

Original article

## Frequency of Observed Side Effects of "Sputnik V" Vaccine in Vaccinated People in Ardabil Province , 2021

Saeed Mashhadi<sup>1</sup>, Shahram Habibzadeh<sup>2</sup>, Gholamreza Hamidkholgh<sup>\*3</sup>,  
Amirahmad Arabzadeh<sup>4</sup>, Elham Safarzadeh<sup>5</sup>

1. General Practitioner, School of Medicine, Ardabil University of Medical Sciences, Ardabil, Iran.

2. Department of Infection Diseases, Imam Khomeni hospital, School of Medicine, Ardabil University of Medical Sciences, Ardabil, Iran

3. Department of Emergency Medicine, Imam Khomeni hospital, School of Medicine, Ardabil University of Medical Sciences, Ardabil, Iran

4. Department of Surgery, Imam Khomeni hospital, School of Medicine, Ardabil University of Medical Sciences, Ardabil, Iran

5. Department of Immunology, School of Medicine, Ardabil University of Medical Sciences, Ardabil, Iran

**\*Corresponding author.** Tel: +9833534742 , Fax:+984533534741, E-mail: gh.hamidkhol@arums.ac.ir

### Article info

#### Article history:

Received: Jan 19, 2025

Accepted: Feb 20, 2025

#### Keywords:

Side Effects

Sputnik V Vaccine

COVID-19

### ABSTRACT

**Background:** Severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2 (SARS-COV2) caused more than one million deaths in the first 6 months of the pandemic and caused huge economic and social problems internationally. An effective vaccine is certainly essential to prevent further deaths. One of the vaccines used in the control and prevention of the disease was the Sputnik V vaccine, and in this study, the side effects of the Sputnik V vaccine in vaccinated individuals in Ardabil province were evaluated.

**Methods:** In this retrospective descriptive cross-sectional study, the side effects observed in individuals vaccinated with the "Sputnik V vaccine" in the first and second doses were examined. Demographic information such as age and gender, history of drug use, general side effects including respiratory, gastrointestinal and neurological side effects and local side effects such as pain, swelling, redness, muscle spasms, as well as the time of onset of side effects and the duration of side effects were recorded for all vaccinated individuals. After collection, the data were analyzed using statistical methods.

**Results:** Among general complications, body aches were the most common with 65.4% and palpitations were the least common with 1.71%. In terms of respiratory complications, sore throat and burning sensation in the throat were the most common with 8.3% and runny nose was the least common with 3.9%. Among gastrointestinal complications, nausea was the most common with 13.4% and vomiting was the least common with 0.2%. In terms of local complications, injection site pain was the most common with 50.5% and armpit pain on the same side of the injection was the least common with 3.9%.

**Conclusion:** Side effects of the Sputnik V vaccine were usually mild to moderate and acceptable and tolerable.

How to cite this article: Mashhadi S, Habibzadeh Sh, Hamidkholgh Gh, Arabzadeh A, Safarzadeh E. Frequency of Observed Side Effects of "Sputnik V" Vaccine in Vaccinated People in Ardabil Province , 2021. J Ardabil Univ Med Sci. 2025;24(4):423-432.

## Extended Abstract

**Background:** After the outbreak of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2 (SARS-COV2) in Wuhan, China, the virus quickly spread throughout the world, affecting more than 213 countries, killing more than one million people in the first 6 months of the pandemic, and causing enormous economic and social problems and upheavals internationally. An effective vaccine is certainly essential to prevent further deaths. To reduce the human toll and limit the spread of the virus and the scope of the pandemic, the development of effective control and treatment protocols and strategies is essential. Along with many preventive methods such as quarantine and isolation, mask use and social distancing, an effective vaccine is certainly essential to prevent further deaths. According to the latest statistics confirmed by the World Health Organization (WHO) on COVID-19 vaccines, out of 40 vaccines, 10 have been recognized for essential or full use. Also, out of 40 vaccines, 16 vaccines have been authorized only in one country, 12 vaccines in 10 countries or less, and 12 vaccines in more than 10 countries have full or emergency authorization. In some countries, some vaccines are used for specific purposes and are not for general use, and health policymakers in each country decide on specific or general use based on their own conditions. According to the WHO, the ideal minimum for any vaccine to be acceptable is approximately 50% of the estimate point. Vaccine evaluation can include assessing disease incidence, disease severity, and disease transmission. In fact, where there is no suitable treatment for a disease, a COVID-19 vaccine that can reduce any of these components could play an effective role in disease control. The FDA has suggested that assessing COVID-19 infection based on laboratory tests is an appropriate primary endpoint with at least 50% of the estimate point compared to a control group for studies evaluating the effectiveness of vaccines. One of the vaccines used in the control and

prevention of the disease was the Sputnik V vaccine, and in this study, the side effects observed after the injection of the Sputnik V vaccine in vaccinated individuals in Ardabil province were evaluated.

**Methods:** In this retrospective descriptive cross-sectional study, the side effects observed in individuals vaccinated with the "Sputnik V vaccine" in the first and second doses were examined. Demographic information such as age and gender, history of drug use, general side effects including respiratory, gastrointestinal and neurological side effects and local side effects such as pain, swelling, redness, muscle spasms, as well as the time of onset of side effects and the duration of side effects were recorded for all vaccinated individuals. After collecting the required information, descriptive statistics including frequency, percentage, table and chart were used for qualitative data analysis and mean and standard deviation indicators were used for quantitative data. The Chi-square test was used to examine the relationship between qualitative variables. Finally, the results were analyzed using SPSS version 23 software. A P-value less than 0.05 were considered as significant.

**Results:** A total of 474 people were included in the study. Most of the people (55.1%) were nurses. The most common underlying disease was hypertension (3.2%). In terms of gender, 65.2% of the people were female. The incidence of vaccination complications was reported in 410 people (86.5%).

The average age of the patients was 35.85 years. The average BMI of the patients was 26.01. Also, the average duration of the onset of complications after vaccination was 1.03 days and the average duration of the complications was 1.60 days. Among the 410 study subjects who had complications after the injection of the Sputnik vaccine, pain was the highest among general complications with 65.4% and palpitations were the lowest with 1.71%. In terms of respiratory complications, sore throat and burning sensation in the throat were the highest with 8.3% and runny nose was the lowest with 3.9%. Among the digestive complications, nausea was the

highest with 13.4% and vomiting was the lowest with 2%. In terms of local complications, injection site pain was the highest with 50.5% and armpit pain on the same side of the injection was the lowest with 3.9%.

Among the 410 people who had complications after vaccination, 388 patients (94.6%) had spontaneous recovery. Of the remaining 22 people, 18 were temporarily hospitalized under observation in the clinic and 4 were under observation in the hospital emergency room. A significant relationship was found between the history of infection and the previous PCR result with the occurrence of complications. So the incidence of complications was significantly higher in people with a history of infection and also in people with a positive PCR. There was no significant relationship between the incidence of complications and age and BMI of the study subjects. The mean age of the two groups with and without complications of vaccination was almost the same.

**Conclusion:** Based on the present study and a review of other similar studies, it can be said

that the complications following vaccination with the Sputnik V vaccine were appropriate and tolerable, and no serious or irreversible complications occurred following the use of this vaccine. The differences observed in terms of the incidence of complications in different studies could also be due to differences in lifestyle, diet, time of vaccine injection, and amount of rest after complications, as well as differences in the quality of medical and health care. In general, it can be said that the side effects of the Sputnik V vaccine are usually mild to moderate and acceptable and tolerable. On the other hand, according to previous studies, this vaccine provides adequate immunogenicity. Accordingly, the use of this vaccine seems appropriate and safe. It is recommended to study the complications of the Sputnik V coronavirus vaccine in other provinces of the country, compare the complications of the Sputnik V coronavirus vaccine with other coronavirus vaccines, and investigate effective treatment to control the complications caused by the Sputnik V coronavirus vaccine.

## فراوانی عوارض مشاهده شده در افراد واکسینه شده با واکسن

### «اسپوتنیک V» در استان اردبیل در سال ۱۳۹۹

سعید مشهدی<sup>۱</sup>، شهرام حبیب زاده<sup>۲</sup>، غلامرضا حمید خلق<sup>۳\*</sup>، امیراحمد عرب زاده<sup>۴</sup>، الهام صفرزاده<sup>۵</sup>

۱. پزشک عمومی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران

۲. گروه بیماری‌های عفونی، بیمارستان امام خمینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران

۳. گروه طب اورژانس، بیمارستان امام خمینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران

۴. گروه جراحی، بیمارستان امام خمینی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران

۵. گروه ایمونولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران

\* نویسنده مسئول. تلفن: ۰۴۵۳۳۵۳۴۷۴۱ فاکس: ۰۴۵۳۳۵۳۴۷۴۲ پست الکترونیک: [gh.hamidkholgh@arums.ac.ir](mailto:gh.hamidkholgh@arums.ac.ir)

#### چکیده

**زمینه و هدف:** کروناویروس سندرم تنفسی حاد شدید نوع ۲ (SARS-COV2)، باعث مرگ بیش از یک میلیون نفر در ۶ ماه اول پاندمی شد و مشکلات و تحولات اقتصادی و اجتماعی عظیمی را در سطح بین المللی ایجاد کرد. قطعاً یک واکسن موثر جهت جلوگیری از مرگ و میر بیشتر بسیار ضروری به نظر می‌رسید. یکی از واکسن‌های استفاده شده در کنترل و پیشگیری از بیماری، واکسن اسپوتنیک V بود که در این مطالعه عوارض عمومی مشاهده شده بعد از تزریق واکسن اسپوتنیک V در افراد واکسینه شده در استان اردبیل ارزیابی شد.

**روش کار:** در این مطالعه توصیفی مقطعی از نوع گذشته‌نگر عوارض جانبی مشاهده شده در افراد واکسینه شده با واکسن اسپوتنیک V در نوبت اول و دوم مورد بررسی قرار گرفت. اطلاعات دموگرافیک مثل سن و جنس و... سابقه مصرف دارو، عوارض جانبی عمومی از جمله عوارض تنفسی، گوارشی و نورولوژیک و عوارض جانبی موضعی مثل درد، تورم، قرمزی اسپاسم عضلانی و همچنین زمان شروع عوارض و مدت زمان ادامه عوارض برای کلیه افراد واکسینه شده ثبت شد. داده‌ها بعد از جمع آوری با استفاده از روش‌های آماری تجزیه و تحلیل شدند.

**یافته‌ها:** در میان عوارض عمومی، بدن درد با ۶۵/۴ درصد بیشترین و تپش قلب با ۱/۷۱ درصد کمترین میزان را داشتند. از نظر عوارض تنفسی، گلودرد و احساس سوزش در گلو با ۸/۳ درصد بیشترین و آبریزش بینی با ۳/۹ درصد کمترین درصد را داشت. از میان عوارض مربوط به گوارش، تهوع با ۱۳/۴ درصد بیشترین و استفراغ با ۲/۰ درصد کمترین میزان را داشت. از نظر عوارض موضعی ناحیه تزریق نیز درد محل تزریق با بروز ۵۰/۵ درصدی بیشترین و درد زیر بغل همان سمت تزریق با ۳/۹ درصد کمترین میزان را داشتند.

**نتیجه‌گیری:** عوارض جانبی واکسن اسپوتنیک V، معمولاً به صورت خفیف تا متوسط و در حد قابل قبول و قابل تحمل بروز کرده بود.

**واژه‌های کلیدی:** عوارض جانبی، واکسن اسپوتنیک V، کووید-۱۹

دریافت: ۱۴۰۳/۱۰/۳۰ پذیرش: ۱۴۰۳/۱۲/۲

## مقدمه

بعد از آغاز شیوع کروناویروس سندرم تنفسی حاد شدید نوع ۲ (SARS-COV2) در ووهان چین، ویروس به سرعت در کل دنیا منتشر و بیش از ۲۱۳ کشور را درگیر کرد و باعث مرگ بیش از یک میلیون نفر در ۶ ماه اول پاندمی شد و مشکلات و تحولات اقتصادی و اجتماعی عظیمی را در سطح بین‌المللی ایجاد کرد [۱، ۲]. برای کاهش میزان تلفات انسانی و محدود کردن گسترش ویروس و دامنه پاندمی، توسعه پروتکل‌ها و استراتژی‌های کنترل و درمان موثر می‌باشند. در کنار بسیاری از متدهای پیشگیرانه مثل قرنطینه‌سازی و ایزولاسیون، استفاده از ماسک و فاصله‌گذاری اجتماعی، قطعاً یک واکسن موثر جهت جلوگیری از مرگ و میر بیشتر بسیار ضروری به نظر می‌رسد [۳]. بر اساس آخرین آمار تایید شده توسط سازمان بهداشت جهانی در زمینه واکسن‌های کووید-۱۹، از بین ۴۰ واکسن تعداد ۱۰ واکسن برای استفاده ضروری یا کامل به رسمیت شناخته شده‌اند. همچنین از بین واکسن‌های ۴۰ گانه، ۱۶ واکسن فقط در یک کشور، ۱۲ واکسن در ۱۰ کشور یا کمتر، ۱۲ واکسن در بیش از ۱۰ کشور مجوز کامل یا اضطراری دارند. در بعضی کشورها برای مقاصد خاص بعضی از واکسن‌ها استفاده می‌شوند و جنبه استفاده عمومی ندارند که سیاستگذاران بهداشتی هر کشور بر اساس شرایط خود نسبت به استفاده خاص یا عمومی تصمیم می‌گیرند [۴، ۵]. بر اساس بیانیه سازمان بهداشت جهانی، حداقل معیار ایده‌آل برای قابل قبول بودن هر واکسن تقریباً ۵۰ درصد از Estimate Point می‌باشد. ارزیابی واکسن می‌تواند شامل بررسی ابتلا به بیماری، شدت بیماری و انتقال بیماری باشد. در واقع جایی که هیچ درمان مناسبی برای یک بیماری نباشد، یک واکسن کووید-۱۹ که قادر به کاهش هر کدام از این مولفه‌ها باشد می‌تواند نقش موثری در کنترل بیماری داشته باشد. FDA پیشنهاد کرده است که بررسی عفونت کووید-۱۹ بر اساس تست‌های آزمایشگاهی

یک Endpoint اولیه مناسبی با حداقل ۵۰ درصد Estimate Point در مقایسه با گروه کنترل برای مطالعات بررسی اثربخشی واکسن‌ها می‌باشد [۶]. بررسی و ارزیابی علمی واکسن نیازمند این است که نشان دهیم مزایای واکسن در حفاظت افراد در مقابل بیماری‌ها خیلی بیشتر از خطر احتمالی آن هست. مانند تمام داروها، واکسن‌ها هم می‌توانند دارای فواید و عوارض باشند. با وجود اثر بخشی بسیار بالای واکسن‌ها، هیچ واکسنی صددرصد در پیشگیری از بیماری موثر نیست و یا صددرصد عاری از عوارض جانبی در همه افراد واکسینه نمی‌باشد [۳]. زمانی که یک واکسن طراحی و تولید گردید عمده شواهد برای گزارش ایمن بودن و اثر بخش بودن واکسن از نتایج مطالعات کلینیکال تریال تصادفی کنترل شده حاصل می‌شود. افراد داوطلب انتخاب شده به صورت تصادفی مجاز به دریافت واکسن می‌شوند و سپس تحت شرایط کنترل شده و پروتکل‌های مناسب تحت نظر و بررسی قرار می‌گیرند. بعد از اینکه یک واکسن تاییدیه دریافت کرد در حجم وسیعی در جامعه مورد استفاده قرار می‌گیرد و بعضی از عوارض جانبی زمانی مشخص شود که واکسن در جمعیت با مقیاس بزرگتر و متنوع‌تر استفاده شود [۷]. واکسن نوترکیب «اسپوتنیک V» با استفاده از وکتور آدنو ویروس انسانی ۲۶ برای واکسن نوبت اول و آدنو ویروس انسانی ۵ برای واکسن نوبت دوم تولید شده است. ژن تولید گلیکوپروتئین S در ژنوم آدنو ویروس قرار داده شده، از این رو آدنو ویروس در سطح خودش این آنتی‌ژن را دارد که باعث تحریک سیستم ایمنی می‌شود. آنتی‌ژن S سبب اتصال ویروس کرونا به سلول‌های بدن و آغاز روند بیماری می‌شود، از این رو با تحریک سیستم ایمنی می‌توان از ابتلا به بیماری محافظت کرد. آدنو ویروس استفاده شده به عنوان وکتور، به شکلی تغییر داده شده که قابلیت تکثیر و بیماری‌زایی در بدن نخواهد داشت. اثربخشی این واکسن علیه ابتلا به بیماری ۹۱/۶ درصد گزارش شده

است. هر چند ممکن است اثربخشی آن در سالمندان یا افراد با ضعف ایمنی کمتر باشد. بهترین پاسخ ایمنی از حدود ۶ هفته بعد از دریافت نوبت دوم واکسن ایجاد می‌شود، ولی طول مدت محافظت این واکسن همانند سایر واکسن‌های کرونا هنوز مشخص نیست. مطالعات بالینی این واکسن همانند سایر واکسن‌ها همچنان ادامه دارد تا به ابهامات یاد شده پاسخ داده شود [۸-۱۰]. هدف از این مطالعه بررسی فراوانی عوارض مشاهده شده بعد از تزریق واکسن اسپوتنیک V در افراد واکسینه شده در اردبیل بود.

### روش کار

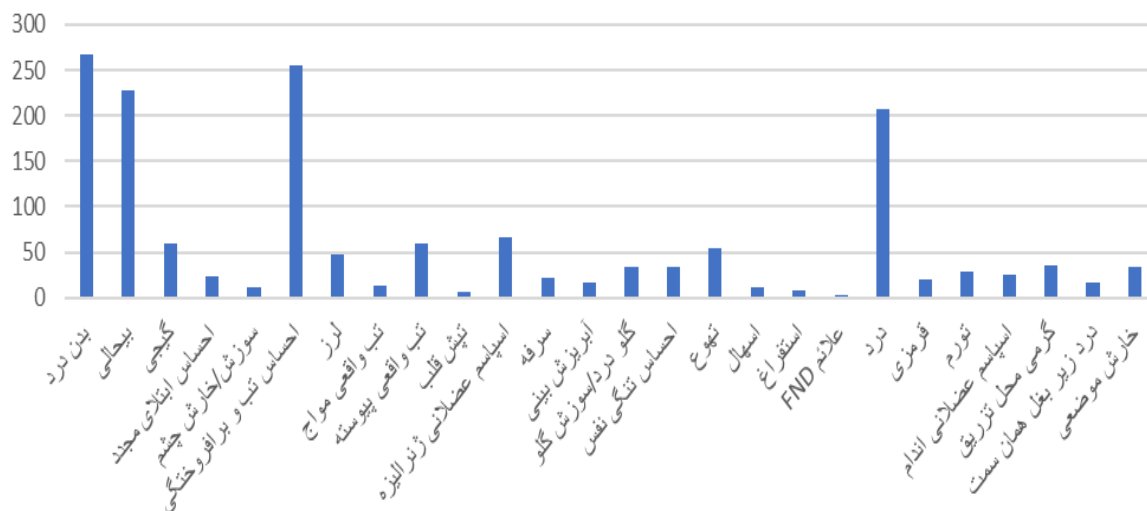
مطالعه حاضر، یک مطالعه توصیفی مقطعی از نوع گذشته تگر بود که در شهر اردبیل بر روی ۴۷۴ نفر از افراد واکسینه شده با واکسن Sputnik V در سال ۱۳۹۹ انجام شد. فاکتورهای دموگرافیکی مثل سن و جنس، سابقه مصرف دارو، عوارض جانبی عمومی از جمله عوارض تنفسی، گوارشی و نورولوژیک و عوارض جانبی موضعی مثل درد، تورم، قرمزی، اسپاسم عضلانی و همچنین زمان شروع عوارض و مدت زمان ادامه عوارض در پرسشنامه تهیه شده از گروه‌های واکسینه شده بعد از کسب رضایت آگاهانه ثبت شد. این مطالعه در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل با کد اخلاق: IR.ARUMS.REC.1400.058 ثبت شد. بعد از جمع‌آوری اطلاعات مورد نیاز، جهت آنالیز داده‌های توصیفی از آمار توصیفی شامل فراوانی، درصد، جدول و نمودار برای داده‌های کیفی و شاخص‌های میانگین و انحراف معیار برای داده کمی سن استفاده شد. برای بررسی ارتباط بین متغیرهای کیفی از آزمون کای دو استفاده شد. در نهایت نتایج با استفاده از نرم افزار SPSS-23 آنالیز شد.

### یافته‌ها

در مجموع ۴۷۴ نفر وارد مطالعه شدند. بیشتر افراد (۵۵/۱٪) پرستار بودند. بیشترین بیماری زمینه‌ای فشار خون (۳/۲٪) بود. از نظر جنسیت، ۶۵/۲ درصد افراد زن بودند. بروز عوارض واکسیناسیون در ۴۱۰ نفر (۸۶/۵٪) بیان گردید (جدول ۱). میانگین سنی بیماران ۳۵/۸۵ سال بود. میانگین BMI بیماران ۲۶/۰۱ بود. همچنین، میانگین مدت زمان شروع عوارض پس از واکسیناسیون ۱/۰۳ روز و میانگین مدت زمان عوارض ۱/۶۰ روز بود. از میان ۴۱۰ نفر از افراد مطالعه که پس از تزریق واکسن Sputnik دچار عارضه شده بودند، در میان عوارض عمومی بدن درد با ۶۵/۴ درصد بیشترین میزان و تپش قلب با ۱/۷۱ درصد کمترین میزان را داشتند. از نظر عوارض تنفسی، گلو درد و احساس سوزش در گلو با ۸/۳ درصد بیشترین میزان و آبریزش بینی با ۳/۹ درصد کمترین درصد را شامل شدند. از میان عوارض مربوط به گوارش، تهوع با ۱۳/۴ درصد بیشترین میزان و استفراغ با ۲ درصد کمترین میزان را داشتند. از نظر بررسی عوارض موضعی ناحیه تزریق، درد محل تزریق با بروز ۵۰/۵ درصدی بیشترین و درد زیر بغل همان سمت تزریق با ۳/۹ درصد کمترین میزان را داشتند (نمودار ۱). از میان ۴۱۰ نفر که دچار عارضه پس از تزریق واکسن شده بودند؛ ۳۸۸ بیمار (۹۴/۶٪) بهبود خودبخودی داشتند. از ۲۲ نفر باقی مانده، ۱۸ نفر بستری موقت تحت نظر در درمانگاه و ۴ نفر در اورژانس بیمارستان تحت نظر بودند. میان سابقه ابتلا و نتیجه PCR قبلی با بروز عوارض ارتباط معنی‌داری به دست آمد. به طوریکه میزان بروز عوارض در افرادی که سابقه ابتلا داشتند و همچنین افرادی که PCR مثبت داشتند، به‌طور معنی‌داری بیشتر بود (جدول ۲).

جدول ۱. توزیع ویژگی‌های دموگرافیک افراد مورد مطالعه

| متغیر                     | تعداد              | درصد |
|---------------------------|--------------------|------|
| شغل                       | پزشک               | ۶۰   |
|                           | پرستار             | ۲۶۱  |
|                           | سایر               | ۱۵۳  |
| بیماری زمینه‌ای           | ندارد              | ۴۳۹  |
|                           | دیابت              | ۴    |
|                           | فشار خون           | ۱۵   |
|                           | بیماری اتوایمیون   | ۲    |
|                           | بیماری روماتولوژیک | ۱۱   |
|                           | بیماری کلیوی       | ۳    |
|                           |                    |      |
| جنسیت                     | مرد                | ۱۶۵  |
|                           | زن                 | ۳۰۹  |
| گروه خونی                 | O                  | ۱۶۸  |
|                           | AB                 | ۵۵   |
|                           | B                  | ۷۸   |
|                           | A                  | ۱۷۳  |
| مصرف کورتون               | دارد               | ۶    |
| مصرف NSAID                | دارد               | ۱۰   |
| سابقه ابتلا به کرونا      | دارد               | ۲۴۳  |
| نتیجه PCR قبلی            | مثبت               | ۲۱۱  |
| سابقه بستری به دلیل کرونا | بلی                | ۱۰   |
| عوارض واکسن               | دارد               | ۴۱۰  |



نمودار ۱. فراوانی انواع عوارض مشاهده شده پس از تزریق واکسن در افراد مطالعه

جدول ۲. ارتباط میان بروز عوارض با متغیرهای ارزیابی شده در افراد مطالعه

| P Value | عوارض ندارد |       | عوارض دارد |       | متغیر   |             |
|---------|-------------|-------|------------|-------|---------|-------------|
|         | درصد        | تعداد | درصد       | تعداد |         |             |
| ۰/۳۶۲   | ۱۴/۵        | ۲۴    | ۸۵/۵       | ۱۴۱   | مرد     | جنسیت       |
|         | ۱۲/۹        | ۴۰    | ۸۷/۱       | ۲۶۹   | زن      |             |
| ۰/۳۳۰   | ۰/۰         | ۰     | ۱۰۰        | ۶     | بله     | مصرف کورتون |
|         | ۱۳/۷        | ۶۴    | ۸۶/۳       | ۴۰۴   | خیر     |             |
| ۰/۲۰۷   | ۰/۰         | ۰     | ۱۰۰        | ۱۰    | بله     | مصرف NSAID  |
|         | ۱۳/۸        | ۶۴    | ۸۶/۲       | ۴۰۰   | خیر     |             |
| *۰/۰۰۱  | ۸/۲         | ۲۰    | ۹۱/۸       | ۲۲۳   | بله     | سابقه ابتلا |
|         | ۱۹/۰        | ۴۴    | ۸۱/۰       | ۱۸۷   | خیر     |             |
| *۰/۰۰۳  | ۷/۶         | ۱۶    | ۹۲/۴       | ۱۹۵   | مثبت    | PCR قبلی    |
|         | ۱۸/۱        | ۳۷    | ۸۱/۹       | ۱۶۷   | منفی    |             |
|         | ۱۸/۶        | ۱۱    | ۸۱/۴       | ۴۸    | چک نشده |             |

\*  $p < 0.05$  chi-square test

روز ۲۱ به صورت عضلانی تزریق شد. معیارهای نتیجه اولیه مطالعه، ایمنی هومورال اختصاصی آنتی ژن (بر اساس آنتی بادی‌های اختصاصی SARS-CoV-2 با روش الیزا در روزهای ۰، ۱۴، ۲۱، ۲۸ و ۴۲) و safety (بر اساس عوارض جانبی در طول مطالعه) بود. معیارهای پیامد ثانویه عبارت بودند از: ایمنی سلولی خاص آنتی ژن (پاسخ سلول‌های T و غلظت اینترفرون- $\gamma$ ) و تغییر در آنتی‌بادی‌های خنثی کننده (تشخیص داده شده با روش خنثی سازی SARS-CoV-2). عوارض جانبی به ترتیب شیوع، درد در محل تزریق در ۴۴ نفر (۵۸ درصد موارد) بوده که طی مطالعه حاضر نیز درد محل تزریق با بروز ۵۰/۵ درصدی بیشترین میزان را به خود اختصاص داده است. عارضه شایع بعدی هایپرترمی در ۳۸ نفر (۵۰ درصد موارد) بوده که طی مطالعه حاضر نیز احساس تب و برافروختگی در ۶۲/۲ درصد موارد مشاهده شد. همچنین ضعف و بی‌حالی در ۲۱ نفر (۲۸ درصد موارد) و طی مطالعه حاضر ضعف و بی‌حالی در ۲۲۷ نفر (۵۵/۴ درصد موارد) مشاهده شد. درد ماهیچه‌ها و مفاصل در ۱۸ نفر (۲۴ درصد موارد) وجود داشته اما طی مطالعه حاضر درد بدن ۶۵/۴ درصد موارد را شامل می‌شد. طی مطالعه لاگنوف و

میان بروز عوارض با سن و BMI افراد مطالعه ارتباط معنی‌داری به دست نیامد. از نظر میانگین سنی دو گروه با و بدون عوارض واکسناسیون تقریباً یکسان بودند.

## بحث

طی مطالعه لاگنوف<sup>۱</sup> و همکاران، یک واکسن هترولوگ COVID-19 متشکل از دو جزء، یک ناقل آدنوویروس نوترکیب نوع ۲۶ (rAd26) و یک ناقل آدنوویروس نوترکیب نوع ۵ (rAd5) ایجاد شد که هر دو حامل ژن گلیکوپروتئین Spike ویروس SARS-CoV-2 بودند (rAd5-S و rAd26-S). هدف از این مطالعه، ارزیابی ایمنی و ایمونوژنیسیته‌ی دو فرمولاسیون (یخ زده و لیوفیلیزه) این واکسن بوده است. این مطالعه در ۲ فاز و در دو بیمارستان در روسیه انجام شد. داوطلبان بالغ سالم (مرد و زن) ۱۸ تا ۶۰ ساله در هر دو مطالعه وارد شدند. در فاز ۱ هر مطالعه، در روز صفر یک دوز rAd26-S یا یک دوز rAd5-S به صورت عضلانی تجویز شد و ایمنی دو جزء به مدت ۲۸ روز مورد ارزیابی قرار گرفت. در فاز ۲ مطالعه، rAd26-S در روز صفر و rAd5-S در

<sup>1</sup> Logunov

همکاران، بیشتر عوارض جانبی در سطح خفیف بودند و هیچ عارضه جانبی جدی شناسایی نشد [۱۱]. مطالعه ژو<sup>۱</sup> و همکاران بر روی بزرگسالان سالم ۱۸ ساله یا بالاتر که HIV منفی بوده و سابقه ابتلای قبلی به SARS-CoV-2 نداشتند، انجام شد. هیچ عارضه جانبی جدی بین افراد مشاهده نشد [۱۲]. در مطالعه دولژیکووا<sup>۲</sup> و همکاران، به طور کلی، ۷۴ شرکت کننده (۸۹ درصد موارد) حداقل یک عارضه جانبی را طی ۴۲ روز پس از واکسیناسیون با واکسن اسپوتنیک V نشان دادند. این عوارض جانبی، سیستمیک یا موضعی و از نظر شدت نیز خفیف یا متوسط بودند و معمولاً در روز بعد از واکسیناسیون رخ داده بودند و طی ۳ روز بعد برطرف می شدند. عوارضی متوسط در نظر گرفته شدند که نیاز به درمان علائم داشتند. تفاوت معنی داری در ماهیت و شدت عوارض بین واکسن های نصف دوز و دوز کامل وجود نداشت. عوارض جانبی جدی مرتبط با واکسن گزارش نشد [۱۳].

طی گزارشی از یک بیمارستان ایتالیایی در شهر بوئنوس آیرس آرژانتین، هیچ موردی از اختلالات لخته شدن خون یا عوارض جانبی مورد انتظار مرتبط با واکسیناسیون در میان ۶۸۳ کارمند مراقبت های بهداشتی که با اسپوتنیک V واکسینه شده بودند، اعلام نشده است و عوارض جانبی عمدتاً خفیف بوده است. علاوه بر این، طی مطالعه ای که در ماه مه در جمهوری سن مارینو چاپ شد، هیچ عارضه جانبی جدی در ۲۵۵۸ بزرگسالی که یک دوز اسپوتنیک V و ۱۲۸۸ بزرگسالی که دو دوز دریافت کردند، یافت نشد. با وجود دریافت بیش از چهار میلیون دوز از واکسن، آرژانتین هیچ رویداد انعقادی را گزارش نکرده است. صربستان که از اسپوتنیک V نیز به طور گسترده در سال ۲۰۲۱ استفاده کرده بود، تاکنون هیچ

موردی از وضعیت لخته شدن خون با سایر واکسن های آدنوویروس گزارش نکرده است [۱۴]. بر اساس مطالعه حاضر و بررسی سایر مطالعات مشابه انجام شده، می توان گفت که عوارض ایجاد شده به دنبال واکسیناسیون با واکسن اسپوتنیک V، مناسب و قابل تحمل بوده است و عارضه جدی یا غیرقابل برگشت به دنبال مصرف این واکسن ایجاد نشده است. تفاوت های مشاهده شده از نظر درصد بروز عوارض در مطالعات مختلف نیز می تواند به دلیل تفاوت در سبک زندگی، رژیم غذایی، زمان تزریق واکسن و میزان استراحت بعد از بروز عوارض و همچنین تفاوت در کیفیت مراقبت های پزشکی و بهداشتی باشد.

حجم کم نمونه در مطالعه حاضر و عدم وجود امکانات آزمایشگاهی دقیق جهت بررسی دقیق تر عوارض احتمالی ناشی از واکسن جزو محدودیت های مطالعه حاضر بوده است.

### نتیجه گیری

به طور کلی می توان گفت عوارض جانبی واکسن اسپوتنیک V، معمولاً به صورت خفیف تا متوسط و در حد قابل قبول و قابل تحمل بروز می کند. پیشنهاد می شود مطالعه عوارض واکسن کرونا اسپوتنیک V در سایر استان های کشور، مقایسه عوارض واکسن کرونا اسپوتنیک V با سایر واکسن های کرونا و بررسی درمان موثر برای کنترل عوارض ناشی از واکسن کرونا اسپوتنیک V انجام شود.

### تشکر و قدردانی

این مقاله مستخرج از پایان نامه دانشجو دکتر سعید مشهدی با کد رهگیری سامانه پژوهان ۴۰۰۰۰۱۱۳ بوده است. نویسندگان بر خود لازم می دانند از همه همکارانی که در انجام این مطالعه یاری کردند تشکر به عمل آورند.

<sup>1</sup> Zhu

<sup>2</sup> Dolzhikova

## تضاد منافع

نویسندگان پژوهش حاضر اعلام می‌دارند که هیچگونه تضاد منافی در این مقاله وجود ندارد.

## References

- 1- Thorlund K, Dron L, Park J, Hsu G, Forrest JI, Mills EJ. A real-time dashboard of clinical trials for COVID-19. *Lancet Digit Health*. 2020;2(6):e286-e287.
- 2- 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):1054-1062.
- 3- Krause P, Fleming TR, Longini I, Henao-Restrepo AM, Peto R. World Health Organization Solidarity Vaccines Trial Expert Group. COVID-19 vaccine trials should seek worthwhile efficacy. *Lancet*. 2020;396(10253):741-743.
- 4- Adedokun KA, Kamorudeen RT, Bello IO. Authorization of the first COVID-19 emergency vaccines: The matters arising. *EXCLI J*. 2021 Mar 15;20:655-660. doi: 10.17179/excli2021-3384.
- 5- Kalinke U, Barouch DH, Rizzi R, Lagkadinou E, Türeci Ö, Pather S, Neels P. Clinical development and approval of COVID-19 vaccines. *Expert Rev Vaccines*. 2022 May;21(5):609-619. doi: 10.1080/14760584.2022.2042257.
- 6- Lipsitch M, Dean NE. Understanding COVID-19 vaccine efficacy. *Science*. 2020;370(6518):763-765.
- 7- Jeyanathan M, Afkhami S, Smaill F, Miller MS, Lichty BD, Xing Z. Immunological considerations for COVID-19 vaccine strategies. *Nat Rev Immunol*. 2020;20(10):615-632.
- 8- Jones I, Roy P. Sputnik V COVID-19 vaccine candidate appears safe and effective. *Lancet*. 2021;397(10275):642-643.
- 9- Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, Tukhvatulin AI, Zubkova OV, Dzharullaeva AS, et al. Gam-COVID-Vac Vaccine Trial Group. 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.
- 10- Kostoff RN, Briggs MB, Porter AL, Spandidos DA, Tsatsakis A. [Comment] COVID-19 vaccine safety. *Int J Mol Med*. 2020;46(5):1599-1602.
- 11- Logunov DY, Dolzhikova IV, Zubkova OV, Tukhvatullin AI, Shcheblyakov DV, Dzharullaeva AS, et al. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. *Lancet*. 2020;396(10255):887-897.
- 12- Zhu FC, Guan XH, Li YH, Huang JY, Jiang T, Hou LH, et al. Immunogenicity and safety of a recombinant adenovirus type-5-vectored COVID-19 vaccine in healthy adults aged 18 years or older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial. *Lancet*. 2020;396(10249):479-488.
- 13- Dolzhikova IV, Zubkova OV, Tukhvatulin AI, Dzharullaeva AS, Tukhvatulina NM, Shcheblyakov DV, et al. Safety and immunogenicity of GamEvac-Combi, a heterologous VSV- and Ad5-vectored Ebola vaccine: An open phase I/II trial in healthy adults in Russia. *Hum Vaccin Immunother*. 2017;13(3):613-620.
- 14- Nogrady B. Mounting evidence suggests Sputnik COVID vaccine is safe and effective. *Nature*. 2021;595(7867):339-340.