

# Covid-19ワクチン接種後心筋炎について



## Article

Guy Witberg, Noam Barda, Sara Hoss et al.

Myocarditis after Covid-19 Vaccination in a Large Health Care Organization.

N Engl J Med, 2021, 385, 2132-9.

PMID: 21110737



## Core Message

ワクチン接種後心筋炎推定発生率は2.13人/10万人  
16～29歳で発症が多かった



## Patient

- イスラエルの医療機関Clalit Health Serviceのデータベースから抽出

## Exposure

- BNT162b2mRNAワクチン(Pfizer-BioNTech)を少なくとも1回接種した人

## Outcome

- Primary Outcome  
心筋炎と診断された人の割合
- Secondary Outcome  
重傷者割合

---

## Introduction

- ✓ Covid-19のmRNAワクチン接種が心筋炎の発症に関連すると言われているが、これまで、ワクチン接種後心筋炎の頻度と重症度は示されていない。

# Methods



## Trial Design

観察研究  
イスラエルにおける大規模データベースを用いた研究 (Clalit Health Service)



## Exposure

少なくとも1回のCovid-19mRNA1回接種  
うち94%が2回接種



## Patients

mRNAワクチン(Pfizer-BioNTech.)を接種した人



## Primary Outcome

42日目時点での心筋炎の診断

## Secondary Outcome

心筋炎の重症度別の割合

# Results



## Patients

Clalit Health Service から抽出した 2,558,421人



## Primary Outcome

42日間で54人が心筋炎と診断された

## Secondary Outcome

重症度  
54例中 41例が軽度  
12例が中等度  
1例が重度



## Others

心筋炎の発症者の94%が男性



## Legends

Figure 1. 42日間での心筋炎の累積発症数を表す Kaplan-Meier曲線

Table 1. 対象者背景

Table 2. 年齢性別ごと心筋炎発症患者数および重症度別の割合  
心筋炎の発症者は男性に多く、16~29歳に集中している

Table 3. 心筋炎発症患者の臨床像

胸痛を訴えた患者は 81%  
心嚢液が認められた患者は 20%  
ショックに至ったのは 2% (1例)  
心電図で全体的にST上昇していたのは 47%  
血清 トロポニン Tが上昇していたのは 100%

# Discussion

## Discussion

- 本研究はイスラエルの大規模な医療データベースでBNT162b2mRNACovid-19ワクチンを接種した後の心筋炎の発生率と臨床経過を初めて推定した。
- 本研究の結果、心筋炎の発生率は、最初のワクチン投与後42日間で10万人中2.13人である事が示された。
- 発生率が最多の年代は16歳～29歳までの男性であった。
- ほとんどの場合は軽症または中等症であった。
- ワクチン接種後全期間で心筋炎の診断がされたが、2回目の接種後3～5日で増加した様に思われた。

## Limitation

- 心筋炎の診断が臨床診断であり、心筋生検による確定診断を行っていないこと。
- 診療記録の欠如により、診断基準を満たさないことなどが発生し、過小評価につながる
- 比較研究が行なわれていない。

---

## Conclusion

- ✓ 心筋炎の発生率は、最初のワクチン投与後42日間で10万人中2.13人だった。

- ✓ ファイザー社はこの研究に無関与
- ✓ ワクチンを打った患者は総人口の52%（470万人）でそのうちの250万人が対象
- ✓ 心筋炎の劇症とは体外補助装置を必要とした人（IABP PCPS） 今回の研究では 1例
- ✓ 年齢の中央値は27歳で94%が男性
- ✓ 心筋の組織診は重症の1例で行われ、リンパ球と好酸球の浸潤が認められた。



---

## 抄読会での感想

- ✓ ワクチン接種していない人と比較されていないので、ワクチン接種によって心筋炎が増加したのかが本研究だけでは読み取れない。
  - ✓ ワクチン接種による心筋炎発症リスクと新型コロナ罹患による心筋炎発症リスクの比較情報を得て、ワクチン接種によるリスク・ベネフィットの情報が必要だと感じた。
  - ✓ コロナ禍においては、心不全、不整脈などの心血管病の診断と管理が必要。若年者であっても胸部の症状があれば、ワクチン接種歴を踏まえて心筋炎を鑑別疾患に入れておくことが大事。
  - ✓ 論文を読む上での着目点などを示して頂いたため、何を意識して読み進めれば良いのかが理解できた。
  - ✓ 今回は観察研究の論文を選んだが、今後は介入研究などを読み、今回との共通点や相違点が理解できるようにしたい。
-