

# Jakie było ryzyko zdarzeń niepożądanych po szczepionce Comirnaty, a jakie po zakażeniu SARS-CoV-2?

24.01.2022

dr n. med. Jacek Mrukowicz, mgr Małgorzata Ściubisz  
Polski Instytut Evidence Based Medicine w Krakowie

**Skróty:** ACIP – Advisory Committee on Immunization Practices, CDC – Centers for Disease Control and Prevention, COVID-19 (*coronavirus disease*) – choroba spowodowana przez SARS-CoV-2, RR (*relative risk*) – ryzyko względne, SARS-CoV-2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*) – koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2

Odpowiedzi na to pytanie dostarczyły 2 duże populacyjne badania kohortowe przeprowadzone w Izraelu. **W pierwszym**, którym objęto populację 1 769 656 osób (52% mężczyzn) w wieku  $\geq 16$  lat (mediana: 38 lat, 82% w wieku  $< 60$  lat) bez zakażenia SARS-CoV-2 w przeszłości (884 828 osób szczepionych preparatem Comirnaty i 884 828 osób nieszczepionych, odpowiednio dobranych m.in. pod względem wieku, płci, chorób współistniejących [grupa kontrolna]),<sup>1</sup> szczepienie preparatem Comirnaty (w ciągu 42 dni po każdej z dawek), w porównaniu z osobami nieszczepionymi, wiązało się z 3-krotnie większą częstością zapalenia mięśnia sercowego (RR: 3,24 [95% CI: 1,55–12,44]; ok. 3 dodatkowych przypadków/100 000 szczepionych [95% CI: 1–4,6]), 2,5-krotnie większą częstością powiększenia węzłów chłonnych w okolicy wstrzyknięcia (RR: 2,43 [95% CI: 2,05–2,78]; 78 dodatkowych przypadków/100 000 szczepionych [95% CI: 64,1–89,3]) i nieznacznie częstszym występowaniem zapalenia wyrostka robaczkowego (RR: 1,40 [95% CI: 1,02–2,01]; 5 dodatkowych przypadków/100 000 szczepionych [95% CI: 0,3–9,9]). Szczepienie nie wiązało się natomiast ze zwiększonym ryzykiem arytmii, zapalenia stawów lub artropatii, porażenia nerwu twarzonego typu Bella, zdarzeń mózgowo-naczyniowych, zakrzepicy żył głębokich, zakażenia wirusem opryszczki zwykłej, limfopenii, zawału serca, neutropenii, niedoczulicy, zatorowości płucnej, drgawek, omdlenia, małopłytkowości, zapalenia błony naczyniowej oka, zawrotów głowy (*p. także [Co wiadomo z nadzoru nad bezpieczeństwem szczepionek przeciwko COVID-19?](#) – przyp. red.*).

Dodatkowo szczepienie preparatem Comirnaty wiązało się z istotnie mniejszym ryzykiem ostrej niewydolności nerek, niedokrwistości, krwawienia wewnątrzczaszkowego, innych zdarzeń zakrzepowych (analizowane łącznie: zatorowość lub zakrzepica tętnicza, zatorowość lub zakrzepica żylna, niedokrwienie jelit, zakrzepica żyły wrotnej, zakrzepica zatok opony twardej).

Oceniono także ryzyko związane z zakażeniem SARS-CoV-2 w grupie 346 212 osób w wieku  $\geq 16$  lat (mediana: 34 lata; 89% w wieku  $< 60$  lat), w tym 173 106 zakażonych SARS-CoV-2 i 173 106 osób, u których nie potwierdzono zakażenia (grupa kontrolna). Zaobserwowano, że zakażenie SARS-CoV-2 wiązało się z istotnym zwiększeniem ryzyka dużej liczby zdarzeń niepożądanych:  $> 18$ -krotnie większym ryzykiem zapalenia mięśnia sercowego (RR: 18,28 [95% CI: 3,95–25,12]; 11 dodatkowych przypadków/100 000 osób [95% CI: 5,6–15,8]), 15-krotnie większym ryzykiem ostrej niewydolności nerek (RR: 14,83 [95% CI: 9,24–28,75]; 125 przypadków/100 000 osób [95% CI: 107–142,6]), 12-krotnie większym ryzykiem zatorowości płucnej (RR: 12,14 [95% CI: 6,89–29,2]; ok. 62 przypadków/100 000 osób [95% CI: 48,5–75,4]), 7-krotnie krwawienia wewnątrzczaszkowego (RR: 6,89 [95% CI: 1,90–19,16]; ok. 8 przypadków/100 000 osób [95% CI: 2,7–12,6]),  $> 5$ -krotnie zapalenia osierdzia (RR: 5,39 [95% CI: 2,22–23,58]; ok. 11 przypadków/100 000 osób [95% CI: 4,9–16,9]),  $> 4$ -krotnie zawału serca (RR: 4,47 [95% CI: 2,47–9,95]; 25 przypadków/100 000 osób [95% CI: 16,2–33,9]), a także prawie 4-krotnie większym ryzykiem zakrzepicy żył głębokich (RR: 3,78 [95% CI: 2,5–6,59]; 43 przypadki/100 000 osób [95% CI: 29,9–56,6]). **Ryzyko wielu ciężkich zdarzeń niepożądanych (w tym zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia) było kilka do kilkunastu razy większe po zakażeniu SARS-CoV-2 niż po szczepieniu Comirnaty.**<sup>1</sup>

**W drugim** z izraelskich populacyjnych badań kohortowych (z udziałem  $> 5$  mln osób) zaobserwowano, że częstość zapalenia mięśnia sercowego w okresie do 21 dni po podaniu

pierwszej lub drugiej dawki Comirnaty była ogółem mała i wyniosła odpowiednio 0,64 lub 3,83/100 000 zaszczepionych mężczyzn oraz 0,07 lub 0,46/100 000 zaszczepionych kobiet.<sup>2</sup> Była większa po podaniu drugiej dawki Comirnaty niż po dawce pierwszej, zwłaszcza u mężczyzn w wieku 16–19 lat (*p. także [Co wiadomo z nadzoru nad bezpieczeństwem szczepionek przeciwko COVID-19?](#) – przyp. red.*). Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego w ciągu 30 dni po podaniu drugiej dawki Comirnaty, w porównaniu z osobami nieszczepionymi, było ogółem 2-krotnie większe (RR: 2,35 [95% CI: 1,1–5,02]), w tym niemal 9-krotnie większe u mężczyzn w wieku 16–19 lat (RR: 8,96 [95% CI: 4,5–17,83]), 6-krotnie większe u mężczyzn w wieku 20–24 lat (RR: 6,13 [95% CI: 3,16–11,88]) i 3-krotnie większe u mężczyzn w wieku 25–29 lat (RR: 3,58 [95% CI: 1,82–7,01]).

Wstępne obserwacje przeprowadzone w Izraelu w całej populacji dorosłych (jeszcze nieopublikowane, ale przedstawione na posiedzeniu ACIP pod koniec listopada 2021 r.) wskazują, że ogólna częstość występowania zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia **po dawce przypominającej** szczepionki Comirnaty mieści się w połowie przedziału wartości po pierwszej i po drugiej dawce, a czynniki ryzyka są podobne (mężczyźni w wieku <30 lat; nie odnotowano żadnych przypadków u kobiet).<sup>3</sup> Ekspertki CDC oszacowali, że ryzyko hospitalizacji z powodu COVID-19 u osób, które nie otrzymały dawki przypominającej po 6 miesiącach, jest większe niż ryzyko zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia związanych czasowo z podaniem tej dawki: prawie 9-krotnie u mężczyzn i 114-krotnie u kobiet w wieku 18–29 lat oraz niemal 150-krotnie u osób w wieku 30–49 lat.<sup>3</sup> U dorosłych w każdej grupie wiekowej bilans korzyści i ryzyka związanych z otrzymaniem dawki przypominającej szczepionki Comirnaty jest dodatni.

W dużym brytyjskim populacyjnym badaniu obserwacyjnym wykazano, że u osób dorosłych **ryzyko małopłytkowości i zdarzeń zakrzepowo-zatorowych** było kilka razy większe w okresie 28 dni po zakażeniu SARS-CoV-2 niż u osób zaszczepionych przeciwko COVID-19 szczepionką Comirnaty