

## **Η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα παραμένουν σπάνιες και ήπιες επιπλοκές των εμβολίων mRNA έναντι του SARS-CoV-2**

Στην παρούσα φάση της πανδημίας, οι αρχές δημόσιας υγείας έχουν εστιάσει τις προσπάθειες τους στην πρόληψη της λοίμωξης COVID-19 με ταυτόχρονη επέκταση του εμβολιαστικού προγράμματος σε νεαρούς ενήλικες και παιδιά. Στα πλαίσια αυτής της προσπάθειας η χορήγηση δύο δόσεων των εμβολίων mRNA BNTb162b (Pfizer vaccine) και mRNA-1273 (Moderna vaccine) αποτρέπουν σε ιδιαίτερα υψηλά ποσοστά τον κίνδυνο συμπτωματικής λοίμωξης, βαριάς νόσησης και διασωλήνωσης. Από τα τέλη του 2020 όταν τα εμβόλια mRNA έλαβαν επείγουσα έγκριση με βάση μελέτες φάσης III που κατέδειξαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους σε δεκάδες χιλιάδες εμβολιασμένα άτομα ευρέως ηλικιακού φάσματος, οι ρυθμιστικές αρχές δηλαδή ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) καθώς και ο Αμερικανικός Οργανισμός Φαρμάκων (FDA), παρακολουθούν συνεχώς τις ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα που εμβολιάζονται. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται η ανίχνευση πιθανών βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κινδύνων και η άμεση αντιμετώπισή τους. Πολλές πηγές δεδομένων αναλύονται, όπως εκθέσεις από ασθενείς και επαγγελματίες υγείας (μέσω υποβολής Κίτρινης Κάρτας), κλινικές μελέτες, ιατρική βιβλιογραφία και πληροφορίες που προέρχονται από άλλους ρυθμιστικούς οργανισμούς. Κατόπιν αναφορών προερχόμενες από εθνικές βάσεις καταγραφής έχουν δημοσιευθεί αρκετές σειρές ασθενών στις οποίες αναφέρεται ένας μικρός αριθμός περιπτώσεων μυοκαρδίτιδας (φλεγμονής του μυοκαρδίου) ή περικαρδίτιδας (φλεγμονής της μεμβράνης η οποία επικαλύπτει την καρδιά) σε εφήβους και νεαρούς ενήλικες, κυρίως άνδρες, συνήθως εντός 4 ημερών μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης των εμβολίων mRNA. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Αλέξανδρος Μπριασούλης** (Επ. Καθηγητής Καρδιολογίας) και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα νεότερα δεδομένα σχετικά με τις σπάνιες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας/περικαρδίτιδας που έχουν καταγραφεί σε νέους μετά τον εμβολιασμό με τα εμβόλια mRNA έναντι του SARS-CoV-2.

*Συχνότητα:* Αν και η ακριβής επίπτωση των περιστατικών αυτών ενδέχεται να αλλάξει με τη συνεχή παγκόσμια καταγραφή περιστατικών, οι διαθέσιμες πηγές αναφέρουν συχνότητα που ανέρχεται σε 1 περιστατικό ανά 10.000 με 100.000 εμβολιασμένους. Η επίπτωση αυτή είναι σχεδόν 50% αυξημένη σε σχέση με την επίπτωση των περιστατικών μυοκαρδίτιδας/περικαρδίτιδας σε άτομα στον κοινό πληθυσμό. Η συντριπτική πλειοψηφία των συμβαμάτων αναφέρεται μετά την 2<sup>η</sup> δόση του εμβολίου και η συχνότητα είναι 5 με 10 φορές υψηλότερη στους άνδρες σε σχέση με τις γυναίκες. Η έναρξη των συμπτωμάτων εντοπίζεται εντός μιας εβδομάδας από τη χορήγηση της 2<sup>ης</sup> δόσης του εμβολίου.

*Διάγνωση:* Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι για να χαρακτηριστεί ένα περιστατικό μυοκαρδίτιδας ως επιβεβαιωμένο αλλά και σχετιζόμενο με το εμβόλιο, πρέπει να υπάρξει ιστολογική διάγνωση (από εξέταση μυοκαρδιακού ιστού) που να το αποδεικνύει αλλά και να αποκλειστούν άλλα αίτια μυοκαρδίτιδας. Επειδή η ιστολογική διάγνωση δεν είναι εφικτή στην συντριπτική πλειοψηφία των περιστατικών, τα περισσότερα χαρακτηρίζονται ως πιθανά ή ύποπτα. Η διάγνωση βασίζεται στο συνδυασμό συμπτωμάτων (πόνος στο στήθος, αίσθημα παλμών, δύσπνοια, εύκολη κόπωση στην ελάχιστη δραστηριότητα) με χαρακτηριστικές ηλεκτροκαρδιογραφικές αλλοιώσεις (κατάσπαση ή ανάσπαση του διαστήματος ST, αναστροφή κυμάτων T, ταχυαρρυθμίες), σημαντική αύξηση της τροπονίνης στο αίμα (αξιόπιστος δείκτης μυοκαρδιακής βλάβης) συχνά σε επίπεδα 10 φορές πάνω από τα φυσιολογικά, καρδιακή δυσλειτουργία στον υπέρηχο καρδιάς, επιβεβαίωση της υπάρξης φλεγμονής, οιδήματος και

μυοκαρδιακής βλάβης στη μαγνητική καρδιάς όπου αυτή είναι διαθέσιμη με σύγχρονο αποκλεισμό οξείας λοίμωξης με COVID-19 ή πολυσυστημικού φλεγμονώδους συνδρόμου.

*Πορεία και εξέλιξη της νόσου:* Στις περισσότερες των περιπτώσεων η μυοκαρδίτιδα/περικαρδίτιδα είτε είναι ασυμπτωματική είτε χαρακτηρίζεται από ήπια συμπτώματα τα οποία αποδράμουν αυτόματα χωρίς θεραπεία. Ειδικά στις περιπτώσεις περικαρδίτιδας χρησιμοποιούνται αντιφλεγμονώδεις παράγοντες και κολχικίνη. Στις περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και ειδικά σε ασθενείς με επηρεασμένη καρδιακή λειτουργία χορηγούνται υποστηρικτικά συνδυασμός αποκλειστών των β-αδρενεργικών υποδοχέων και του άξονα ρενίνης-αγγειοτενσίνης. Η χρήση ενδοφλέβιας ανοσοσφαιρίνης, γλυκοκορτικοειδών και άλλων ανοσοτροποποιητικών παραγόντων έχει αναφερθεί μόνο σε βαριά περιστατικά τα οποία είναι εξαιρετικά σπάνια. Το ενθαρρυντικό στοιχείο είναι ότι στα περισσότερα περιστατικά η καρδιακή λειτουργία (κλάσμα εξώθησης) παραμένει φυσιολογική ενώ ακόμη και σε αυτούς τους ασθενείς με μειωμένο κλάσμα η κατάσταση βελτιώνεται στα φυσιολογικά επίπεδα εντός δύο εβδομάδων. Τα δεδομένα αυτά αφορούν τόσο σε νεαρούς ενήλικες όσο και σε παιδιά μικρότερης ηλικίας.

Συμπερασματικά είναι σημαντικό να αναφερθούν τα εξής: ι) η λοίμωξη COVID-19 μπορεί να προκαλέσει πολύ συχνότερες και βαρύτερες επιπλοκές ειδικά σε νοσηλεύόμενους ασθενείς συγκριτικά με τις σπάνιες επιπλοκές του εμβολίου ιι) το όφελος του εμβολίου υπερβαίνει κατά πολύ τον αμφισβητούμενο κίνδυνο σπάνιων ανεπιθύμητων παρενεργειών. Συνολικά, αυτά τα δεδομένα υποστηρίζουν ισχυρά τη συνέχιση του εμβολιαστικού προγράμματος σε έφηβους και νεαρούς ενήλικες.