

İzrail Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən aktiv milli superviziya sistemini apararaq biz 16 və daha çox yaşlı olan BNT162b2 peyvəndi (Pfizer–BioNTech) ilə vaksinasıya olunmuş şəxslərdə kontrol qrupu və vaksinasıya olunmamış şəxslərlə müqayisədə miokardit sıklığının artdığını müşahidə etdik; sıklıq gənc kişilərdə daha yüksək idi (1). Amerika Qida və Dərman Agentliyi (FDA) yaxın zamanda 12-15 yaşlı şəxslərdə BNT162b2 peyvəndinin istifadəsinə icazə vermişdir. Burada biz 02.06.2021-20.10.2021-ci il tarixləri arasında yeniyetmələrdə ilk dozadan 21 gün sonra, 2ci dozadan 30 gün sonra miokardit səbəbli hospitalizasiyaların sıklığını bəyan etdik.

Kliniki məlumat Xəstəliklərin 10-cu Beynəlxalq Təsnifatına əsasən 422.0-9x və 429.0x kodları ilə kardioloq və revmatoloq tərəfindən diaqnostika olunmuş xəstələrdən toplanmışdır. Xəstəliyin ağırlığı “Brighton Collaboration Case Definition for myocarditis“-ə əsaslanmışdır (2). Məlumatlar İzrail Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən toplanmışdır. Pfizer-BioNTech məlumatların toplanması və bəyan edilməsində heç bir rol oynamamışdır.

Tədqiqat müddətində 404,407 yeniyetmə ilkin doza (159,579 nəfəri kişi olmaqla), 326,463 yeniyetmə isə (bunlardan 157,153 nəfəri kişi olmaqla) ikinci doza peyvəndi qəbul etmişdir. Miokardit diaqnozu ilə ümumilikdə 18 xəstə hospitalizasiya edilmişdir. Alternativ diaqnozlar təsdiqləndiyindən 2 nəfər tədqiqatdan uzaqlaşdırılmışdır. 16 miokardit hadisəsindən 1-i peyvənd olunmamış yeniyetmədə, 15-i peyvənd olunmuş yeniyetmədə müşahidə edilmişdir. Bunlardan da 1-i ilk dozadan sonrakı 21 gün ərzində, 12-si 2-ci dozadan 1 həftə sonra və 2-si daha gec (46 və 70-ci günlərdə) müşahidə edilmişdir. Gec müddətdə baş vermiş 2 miokardit hadisəsi peyvəndlə əlaqələndirilməmişdir.

Miokardit müşahidə edilmiş 13 yeniyetmənin demografik xüsusiyyətləri Cədvəl 1-də göstərilmişdir. Bu 13 xəstəyə mümkün və ya dəqiq miokardit diaqnozu qoyulmuşdur. Bütün hadisələrdə kliniki gediş yüngül olmuşdur. Ortalama yatış müddəti 3.1 gün (1-6 gün) olmuşdur. 30 günlük təqibdə xəstəxanaya yenidən yatış müşahidə edilməmişdir. Xəstəxanaya qəbul zamanı olan simptomlar, laborator analizlər və exokardioqrafik nəticələr Cədvəl 2-də göstərilmişdir.

Kişi resipiyentlərdə miokarditin rastgəlinmə sıklığının 1-ci dozadan 21 gün sonra 0.56/100000 nəfər, 2-ci dozadan sonra 8.09/100000 nəfər olduğu təxmin edilir. Qadın resipiyentlərdə sıklıq 1-ci dozadan sonra 0/100000 nəfər, 2-ci dozadan sonra 0.69/100000 nəfərdir. 12-15 yaşlı kişi cinsli yeniyetmələrdə 2-ci vaksindən sonra miokardit baş verməsi riski 1/12361 nəfər, qadın cinsli yeniyetmələrdə isə 1/144439 nəfərdir.

Bu tədqiqatdakı adambaşına düşən risk əvvəlki 16-24 yaşlı kişi cinsli resipiyentlərin bəyan olunmuş riskindən daha azdır¹, lakin 0 CDC-nin (Centers for Disease Control and Prevention) daha əvvəl bəyan etdiyi riskdən yüksəkdir (12-17 yaşlı kişi

resipiylentlərdə 2-ci dozadan sonra 1/16129 nəfər) (3). Bu fərq bizim populyasiyada apardığımız aktiv müşahidə ilə əlaqəli ola bilər. BNT162b2 peyvəndi ilə aparılmış 3-cü faza tədqiqatda 12-15 yaşlı yeniyetmələrin sayının (1131 nəfər, 567-si kişi) az olması tədqiqat zamanı miokardit hadisəsinin müşahidə edilməməsinin mümkün izahatı ola bilər (4).

Apardığımız tədqiqatın çatışmazlığı miokardit diaqnozunun miokardial biopsiya ilə təsdiq edilməməsi, ancaq hospitalizasiya olunmuş miokardit hadisələlərinin qeydə alınmasıdır.

Yekun olaraq, BNT162b2 peyvəndinin 2-ci dozası ilə vaksinasıya olunmuş şəxslərdə miokarditin baş vermə tezliyi azdır, lakin tək doza vaksin olunmuşlarla və vaksin olunmamışlarla müqayisədə yüksəkdir.

Cədvəl 1. Miokardit diaqnozu qoyulmuş 13 xəstənin demografik xüsusiyyətləri

Yaş	Cins	Milliyət	Yanaşı xəstəliklər
12 (8.3%)	Kişi 12 (92%)	Yəhudi 12 (92%)	Sağlam 11 (84.6%)
13 (38.4%)	Qadın 1 (8%)	Ərəb 1 (8%)	Anadangəlmə neytropeniya 1 (7.7%)
14 (30.3%)		Sefardik yəhudi 7 (58%)	Şizofreniya 1 (7.7%)
15 (23%)		Aşkenazi yəhudisi 5 (42%)	

Cədvəl 2. 13 miokardit hadisəsinin xəstəxanaya qəbulu və kliniki gedişi

Simptomlar	Laborator analizlər	Həyat göstəriciləri	EKG	Exokardioqrafiya	Kliniki gediş
Sinə ağrısı 13 (100%)	Yüksək həssaslıqlı troponin 13 (100%)	Qan təzyiqi ortalama 110/66mmHg	N-7(53.8%)	Perikardial effuziya 3 (23.1%)	İnotrop ehtiyacı 0
Döyüntü 2 (15.4%)	CRP 12 (92%)	ÜVS 81 v/dəq	ST elevasiyası 5 (38.5%)	Anormal sol mədəcik funksiyası 2 (15.4%)	Mexaniki sirkulyasiya 0
Təngnəfəslik 4 (30.8%)		Şok 0	T dalğa dəyişikliyi 2 (15.4%)		Aritmiyalar 0
Qızdırma 4 (30.8%)			Səyrici aritmiya 0		Xəstəxana yatış müddəti 3.1 gün (1-6 gün)
			Mədəcik taxikardiyası 0		

1. Mevorach D, Anis E, Cedar N, et al. Myocarditis after BNT162b2 mRNA vaccine against Covid-19 in Israel. *N Engl J Med* 2021;385:2140-9.
2. Brighton Collaboration of the Task Force for Global Health. Myocarditis/pericarditis case definition. 2021 (<https://brightoncollaboration.us/myocarditis-case-definition-update/>).
3. Wallace M, Oliver S. COVID-19 mRNA vaccines in adolescents and young adults: benefit-risk discussion. Meeting of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention, June 23, 2021 (<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/05-COVID-Wallace-508.pdf>).
4. Frenck RW Jr, Klein NP, Kitchin N, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in adolescents. *N Engl J Med* 2021;385:239-50.