8 Ιουλίου 2021

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

Αξιότιμε επαγγελματία υγείας,

Οι BIONTECH/PFIZER και MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας, θα ήθελαν να σας ενημερώσουν για τα εξής:

**Περίληψη**

* **Περιστατικά μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια κατόπιν εμβολιασμού με τα Comirnaty και Spikevax 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 πορεία της μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό είναι παρόμοια με την πορεία της μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας γενικά.**
* **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 μια αιτιώδης συσχέτιση μεταξύ των mRNA εμβολίων έναντι της COVID-19 και της μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας αποτελεί τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Επακόλουθα, οι παράγραφοι 4.4 («Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση») και 4.8 («Ανεπιθύμητες ενέργειες») της Περίληψης των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων έχουν επικαιροποιηθεί.

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**

Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς και να περιλαμβάνουν τον αριθμό παρτίδας/Lot εάν είναι διαθέσιμος, στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

* Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών <http://www.kitrinikarta.gov.cy>
* Έντυπη αποστολή της Κίτρινης Κάρτας διαθέσιμης από την ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών <http://www.moh.gov.cy/phs>
* μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας CY-1475, Λευκωσία, τηλέφωνο 22608607

υποβολή μέσω Φαξ στο +357 22608669

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

BT_1000x858pxΤα φάρμακα αυτά τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Στοιχεία επικοινωνίας με τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας**

|  |  |
| --- | --- |
| MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  Calle Monte Esquinza 30  28010 Madrid  Spain  [medinfo@modernatx.com](mailto:medinfo@modernatx.com)  <https://www.modernacovid19global.com/> | BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12 55131 Mainz Germany  [medinfo@biontech.de](mailto:medinfo@biontech.de) [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com) |

**Στοιχεία επικοινωνίας Τοπικού Αντιπροσώπου της BioNTech Manufacturing GmbH**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)

(τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Αδείας Κυκλοφορίας Pfizer Europe MA EEIG)

Τοπικός Διανομέας: GPA Pharmaceuticals Ltd

Τηλ: +357 22 376814 ή +357 22817690

Φαξ: + 357 22 817695/+30 210 8199096

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: [GRC.AEReporting@pfizer.com](mailto:GRC.AEReporting@pfizer.com)

**Τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης**

Στοιχεία επικοινωνίας για πρόσβαση σε περαιτέρω πληροφορίες:

Εταιρεία: Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: 210 6785800

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: [medical.information@pfizer.com](mailto:medical.information@pfizer.com)

<https://www.pfizer.com/products/product-contact-information>

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

Τηλ: +35780077065

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: [EMEAMedinfo@modernatx.com](mailto:EMEAMedinfo@modernatx.com)

[https://www.modernacovid19global.com/eu/cy/](https://urldefense.com/v3/__https:/eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https*3A*2F*2Fwww.modernacovid19global.com*2Feu*2Fcy*2F&data=04*7C01*7Ckkaragavriilidou*40medwork.gr*7C7d8c9886026747d73fec08d9460c49c4*7C9efc477d96c64ca7a36725f4002163e3*7C0*7C0*7C637617840863707460*7CUnknown*7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0*3D*7C1000&sdata=WZqsFoRizfIGcfO413v*2FPQb7hRmou5mkv53Kmd7Qzko*3D&reserved=0__;JSUlJSUlJSUlJSUlJSUlJSUlJSU!!H9nueQsQ!uOnckckpakkXctGjYhlhwigy6qHVkVaBUKTq7Z59UFKNLHgcXW8S1wbZtYWAETpomag$)

Με εκτίμηση,