



## GUVERNUL ROMÂNIEI

COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

### Informare de presă

București, 19 iulie 2021

## Ce trebuie să știm despre miocardită și pericardită?

### Informații cu caracter general

La ultima întâlnire, Comitetul de siguranță (PRAC) al EMA (Agenției Europene a Medicamentului) a concluzionat că miocardita și pericardita pot apărea **în cazuri foarte rare** după vaccinarea cu vaccinurile COVID-19 Comirnaty (anterior BioNTech / Pfizer COVID-19 vaccine) și Spikevax (anterior COVID-19 Vaccine Moderna).

**Miocardita și pericardita** sunt boli inflamatorii ale inimii care pot apărea cel mai frecvent în urma infecțiilor sau a bolilor autoimune.

**Simptome** – pot varia și includ adesea:

- **senzația de respirație dificilă (dispnee)**
- **bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate (palpitații)**
- **durere în piept**

### Frecvența în populația generală

În funcție de sursa datelor, **incidența estimată** pentru miocardită și pericardită în populația generală (nevaccinată) din UE/SEE înainte de pandemia COVID-19 variază între **1 și 10 cazuri la 100.000 de persoane pe an**.

### Evaluări la nivel european

Comitetul de Siguranță (PRAC) a luat în considerare toate cazurile documentate și raportate la nivelul UE, disponibile până în prezent.

Analiza PRAC a inclus:

- **145 de cazuri de miocardită** raportate în Spațiul Economic European (SEE) în rândul persoanelor care au fost vaccinate cu *Comirnaty* și **19 cazuri** în rândul persoanelor care au fost vaccinate cu *Spikevax*;
- **138 de cazuri de pericardită** raportate în urma utilizării *Comirnaty* și **19 cazuri** în urma utilizării *Spikevax*;

La 31 mai 2021, aproximativ **177 milioane de doze de Comirnaty și 20 de milioane de doze de Spikevax** au fost administrate în Spațiul Economic European.



## GUVERNUL ROMÂNIEI

### COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

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

*Frecvența foarte scăzută a cazurilor de miocardita și pericardită raportate și/sau investigate la nivelul statelor membre UE, face dificilă, pentru moment, stabilirea incidenței acestor reacții adverse în rândul persoanelor vaccinate.*

### Concluziile specialiștilor

PRAC a concluzionat că majoritatea **cazurilor au apărut în decurs de 14 zile de la vaccinare, mai des după administrarea celei de a doua doze, cu precădere la bărbații tineri.**

Cinci dintre cazurile înregistrate în Spațiul Economic European s-au soldat cu decesul persoanelor, care se aflau la o vârstă avansată sau care aveau în istoricul medical boli concomitente.

Datele disponibile sugerează că evoluția miocarditei și a pericarditei, după vaccinare, este similară cu evoluția cazurilor raportate în populația generală. În aceste situații, simptomele au fost remediate **cu repaus sau tratament.**

### Recomandări pentru beneficiari

Miocardita și pericardita au fost identificate ca efecte secundare foarte rare în urma vaccinării cu vaccinuri bazate pe ARN mesager.

Solicitați imediat asistență medicală dacă aveți următoarele simptome după vaccinare:

- **senzația de respirație dificilă (dispnee)**
- **bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate (palpitații)**
- **durere în piept**

Reacțiile adverse pot fi raportate către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR) și online, prin accesarea linkului <https://covid19.anm.ro/> sau/și prin scanarea codurilor QR.

De asemenea, persoanele vaccinate vor putea transmite fișa completată și prin poștă, fax sau e-mail către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), la adresa: Str. Mr. Ștefan Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478, București, România;

Fax: +40 21 316 34 97; E-mail: [RA.vaccinare.covid@anm.ro](mailto:RA.vaccinare.covid@anm.ro)).



## GUVERNUL ROMÂNIEI

### COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

#### Beneficiile depășesc riscurile

PRAC a solicitat date suplimentare de la deținătorii autorizației de punere pe piață pentru vaccinurile Janssen (Johnson&Johnson) și Vaxzevria (AstraZeneca), dar la acest moment nu se poate stabili nicio relație de cauzalitate cu miocardita sau pericardita după administrarea vaccinurilor de la companiile Janssen și AstraZeneca.

EMA confirmă că beneficiile tuturor vaccinurilor autorizate COVID-19 continuă să depășească riscurile lor, având în vedere riscul crescut de boală COVID-19 și complicațiile asociate acestora, precum și dovezile științifice care arată că vaccinarea reduce semnificativ decesele și spitalizările cauzate de COVID-19.

Pentru toate vaccinurile, **EMA va continua să monitorizeze datele de siguranță și eficacitate** și să ofere publicului cele mai recente informații. Agenția va lua măsurile necesare, dacă vor fi identificate probleme de siguranță.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-18-june-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-18-june-2021_en.pdf)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

<https://vaccinare-covid.gov.ro/comirnaty-pfizer/>

<https://vaccinare-covid.gov.ro/moderna-2/>

#### **Grupul de comunicare al CNCAV**

*Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 este un organism interministerial, fără personalitate juridică, în subordinea directă a Secretariatului General al Guvernului și coordonarea prim-ministrului.*

[www.vaccinare-covid.gov.ro](http://www.vaccinare-covid.gov.ro), #ROVaccinare