

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 pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 29 Noiembrie – 2 Decembrie 2021

3 Decembrie 2021

Actualizarea PRAC cu privire la riscul apariției de miocardită și pericardită după vaccinarea cu vaccinurile COVID-19 pe bază de ARNm

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) a evaluat date recente privind riscul cunoscut de apariție a miocarditei și pericarditei în urma vaccinării cu vaccinurile COVID-19 Comirnaty și Spikevax (denumire anterioară COVID-19 Vaccine Moderna). Această evaluare a inclus două studii epidemiologice europene ample. Unul dintre acestea a fost efectuat folosind date provenite din sistemul național francez de sănătate (Epi-phare), iar celălalt s-a bazat pe datele provenite din registrul nordic de date.

Rezultatul evaluării celor două studii confirmă riscul apariției miocarditei și pericarditei; aceste informații fiind deja expuse în informațiile despre medicament pentru aceste două vaccinuri și oferă detalii suplimentare referitoare la cele două afecțiuni.

Pe baza datelor evaluate, PRAC a stabilit faptul că riscul apariției celor două afecțiuni este în general „foarte rar”, însemnând că până la 1 din 10.000 de persoane vaccinate pot fi afectate. În plus, datele arată că riscul crescut de apariție a miocarditei după vaccinare este cel mai ridicat la bărbații tineri.

PRAC a recomandat actualizarea corespunzătoare a informațiilor despre medicament.

Miocardita și pericardita se pot dezvolta în doar câteva zile după vaccinare, îndeosebi în decurs de 14 zile. Au fost observate mai des după administrarea celei de-a doua doze de vaccin.

Studiile franceze și nordice oferă estimări ale numărului de cazuri suplimentare cu privire la apariția miocarditei la bărbații tineri după administrarea celei de-a doua doze de vaccin, comparativ cu persoanele neexpuse de aceeași vârstă și sex.

Pentru vaccinul Comirnaty, studiul francez arată că, într-un interval de șapte zile după administrarea celei de-a doua doze, au existat aproximativ 0,26 cazuri suplimentare de apariție a miocarditei la bărbații cu vârste cuprinse între 12-29 de ani la o expunere de 10.000 persoane vaccinate, comparativ cu persoanele neexpuse. În studiul nordic, într-un interval de 28 de zile după administrarea celei de-a doua doze, au existat 0,57 cazuri suplimentare de apariție a miocarditei la bărbații cu vârste cuprinse între 16-24 de ani la o expunere de 10.000 persoane vaccinate, comparativ cu persoanele neexpuse.

În cazul vaccinului Spikevax, studiul francez a arătat că într-un interval de șapte zile după administrarea celei de-a doua doze, au existat aproximativ 1,3 cazuri suplimentare de apariție a miocarditei la bărbații cu vârste cuprinse între 12-29 de ani la o expunere de 10.000 persoane vaccinate, față de persoanele neexpuse. Studiul nordic arată că, într-un interval de 28 de zile după administrarea celei de-a doua doze de Spikevax, au existat aproximativ 1,9 cazuri suplimentare de apariție a miocarditei la bărbații cu vârste cuprinse între 16-24 de ani la o expunere de 10.000 persoane vaccinate, față de persoanele neexpuse.

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

EMA va continua să monitorizeze îndeaproape aceste riscuri și va comunica în continuare, atunci când vor fi disponibile noi informații.

EMA confirmă că beneficiile tuturor vaccinurilor COVID-19 autorizate continuă să depășească riscurile, având în vedere riscul de îmbolnăvire cu COVID-19 și complicațiile asociate, precum și existența dovezilor științifice care arată că acestea reduc riscul de deces și spitalizare la pacienții cu COVID-19.