

Actualizări privind siguranța Comirnaty

Pe baza noilor date de siguranță, inclusiv cele mai recente rapoarte lunare de siguranță emise de detinatorul autorizației de punere pe piață și a datelor raportate de pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății către EudraVigilance, PRAC a concluzionat următoarele în cadrul reuniunii sale din **5-8 iulie 2021**:

Miocardită și pericardită

PRAC a concluzionat că miocardita și pericardita pot apărea în cazuri foarte rare după vaccinare cu Comirnaty și trebuie adăugate în prospect și RCP (Rezumatul Caracteristicilor Produsului) ca efecte secundare noi, împreună cu un comunicat pentru a crește conștientizarea asupra acestora în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății și a persoanelor care optează pentru aceste vaccinuri.

Miocardita și pericardita sunt afecțiuni inflamatorii ale inimii. *Simptomele pot varia, dar de multe ori includ scurtarea respirației, bătăi puternice ale inimii care pot fi neregulate și dureri în piept.*

Informațiile despre produs vor fi actualizate pentru a include aceste reacții adverse în categoria de „**frecvență necunoscută**”, deoarece numărul de cazuri nu permite calcularea incidenței cu exactitate.

PRAC a luat în considerare toate dovezi disponibile până în prezent pentru vaccinurile ARNm COVID-19, adică Comirnaty cât și Spikevax. Aceasta evaluare a inclus o analiză aprofundată a **145** de cazuri de miocardită în UE / SEE în rândul persoanelor care au fost vaccinate cu Comirnaty și **138** de cazuri de pericardită. Până la 31 mai 2021, au fost administrate aproximativ **197 milioane** de doze de vaccinuri ARNm COVID-19 în UE / SEE (aproximativ **177 milioane de doze de Comirnaty** și **20 de milioane de doze de Spikevax**). În plus, PRAC a analizat și cazurile raportate la nivel mondial. Cazurile au apărut *în decurs de 14 zile de la vaccinare, mai des după a doua doză și preponderent la bărbații adulți mai tineri. În cinci cazuri în UE / SEE, oamenii au murit. Au fost fie în vârstă, fie a avut boli concomitente.*

Datele disponibile sugerează că evoluția miocarditei și pericarditei după vaccinare este similară cu evoluția tipică a acestor afecțiuni, de obicei îmbunătățind cu odihnă sau tratament.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

Aceștia ar trebui:

- să fie atenți la semnele și simptomele miocarditei și pericarditei la persoanele care au fost vaccinate cu aceste vaccinuri;
- să informeze persoanele care optează pentru aceste vaccinuri să solicite asistență medicală imediată dacă apar simptome care indică miocardită sau pericardită; și
- să consulte ghidurile aplicabile / sau să consulte specialiști (de ex. Cardiologi) pentru a diagnostica și trata aceste afecțiuni.

Deși riscul apariției acestor efecte secundare este foarte mic, persoanele care au fost vaccinate cu acest vaccin trebuie să solicite imediat asistență medicală și tratament pentru a ajuta la recuperare și a evita apariția complicațiilor dacă au următoarele simptome sugestive de miocardită și pericardită:

- *dispnee;*
- *bătăi puternice ale inimii, care pot fi neregulate (palpitații); sau*
- *durere acută și persistentă în piept.*

EMA confirmă că beneficiile Comirnaty continuă să depășească riscurile, având în vedere riscurile bolii COVID-19 și complicațiile aferente. Dovezile științifice arată că vaccinul reduce decesele și spitalizarile cauzate de COVID-19.

O comunicare directă către profesioniștilor din domeniul sănătății va fi trimisă pentru profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu, distribuie sau administrează medicamentul. De asemenea este publicată și pe site-ul ANM DMR (Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România):

https://www.anm.ro/_/COMUNICARI%20DIRECTE/COVID-19%20vaccines_Myocarditis_DHPC_13JULY2021_Ro_rev_ANM%20-%20track_Final.pdf

Recomandările PRAC vor fi transmise comitetului pentru siguranța medicamentelor de uz uman al EMA (CHMP), pentru aprobare.

Alte evenimente - Astenie, letargie, pofta scăzută de mâncare și hiperhidroza (nocturnă)

Pe baza datelor din studiile clinice, următoarele evenimente sunt în prezent în curs de examinare de către CHMP pentru a fi adăugate ca efecte secundare în prospect și RCP:

- astenie (lipsă de energie sau forță),
- letargie (stare de indiferență și inactivitate),
- pofta de mâncare scăzută
- hiperhidroza nocturnă (transpirație excesivă).

Categoria de frecvență care este luată în considerare pentru toate aceste evenimente este „cu frecvență redusă” (adică apare la mai puțin de 1 din 100 de persoane).

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-july-2021_en.pdf