

19. srpnja 2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od miokarditisa i perikarditisa za mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 ▼Comirnaty i ▼Spikevax

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelji odobrenja za mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19, BioNTech Manufacturing GmbH i Moderna Biotech Spain, S.L., žele Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Vrlo rijetko su prijavljeni slučajevi miokarditisa i perikarditisa nakon cijepljenja mRNA cjepivima protiv bolesti COVID-19 Comirnaty i Spikevax (ranijeg naziva COVID-19 Vaccine Moderna).**
- **Navedeni slučajevi su se uglavnom javili unutar 14 dana nakon cijepljenja, češće nakon primjene druge doze i u mlađih odraslih muškaraca.**
- **Dostupni podaci upućuju na to da je tijekom razvoja miokarditisa i perikarditisa nakon cijepljenja sličan općenitom tijeku razvoja navedenih stanja.**
- **Zdravstveni radnici trebaju obratiti pozornost na znakove i simptome miokarditisa i perikarditisa.**
- **Zdravstveni radnici trebaju savjetovati cijepljene osobe da odmah potraže hitnu medicinsku pomoć ako osjete bol u prsnom košu, nedostatak daha ili palpitacije.**

Dodatne informacije

mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 Comirnaty i Spikevax dobila su uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet u EU-u za aktivnu imunizaciju radi prevencije bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2 u osoba u dobi od 12 ili više godina (Comirnaty) odnosno u dobi od 18 ili više godina (Spikevax).

Prijavljeni su slučajevi miokarditisa i perikarditisa povezani s primjenom mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) pri Europskoj agenciji za lijekove (EMA) ocijenilo je sve dostupne podatke i zaključilo da postoji barem racionalna mogućnost uzročno-posljedične veze između mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 i miokarditisa i perikarditisa. Sukladno tome ažurirani su dijelovi 4.4. („Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi“) i 4.8. („Nuspojave“) sažetka opisa svojstava lijeka (SmPC).

Koristi primjene ovih cjepiva i dalje nadilaze eventualne rizike njihove primjene.

Do 31. svibnja 2021. godine u Europskom gospodarskom prostoru (EGP) prijavljeno je 145 slučajeva miokarditisa u osoba koje su primile cjepivo Comirnaty te 19 slučajeva miokarditisa u osoba koje su primile cjepivo Spikevax. Također, prijavljeno je 138 slučajeva perikarditisa nakon primjene cjepiva Comirnaty te 19 slučajeva perikarditisa nakon primjene cjepiva Spikevax.

Zaključno s danom 31. svibnja 2021. godine, u EGP-u je primijenjeno oko 177 milijuna doza cjepiva Comirnaty i 20 milijuna doza cjepiva Spikevax.




Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja. Podsjećamo da je u prijavi sumnje na nuspojavu potrebno navesti zaštićeno ime i broj serije primijenjenog cjepiva.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

▼ Cjepiva Comirnaty i Spikevax (ranijeg naziva COVID-19 Vaccine Moderna) su lijekovi pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Nositelj odobrenja/predstavnik nositelja odobrenja u RH	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/fax
BioNTech Manufacturing/Pfizer Croatia d.o.o.  	▼ Comirnaty	MedInfoCroatia@pfizer.com	Tel +385 1 390 87 77; Fax +385 1 390 87 70
MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. 	▼ Spikevax	EMEAMedinfo@modernatx.com	Tel 08009614

S poštovanjem,

Mirna Pogačić

Mirna Pogačić, mag. pharm.

Zamjenica lokalno odgovorne osobe za farmakovigilanciju nositelja odobrenja



Marina Marić, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Moderna Biotech Spain, S.L.