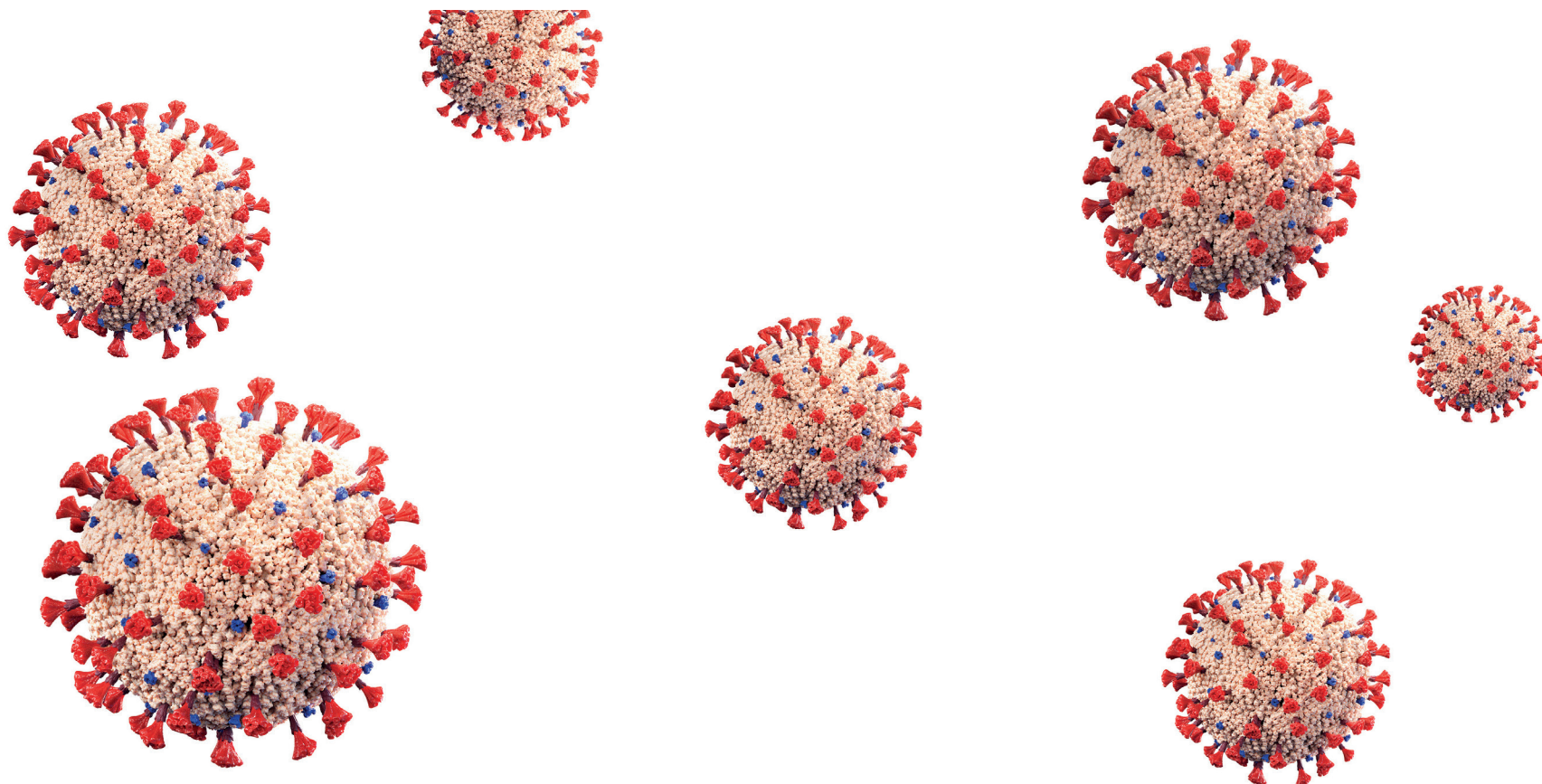


## COVID-19

## Powikłania po szczepieniach przeciwko



Szczepionki przeciwko SARS-CoV-2 stosowane w Unii Europejskiej i Stanach Zjednoczonych są bezpieczne. Zebrane do tej pory dane nie pozostawiają co do tego wątpliwości. Korzyści ze szczepień zdecydowanie przewyższają ewentualne ryzyko.

– Zgodnie z polskim prawodawstwem niepożądanym odczyn poszczepienny (NOP) to każde zaburzenie stanu zdrowia, które wystąpiło w ciągu 4 tygodni po podaniu szczepionki. Wyjątkiem są szczepionki BCG (przeciwko gruźlicy), w przypadku których ten okres sięga nawet 12 miesięcy. Pod względem częstości NOP dzieli się na bardzo częste, częste, umiarkowanie częste, rzadkie i bardzo rzadkie – przypomina dr hab. n. med. Tomasz Dzieciatkowski z Katedry i Zakładu Mikrobiologii Lekarskiej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

W Polsce NOP-y są raportowane przez lekarzy w ramach obowiązkowego systemu zgłaszania za pośrednictwem Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Każda zainteresowana osoba może zgłosić podejrzenie NOP do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zgłoszenia są następnie przekazywane do europejskiej bazy danych EudraVigilance nadzorowanej przez European Medicines Agency.

#### Ciężkie reakcje uczuleniowe są bardzo rzadkie

– W przypadku szczepionek przeciwko SARS-CoV-2 NOP-y były rejestrowane już na etapie badań klinicznych. W 2020 r. opublikowano dane dla 11 preparatów. Część z nich nie weszła do obiegu, część nie jest stosowana w Unii Europejskiej. Cały czas jest bardzo istotne, żeby ustalać profil bezpieczeństwa szczepionek przeciwko SARS-CoV-2, zwłaszcza że niektóre z nich są w różnych krajach zatwierdzone w trybie nagłym, bez ukończenia wszystkich faz badań klinicznych. Chcę przy tym podkreślić, że każda szczepionka zarejestrowana w Unii Europejskiej przeszła wszystkie fazy badań klinicznych – mówi dr hab. Tomasz Dzieciatkowski.

Dla czterech szczepionek zarejestrowanych na terenie Unii Europejskiej (Pfizer/BioNTech, Moderna, AstraZeneca, Johnson & Johnson) większość zgłaszanych podczas badań klinicznych reakcji niepożądanych miała nasilenie łagodne do umiarkowanego, a tylko kilka było o cha-

rakterze ciężkim. Najczęstsze objawy to ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wkłucia wskazujące na lokalny stan zapalny. Mogą się pojawić ból głowy i mięśni, uczucie zmęczenia, gorączka, dreszcze. Niezbyt częste są reakcje polegające na wysypce i świądzie. Mogą wystąpić bóle

-zatorowych, które częściej występują po szczepionkach wektorowych.

#### NOP muszą być stale nadzorowane

– Ustalenie na podstawie jednego przypadku związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy NOP-em a szczepieniem jest niemożliwe. Dlatego należy zbierać jak najwięcej kompleksowych danych, aby można było wykazać tego typu zależności – zauważa dr hab. Tomasz Dzieciatkowski.

Przeprowadzony na początku tego roku przegląd systematyczny badań dotyczących głównie szczepionek mRNA opublikowanych w elektronicznych bazach danych (PubMed, Embase i Google Scholar) pokazał, że większość zgłoszonych reakcji była łagodna lub umiarkowana, a tylko kilka miało ciężki przebieg. Wszystkie ustąpiły w ciągu 3–4 dni. Reakcje ogólnoustrojowe polegały na gorączce, zmęczeniu, bólu mięśni i głowy. W niektórych badaniach odnotowano zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zwiększenie stężenia bilirubiny, zmiany ALAT i AspAT. – Żadna z tych zmian nie dawała jednak objawów klinicznych i wszystkie ustępowały samoistnie. W kilku badaniach klinicznych odnotowano poważne działania niepożądane, ale nie były one związane ze szczepieniami – podkreśla ekspert.

#### Jak często zdarza się anafilaksja

W ciągu kilku tygodni od rozpoczęcia szczepień w Stanach Zjednoczonych stwierdzono 21 przypadków wstrząsu anafilaktycznego po szczepieniu preparatem Pfizer/BioNTech,

”

dr hab. Tomasz Dzieciatkowski: Ustalenie na podstawie jednego przypadku związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy NOP-em a szczepieniem jest niemożliwe. Dlatego należy zbierać jak najwięcej kompleksowych danych, aby można było wykazać tego typu zależności

kończyny, powiększenie węzłów chłonnych, ogólne złe samopoczucie.

Rzadkie są ciężkie reakcje uczuleniowe – porażenie Bella (samoistne porażenie nerwu twarzowego) i przemijające zapalenie mięśnia sercowego – po szczepionkach mRNA. Po szczepionkach wektorowych takich zaburzeń nie stwierdzono. Bardzo rzadkie są działania niepożądane w postaci obrzęku Quinckego czy też powikłań zakrzepowo-

Iwona Kazimierska

# SARS-CoV-2 – co wiadomo na ich temat



przy czym 71 proc. z nich miało miejsce w ciągu 15 minut po zaszczepieniu. Prawdopodobną przyczyną anafilaksji była reakcja nadwrażliwości na glikol polietylenowy pełniący funkcję substancji pomocniczej ułatwiającej transport liposomów zawierających mRNA do komórek i pozwalających na syntezę białka S.

Ekspert wyjaśnia, że pomimo braku testów przesiewowych w kierunku alergii na szczepionkę przeciwko SARS-CoV-2 i jej substancje pomocnicze u osób bez historii ciężkiej reakcji alergicznej szczepienia są zalecane. Pacjenci, którzy mają w wywiadzie ciężką reakcję alergiczną, powinni wcześniej odbyć konsultację z alergologiem. Co ważne, po szczepieniu muszą oni poczekać nie 20 minut, ale godzinę pod nadzorem personelu medycznego.

Analiza pokazała, że częstość takich zdarzeń po szczepionce firmy AstraZeneca wynosiła 5–7 na milion dawek, a po preparacie Moderna 11 na milion dawek. Z Pfizerem było gorzej – 21 na milion dawek. Dla przypomnienia, w populacji ogólnej uczulenie na GP wynosi 15–40 przypadków na milion. Zgodnie ze stanowiskiem World Allergy Organization Anaphylaxis Committee (WAOAC) anafilaksja jako NOP jest rzadka, występuje z częstością mniejszą niż 1 przypadek na milion dawek większości szczepionek.

## A co z zakrzepicą?

– Wiosną tego roku dużo się mówiło o przypadkach zakrzepicy po szczepionkach wektorowych – w Europie po preparacie firmy AstraZeneca, w Stanach Zjednoczonych

zaobserwowano w mniejszej liczbie takie reakcje po szczepionce Johnson & Johnson. Stwierdzono, że większość z nich dotyczy kobiet poniżej 60. roku życia, a zdarzenia występowały do 14 dni po pierwszej dawce. Część krajów Unii Europejskiej zawiesiła czasowo stosowanie szczepionki AstraZeneca, podobnie było ze szczepionką Johnson & Johnson w Stanach Zjednoczonych. Rozpoczęto dochodzenia w sprawie potencjalnych związków przyczynowo-skutkowych między szczepieniami a epizodami zakrzepowo-zatorowymi. Stwierdzono, że rzeczywiście występują epizody zakrzepowo-zatorowe po szczepionkach wektorowych i należy na to uczyć pacjentów. Korzyść ze szczepienia znacząco przewyższa jednak ryzyko – komentuje dr hab. Tomasz Dzieciatkowski.

W „New England Journal of Medicine” opublikowano artykuł, w którym została wskazana przyczyna epizodów zakrzepowo-zatorowych po przyjęciu szczepionki AstraZeneca. Są one niezmiernie rzadkie (4 na milion dawek). Ich mechanizm jest bardzo podobny jak w małopłytkowości wywołanej przez heparynę (heparin induced thrombocytopenia – HIT). Zjawisko nazwane immunologiczną zakrzepicą z trombocytopenią indukowaną szczepionką (vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia – VITT) jest nowe, nie wiadomo więc, dlaczego występuje ani co sprawia, że stwierdza się je częściej u kobiet przed 60. rokiem życia. Przez to nie ma możliwości, aby mu zapobiec. Analiza skali powikłań zakrzepowo-zatorowych po szczepieniach przeciwko SARS-

-CoV-2 wykazała, że stanowią one rzadkość w stosunku do ogólnej liczby podanych dawek. Zdecydowanie większe jest ryzyko takich zdarzeń w przebiegu COVID-19.

## Zapalenie mięśnia sercowego przemija samoistnie

– Zapalenie mięśnia sercowego po szczepieniu przeciwko SARS-CoV-2 to bardzo rzadkie powikłanie dotyczące przede wszystkim młodych mężczyzn, po podaniu drugiej dawki szczepionki mRNA. Pacjenci zgłaszali się z bólem w klatce piersiowej, obserwowano podwyższony poziom troponin i nieprawidłowe wyniki diagnostyki obrazowej. Co bardzo istotne, wszystkie te epizody przemijały samoistnie. Większości pacjentów nie trzeba było leczyć – mówi dr hab. Tomasz Dzieciatkowski.

Według Centers for Disease Control and Prevention (CDC) częstość występowania zapalenia mięśnia sercowego lub zapalenia osierdzia wynosi 12,6 przypadku na milion dawek drugiej szczepionki mRNA wśród osób w wieku 12–39 lat. – Jeśli mówimy o myocarditis wywołanym przez koronawirusa, to częstość jego występowania wynosi 450–500 przypadków na milion zakażonych. Kolejny raz wyraźnie należy podkreślić, że zysk ze szczepień przewyższa wielokrotnie potencjalne ryzyko – podsumowuje dr hab. Tomasz Dzieciatkowski.



”

dr hab. Tomasz Dzieciatkowski:  
Każda szczepionka zarejestrowana w Unii Europejskiej przeszła wszystkie fazy badań klinicznych

Tekst powstał na podstawie wykładu dr. hab. Tomasza Dzieciatkowskiego wygłoszonego podczas konferencji Choroby Serca i Naczyń, Gdańsk, 2–4 grudnia 2021 r.