

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iulie 2021

Vaccinuri de tip ARNm COVID-19 Comirnaty și Spikevax (denumit anterior COVID-19 Vaccine Moderna) : risc de miocardită și pericardită

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), companiile BIONTECH/PFIZER Europe MA EEIG și MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Au fost raportate cazuri foarte rare de miocardită și pericardită în urma administrării vaccinurilor de tip ARNm Covid-19 Comirnaty și Spikevax.**
- **Cazurile au apărut în principal în decurs de 14 zile de la vaccinare, mai des după a doua doză și mai des la bărbații tineri.**
- **Datele disponibile sugerează că evoluția miocarditei și a pericarditei după vaccinare este similară cu evoluția miocarditei sau pericarditei în general.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele miocarditei și pericarditei.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să instruiască persoanele vaccinate să solicite asistență medicală imediată dacă dezvoltă simptome precum dureri toracice, dificultăți în respirație sau palpitații.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Vaccinurile de tip ARNm COVID-19, Comirnaty și Spikevax, au fost aprobate în Uniunea Europeană conform procedurii de Aprobare Condiționată pentru imunizarea activă pentru prevenția infecției cu COVID-19 cauzată de virusul SARS-CoV-2 la persoane cu vârsta de 12 ani și peste (Comirnaty) și, respectiv, la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste (Spikevax).

Miocardita și pericardita au fost raportate în asociere cu vaccinurile de tip ARNm COVID-19.

Comitetul de Farmacovigilență pentru Evaluarea Riscului (PRAC) al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) a evaluat toate datele disponibile și a concluzionat că o asociere causală între vaccinurile ARNm COVID-19 și miocardita și pericardita reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. Rezumatul Caracteristicilor Produsului, respectiv secțiunile 4.4 (Atenționări și precauții speciale pentru utilizare) și 4.8 (Reacții adverse) au fost actualizate corespunzător.

Beneficiile vaccinării continuă să depășească orice riscuri.

Până la 31 mai 2021, în Spațiul Economic European (SEE) au fost identificate 145 de cazuri de miocardită la persoanele cărora li s-a administrat Comirnaty și 19 cazuri la persoanele cărora li s-a administrat Spikevax. Suplimentar, au fost identificate 138 de cazuri de pericardită la persoanele cărora li s-a administrat Comirnaty și 19 cazuri la persoanele cărora li s-a administrat Spikevax.

Se estimează că au fost administrate aproximativ 177 milioane de doze Comirnaty și 20 milioane de doze Spikevax în SEE până la data de 31 mai 2021.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor Comirnaty și Spikevax incluzând seria și numărul lotului dacă sunt disponibile, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: +4021 317.11.00 /int. 351

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

Spania

EMEAMedinfo@modernatx.com

Tel: +40 800630047

Pfizer Romania SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București

e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 06

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentelor Comirnaty (vaccin de tip ARNm COVID-19) și Spikevax (Vaccin de tip ARNm COVID-19), vă rugăm să contactați Departamentul de Informații Medicale al reprezentanței locale a companiei Pfizer: MedicalInformationRomania@pfizer.com și Moderna: EMEAMedinfo@modernatx.com

Datele de contact ale deținătorului de autorizație de punere pe piață

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

Spain

medinfo@modernatx.com

<https://www.modernacovid19global.com/>

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Germany

medinfo@biontech.de

www.comirnatyglobal.com

Cu stimă,

Dr. Cesar Sanz Rodriguez

Vice President, Medical Affairs

Europe, Middle East & Africa

Ruben Rizzi

Director Global Regulatory Affairs