

2021 m. liepos 19 d.

COVID-19 mRNA vakcinoms Comirnaty ir Spikevax: miokardito ir perikardito rizika

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste!

BIONTECH/PFIZER ir MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., suderinę su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, nori Jums pateikti šią informaciją:

Apibendrinimas

- **Pranešta apie labai retus miokardito ir perikardito atvejus po vakcinacijos COVID-19 mRNA vakcinomis Comirnaty ir Spikevax.**
- **Tokie atvejai dažniausiai pasireiškė per 14 dienų po vakcinacijos, dažniau po antrosios dozės ir jaunesniems vyrams.**
- **Turimi duomenys rodo, kad po vakcinacijos pasireiškusio miokardito ir perikardito eiga būna panaši į įprastą miokardito ir perikardito eigą.**
- **Sveikatos priežiūros specialistai turi būti budrūs dėl miokardito ir perikardito požymių ir simptomų pasireiškimo.**
- **Sveikatos priežiūros specialistai vakcinuotiems asmenims turi patarti nedelsiant kreiptis į medikus, jei pasireiškia krūtinės skausmas, dusulys ar palpitacijos.**

Susirūpinimo saugumu prielaidos

COVID-19 mRNA vakcinoms Comirnaty ir Spikevax buvo patvirtintos ES (suteikiant sąlyginę registraciją) aktyviajai imunizacijai, siekiant išvengti COVID-19 ligos, kurią sukėlė SARS-CoV-2 virusas, atitinkamai 12 metų ir vyresniems asmenims (Comirnaty) bei 18 metų ir vyresniems asmenims (Spikevax).

Pranešta apie su COVID-19 mRNA vakcinomis susijusius miokardito ir perikardito atvejus.

Europos vaistų agentūros (EVA) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*) įvertino visus turimus duomenis ir padarė išvadą, kad priežastinis ryšys tarp COVID-19 mRNA vakcinų ir miokardito bei perikardito yra bent jau pagrįstai galimas. Atitinkamai buvo atnaujinti preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyrius („Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“) ir 4.8 skyrius („Nepageidaujamas poveikis“).

Vakcinacijos nauda išlieka didesnė už bet kokią riziką.

Iki 2021 m. gegužės 31 d. EEE buvo užregistruoti 145 miokardito atvejai Comirnaty vakcinuotiems žmonėms ir 19 atvejų Spikevax vakcinuotiems žmonėms. Be to, 138 perikardito atvejai pasireiškė po Comirnaty pavartojimo ir 19 atvejų po Spikevax pavartojimo.

Apskaičiuota, kad EEE iki 2021 m. gegužės 31 d. buvo panaudota maždaug 177 milijonų Comirnaty dozių ir 20 milijonų Spikevax dozių.

Kvietimas pranešinti

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi nacionaline pranešimo sistema, nurodant vaistinio preparato serijos numerį (jei įmanoma).

Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

Registruotojų kontaktiniai duomenys

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

Ispanija

medinfo@modernatx.com

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

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Vokietija

medinfo@biontech.de

www.comirnatyglobal.com

Registruotojo atstovas Lietuvoje

Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje - Goštauto g.40a,
Vilnius LT-01112, Lietuva,
telefono numeris+37052514000,
fakso numeris +37052514004.



Dr. Cesar Sanz Rodriguez
**Vice President, Medical Affairs –
Europe, Middle East & Africa**



Alina Marandykina-Prakiene
Medicinos patarėja