



Medexpress, 2021-07-14 09:05

Stosowanie szczepionki mRNA po doniesieniach o zapaleniu mięśnia sercowego



Europejska Agencja Leków dokonała analizy 145 przypadków zapalenia mięśnia sercowego i 138 zapaleń osierdzia wśród osób, które otrzymały szczepionkę Pfizer i 19 przypadków zapalenia serca i 19 zapaleń osierdzia wśród osób, które otrzymały szczepionkę Moderna w Unii Europejskiej. Stwierdzono, że zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia może występować w bardzo rzadkich przypadkach po szczepieniu preparatami opierającymi się na technologii mRNA i w związku z tym EMA zaleca wymienienie zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia jako nowych działań niepożądanych w ulotkach informacyjnych tych szczepionek wraz z ostrzeżeniem mającym na celu podniesienie świadomości wśród pracowników ochrony zdrowia jak i osób przyjmujących te szczepionki.

Jednocześnie analizy w tym zakresie na obszarze Stanów Zjednoczonych prowadził amerykański organ zdrowia CDC. Oszacowali, że na terenie Stanów Zjednoczonych w okresie od 29 grudnia 2020 r. do 11 czerwca 2021 r. otrzymano aż 1226 zgłoszeń zapalenia mięśnia sercowego po szczepieniu preparatem zawierającym mRNA. Wśród tych osób mediana wieku wyniosła 26, a 76% objawów wystąpiło po

otrzymaniu drugiej dawki szczepionki. Częstość zgłaszanych przypadków zapalenia mięśnia sercowego wynosiła 40,6 przypadków na milion drugich dawek szczepionek mRNA podanym mężczyznom w wieku 12–29 lat i 2,4 na milion drugich dawek podanym mężczyznom w wieku ≥ 30 lat. Wskaźniki zgłaszania wśród kobiet w tych grupach wiekowych były zdecydowanie mniejsze i wynosiły odpowiednio 4,2 i 1,0 na milion drugiej dawki. Aby ocenić stosunek korzyści do ryzyka szczepionek zawierających mRNA u młodzieży i młodych dorosłych, dokonano oceny, w której porównano korzyści (tj. zapobieganiu COVID-19 i zapobieganiu ciężkiej chorobie) z ryzykiem (liczba przypadków zapalenia mięśnia sercowego). Na milion drugich dawek mRNA szczepionki COVID-19 podanych mężczyznom w wieku 12–29 lat można zapobiec 11 000 przypadków COVID-19, 560 hospitalizacji, 138 przyjęć na OIT i sześciu zgonom z powodu COVID-19, w porównaniu z oczekiwanyymi 39–47 przypadkami zapalenia mięśnia sercowego po szczepieniu. Wśród mężczyzn w wieku ≥ 30 lat można było uniknąć 15 300 przypadków COVID-19, 4598 hospitalizacji, 1242 przyjęć na OIT i 700 zgonów, w porównaniu z 3–4 oczekiwanyymi przypadkami zapalenia mięśnia sercowego po szczepieniu przeciwko COVID-19. Analiza ta nie obejmowała potencjalnej korzyści z zapobiegania stanom po COVID-19, takim jak przedłużające się objawy i MIS-C.

Na podstawie tych analiz stwierdzono, że korzyści ze szczepienia wszystkich zalecanych grup wiekowych szczepionką zawierającą mRNA wyraźnie przewyższa ryzyko szczepienia, w tym ryzyko zapalenia mięśnia sercowego. Ważne jest dalsze monitorowanie przypadków zapalenia mięśnia sercowego po szczepieniu przeciwko COVID-19 oraz przekazywania rzetelnych informacji społeczeństwu o tych przypadkach.

Źródło: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7027e2.htm?s_cid=mm7027e2_w ,
<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-8-july-2021>