

NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Comirnaty ▼ in Spikevax ▼ (mRNK cepivi proti COVID-19): tveganje za miokarditis in perikarditis

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družbe Biontech/Pfizer in Moderna Biotech Spain, S. L., obveščajo o naslednjem:

Povzetek

- **Po cepljenju z mRNK cepivoma proti COVID-19, Comirnaty in Spikevax (prej COVID-19 Vaccine Moderna), so zelo redko poročali o primerih miokarditisa in perikarditisa.**
- **Ti primeri so se pojavili predvsem v prvih 14-ih dneh po cepljenju, pogosteje po drugem odmerku in pri mlajših moških.**
- **Razpoložljivi podatki kažejo, da je potek miokarditisa in perikarditisa po cepljenju podoben običajnemu poteku miokarditisa in perikarditisa.**
- **Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome miokarditisa in perikarditisa.**
- **Zdravstveni delavci morajo cepljene osebe opozoriti, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se jim po cepljenju pojavijo simptomi, kot so bolečina v prsnem košu, kratka sapa ali palpitacije.**

Dodatne informacije o varnosti

mRNK cepivi proti COVID-19, Comirnaty in Spikevax, sta bili v EU odobreni na podlagi pogojnega dovoljenja za promet za aktivno imunizacijo za preprečevanje okužbe s COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2, pri posameznikih, starih 12 let ali več (Comirnaty) ter posameznikih, starih 18 let ali več (Spikevax).

V povezavi z mRNK cepivoma proti COVID-19 so poročali o miokarditisu in perikarditisu.

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) Evropske agencije za zdravila (EMA) je ovrednotil vse razpoložljive podatke in zaključil, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med mRNK cepivoma proti COVID-19 ter miokarditisom in perikarditisom. V skladu s tem sta bili posodobljeni poglavji 4.4 ("Posebna opozorila in previdnostni ukrepi") in 4.8 ("Neželeni učinki") Povzetka glavnih značilnosti zdravila za obe cepivi.

Koristi cepljenja še naprej odtehtajo morebitna tveganja.

Do 31. maja 2021 se je v EEA pojavilo 145 primerov miokarditisa pri ljudeh, ki so prejeli cepivo Comirnaty, in 19 primerov pri ljudeh, ki so prejeli cepivo Spikevax. Poleg tega se je po uporabi cepiva Comirnaty pojavilo 138 primerov perikarditisa, po uporabi cepiva Spikevax pa 19 primerov.

Ocenjuje se, da je bilo do 31. maja 2021 v EEA uporabljenih približno 177 milijonov odmerkov cepiva Comirnaty in 20 milijonov odmerkov cepiva Spikevax.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki se nanašajo na uporabi cepiv Comirnaty in Spikevax (prej COVID-19 Vaccine Moderna), poročate Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje (NIJZ), v skladu s Pravilnikom o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju (Uradni list RS, št. 24/17) in Nacionalno strategijo cepljenja proti COVID-19, na način, kot je objavljeno na spletni strani www.nijz.si.

Za zagotavljanje sledljivosti cepiva je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih cepiva navedete številko serije uporabljenega cepiva.

▼ Za ti cepivi se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku cepiva.

Kontaktne podatki imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom

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

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

Dr. Cesar Sanz Rodriguez
Vice President, Medical Affairs – Europe,
Middle East & Africa
MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Ruben Rizzi
Director Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH