

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):

Vaccinurile COVID-19: Actualizare cu privire la evaluarea continuă a cazurilor de miocardită și pericardită

11 iunie 2021
EMA/322185/2021

Comitetul de siguranță al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) continuă evaluarea raportărilor de cazuri de miocardită (inflamație a mușchiului inimii) și pericardită (inflamație a membranei care acoperă inima) apărute la un număr mic de persoane, ulterior vaccinării cu vaccinurile COVID-19.

PRAC a demarat [evaluarea](#) în aprilie a.c., în urma raportării unor cazuri de miocardită apărute după vaccinarea cu vaccinul Comirnaty, în Israel. Majoritatea cazurilor au fost ușoare și s-au rezolvat în câteva zile. Au fost afectați în principal bărbați cu vârste sub 30 de ani, simptomele debutând mai ales în intervalul de câteva zile de la vaccinarea cu cea de-a doua doză.

Cazuri de miocardită¹ și/sau pericardită² au fost raportate, de asemenea, pe teritoriul Spațiului Economic European (SEE), ulterior vaccinării cu toate vaccinurile COVID-19.

În prezent, este necesară o analiză suplimentară pentru a concluziona dacă există o relație de cauzalitate cu vaccinurile, iar PRAC solicită date suplimentare de la companiile care le comercializează.

Miocardita și pericardita sunt boli inflamatorii ale inimii care pot apărea în urma infecțiilor sau a bolilor imune. În funcție de cauză, incidența miocarditei și pericarditei pe teritoriul SEE variază de la 1 la 10 din 100.000 de persoane pe an. Simptomele miocarditei și pericarditei sunt variate, însă includ adesea dificultăți de respirație, bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate și durere în piept. Acestea se ameliorează de obicei de la sine sau în urma tratamentului.

¹ La sfârșitul lunii mai 2021, cazurile de miocardită raportate pe teritoriul SEE, extrase din baza de date EudraVigilance, au fost: 122 (Comirnaty), 16 (COVID-19 Vaccine Moderna), 38 (Vaxzevria) și 0 pentru COVID-19 Vaccine Janssen. Numărul de vaccinuri utilizate pe teritoriul SEE a fost de aproximativ 160 de milioane de doze de Comirnaty, 19 milioane de doze de Moderna, 40 milioane de doze de Vaxzevria și 2 milioane de doze de Janssen.

² La sfârșitul lunii mai 2021, cazurile de pericardită raportate pe teritoriul SEE, extrase din baza de date EudraVigilance, au fost: 126 (Comirnaty), 18 (COVID-19 Vaccine Moderna), 47 (Vaxzevria) și 1 (COVID-19 Vaccine Janssen). Numărul de vaccinuri utilizate pe teritoriul SEE a fost de aproximativ 160 de milioane de doze de Comirnaty, 19 milioane de doze de vaccin de la compania Moderna, 40 milioane de doze de Vaxzevria și 2 milioane de doze de vaccin de la compania Janssen.

PRAC încurajează toți profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze toate cazurile de miocardită sau pericardită, precum și orice alte reacții adverse apărute la persoanele vaccinate. Pacienții care prezintă, după vaccinare, simptome precum dificultăți de respirație, bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate și durere în piept trebuie să se adreseze medicului.

EMA colaborează îndeaproape cu alte autorități din domeniul medicamentului, inclusiv cu autoritatea în domeniul medicamentului din Israel. Orice date noi care devin disponibile vor fi introduse în evaluarea continuă a PRAC, iar EMA își va actualiza recomandările în funcție de necesități.

Mai multe informații despre vaccinuri

Vaccinurile COVID-19 funcționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Vaccinurile Comirnaty și COVID-19 Vaccine Moderna conțin o moleculă numită ARN mesager (ARNm) cu instrucțiuni pentru producerea proteinei spike. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2, de care virusul are nevoie pentru a pătrunde în celulele organismului.

Atunci când unei persoane i se administrează vaccinul, anumite celule din organismul său citesc instrucțiunile ARNm și produc temporar proteina spike. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină, va produce anticorpi și va activa limfocitele T (globulele albe) 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 de acesta.

Vaccinurile Vaxzevria și COVID-19 Vaccine Janssen sunt alcătuite dintr-un alt virus (un adenovirus) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea proteinei spike a SARS-CoV-2.

La administrarea vaccinului, acesta va introduce gena SARS-CoV-2 în celulele organismului. Celulele vor utiliza informațiile genetice pentru a produce proteina spike. Sistemul imunitar al pacientului persoanei va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină, va produce anticorpi și va activa limfocitele T pentru a o ataca.

Mai multe informații despre procedură

PRAC evaluează apariția cazurilor de miocardită și pericardită, pentru vaccinurile Comirnaty și COVID-19 Vaccine Moderna, în contextul unui semnal de siguranță, într-un ritm accelerat (rezultatul final fiind așteptat în luna iulie a.c.). Un semnal de siguranță este un set de informații despre o reacție adversă nouă sau

incomplet documentată, posibil cauzată de un medicament (vaccin) și care necesită o evaluare suplimentară.

PRAC examinează cazurile de miocardită și pericardită pentru vaccinurile Vaxzevria și COVID-19 Vaccine Janssen în contextul rapoartelor sumare lunare de siguranță ale vaccinurilor, denumite și rezumate ale rapoartelor privind siguranța în contextul pandemiei, care sunt realizate de deținătorii autorizației de punere pe piață pentru a veni în sprijinul evaluărilor continue, în timp util, a rapoartelor beneficiu-risc ale vaccinurilor COVID-19 utilizate în perioada pandemiei.

Aceste rapoarte vin în completarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (Periodic Safety Update Reports - PSURs), care reprezintă evaluarea de rutină a raportului beneficiu-risc al vaccinurilor.

Evaluarea este efectuată de PRAC, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman. Odată ce evaluarea va fi finalizată, PRAC va emite recomandările necesare pentru a reduce la minimum riscurile și pentru a proteja sănătatea pacienților.

Cazurile rare de miocardită și pericardită au fost, de asemenea, luate în considerare de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) în evaluarea utilizării vaccinului Comirnaty la copii.³

³ https://www.anm.ro/_/COMUNICATE%20DE%20PRESA/First%20COVID-19%20vaccine%20for%20children%2012-15%20in%20EU_RO.pdf