9 Luglio 2021
EMA/373223/2021

Comirnaty e Spikevax: possibile collegamento a casi molto rari di miocardite e pericardite

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso che miocardite e pericardite possono verificarsi in casi molto rari a seguito della vaccinazione con i vaccini COVID-19 Comirnaty e Spikevax (precedentemente noto come COVID-19 Vaccine Moderna).

Il Comitato raccomanda, pertanto, di inserire la miocardite e la pericardite come nuovi effetti indesiderati nelle Informazioni sul Prodotto, insieme a un'avvertenza per sensibilizzare gli operatori sanitari e le persone che assumono questi vaccini.

La miocardite e la pericardite sono malattie infiammatorie cardiache. I sintomi possono variare, ma spesso includono respiro affannoso, battito cardiaco accelerato, che può essere irregolare (palpitazioni), e dolore toracico.

Nel giungere alle sue conclusioni, il Comitato ha preso in considerazione tutte le evidenze attualmente disponibili.

La valutazione ha incluso una revisione approfondita di 145 casi di miocardite segnalati nello spazio economico europeo (EEA) tra le persone che hanno ricevuto Comirnaty e 19 casi tra le persone che hanno ricevuto Spikevax. Il PRAC ha anche esaminato le segnalazioni di 138 casi di pericardite in seguito all'uso di Comirnaty e 19 casi in seguito all'uso di Spikevax. Al 31 maggio 2021, nel EEA sono state somministrate circa 177 milioni di dosi di Comirnaty e 20 milioni di dosi di Spikevax.

Inoltre, il PRAC ha anche esaminato i casi segnalati in tutto il mondo.

Il Comitato ha concluso che i casi si sono verificati principalmente entro 14 giorni dalla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani adulti di sesso maschile. In cinque casi verificatisi nel EEA, l'esito è stato fatale. Queste persone erano di età avanzata o avevano malattie concomitanti. I dati disponibili suggeriscono che il decorso della miocardite e della pericardite dopo la vaccinazione è simile al decorso tipico di queste condizioni, che generalmente migliorano con il riposo o il trattamento.

Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di miocardite e pericardite. Devono comunicare alle persone che ricevono questi vaccini di rivolgersi immediatamente a un medico se si verificano sintomi indicativi di miocardite o pericardite. Questi includono respiro affannoso, battito cardiaco accelerato, che può essere irregolare, e dolore toracico.

Gli operatori sanitari devono consultare le linee guida applicabili e/o consultare specialisti (ad es. cardiologi) per diagnosticare e trattare queste condizioni.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

In questo momento, non è stato possibile stabilire alcuna relazione causale tra miocardite o pericardite ed altri due vaccini COVID-19 autorizzati nel EEA, COVID-19 Vaccine Janssen e Vaxzevria[1], e il Comitato ha richiesto ulteriori dati alle società che commercializzano questi vaccini.

L'EMA conferma che i benefici di tutti i vaccini COVID-19 autorizzati continuano a superare i rischi, tenuto conto del rischio di malattia COVID-19 e delle complicanze correlate, in quanto le prove scientifiche disponibili dimostrano che tali vaccini riducono i decessi e i ricoveri ospedalieri dovuti a COVID-19.

Come per tutti i vaccini, l'EMA continuerà a monitorare la sicurezza e l'efficacia dei vaccini e a fornire al pubblico le informazioni più aggiornate, in particolare man mano che verranno vaccinati adolescenti e giovani adulti e somministrate le seconde dosi. L'agenzia adotterà le misure necessarie nel caso vengano identificati nuovi problemi di sicurezza.

Informazioni per il pubblico

- Casi molto rari di miocardite e pericardite (malattie infiammatorie cardiache) si sono verificati in persone che hanno ricevuto Comirnaty e Spikevax (precedentemente COVID-19 Vaccine Moderna).
- La possibilità che si verifichino questi eventi è molto bassa, ma i vaccinati devono essere consapevoli dei sintomi, in modo da poter ricorrere ad un trattamento medico tempestivo per favorire la ripresa ed evitare complicazioni.
- È necessario cercare immediatamente assistenza medica se si manifestano i seguenti sintomi dopo la vaccinazione:
  - Respiro affannoso
  - battito cardiaco accelerato, che può essere irregolare
  - dolore al petto
- Parli con il suo medico o contatti le autorità sanitarie nazionali competenti per domande sull'uso del vaccino nel suo Paese.

Informazioni per gli operatori sanitari

A seguito di una revisione di casi molto rari di miocardite e pericardite in persone che hanno ricevuto Comirnaty e Spikevax (precedentemente COVID-19 Vaccine Moderna), gli operatori sanitari devono:

- prestare attenzione ai segni e ai sintomi di miocardite e pericardite nelle persone che hanno ricevuto questi vaccini;
- comunicare alle persone che ricevono il vaccino che devono cercare immediatamente assistenza medica se hanno i seguenti sintomi indicativi di miocardite e pericardite dopo la vaccinazione: dolore (acuto e persistente) al petto, palpitazioni o respiro affannoso. Le persone con miocardite o pericardite possono richiedere un trattamento specialistico;
- consultare le linee guida applicabili e/o consultare specialisti (ad es. cardiologi) per diagnosticare e trattare queste condizioni.

[1] Alla fine di maggio 2021, i casi di miocardite segnalati nel EEA nel database EudraVigilance erano: 38 per Vaxzevria e 0 per il vaccino COVID-19 Janssen. I casi di pericardite erano: 47 per Vaxzevria e 1 per il vaccino COVID-19 Janssen. L'esposizione nel EEA a tali vaccini è di circa 40 milioni per Vaxzevria e 2 milioni per COVID-19 Vaccine Janssen.

Le informazioni sul prodotto verranno aggiornate per includere miocardite e pericardite come effetti indesiderati con frequenza sconosciuta.

Verrà inviata una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) che prescrivono, dispensano o somministrano il vaccino. La DHPC sarà inoltre disponibile su una pagina dedicata sul sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sui vaccini

Comirnaty e Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna) contengono una molecola chiamata mRNA che contiene le informazioni per produrre la proteina spike. Questa è una proteina che si trova sulla superficie del virus SARS-CoV-2 e di cui il virus ha bisogno per entrare nelle cellule del corpo.

Quando a una persona viene somministrato uno di questi vaccini, alcune delle sue cellule leggeranno le istruzioni del mRNA e produrranno temporaneamente la proteina spike. Il sistema immunitario della persona riconoscerà quindi questa proteina come estranea, produrrà anticorpi e attiverà i linfociti T (globuli bianchi) per attaccarla.

Se, in seguito, la persona entrerà in contatto con il virus SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario lo riconoscerà e sarà pronto a difendere l'organismo da esso.

Maggiori informazioni sulla procedura

Questa revisione di Comirnaty e Spikevax è stata effettuata nel contesto di un segnale di sicurezza. Un segnale di sicurezza è un'informazione su un evento avverso nuovo o non completamente documentato che è potenzialmente causato da un medicinale come un vaccino e che richiede ulteriori indagini.

La revisione è stata condotta dal Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, il Comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano. Le raccomandazioni del PRAC saranno presentate al Comitato per i medicinali ad uso umano dell'EMA, CHMP, per approvazione.

Il PRAC ha valutato i dati per Vaxzevria e COVID-19 Vaccine Janssen nell'ambito della revisione dei rapporti riassuntivi sulla sicurezza sulla pandemia presentati mensilmente dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.