Comunicación a Profesionales Sanitarios

Comirnaty y Spikevax, vacunas de ARNm frente a COVID-19: riesgo de miocarditis y pericarditis

Julio 2021

Estimado Profesional Sanitario/a,

BIONTECH/PFIZER y MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Se han notificado muy raramente casos de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con las vacunas de ARNm frente a COVID-19 Comirnaty y Spikevax.**
- **Los casos se produjeron principalmente en los 14 días siguientes a la vacunación, con mayor frecuencia después de la segunda dosis y en hombres jóvenes.**
- **Los datos disponibles sugieren que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación es similar al curso de la miocarditis y la pericarditis en general.**
- **Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis.**
- **Los profesionales sanitarios deben aconsejar a las personas vacunadas que busquen atención médica inmediata si experimentan dolor en el pecho, dificultad para respirar o palpitaciones.**

Antecedentes del problema de seguridad

Las vacunas de ARNm frente a COVID-19, se han aprobado en la UE con una autorización de comercialización condicional para la inmunización activa para prevenir la infección COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores (Comirnaty) y 18 años de edad y mayores (Spikevax), respectivamente.

Se han notificado casos de miocarditis y pericarditis en asociación con la administración de las vacunas de ARNm frente a COVID-19, Comirnaty y Spikevax.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha evaluado todos los datos disponibles y ha concluido que una asociación causal entre las vacunas de ARNm frente a COVID-19 y la miocarditis y la pericarditis es al menos una posibilidad razonable. En consecuencia, se han actualizado las secciones 4.4 ("Advertencias y precauciones

especiales de empleo") y 4.8 ("Reacciones adversas") de la Ficha Técnica y sus correspondientes secciones del prospecto de estas vacunas.

Los beneficios de la vacunación continúan considerándose superiores a los riesgos.

Hasta el 31 de mayo de 2021, en el Espacio Económico Europeo (EEE), se notificaron 145 casos de miocarditis en personas vacunadas con Comirnaty y 19 casos en personas vacunadas con Spikevax. Adicionalmente, se notificaron 138 casos de pericarditis en personas vacunadas con Comirnaty y 19 casos en personas vacunadas con Spikevax.

Se estima que hasta el 31 de mayo de 2021 se han administrado en el EEE unos 177 millones de dosis de Comirnaty y 20 millones de dosis de Spikevax.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (<https://www.notificaram.es>) y que incluyan en la notificación el número de lote, si disponen de él.

Estos medicamentos están sujetos a seguimiento adicional, por lo que es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Adicionalmente, también puede notificarlas a los Titulares de la Autorización de Comercialización a través de los siguientes datos de contacto para ello:

Moderna
Correo electrónico:
EMEAmedinfo@modernatx.com
Tlf: 900 031 015

BionTech/Pfizer
Correo electrónico:
ESP.AEReporting@pfizer.com
Tlf: 91 490 99 00

Contacto de los Titulares de la Autorización de Comercialización

Si necesita realizar alguna consulta sobre el contenido de esta comunicación, puede dirigirse a:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
España
medinfo@modernatx.com
<https://www.modernacovid19global.com/>

BioNTech Manufacturing GmbH An der
Goldgrube 12
55131 Mainz
Alemania
medinfo@biontech.de
www.comirnatyglobal.com