



# סיכום ארועי דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס)

מדצמבר 2020 ועד מאי 2021

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר



## רקע

בעקבות דיווחים על ארועי דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס) מינה המשרד צוות אפידמיולוגי מורחב לבחינת קשר אפשרי בין האירועים לחיסון.

הצוות הוקם לאחר שועדת בקרה ואיכות העלתה חשד לקשר והציגה את מסקנותיה למנכל משרד הבריאות.

הצוות האפידמיולוגי המורחב כלל 3 צוותים מקצועיים:

**צוות 1** מומחי בריאות הציבור מהאגף לאפידמיולוגיה

**צוות 2** מומחים מהמרכז לבקרת מחלות

**צוות 3** מומחים מהאקדמיה - צוות חיצוני בלתי תלוי

שלושת צוותי המומחים ביצעו בדיקה אפידמיולוגית מעמיקה ועבדו במשולב, במסגרת תהליך ניתוח נתוני המעקב אחר התחלואה והממצאים.

**סיכום ארועי מיוקרדיטיס עודכן בהמשך לעבודת טיוב שכללה בדיקה מעמיקה של המקרים על ידי צוות רב מקצועי כולל קרדיולוגים וראומטולוג.**

שקף 5-7	הגדרת מקרה
שקף 8	דיווחי מיוקרדיטיס
שקף 9-10	מיוקרדיטיס בסמיכות לקבלת החיסון
שקף 11	מיוקרדיטיס בסמיכות לקבלת החיסון: טווח הימים מקבלת החיסון ועד לאשפוז
שקף 12	מיוקרדיטיס בסמיכות לקבלת החיסון: גיל ומין
שקף 13	מיוקרדיטיס בסמיכות לקבלת החיסון: ימי אשפוז
שקף 14	תחלואה בנגיף הקורונה בבני 12-15 מתחילת המגפה
שקף 15	חישוב הסיכון למיוקרדיטיס בכלל המתחסנים
שקף 16	סיכום והמלצה נכון לתאריך 31.05.21

מיוקרדיטיס היא דלקת בשריר הלב היכולה להיגרם ממגוון של נגיפים לרבות נגיף הקורונה, המופיעה לרוב בזכרים צעירים ומאופיינת בתסמינים כגון כאב בחזה, קוצר נשימה או דפיקות לב. ברוב הגדול של המקרים מדובר במחלה קלה וחולפת המחייבת אשפוז קצר.

מיוקרדיטיס על פי התנאים להלן שארע תוך 21 ימים מקבלת מנה ראשונה ו 30 ימים מקבלת המנה השניה

חשוב לציין: הגדרת מקרה על פי סטנדרטים בינלאומיים מאפשרת סטנדרטירציה ברמה לאומית ובינלאומית.

קיימים 2 פרוטוקולים עיקריים להגדרת מקרה של מיוקרדיטיס לאחר חיסון.

1. הגדרה על פי ארגון ברייטון

2. הגדרה על פי CDC משנת 2006 בעקבות

עליה במקרי מיוקרדיטיס אצל אנשים שקיבלו חיסון נגד אבעבועות שחורות.

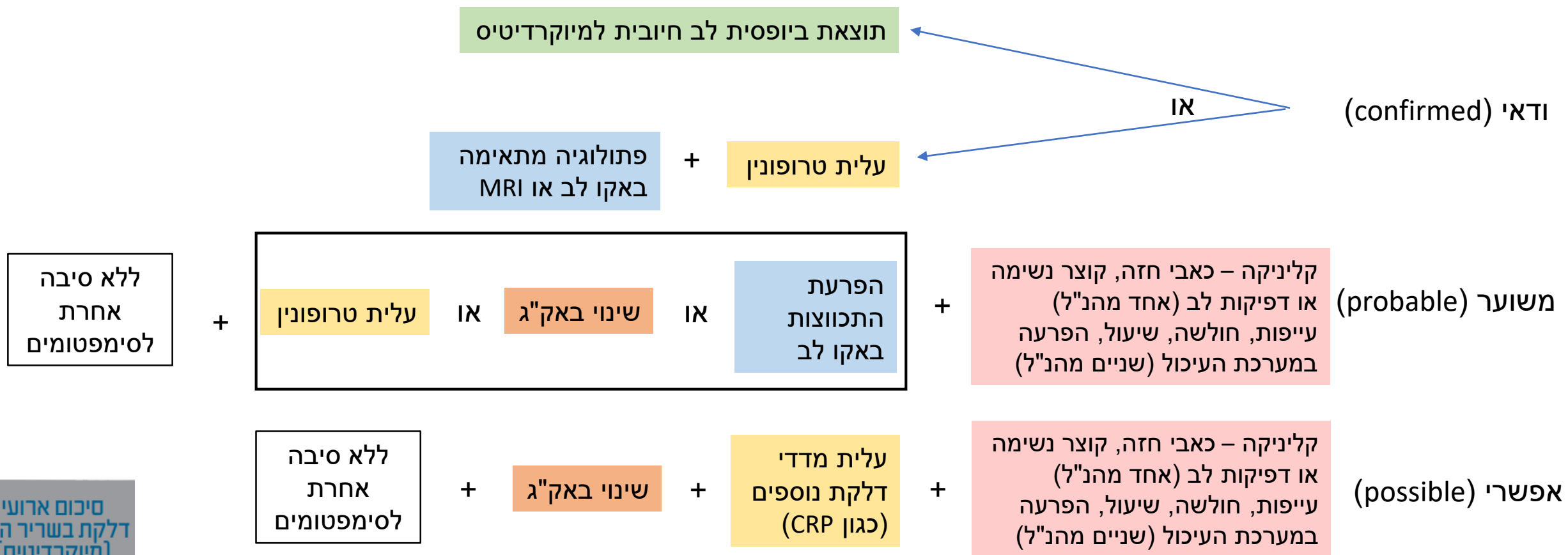
**המצגת מציגה הגדרה על פי ארגון ברייטון\***

אבחנת מיוקרדיטיס כוללת חלק או כל המרכיבים הבאים:

1. קליניקה מתאימה (כאבי חזה, קוצר נשימה או דפיקות לב).
2. שינויי אק"ג מתאימים.
3. עלית טרופונין ללא סיבה אחרת (כגון אוטם שריר הלב).
4. פגיעה במבנה או תפקוד הלב שניתן לאבחן באקו או MRI.
5. תוצאת ביופסית לב חיובית למיוקרדיטיס.

# הגדרת מקרה – ברייטון\*

הגדרת מקרה\*: מיוקרדיטיס על פי התנאים להלן שארע תוך 21 ימים מקבלת המנה הראשונה ו 30 ימים מקבלת המנה השניה



# דיווחי מיוקרדיטיס

בין התאריכים 01/12/2020 ועד ה- 31/05/2021  
התקבלו 304 דיווחים על מיוקרדיטיס

חלוקת המקרים בסמיכות לקבלת חיסון לפי הגדרת המקרה של בריטון					
סה"כ	חסר מידע	חשוד	משוער	ודאי	
142	5	1	81	55	מיוקרדיטיס בסמיכות לקבלת החיסון



המצגת מתמקדת בנתוני מיוקרדיטיס שארעו בסמיכות לקבלת החיסון, מקרים שהוגדרו כוודאי ומשוער (N = 136)

מחוסנים	לא מחוסנים	סה"כ
142	72	304
(תוך 21 ימים ממנה ראשונה ו 30 ימים ממנה שניה)	לא מחוסנים	
40	11	
(מעל 21 ימים מקבלת המנה הראשונה ומעל 30 ימים מקבלת המנה השניה מקבלת החיסון)	פוסט קורונה (תוך 30 ימים מבדיקה חיובית)	
	18	
	פוסט קורונה (מעל 30 ימים ועד 12 חודשים)	
	21	
	מקרים שנשללו לאחר בדיקת צוות רפואי (קרדיולוג+ראומטולוג)	

# מיוקרדיטיס בסמיכות לקבלת החיסון

## דיווחים לפי חודש תחילת מחלה

סה"כ מאומתים לקורונה במהלך התקופה	סה"כ מקרים שדווחו בסמיכות לקבלת החיסון	מנה 2		מנה 1		
		מספר מנות חיסון שניתנו	מספר מקרים שדווחו בסמיכות לקבלת החיסון (תוך 30 ימים מקבלת החיסון)	מספר מנות חיסון שניתנו	מספר מקרים שדווחו בסמיכות לקבלת החיסון (תוך 21 ימים מקבלת החיסון)	
88,538	0	0	0	987,013	0	דצמבר 2020
220,047	17	1,844,896	13	2,109,854	4	ינואר 2021
131,416	53	1,546,184	47	1,613,909	6	פברואר 2021
56,110	51	1,397,609	44	528,069	7	מרץ 2021
4,946	14	253,701	13	152,765	1	אפריל 2021
962	1	83,245	0	51,086	1	מאי 2021
<b>502,064</b>	<b>136</b>	<b>5,125,635</b>	<b>117</b>	<b>5,442,696</b>	<b>19</b>	סה"כ עד 31/05/2021

מיוקרדיטיס עלול להיגרם מסיבות שונות, כגון מחלות זיהומיות שונות, הדבקה קודמת בנגיף הקורונה ושימוש בתרופות מסוימות.



נכון לתאריך 31/05/21 דווחו 136 מקרים של מיוקרדיטיס שארעו בסמיכות לקבלת החיסון והוגדרו כמאומת או משוער על פי הגדרת ברייטון

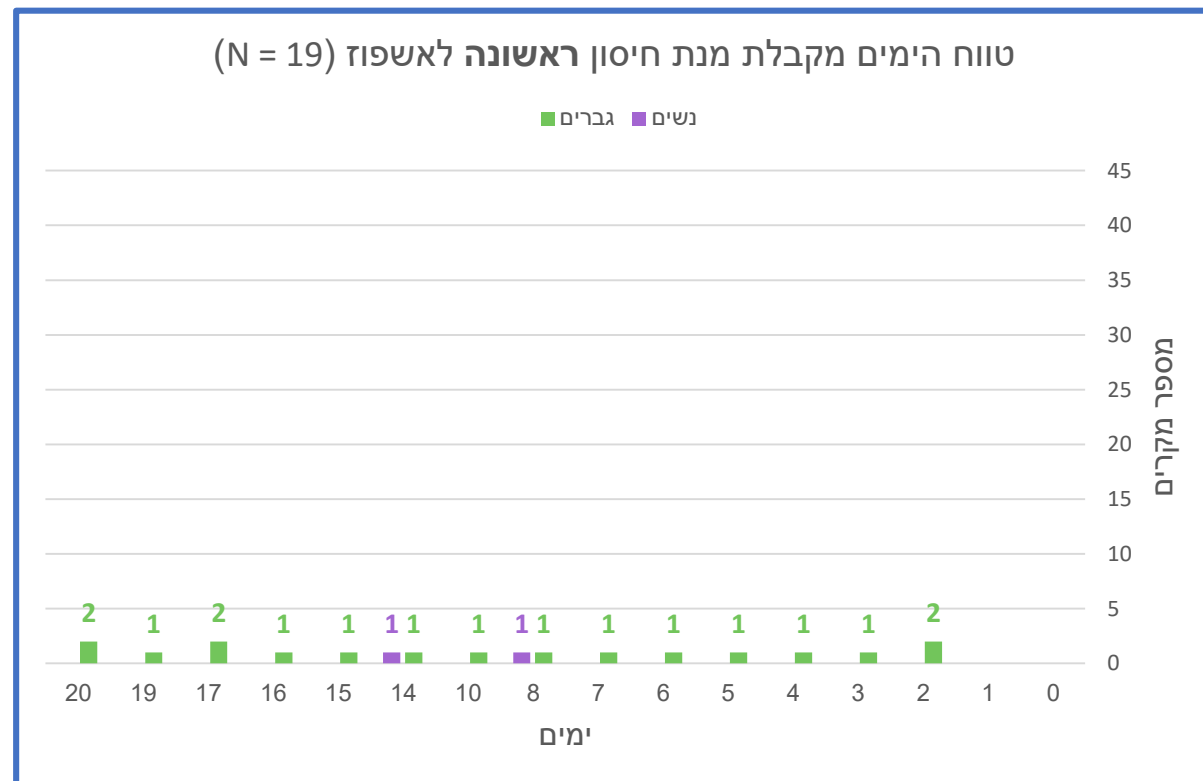
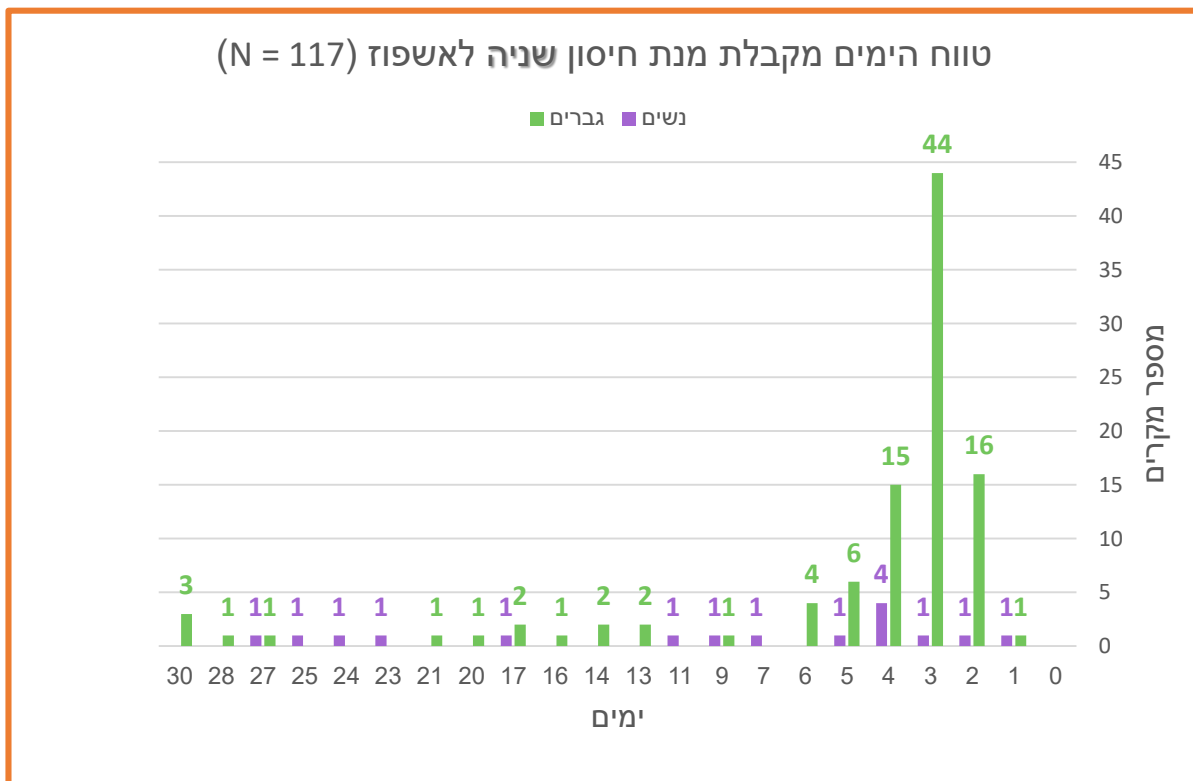
## מיוקרדיטיס בסמיכות לקבלת מנה שניה (N = 117) סמיכות – 30 ימים מקבלת מנה שניה

- 101 גברים, 16 נשים
- 61 מיוקרדיטיס, 56 מיוקרדיטיס עם מעורבות של קרום הלב
- 95 מקרים ארעו תוך 7 ימים מקבלת החיסון, 7 ארעו תוך שבועיים, 6 ארעו תוך שלושה שבועות ו-9 מקרים ארעו תוך 4 שבועות מקבלת החיסון
- 56 מקרים עם מחלות רקע (יתר לחץ דם, עישון, אסתמה, הפרעות ברמות השומנים בדם, סכרת, מיוקרדיטיס, פריקרדיטיס, תסמונת המעי הרגיז, שיתוק מוחין, הפרעת דחק פוסט טראומטית, חוסר באנזים G6PD)
- 116 מקרים שוחררו מאשפוז והופנו להמשך מעקב בקהילה.
- מקרה פטירה אחד – מקרה קשה מאוד של דלקת בשריר הלב בצעירה בשנות ה-20 לחייה.
- בכל המקרים, לא דווחו תופעות בסמיכות לקבלת המנה הראשונה

## מיוקרדיטיס בסמיכות לקבלת מנה ראשונה (N = 19) סמיכות – 21 ימים מקבלת מנה ראשונה

- 27 גברים, 2 נשים
- 8 מיוקרדיטיס, 11 מיוקרדיטיס עם מעורבות של קרום הלב
- 7 מקרים ארעו תוך 7 ימים מקבלת החיסון, 5 ארעו תוך שבועיים, 7 ארעו תוך שלושה שבועות מקבלת החיסון.
- 9 מקרים עם מחלות רקע (יתר לחץ דם, עישון, הפרעות ברמות השומנים בדם, השמנת יתר, מיוקרדיטיס בעבר, מחלת לב תורשתית)
- כל המקרים (19) שוחררו מאשפוז והופנו להמשך מעקב בקהילה.
- 5 מקרים השלימו מנה 2 של החיסון ולא דיווחו על תופעות בסמיכות לקבלת מנה זו.

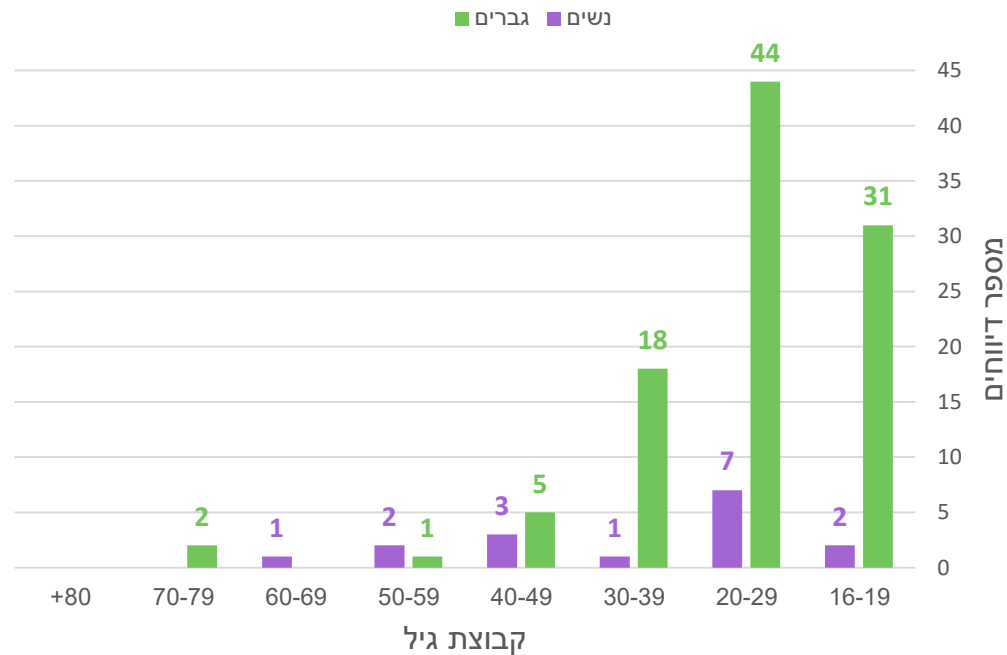
# מיוקרדיטיס בסמיכות לקבלת החיסון : טווח הימים מקבלת החיסון ועד לאשפוז



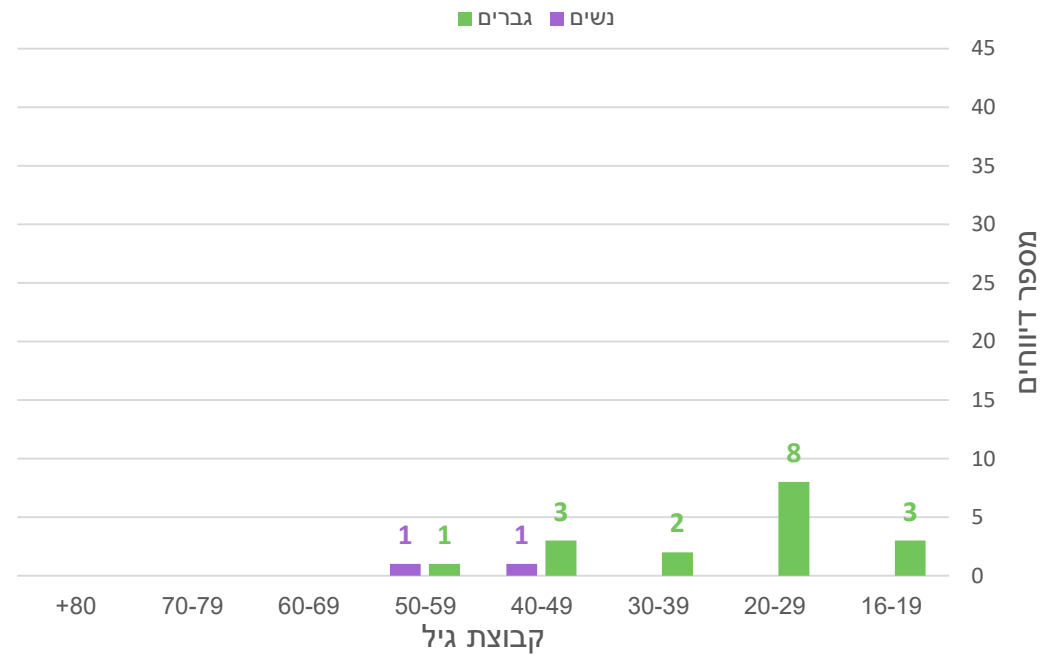
ברובם המוחלט של המקרים האירוע התרחש מספר ימים לאחר קבלת המנה השניה

# מיוקרדיטיס בסמיכות לקבלת חיסון – גיל ומין

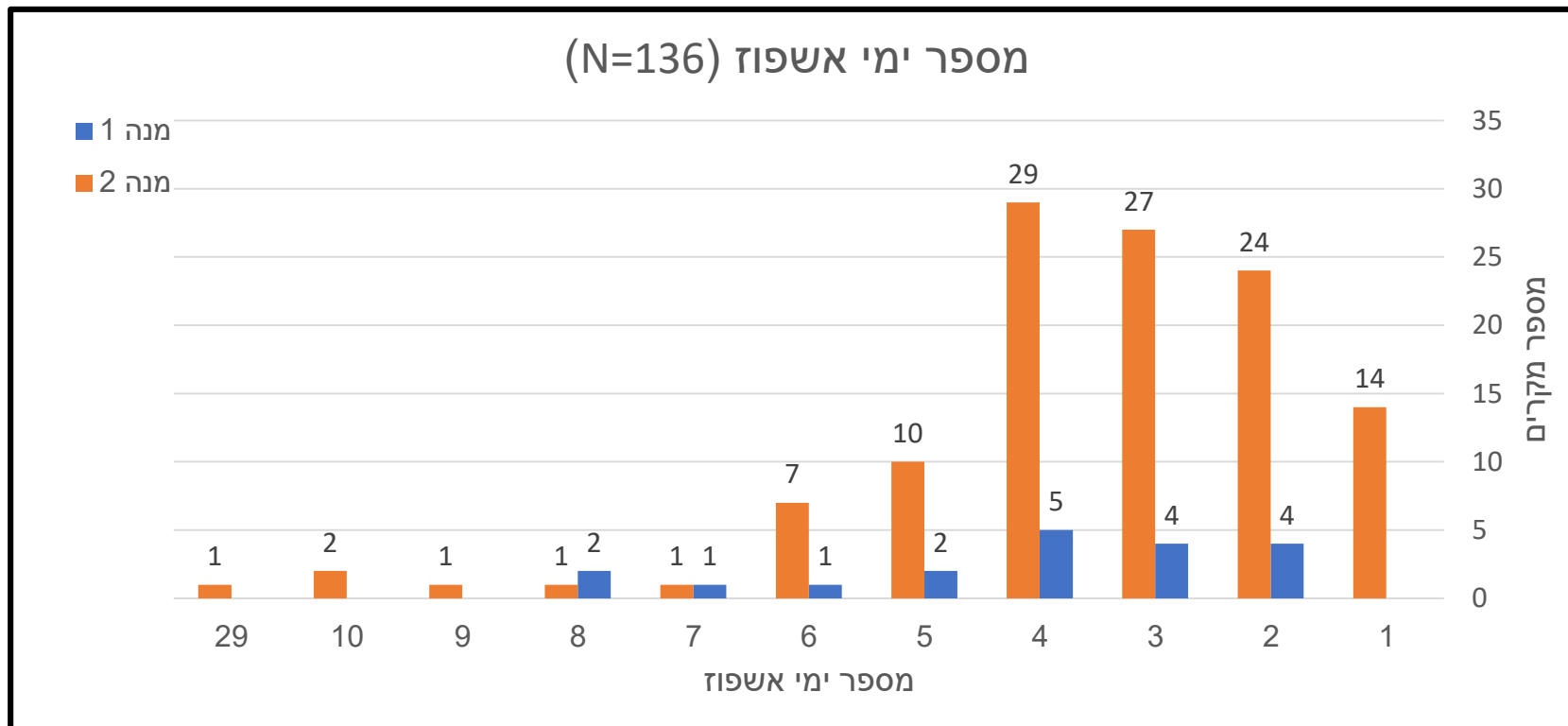
מספר דיווחים על דלקת שריר הלב בסמיכות לקבלת מנה שניה לפי התפלגות לקבוצת גיל ומין (N=117)



מספר דיווחים על דלקת שריר הלב בסמיכות לקבלת מנה ראשונה לפי התפלגות לקבוצת גיל ומין (N=19)



# מיוקרדיטיס בסמיכות לקבלת חיסון – ימי אשפוז



מרבית המקרים אושפזו לתקופה קצרה – מספר ימים בודדים

# תחלואה בנגיף הקורונה בבני 12-15 מתחילת המגפה

סה"כ	אשפוז					קהילה	גיל (שנים)
	נפטר	קריטי	קשה	בינוני	קל		
15,462	0	1	3	2	35	15,421	12
15,663	1	0	2	4	51	15,605	13
16,664	2	3	6	6	37	16,610	14
18,118	0	4	4	7	53	18,050	15
65,907	3	8	15	19	176	63,686	סה"כ
<b>הסיכון לתחלואה קשה או יותר בגילאי 12-15 הינו 1:2500</b>							

# חישוב הסיכון למיוקרדיטיס לכלל המתחסנים

חישוב הסיכון למיוקרדיטיס בכלל המתחסנים* (נכון לתאריך 31/05/2021)			
מנה שניה מקרה אחד ל... מתחסנים	מנה ראשונה מקרה אחד ל... מתחסנים	קבוצת גיל ומין	
6,637	74,839	זכר	16-19
99,853	לא דווחו מקרים בקבוצה זו	נקבה	
9,208	52,348	זכר	20-24
46,392	250,556	נקבה	
14,312	82,213	זכר	25-29
לא דווחו מקרים בקבוצה זו	לא דווחו מקרים בקבוצה זו	נקבה	
76,655	322,666	זכר	+30
393,529	1,034,106	נקבה	

\*הנתונים מחושבים למקרי מיוקרדיטיס שארעו תוך 21 ימים מקבלת החיסון

ישנו סיכון מוגבר לפתח דלקת בשריר הלב בסמיכות לקבלת מנה שניה של החיסון נגד נגיף קורונה החדש תוצרת פייזר.

הסיכון הינו בעיקר בנערים וגברים צעירים.

**מדובר בתופעה יחסית נדירה\***

קשר זה הולך ונחלש ככל שגיל המתחסן עולה.

כמו כן, רוב המקרים הינם קלים.

בעת קבלת ההחלטה על קבלת החיסון, אל מול הסיכון לחלות בדלקת שריר הלב, נכון לשקול את הסיכון להידבקות בנגיף בהתאם לרמת תחלואה בציבור ולסיכון האישי במקרה של מחלה.

\* ארגון הבריאות העולמי מגדיר תופעה בסמיכות לחיסון כתופעה נדירה כאשר היא נצפית בהיארעות בין ל 1- ל 1,000- ל 1- ל 10,000- מחוסנים.

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור

