

mRNA 疫苗接種後心肌炎/心包膜炎指引

2021 年 9 月 3 日

本指引係參考澳洲免疫技術諮詢小組 (ATAGI) 與澳紐心臟醫學會 (CSANZI) 之 Guidance on Myocarditis and Pericarditis after mRNA COVID-19 Vaccines，並經衛生福利部疾病管制署、衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組專家與台灣兒童心臟醫學會共同編修。

➤ 背景

美國食藥署 (FDA) 與歐盟藥品主管機關 (EMA) 發現，接種 COVID-19 mRNA 疫苗 (包括 BNT 與 Moderna 疫苗) 和心肌炎、心包膜炎之間，可能有關聯性，然確切的成因仍不明。歐洲藥管局分析，截至 5 月 31 日，歐盟地區共接種了 1.77 億劑 BNT 疫苗及 2,000 萬劑莫德納疫苗，計有 145 例心肌炎，以及 138 例心包膜炎病例報告為接種 BNT 疫苗後發生；而莫德納疫苗接種者，則是出現 19 例心肌炎和 19 例心包膜炎；這些病例中有 5 例死亡。除歐盟地區以外，其他國家，包括美國、以色列、英國、義大利等，亦有接種 mRNA 疫苗 (包括 Pfizer-BNT 和 Moderna) 後發生心肌炎和心包膜炎的病例，整體來說，這些案例仍數非常罕見(<1/10,000)。雖有心肌炎是在接種阿斯特捷利康 (AstraZeneca) COVID-19 疫苗後發生，然這些的發生率並未高於背景發生率，現有資料分析顯示阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗不會增加心肌炎/心包膜炎的風險。

心肌炎是指心臟肌肉發炎，心包膜炎是包圍心臟周圍的纖維組織發炎。這兩個情況可以單獨或同時發生 (心肌心包膜炎)，發病的原因主要為病毒感染 (腸病毒、腺病毒、流感病毒等)，也可能因其他原因 (如免疫反應、細菌感染) 引起心肌及心包膜的發炎反應。心肌發炎可能導致心臟收縮能力減弱，甚至心臟的跳動受影響而使心輸出量減少，嚴重者導致心臟衰竭而死。而若心包膜發炎，發炎的液體可能會蓄積於心包膜與心臟間的囊腔之間，過多的液體有時會壓迫心臟，造成所謂的心包膜填塞，若未及時執行心包膜穿刺引流，有死亡的風險。心肌炎/心包膜炎也是 COVID-19 可能的併發症之一。

與 COVID-19 mRNA 疫苗接種相關的心肌炎和心包膜炎，主要發生在年輕男性(包括青少年族群)，大多數病例發生在接種完第二劑之後、但亦有發生在接種第一劑之後的 (接種第二劑

的發生率高於第一劑)。最初症狀包括胸痛、呼吸困難、心悸，通常在接種疫苗後 1 至 5 天 (中位數為 2 天) 內出現。雖多數個案需要住院觀察治療，但大多數病程輕微、對治療反應良好。

截至 2021 年 6 月 11 日止，美國疫苗不良事件通報系統 (VAERS) 監測資料中，接種 mRNA 疫苗後發生心肌炎/心包膜炎的通報病例計超過 1200 例，76% 的病例發生在接種第二劑 mRNA COVID-19 疫苗後。這些報告中，有符合心肌炎/心包膜炎的病例定義者計 323 名，其中 76% 為男性、年齡中位數為 19 歲 (範圍: 12-29 歲)，接種到發病時距中位數為 2 天 (範圍 0 至 40 天)；9 成是在接種後一周內發生。在美國的監測資料中，12-29 歲男性的粗通報率為每百萬劑(第二劑) 40.6 而 12-29 歲女性的粗報告率為每百萬劑(第二劑) 4.2 例；30 歲以上男性的發生率為每百萬劑 (第二劑) 2.4 例，30 歲以上女性為每百萬劑(第二劑) 1.0 例。在我國 COVID-19 疫苗接種後不良事件通報系統中，截至 2021 年 8 月 25 日，通報案件中計有 15 件疑似心肌炎/心包膜炎不良事件 (接種莫德納疫苗與阿斯特捷利康疫苗都有此類通報)，目前這些不良事件與 COVID-19 疫苗的關連性仍在持續追蹤調查中。。

➤ 接種建議

接種 COVID-19 疫苗，可大幅降低感染 COVID-19 及其相關併發症 (如住院和死亡) 的風險，並能減少疾病在社區中傳播，相較於接種疫苗後極罕見的心肌炎或心包膜炎的風險，接種 COVID-19 疫苗仍是利遠大於弊。目前 12 歲以上、無疫苗接種禁忌症者皆可接種 mRNA 疫苗 (包括 BNT 和 Moderna)。

➤ 接種前後注意事項

在接種前評估過程中，應向接種者告知接種 mRNA 疫苗後發生心肌炎和/或心包膜炎的非常罕見風險，並應告知可能出現的症狀，包括：

- 胸痛、胸口壓迫感或不適症狀
- 心悸 (心跳不規則、跳拍或“顫動”)。
- 暈厥 (昏厥)
- 呼吸急促
- 運動耐受不良 (例如走幾步路就會很喘、沒有力氣爬樓梯)

症狀通常在接種疫苗後一週內出現 (中位數為 2 天)。接種 mRNA 疫苗後出現上述任一症狀時，應立即就醫。接種疫苗後無上述症狀者，可以繼續進行日常活動，不需要刻意避免劇烈運

動。而本身有潛在心臟功能障礙的人，若在疫苗接種後出現新的症狀、或原有症狀惡化，應立即就醫。

➤ 疑似心肌炎或心包膜炎的評估

建議於接種 mRNA 疫苗後的 2 週內（極少數個案發生於接種後 2 週至 4 週間），出現上述任何症狀的人，應由醫療人員進行評估，若接種者症狀嚴重或生命徵象不穩者，應立即轉介到急診。初步檢查應包括：

- 12 導程心電圖
- 心肌酵素(CK, CK-MB, 心肌旋轉蛋白 Troponin)
- 胸部 X 光
- 與其他鑑別診斷相關的檢查

與心肌炎相關的檢查結果包括：

- CK-MB 與心肌旋轉蛋白升高
- 心電圖顯示 ST 或 T 波異常、異常 Q 波、早期心房或心室收縮，及新的心臟傳導阻滯等心律不整
- 心臟超音波或心臟 MRI 異常

與心包膜炎相關的檢查結果包括：

- 聽診時心包膜摩擦音(pericardial rub)
- 心電圖顯示 ST 間隔上升(ST elevation)或 PR 下降 (PR depression)
- 若出現心包膜積液，心電圖上所有的導程均顯示低電位（low voltage），而胸部 X 光可發現心臟擴大、超音波檢查顯示心包膜積液。

如果心電圖或心肌旋轉蛋白異常，患者將需要接受進一步評估，如心臟超音波、心臟核磁共振和其他檢查等，以進一步了解造成心肌炎/心包膜炎的其他原因、或是引起患者症狀其他可能的鑑別診斷（如急性冠心症）。在評估心肌炎/心包膜炎可能成因時，考慮進行包含 SARS-CoV-2 在內的病原體檢測，亦可考慮照會感染科或風濕免疫科醫師。

若心電圖和心肌旋轉蛋白正常，但臨床高度懷疑心肌炎或心包膜炎，宜照會心臟專科醫師，可考慮住院觀察，並應建議他們在症狀消除前，避免高強度運動或競賽運動。

➤ 處置

確診為心肌炎/心包膜炎的患者應住院進行生理監測（如連續心電圖監測），直到心肌酵素等檢查數值之高峰過去、且症狀消失為止。一般而言，治療採支持性療法，但各別個案可能有所差異，需逐案評估。

因接種 mRNA 疫苗引起的心肌炎/心包膜炎的患者，應由心臟科醫師追蹤。追蹤檢查包括心臟超音波和心電圖。

已確診為心肌炎/心包膜炎的人，應建議其避免高強度運動或競賽運動，直到症狀消失、心電圖及心臟功能恢復正常。

➤ 預後及長期追蹤

目前暫缺少接種 mRNA 疫苗後發生心肌炎/心包膜炎患者長期追蹤的結果，美國和加拿大已展開大規模的追蹤型研究。因其他原因造成的心肌炎/心包膜炎的患者，多數可以完全康復，且無持續的心功能障礙，依早期數據看來，接種 COVID-19 疫苗後造成的心肌炎/心包膜炎也是這樣的情形。

接種 mRNA 疫苗後發生的心肌炎或心包膜炎患者，若其症狀迅速改善，且沒有任何與急性心肌炎相關的心律異常，或是心室收縮功能受損，建議應由專科醫師追蹤至少 12 個月。

至於有持續心律或心臟功能異常的患者，例如心臟傳導阻滯或心室頻脈、持續的心室功能障礙或心臟超音波異常，建議應由專科醫師進行更密集的追蹤。

➤ 通報

疑似接種 COVID-19 疫苗後發生心肌炎或心包膜炎之個案，應通報衛生單位或疾病管制署疫苗不良事件通報系統(VAERS) <https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/Q8n9n-Q4aBpRrGnKVGfknq>。

➤ 其他特殊狀況(Q&A)

❖ 接種第一劑 mRNA COVID-19 疫苗後發生心肌炎/心包膜炎的人， 可以接種第二劑嗎？

首先此類病患應轉介給心臟科醫師做進一步評估和診療，找尋 COVID-19 疫苗接種以外造成心肌炎/心包膜炎的可能原因；並進行後續的追蹤。

接種 mRNA 疫苗後發生心肌炎或心包膜炎的患者，若已排除其他原因、疑似心肌炎/心包膜炎與疫苗相關，建議可與醫師充分討論下，於心肌炎/心包膜炎病況改善後，衡量 SARS-CoV-2 罹病風險仍在，為減少 COVID-19 疾病或重症風險之利益權衡下，考慮以其他平台之疫苗（如病毒載體疫苗、蛋白質次單元疫苗）進行第二劑的接種。要注意的是，BNT 疫苗及 Moderna 疫苗皆是 mRNA 疫苗，因此不建議在任一 mRNA 疫苗接種後發生心肌炎/心包膜炎的患者，第二劑以另一種廠牌的 mRNA 疫苗接種。唯現今尚欠缺完整資訊明白此類個案，第二劑接種其它疫苗平台 COVID-19 疫苗後之相關風險。

❖ 有心臟病史的人，接種 mRNA 疫苗會增加心肌炎/心包膜炎的風險嗎？

mRNA 疫苗可以使用在大多數慢性心血管疾病史之患者，包括冠狀動脈疾病、心肌梗塞、穩定性心臟衰竭、心律不整、風濕性心臟病、川崎氏症、大多數先天性心臟病、和植入式心臟裝置者。對於這些病患，接種 mRNA 疫苗不建議採取額外特別的措施。而目前沒有資料顯示有心血管疾病史者接種 mRNA 疫苗後發生心肌炎或心包膜炎的風險高於一般人群。

而有以下疾病史的人可以接種 mRNA 疫苗，接種前應先諮詢心臟科醫師，以了解接種的最佳時間以及是否建議採取任何其他預防措施：

- 發炎性心臟疾病，例如心肌炎、心包膜炎、心內膜炎
- 急性風濕熱 (急性型)
- 12-29 歲擴張型心肌病變患者
- 複雜或嚴重的先天性心臟病，包括單心室 (Fontan) 循環
- 急性失代償性心臟衰竭
- 心臟移植患者

目前仍無證據證實具這些病史的患者，接種 COVID-19 mRNA 疫苗後，發生心肌炎或心包膜炎的風險會增加，但接種前仍需謹慎評估。這些患者接種疫苗時，應被詳細告知接種疫苗後要注意的症狀，必要時安排在接種疫苗後幾天回診，以篩檢相關的症狀或病徵。對於評估當下心臟仍在發炎者，建議暫緩接種 mRNA 疫苗，或考慮使用其他疫苗（如病毒載體疫苗、蛋白質次單元疫苗）。

➤ 參考資料

1. Australian Technical Advisory Group on Immunisation. Guidance on Myocarditis and Pericarditis after mRNA COVID-19 Vaccines. Version 1.0 – 30 July 2021
2. European Medicines Agency. COVID-19 mRNA Vaccines Comirnaty and Spikevax: risk of myocarditis and pericarditis.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/covid-19-mrna-vaccines-comirnaty-spikevax-risk-myocarditis-pericarditis>
3. Gargano JW. Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, June 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021;70. doi:10.15585/mmwr.mm7027e2
4. CDC. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States. (Last updated August 31, 2021)
https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2Fcovid-19%2Finfo-by-product%2Fclinical-considerations.html
5. WHO. COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS): updated guidance regarding myocarditis and pericarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines. <https://www.who.int/news/item/09-07-2021-gacvs-guidance-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines>
6. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States. https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2Fcovid-19%2Finfo-by-product%2Fclinical-considerations.html
7. Information for healthcare professionals on myocarditis and pericarditis following COVID-19 vaccination. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-myocarditis-and-pericarditis-information-for-healthcare-professionals/information-for-healthcare-professionals-on-myocarditis-and-pericarditis-following-covid-19-vaccination>