



Data: 11/6/2021

Referència: 2021042
AJ

NOTA INFORMATIVA

Actualització sobre l'avaluació de la miocarditis i la pericarditis amb les vacunes enfront la COVID-19.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Agència de Salut Pública de Catalunya *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb l'actualització sobre l'avaluació de la miocarditis i la pericarditis amb les vacunes enfront la COVID-19.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

Vacunas frente a la COVID-19: actualización sobre la evaluación de miocarditis/pericarditis

Fecha de publicación: 11 de junio de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 09/2021

- **Se han notificado en los países del Espacio Económico Europeo un número reducido de casos de miocarditis/pericarditis en relación temporal con la administración de las vacunas frente a la COVID-19**
- **En este momento, no se puede establecer que exista una relación causal entre la aparición de miocarditis o pericarditis y la vacunación. La evaluación sigue en marcha e incluirá nuevos datos que estarán disponibles próximamente**
- **Se recomienda a los profesionales sanitarios notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia cualquier sospecha de miocarditis/pericarditis en relación temporal con la administración de las vacunas**
- **Se recomienda a los ciudadanos que acudan al médico si en los días siguientes a recibir la vacuna apareciese dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardiaco irregular y dolor en el pecho, para una valoración adecuada**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre la evaluación actualmente en marcha en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) de los casos de miocarditis y pericarditis notificados en relación temporal con la administración de algunas vacunas frente a la COVID-19.

Esta evaluación se inició tras conocerse una serie de casos comunicados en Israel^a. La mayoría de estos casos no fueron graves, se resolvieron en unos días y en su mayoría afectaron a hombres jóvenes (menores de 30 años), comenzando los síntomas unos días después de la administración de la vacuna (casi todos tras recibir la segunda dosis de Comirnaty, la vacuna de BioNTech/Pfizer, vacuna utilizada en Israel).

En los países del Espacio Económico Europeo (EEE) también se han recibido notificaciones de miocarditis y/o pericarditis para las distintas vacunas que se están administrando^b.

^a Puede consultarse la comunicación del Ministerio de Sanidad de Israel en este [enlace](#).

^b Hasta finales de mayo, los casos notificados de miocarditis/pericarditis en el EEE han sido los siguientes: Comirnaty 122/126; vacuna de Moderna 16/18; Vaxzevria 38/47; y vacuna de Janssen 0/1. En el contexto las dosis administradas de cada vacuna (millones de dosis): Comirnaty 160; vacuna de Moderna 19; Vaxzevria 40; y vacuna de Janssen 2.

Estas patologías se presentan habitualmente en la población general, frecuentemente se relacionan con infecciones previas o con enfermedades inmunes. Su frecuencia de aparición en la población europea se ha estimado en 1 a 10 casos al año por cada 100.000 habitantes. La incidencia de miocarditis y pericarditis en España, estimada a través de los datos del [Programa BIFAP](#), es de 11 casos anuales por cada 100.000 habitantes.

Los síntomas de miocarditis/pericarditis son variables, frecuentemente incluyen dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardiaco irregular y dolor precordial. Estas condiciones habitualmente mejoran por sí solas o con el tratamiento adecuado.

En este momento, los datos disponibles no permiten concluir que exista una relación de causalidad con la administración de las vacunas. El PRAC sigue evaluando toda la información disponible y ha requerido información adicional a los titulares de la autorización de comercialización.

La AEMPS comunicará cualquier información relevante sobre este asunto.



Información para profesionales sanitarios

- Se han notificado casos de miocarditis y/o pericarditis en relación temporal con la administración de las vacunas frente a la COVID-19, mayoritariamente en hombres jóvenes. En este momento, no se puede establecer una relación causal con la vacunación y está en marcha una revisión exhaustiva de la información de todos los casos notificados.
- Se recomienda a los profesionales sanitarios notificar cualquier acontecimiento adverso tras la vacunación, especialmente aquellos acontecimientos graves o desconocidos, incluyendo cualquier sospecha de miocarditis/pericarditis en relación temporal con la administración de la vacuna.



Informaciones para ciudadanos

- Se han notificado casos de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación de la membrana que rodea el corazón) en personas vacunadas frente a la COVID-19, mayoritariamente en hombres jóvenes.
- En este momento, no se puede afirmar que estas situaciones estén causadas por la vacunación y se está investigando si existe una relación con la vacunación. La miocarditis y pericarditis son patologías que se presentan con cierta frecuencia en la población independientemente de la vacunación.
- Acuda al médico si en los días siguientes a recibir la vacuna apareciese dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor en el pecho.

Se recuerda la importancia de notificar los acontecimientos adversos graves o desconocidos en relación con la administración de vacunas frente a la COVID-19 al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.