

Comirnaty și Spikevax: posibilă legătură cu cazuri foarte rare de miocardită și pericardită

09.07.2021

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a concluzionat că miocardita și pericardita pot apărea în cazuri foarte rare, după vaccinare cu vaccinurile COVID-19 Comirnaty și Spikevax (anterior COVID-19 Vaccine Moderna).

Prin urmare, Comitetul recomandă enumerarea miocarditei și pericarditei ca efecte secundare noi în *informațiile despre medicament* pentru aceste vaccinuri, împreună cu un avertisment pentru a atenționa profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele cărora li se administrează aceste vaccinuri.

Miocardita și pericardita sunt afecțiuni inflamatorii ale inimii. Simptomele pot varia, dar adesea includ respirație, bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate (palpitații) și dureri în piept.

Pentru a ajunge la această concluzie, Comitetul a luat în considerare toate dovezile disponibile în prezent.

Acestea au inclus o analiză aprofundată a 145 de cazuri de miocardită în Spațiul Economic European (SEE) în rândul persoanelor care au primit Comirnaty și 19 cazuri în rândul persoanelor care au primit Spikevax. PRAC a analizat, de asemenea, raportările a 138 de cazuri de pericardită în urma utilizării Comirnaty și a 19 cazuri în urma utilizării Spikevax. Până la 31 mai 2021, aproximativ 177 milioane de doze de Comirnaty și 20 de milioane de doze de Spikevax fuseseră date în SEE.

În plus, PRAC a analizat și cazurile raportate la nivel mondial.

Comitetul a concluzionat că respectivele cazuri au apărut în primul rând în decurs de 14 zile de la vaccinare, mai des după a doua doză și la bărbații tineri adulți. În cinci cazuri care au avut loc în SEE, oamenii au murit. Au fost fie în vârstă avansată, fie au avut boli concomitente. Datele disponibile sugerează că evoluția miocarditei și a pericarditei după vaccinare este similară cu evoluția tipică a acestor afecțiuni, de obicei îmbunătățindu-se cu repaus sau tratament.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele miocarditei și pericarditei. Trebuie să le spună persoanelor care primesc aceste vaccinuri să solicite asistență medicală imediată dacă apar

simptome care indică miocardită sau pericardită. Acestea includ dispnee, bătăi ale inimii puternice, care pot fi neregulate și durerea toracică.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consulte ghidurile aplicabile și / sau medici specialiști (de exemplu cardiologi) pentru a diagnostica și trata aceste afecțiuni.

În acest moment, nu poate fi stabilită o relație de cauzalitate cu miocardita sau pericardita pentru alte două vaccinuri COVID-19 autorizate în SEE, COVID-19 Vaccine Janssen și Vaxzevria¹, iar Comitetul a solicitat date suplimentare de la companiile care comercializează aceste vaccinuri.

EMA confirmă că beneficiile tuturor vaccinurilor COVID-19 autorizate continuă să depășească riscurile lor, având în vedere riscul de boală COVID-19 și complicații asociate și dovezile științifice care arată că acestea reduc decesele și spitalizările cauzate de COVID-19.

În ceea ce privește toate vaccinurile, EMA va continua să monitorizeze siguranța și eficacitatea acestora și să ofere publicului cele mai recente informații, mai ales că sunt vaccinați mai mulți adolescenți și tineri și se administrează mai multe doze secundare. Agenția va lua măsurile necesare dacă sunt identificate noi probleme de siguranță.

Informații pentru publicul larg

Cazuri foarte rare de miocardită și pericardită (afecțiuni inflamatorii ale inimii) au apărut la persoanele care au primit Comirnaty și Spikevax (anterior COVID-19 Vaccine Moderna).

Posibilitatea apariției acestor afecțiuni este foarte mică, dar trebuie să fiți conștienți de simptome, astfel încât să puteți primi un tratament medical prompt pentru a vă ajuta la recuperare și a evita complicațiile.

Trebuie să solicitați imediat asistență medicală dacă aveți următoarele simptome după vaccinare:

- dispnee
- bătăi puternice ale inimii, care pot fi neregulate
- dureri în piept

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau contactați autoritatea națională de sănătate relevantă dacă aveți întrebări cu privire la campania de vaccinare în țara dumneavoastră.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

După o analiză a cazurilor foarte rare de miocardită și pericardită la persoanele care au primit Comirnaty și Spikevax (fostul vaccin COVID-19 Vaccine Moderna), profesioniștii din domeniul sănătății trebuie:

- să fie atenți la semnele și simptomele miocarditei și pericarditei la persoanele care au primit aceste vaccinuri;
- să spună persoanelor cărora li se administrează vaccinul că trebuie să solicite asistență medicală imediată dacă au următoarele simptome sugestive de miocardită și pericardită după vaccinare: durere în piept (acută și persistentă), palpitații sau dificultăți de respirație. Persoanele cu miocardită sau pericardită pot necesita tratament de specialitate;
- să consulte ghidurile aplicabile și / sau medici specialiști (de exemplu cardiologi) pentru a diagnostica și trata aceste afecțiuni.

Informațiile despre medicament vor fi actualizate pentru a include miocardita și pericardita ca efecte secundare cu frecvență necunoscută.

O *comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății* (DHPC) va fi trimisă în timp util către profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul. DHPC va fi, de asemenea, publicată pe pagina dedicată (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/direct-healthcare-professional-communications>).

Mai multe despre medicament

Comirnaty și Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna) conțin o moleculă numită ARNm care are instrucțiuni pentru fabricarea proteinei *spike*. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2 de care virusul are nevoie pentru a intra în celulele corpului.

Când unei persoane i se administrează unul dintre aceste vaccinuri, unele dintre celulele sale vor citi instrucțiunile ARNm și vor produce temporar proteina *spike*. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină și va produce anticorpi și va activa celulele T (globule albe din sânge) pentru a o ataca.

Dacă, mai târziu, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar îl va recunoaște și va fi gata să apere corpul împotriva acestuia.

Mai multe despre procedură

Această reevaluaare a Comirnaty și Spikevax a fost efectuată în contextul unui semnal de siguranță. Un semnal de siguranță constă în informații despre un eveniment advers nou sau incomplet documentat, care este potențial cauzat de un medicament, cum ar fi un vaccin și care justifică o investigație suplimentară.

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA, comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman. Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP), pentru aprobare.

PRAC a analizat datele pentru Vaxzevria și COVID-19 Vaccine Janssen, ca parte a evaluării rapoartelor pandemice de siguranță prezentate lunar de către deținătorii autorizației de punere pe piață.

¹ Până la sfârșitul lunii mai 2021, cazurile de miocardită raportate în SEE din baza de date EudraVigilance erau: 38 pentru Vaxzevria și 0 pentru COVID-19 Vaccine Janssen. Cazurile de pericardită au fost: 47 pentru Vaxzevria și 1 pentru COVID-19 Vaccine Janssen. Expunerea în SEE pentru fiecare vaccin a fost de aproximativ 40 de milioane pentru Vaxzevria și 2 milioane pentru vaccinul COVID-19 Janssen.