

9 iulie 2021

COMUNICAT DE PRESĂ EMA

Vaccinurile Comirnaty și Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna): posibilă legătură cu cazuri foarte rare de miocardită și pericardită

Comitetul de siguranță al EMA (Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență – PRAC) a concluzionat că miocardita și pericardita pot apărea în cazuri foarte rare după vaccinarea cu vaccinurile COVID-19 Comirnaty și Spikevax (cunoscut anterior sub numele de COVID-19 Vaccine Moderna).

Prin urmare, Comitetul recomandă includerea miocarditei și pericarditei ca noi reacții adverse în informațiile despre produs pentru aceste vaccinuri, împreună cu o atenționare pentru a atrage atenția profesioniștilor din domeniul sănătății și a persoanelor vaccinate.

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

În vederea formulării acestei concluzii, Comitetul a luat în considerare toate datele disponibile în prezent.

Acestea au inclus o analiză aprofundată a 145 de cazuri de miocardită raportate în Spațiul Economic European (SEE) în rândul persoanelor vaccinate cu Comirnaty și 19 cazuri în rândul persoanelor vaccinate cu Spikevax. PRAC a analizat, de asemenea, rapoartele a 138 de cazuri de pericardită ca urmare a utilizării Comirnaty și 19 cazuri ca urmare a utilizării Spikevax. La 31 mai 2021, aproximativ 177 milioane de doze de Comirnaty și 20 de milioane de doze de Spikevax fuseseră utilizate în SEE.

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

Comitetul a concluzionat că aceste cazuri au apărut în principal în decurs de 14 zile de la vaccinare, mai des după a doua doză, la bărbații adulți tineri. În cinci cazuri

care au avut loc în SEE, a survenit decesul. Aceștia au fost fie persoane vârstnice, fie au avut și alte afecțiuni. 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. Aceștia trebuie să informeze persoanele vaccinate să solicite asistență medicală imediată dacă apar simptome care indică miocardită sau pericardită. Acestea includ dificultățile de respirație, bătăile puternice ale inimii care pot fi neregulate și dureri în piept.

Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să consulte ghidurile specializate și / sau să consulte specialiștii (de exemplu cardiologi) pentru a diagnostica și trata aceste afecțiuni.

În acest moment, nu a putut fi stabilită nici o relație de cauzalitate cu miocardita sau pericardita ale celorlalte 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 complicațiile asociate și, așa cum arată dovezile științifice, acestea reduc decesele și spitalizările cauzate de COVID-19.

În ceea ce privește toate vaccinurile, EMA va continua să monitorizeze siguranța și eficacitatea vaccinurilor și să ofere publicului cele mai recente informații, în special pe măsură ce 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

- Au fost raportate cazuri foarte rare de miocardită și pericardită (afecțiuni inflamatorii ale inimii) la persoanele vaccinate cu Comirnaty și Spikevax (anterior COVID-19 Vaccine Moderna).

1. La finalul lunii mai 2021, cazurile din baza de date Eudravigilance, raportate în SEE, au fost următoarele: 38 cazuri raportate la vaccinul Vaxzevria și niciun caz pentru COVID-19 Vaccine Janssen. Cazurile de pericardită au fost: 47 pentru Vaxzevria și 1 caz pentru COVID-19 Vaccine Janssen. Expunerea în SEE pentru fiecare dintre aceste două vaccinuri a fost de aproximativ 40 de milioane pentru Vaxzevria și 2 milioane pentru COVID-19 Vaccine Janssen.

- Posibilitatea apariției acestor afecțiuni este foarte mică, dar ar trebui să fiți atenți la aceste simptome, astfel încât să puteți primi un tratament medical prompt pentru a vă recupera și pentru a evita complicațiile.
- Trebuie să solicitați imediat asistență medicală dacă aveți următoarele simptome după vaccinare:
 - dificultăți de respirație
 - bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate
 - durere în piept
- Discutați cu personalul medical sau contactați autoritatea națională de sănătate relevantă dacă aveți întrebări cu privire la prezența vaccinurilor în țara dumneavoastră.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

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

- să fie atenți la semnele și simptomele miocarditei și pericarditei la persoanele vaccinate cu aceste vaccinuri;
- să informeze persoanele vaccinate că trebuie să solicite asistență medicală imediată dacă au următoarele simptome care sugerează miocardita și pericardita după vaccinare: dureri toracice (acute și persistente), palpitații sau dificultăți de respirație. Este posibil ca persoanele cu miocardită sau pericardită să necesite tratament de specialitate;
- să consulte ghidurile specializate și / sau să consulte un specialist (de exemplu cardiologi) pentru a diagnostica și trata aceste afecțiuni.

Informațiile despre produs vor fi actualizate pentru a include miocardita și pericardita ca reacții adverse cu frecvență necunoscută.

Mai multe despre medicamente

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

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

Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar îl va recunoaște și va fi pregătit să apere organismul împotriva acestuia.

Mai multe despre procedură

Această evaluare a Comirnaty și Spikevax a fost efectuată în contextul unui semnal de siguranță. Un semnal de siguranță reprezintă mai multe informații despre un eveniment advers nou sau incomplet documentat, care este potențial cauzat de un medicament, cum ar fi un vaccin și care justifică investigații suplimentare.

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul de evaluare a riscurilor de farmacovigilență (PRAC) al EMA, comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele umane. Recomandările PRAC vor fi transmise comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP, în vederea aprobării.

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