2	2.0
Birinci Doz Aşıdan Sonra Ağrı Kesici Kullanma	116	29.7
İkinci Doz Aşıdan Sonra Ağrı Kesici Kullanma	119	30.4
Birinci Doz Aşı Yan Etkisinden Sonra Sağlık Kurumuna Başvurma	2	0.5
Birinci Doz Aşı Yan Etkisinden Sonra Aldığı Sağlık Hizmeti (n=2)		
Acil Servis	2	100.0
İkinci Doz Aşı Yan Etkisinden Sonra Sağlık Kurumuna Başvurma	4	1.0
İkinci Doz Aşı Yan Etkisinden Sonra Aldığı Sağlık Hizmeti (n=2)		
Acil Servis	4	100.0

Tablo 3. Birinci, İkinci, Total Doz COVID-19 Aşısından Sonra Yan Etki Olan ve Olmayan Katılımcıların Bazı Özelliklere Göre Karşılaştırılması

Değişkenler	1. Doz			2. Doz			Total Doz		
	Yan Etki Olan, n=353 (%90.3)	Yan Etki Olmayan, n=38 (%9.7)	Test	Yan Etki Olan, n=341 (%87.2)	Yan Etki Olmayan, n=50 (%12.8)	Test	Yan Etki Olan, n=369 (%94.4)	Yan Etki Olmayan, n=22 (%5.6)	Test
Yaş			$p=0.940^*$ $\chi^2=0.006$			$p=0.326^*$ $\chi^2=0.967$			$p=0.200^{**}$
18 yaş altı	48 (90.6)	5 (9.4)		44 (83.0)	9 (17.0)		48 (90.6)	5 (9.4)	
18 yaş ve üzeri	305 (90.2)	33 (9.8)		297 (87.9)	41 (12.1)		321 (95.0)	17 (5.0)	
Cinsiyet, (%)			$p=0.003^*$ $\chi^2=9.100$			$p<0.001^*$ $\chi^2=13.427$			$p=0.001^*$ $\chi^2=10.795$
Erkek	160 (85.6)	27 (14.4)		151 (80.7)	36 (19.3)		169 (90.4)	18 (9.6)	
Kadın	193 (94.6)	11 (5.4)		190 (93.1)	14 (6.9)		200 (98.0)	4 (2.0)	
Kronik Hastalık, (%)			$p=0.480^*$ $\chi^2=0.499$			$p=0.326^*$ $\chi^2=0.965$			$p=0.344^{**}$
Var	50 (87.7)	7 (12.3)		52 (91.2)	5 (8.8)		52 (91.2)	5 (8.8)	
Yok	303 (90.7)	31 (9.3)		289 (86.5)	45 (13.5)		317 (94.9)	17 (5.1)	
COVID-19 Aşısından Önce COVID-19 Geçirme Durumu, (%)			$p=0.070^*$ $\chi^2=3.292$			$p=0.105^*$ $\chi^2=2.633$			$p=0.021^*$ $\chi^2=5.321$
Evet	94 (94.9)	5 (5.1)		91 (91.9)	8 (8.1)		98 (99.0)	1 (1.0)	
Hayır	259 (88.7)	33 (11.3)		250 (85.6)	42 (14.4)		271 (92.8)	21 (7.2)	

Not: *Pearson ki-kare testi, **Fisher ki kare testi

Mevcut çalışmada COVID-19 aşısına bağlı bildirilen en sık yan etkinin enjeksiyon bölgesinde ağrı olduğu bulunmuştur (Şekil 1, birinci doz için %87, ikinci doz için %84.9). Bu bulgu ile benzer şekilde 12 çalışmayı dâhil eden sistematik bir derlemenin sonuçlarına göre %84.1 ile enjeksiyon bölgesinde ağrının COVID-19 aşısına bağlı en sık yan etki olduğu bildirilmiştir (20). Bu çalışmada enjeksiyon bölgesinde ağrıdan sonra en sık görülen yan etkinin yorgunluk olduğu saptanmıştır (Şekil 2). Benzer çalışmalarda (20-22) da en sık ikinci yan etkinin halsizlik olduğu belirtilmiştir.

Aşılar karşı immün yanıtta varyasyonun, cinsiyet farklılıkları ile ilgili olduğuna inanılmaktadır (23). Bu çalışmada kadın katılımcılarda yan etki görülme sıklığı erkek katılımcılara göre istatistiksel anlamlı olarak daha fazladır (Tablo 3). Kadınlarda ve erkeklerde yan etki görülme sıklığı sırasıyla birinci doz için %94.6 ve %85.6; ikinci doz için %93.1 ve %80.7; total doz için ise %98.0 ve %90.4 olarak bulunmuştur. Çalışmada elde edilen bulgular, kadın katılımcıların erkek katılımcılardan daha fazla yan etki bildirdiğini gösteren benzer çalışmalarla uyumludur (24, 25).

Mevcut çalışmamızda COVID-19 enfeksiyon öyküsü olmayanlara kıyasla aşılardan önce COVID-19 geçirme öyküsü olanlarda daha fazla yan etki görülmüştür (Tablo 3). Bu bulgu literatürle uyumludur (26, 27). Bu gözlem, bağışıklık sisteminin tepkisi şeklinde yorumlanabilir. Literatürde, daha önceden COVID-19 enfeksiyonu geçiren bireylerde tek bir aşı

dozuna verilen antikor tepkilerinin, daha önce COVID-19 geçirmemiş bireylerde bulunan antikor titrelerine eşit veya daha yüksek olduğu bildirilmektedir (28). Bu tür gelişmiş bağışıklık, daha önce COVID-19 ile enfekte olmuş kişilerde birinci veya ikinci dozları takiben sistemik yan etkilere aracılık ederek; kaslar, kan damarları ve diğer dokular üzerinde inflamatuvar bir etkiye sahip olabilecek sitokinlerin üretimini indükleyebilir (29).

Bu çalışma bazı kısıtlılıklar taşımaktadır. Çalışma, katılımcıların anket formlarında bilgi yanlılığına neden olabilecek, yani bazı katılımcıların diğerlerine göre olumsuz etkileri bildirme olasılığı daha yüksek olabilen verileri kullanmış olabilir. Mevcut çalışmanın bir diğer sınırlaması, aşının kısa vadeli yan etkilerinin (enjeksiyondan bir hafta sonra) izlenmesidir. Aşının orta ve uzun vadeli yan etkileri hala bilinmemektedir. Tromboembolik profiller ve miyokardit gibi COVID-19 aşısını takiben diğer nadir olayları değerlendirmek gelecekteki çalışmalar için önemli olacaktır (30).

Sonuç olarak katılımcıların çok büyük çoğunluğunun mRNA aşısına bağlı yan etki yaşadığı saptanmıştır. En sık görülen lokal yan etki ağrı, sistemik yan etki ise yorgunluktur. Kadınlarda ve aşılardan önce COVID-19 geçirenlerde COVID-19'a bağlı yan etki daha sık görülmektedir. Aşıya bağlı uzun vadeli yan etkilerin incelenmesi için kohort çalışmalarına ihtiyaç vardır. Elde edilen sonuçlar, kullanıma girmiş olan BNT162b2 aşısının yol açabileceği yan etkiler konusunda yol gösterici olabilecektir.

Kaynaklar

- World Health Organization (WHO). "COVID-19 – China". <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2020-DON229/> 24.08.2021.
- World Health Organization (WHO). "WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020". <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--11-march-2020/> 24.08.2021.
- World Health Organization (WHO). "COVID-19 advice for the public: Getting vaccinated". <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice/> 20.03.2024.
- T.C. Sağlık Bakanlığı. "Koronavirüs, Alacağımız Tedbirlerden Güçlü Değildir". <https://www.saglik.gov.tr/TR,64383/koronavirus-alacagimiz-tedbirlerden-guclu-degidir.html/> 24.08.2021.
- World Health Organization. "COVID-19 vaccines". <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/> 21.08.2021.
- Eurosurveillance Editorial Team. Updated rapid risk assessment from ECDC on the risk related to the spread of new SARS-CoV-2 variants of concern in the EU/EEA - first update. Euro Surveill 2016; (3): 2101211.
- Anonim. "COVID-19 Vaccine Tracker. Turkey". <https://covid19.trackvaccines.org/country/turkey/> 25.08.2021.
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). "FDA Approves First COVID-19 Vaccine. Approval Signifies Key Achievement for Public Health". <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-covid-19-vaccine> Accessed/ 25.08.2021.
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). "Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Adolescents in Another Important Action in Fight Against Pandemic". <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use/> 04.07.2022.
- T.C. Sağlık Bakanlığı. "Covid-19 Aşısı Bilgilendirme Platformu". <https://covid19asi.saglik.gov.tr/> 20.03.2024.
- World Health Organization (WHO). "The Pfizer BioNTech (BNT162b2) COVID-19 vaccine: What you need to know". <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine/> 25.08.2021.
- Kaya F, Pirincci E. Determining the frequency of serious adverse reactions of inactive SARS-COV-2 Vaccine. Work 2021; 69(3): 735-739.
- Avcı H, Karabulut B, Eken HD, et al. Otolaryngology-specific symptoms may be highly observed in patients with a history of COVID-19 infection after inactivated Coronavirus vaccination. Ear Nose Throat J 2021
- Sümbüloğlu K, Sümbüloğlu V. Biyoistatistik. 8th Edition, Ankara: Hatiboğlu Yayınevi, 1998.
- Anonim. "Centers for Disease Control and Prevention. Local Reactions, Systemic Reactions, Adverse Events,

- and Serious Adverse Events: Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine". <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/reactogenicity.html/> 26.08.2021.
16. Ou MT, Boyarsky BJ, Motter JD, et al. Safety and reactogenicity of 2 doses of SARS-CoV-2 vaccination in solid organ transplant recipients. *Transplantation* 2021; 105(10): 2170-2174.
 17. Alhazmi A, Alamer E, Daws D, et al. Evaluation of side effects associated with COVID-19 vaccines in Saudi Arabia. *Vaccines* 2021; 9(6): 674.
 18. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. *N Engl J Med* 2020; 383(27): 2603-2615.
 19. Alamer E, Alhazmi A, Qasir NA, et al. Side effects of COVID-19 Pfizer-BioNTech mRNA vaccine in children aged 12-18 years in Saudi. *Vaccines (Basel)* 2021; 9(11): 1297.
 20. Meo SA, Bukhari IA, Akram J, Meo AS, Klonoff DC. 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.
 21. Chapin-Bardales J, Myers T, Gee J, et al. Reactogenicity within 2 weeks after mRNA COVID-19 vaccines: Findings from the CDC v-safe surveillance system. *Vaccine* 2021; 39: 7066-7073.
 22. Lim SM, Chan HC, Santosa A, et al. Safety and side effect profile of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination among healthcare workers: A tertiary hospital experience in Singapore. *Ann Acad Med Singap* 2021; 50: 703-711.
 23. Oliver SE, Gargano JW, Marin M, et al. The advisory committee on immunization practices' interim recommendation for use of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine - United States, December 2020. *MMWR*. 2020; 69: 1922-1924.
 24. Frenck RW, Klein NP, Kitchin N, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in adolescents. *N Engl J Med*. 2021; 385: 239-250.
 25. Barda N, Dagan N, Ben-Shlomo Y, et al. Safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in a nationwide Setting. *N Engl J Med* 2021; 385: 1078-1090.
 26. Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, et al. Phase I/II study Of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. *Nature* 2020; 586: 589-593.
 27. Skowronski DM, De Serres G. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *N Engl J Med* 2021; 384: 1576-1577.
 28. Frieman M, Harris AD, Herati RS, et al. SARS-CoV-2 vaccines for all but a single dose for COVID-19 survivors. *EBioMedicine* 2021; 68: 103401.
 29. Menni C, Klaser K, May A, 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; 21: 939-949.
 30. Dionne A, Sperotto F, Chamberlain S, et al. Association of myocarditis with BNT162b2 messenger RNA COVID-19 vaccine in a case series of children. *JAMA Cardiol* 2021; 6: 1446-1450.