

Aspecte importante ale reuniunii

Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) din 29 noiembrie - 2 decembrie 2021

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-29-november-2-december-2021>

03. 12.2021

Actualizare PRAC privind riscul de miocardită și pericardită cu vaccinuri ARNm

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a evaluat date recente privind riscul cunoscut de miocardită și pericardită în urma vaccinării cu vaccinurile COVID-19 **Comirnaty** și **Spikevax** (anterior COVID-19 Vaccine Moderna). Această evaluare a inclus două mari studii epidemiologice europene. Un studiu a fost realizat folosind date din sistemul național de sănătate francez (Epi-phare), iar celălalt s-a bazat pe datele din registrul nordic.

În general, rezultatul evaluării confirmă riscul de miocardită și pericardită, care este deja reflectat în *informațiile despre medicament* pentru aceste două vaccinuri și oferă detalii suplimentare despre aceste două afecțiuni.

Pe baza datelor evaluate, PRAC a stabilit că riscul pentru ambele afecțiuni este în general „foarte rar”, ceea ce înseamnă că până la 1 din 10.000 de persoane vaccinate poate fi afectată. În plus, datele arată că riscul crescut de miocardită după vaccinare se manifestă cel mai mult la bărbații mai tineri.

PRAC a recomandat actualizarea *informațiilor despre medicament* în consecință.

Miocardita și pericardita se pot dezvolta în doar câteva zile după vaccinare și au apărut în principal în decurs de 14 zile. Au fost observate mai des după a doua vaccinare.

Studiile franceze și nordice oferă estimări ale numărului de cazuri suplimentare de miocardită la bărbați mai tineri după a doua doză, în comparație cu persoanele neexpuse, de aceeași vârstă și sex.

Pentru **Comirnaty**, studiul francez arată că, într-o perioadă de șapte zile după a doua doză, au existat aproximativ 0,26 cazuri suplimentare de miocardită la bărbați cu vârsta de 12 până la 29 de ani la 10.000, față de persoanele neexpuse. În studiul nordic, într-o perioadă de 28 de zile după a doua doză, au existat 0,57

cazuri suplimentare de miocardită la bărbați cu vârsta de 16 până la 24 de ani la 10.000, comparativ cu persoanele neexpuse.

În cazul **Spikevax**, studiul francez a arătat că într-o perioadă de șapte zile după a doua doză au existat aproximativ 1,3 cazuri suplimentare de miocardită la bărbați cu vârsta de 12 până la 29 de ani la 10.000, comparativ cu persoanele neexpuse. Studiul nordic arată că într-o perioadă de 28 de zile după a doua doză de Spikevax au existat aproximativ 1,9 cazuri suplimentare de miocardită la bărbați cu vârsta între 16 și 24 de ani la 10.000, comparativ cu persoanele neexpuse.

Miocardita și pericardita sunt afecțiuni inflamatorii ale inimii care prezintă o serie de simptome, inclusiv dificultăți de respirație, bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate (palpitații) și dureri în piept. Datele disponibile sugerează că evoluția miocarditei și pericarditei după vaccinare nu este diferită de miocardită sau pericardită în general.

EMA va continua să monitorizeze îndeaproape această problemă și va comunica atunci când vor fi disponibile noi informații.

EMA confirmă că beneficiile tuturor vaccinurilor autorizate împotriva COVID-19 continuă să depășească riscurile acestora, având în vedere riscul de îmbolnăvire cu COVID-19 și a complicațiilor asociate, iar dovezile științifice arată că reduc decesele și spitalizările cauzate de COVID-19.