

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 32698

Del 12.07.2021

Oggetto: Comunicato EMA sui vaccini COVID-19 Comirnaty e Spikevax– casi molto rari di miocardite e pericardite

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Al Dirigente del Servizio 4 – DASOE
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 09/07 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito agli aggiornamenti dell'EMA sulla valutazione del rischio di manifestare miocardite e pericardite dopo somministrazione dei **vaccini COVID-19 Comirnaty (Pfizer) e Spikevax (Moderna)**.

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, e dolore toracico.

Il Comitato ha preso in considerazione tutte le evidenze attualmente disponibili. In particolare, 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*.

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 consultare le linee guida applicabili e/o consultare specialisti per diagnosticare e trattare queste condizioni e devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di miocardite e pericardite. Devono altresì comunicare alle persone che ricevono questi vaccini di rivolgersi immediatamente a un medico se si verificano i sintomi indicativi, sopra descritti, di miocardite o pericardite.

In atto non è stato possibile stabilire alcuna relazione causale tra miocardite o pericardite e gli altri due vaccini COVID-19 autorizzati in Europa, COVID-19 Vaccine Janssen e Vaxzevria; il Comitato ha tuttavia richiesto ulteriori dati alle Aziende che commercializzano questi vaccini.

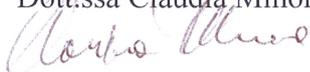
L'EMA conferma che i benefici di tutti i vaccini COVID-19 autorizzati continuano a superare i rischi e continuerà a monitorare la loro sicurezza ed efficacia, fornendo al pubblico le informazioni più aggiornate man mano che verranno vaccinati adolescenti e giovani adulti e somministrate le seconde dosi.

L'Agenzia adotterà tempestivamente le misure necessarie nel caso vengano identificati nuovi problemi di sicurezza.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informativa e comunicati*".

Si raccomanda altresì al Responsabile del Servizio 4 di assicurare la trasmissione del documento in oggetto ai Referenti Aziendali Vaccini nonché a tutti gli operatori interessati.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

