

Warszawa, 19.07.2021 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Szczepionki mRNA przeciw COVID-19 Comirnaty i Spikevax: ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia

Szanowni Państwo,

Firmy BIONTECH/PFIZER i MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA, European Medicines Agency) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Po szczepieniu szczepionkami mRNA przeciw COVID-19, Comirnaty i Spikevax, bardzo rzadko zgłaszano przypadki zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia.**
- **Przypadki występowały głównie w ciągu 14 dni po szczepieniu, częściej po drugiej dawce i u młodszych mężczyzn.**
- **Dostępne dane sugerują, że przebieg zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia po szczepieniu jest podobny do ogólnego przebiegu zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia.**
- **Pracownicy ochrony zdrowia powinni zwracać uwagę na objawy przedmiotowe i podmiotowe zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia.**
- **Pracownicy ochrony zdrowia powinni doradzać zaszczepionym osobom, aby w przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej, duszności lub kołatania serca natychmiast zwróciły się o pomoc lekarską.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Szczepionki mRNA przeciw COVID-19, Comirnaty i Spikevax, zostały zatwierdzone w Unii Europejskiej (UE) na podstawie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do czynnego uodparniania w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2 osób w wieku od 12 lat (Comirnaty) i w wieku od 18 lat (Spikevax).

W związku ze szczepionkami mRNA przeciw COVID-19 zgłaszano zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) Europejskiej Agencji Leków (EMA) ocenił wszystkie dostępne dane i uznał, że związek przyczynowy między szczepionkami mRNA przeciw COVID-19 a zapaleniem mięśnia sercowego i zapaleniem osierdzia jest co najmniej możliwy. W związku z tym zaktualizowano Charakterystykę produktu leczniczego, punkty 4.4 („Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”) i 4.8 („Działania niepożądane”).

Korzyści ze szczepienia nadal przewyższają wszelkie ryzyko.

Do 31 maja 2021 r. w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) wystąpiło 145 przypadków zapalenia mięśnia sercowego wśród osób, które otrzymały szczepionkę Comirnaty i 19 przypadków wśród osób, które otrzymały szczepionkę Spikevax. Ponadto 138 przypadków zapalenia osierdzia wystąpiło po zastosowaniu szczepionki Comirnaty i 19 przypadków po zastosowaniu szczepionki Spikevax.

Szacuje się, że do dnia 31 maja 2021 r. w EOG podano około 177 milionów dawek Comirnaty i 20 milionów dawek Spikevax.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionek Comirnaty oraz Spikevax zgodnie z zasadami:

- Niepożądany Odczyn Poszczepienny lekarz zgłasza za pośrednictwem dedykowanego formularza dostępnego na portalu: <https://gabinet.gov.pl/>
- Działania niepożądane można zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

Jeśli jest dostępny, należy podać numer serii/Lot.

Działania niepożądane można zgłaszać także bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w Załączniku.

▼ Niniejsze produkty lecznicze są dodatkowo monitorowane. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Z poważaniem,
z upoważnienia Prezesa
Andrzej Czesławski
Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

| Nazwa produktu leczniczego | Podmiot odpowiedzialny | Dane kontaktowe |
|----------------------------|-----------------------------|--|
| Comirnaty | BioNTech Manufacturing GmbH | Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 16B 02-092 Warszawa Dział Informacji Medycznej tel.: +48 22 33 56 100 e-mail: medical.info.pl@pfizer.com <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków tel.: +48 22 335-6326 faks: 00800112-4454 (nr bezpłatny) e-mail: POL.AEReporting@pfizer.com strona internetowa: www.pfizersafetyreporting.com |
| Spikevax | Moderna Biotech Spain, S.L | Informacja Medyczna EMEAMedinfo@modernatx.com <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: 008003211487 |

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami ww. podmiotów odpowiedzialnych.