

19 Ιουλίου 2021

▼ Comirnaty και Spikevax mRNA εμβόλια έναντι της COVID-19: κίνδυνος εμφάνισης μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας

▼ Τα φάρμακα αυτά τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αξιότιμε επαγγελματία υγείας,

Οι BIONTECH/PFIZER και MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), θα ήθελαν να σας ενημερώσουν για τα εξής:

Περίληψη

- **Περιστατικά μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια κατόπιν εμβολιασμού με τα Comirnaty (BIONTECH/PFIZER) και Spikevax (MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L) mRNA εμβόλια έναντι της COVID-19.**
- **Τα περιστατικά εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό, πιο συχνά μετά τη δεύτερη δόση και σε νεότερους άνδρες.**
- **Τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν ότι η κλινική πορεία της μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό είναι παρόμοια με την πορεία της μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας στον γενικό πληθυσμό.**
- **Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι σε εγρήγορση για τα σημεία και συμπτώματα μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας.**
- **Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να συμβουλεύουν τους εμβολιασθέντες να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που νιώσουν πόνο στο στήθος, δύσπνοια ή αίσθημα παλμών.**

Ιστορικό του ζητήματος ασφάλειας

Τα Comirnaty και Spikevax mRNA εμβόλια έναντι της COVID-19, έχουν λάβει Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση με έγκριση υπό όρους για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2, σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω (Comirnaty) και άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω (Spikevax), αντίστοιχα.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας σε σχέση με τα mRNA εμβόλια έναντι της COVID-19.

Η επιτροπή ασφάλειας (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) έχει αξιολογήσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υφίσταται τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα αιτιώδους συσχέτισης μεταξύ των mRNA εμβολίων έναντι της COVID-19 και της μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας. Επακόλουθα, οι ενότητες 4.4 («Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση») και 4.8 («Ανεπιθύμητες ενέργειες») της Περίληψης των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων έχουν επικαιροποιηθεί.

Για την πληροφόρησή σας, οι τρέχουσες Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) των εμβολίων κατά της COVID-19, COMIRNATY και SPIKEVAX, είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna#product-information-section>

Οι ΠΧΠ είναι διαθέσιμες και στα ελληνικά και επικαιροποιούνται κάθε φορά που τροποποιούνται τα στοιχεία κάθε προϊόντος.

Τα οφέλη του εμβολιασμού εξακολουθούν να υπερτερούν των οποιωνδήποτε κινδύνων.

Εώς τις 31 Μαΐου 2021 στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), εμφανίστηκαν 145 περιστατικά μυοκαρδίτιδας μεταξύ των ανθρώπων που έλαβαν Comirnaty και 19 περιστατικά μεταξύ των ανθρώπων που έλαβαν Spikevax. Επιπρόσθετα, 138 περιστατικά περικαρδίτιδας εμφανίστηκαν μετά τη χρήση του Comirnaty και 19 περιστατικά μετά τη χρήση του Spikevax.

Εκτιμάται ότι περίπου 177 εκατομμύρια δόσεις Comirnaty και 20 εκατομμύρια δόσεις Spikevax έχουν χορηγηθεί στον ΕΟΧ έως τις 31 Μαΐου 2021.

▼ Πρόσκληση για αναφορά

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι έλαβαν COMIRNATY ή SPIKEVAX. Είναι σημαντικό να καταγραφεί με σαφήνεια τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση των COMIRNATY ή SPIKEVAX μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>

Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

Εναλλακτικά, η πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί επίσης να αναφερθεί στους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας.

Στοιχεία επικοινωνίας με τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας

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

Στοιχεία επικοινωνίας Τοπικού Αντιπροσώπου της BioNTech Manufacturing GmbH

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλέφωνο: 210 67 85 800
ΦΑΞ: 00800 161 2206 4512 (χωρίς χρέωση)
Fax: 210 8199096 (με χρέωση)

Τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης

Στοιχεία επικοινωνίας για πρόσβαση σε περαιτέρω πληροφορίες:
Εταιρεία: Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: 210 6785800
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: medical.information@pfizer.com
<https://www.pfizer.com/products/product-contact-information>

Τοπικά Στοιχεία επικοινωνίας εκ μέρους της MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Τηλ: +302111993571
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: EMEAMedinfo@modernatx.com
<https://www.modernacovid19global.com/eu/gr/>

Με εκτίμηση,

Pfizer Ελλάς Α.Ε.



Δαμιανός Μένεγας
Ιατρικός Διευθυντής
Ελλάδα, Κύπρος, Μάλτα

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.



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