**Jakie zdarzenia niepożądane obserwowano u dorosłych po szczepieniu przypominającym przeciwko COVID-19?**

14.02.2022

Safety Monitoring of COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Adults – United States, September 22, 2021–February 6, 2022

Hause A.M, Baggs J., Marquez P. i wsp.

MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 11 February 2022. DOI: [http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7107e1](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7107e1.htm?s_cid=mm7107e1_w)

**Opracowała** Iwona Rywczak

Od końca września 2021 roku do początku lutego 2022 roku około 82,6 milionów mieszkańców Stanów Zjednoczonych w wieku ≥18 lat otrzymało szczepienie przypominające przeciwko COVID-19. Wszystkie 3 dostępne w Stanach Zjednoczonych szczepionki (Comirnaty, Moderna, Janssen) zostały zarejestrowane przez Food and Drug Administration (FDA) do stosowania w ramach szczepienia przypominającego szczepienia przeciwko COVID-19. Wstępne dane o tolerancji i bezpieczeństwie dawki przypominającej przedstawiono w czasopiśmie Morbidity and Mortality Weekly Report.

W artykule podsumowano zdarzenia niepożądane po szczepieniu przypominającym przeciwko COVID-19 zgłoszone w okresie od 22 września 2021 roku do 6 lutego 2022 roku. Autorzy opracowania (zespół z Centers for Disease Control and Prevention [CDC] oraz FDA) wykorzystali dwie bazy: Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) i v-safe. VAERS jest systemem biernego nadzoru, nadzorowanym przez CDC i FDA. Zdarzenie niepożądane po szczepieniu może zgłosić każda osoba, w tym pracownik placówek opieki zdrowotnej, producent szczepionki, osoba szczepiona lub jej opiekun. V-safe jest systemem czynnego nadzoru nad zdarzeniami niepożądanymi po szczepieniu przeciwko COVID-19.

Dane z VAERS

Do VAERS zgłoszono 39 286 zdarzeń niepożądanych (mediana wieku 54 lata, 66,1% mężczyźni). Ogółem większość zgłoszonych zdarzeń (36 282 [92,4%]) miała łagodny lub umiarkowany przebieg. Najczęściej zgłaszano ból głowy (5237 zgłoszeń [13,3%]), gorączkę (5194 [13,2%]) i ból (4931 [12,6%]). Zgłoszono 37 zachorowań na zapalenie mięśnia sercowego (mediana wieku 32 lata, 70% mężczyźni). Największą zapadalność na zapalenie mięśnia sercowego stwierdzono u mężczyzn w wieku 18–24 lat, którzy w ramach szczepienia przypominającego otrzymali preparat Moderna (8,7/1000 000 podanych dawek). Jedna osoba zmarła, aktualnie prowadzone jest postępowanie wyjaśniające na temat dokładnych przyczyn zgonu.

Dane z v-safe

Od 22 września 2021 roku do 6 lutego 2022 roku w bazie v-safe uwzględniono 721 562 osoby, które otrzymały szczepienie przypominające przeciwko COVID-19. 640 586 osób otrzymało ten sam preparat, co w ramach szczepienia podstawowego (szczepienie homologiczne). W grupie zaszczepionej wyłącznie preparatem Moderna (307 998 osób), miejscowe i systemowe reakcje w ciągu 7 dni od szczepienia zgłaszano rzadziej po dawce przypominającej (odpowiednio 71,8% i 64,4%) niż po drugiej dawce szczepionki (odpowiednio 81,4% i 78,4%). Do miejscowych reakcji zaliczano świąd, ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wkłucia, a objawy systemowe obejmowały ból brzucha, ból mięśni, dreszcze, biegunkę, osłabienie, gorączkę, ból głowy, ból stawów, nudności, wymioty, osutkę skórną. Odsetek osób wymagających opieki medycznej nie różnił się jednak istotnie (0,8% po szczepieniu przypominającym i 0,7% po podaniu drugiej dawki). Osoby zaszczepione wyłącznie preparatem Comirnaty (332 588 osób) również rzadziej zgłaszały miejscowe i systemowe reakcje po szczepieniu przypominającym (odpowiednio 64,3% i 58,4%) niż po podaniu drugiej dawki (odpowiednio 68,1% i 66,7%). Podobnie rzadziej zgłaszano niemożność podjęcia codziennej aktywności oraz pójścia do pracy. W grupie osób szczepionych preparatem Comirnaty 0,9% wymagało opieki medycznej po szczepieniu przypominającym i 0,6% po podaniu drugiej dawki.

Ryzyko wystąpienia reakcji systemowej po szczepieniu przypominającym u osób zaszczepionych preparatem Moderna w ramach szczepienia podstawowego było mniejsze, jeśli jako dawkę przypominającą podano Comirnaty (heterologiczne szczepienie przypominające), a nie Moderna (iloraz szans skorygowany o czynniki zakłócające [aOR]: 0,85 [95% CI: 0,82–0,88]). U osób zaszczepionych podstawowo preparatem Comirnaty, heterologiczne szczepienie przypominające preparatem Moderna wiązało się z większym ryzykiem reakcji uogólnionych niż szczepienie homologiczne (aOR: 2,24 [95% CI: 2,14–2,33]). U osób zaszczepionych podstawowo preparatem Janssen częstość reakcji systemowych po szczepieniu przypominającym homologicznym i heterologicznych była podobna.

Co wynika z przedstawionych danych?

Miejscowe i uogólnione reakcje poszczepienne występowały rzadziej po homologicznym szczepieniu przypominającym niż po podaniu drugiej dawki schematu podstawowego. Osoby zaszczepione dawką przypominającą szczepionki przeciwko COVID-19 rzadko wymagały porady w placówce opieki zdrowotnej. Zapalenie mięśnia sercowego po podaniu dawki przypominającej zgłaszano bardzo rzadko.