

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

19.7.2021

▼ Comirnaty a Spikevax (mRNA vakcíny proti onemocnění Covid-19, modifikovaný nukleosid): riziko myokarditidy a perikarditidy

Vážená paní doktorko/Vážený pane doktore,

Vážená paní magistro/Vážený pane magistře,

držitelé rozhodnutí o registraci BIONTECH/PFIZER a MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Evropskou lékovou agenturou (EMA) by Vás rádi informovali o následujícím:

Shrnutí problematiky

- Po aplikaci mRNA vakcín Comirnaty a Spikevax proti onemocnění Covid-19 byly hlášeny velmi vzácné případy myokarditidy a perikarditidy.
- K těmto případům došlo zejména do 14 dnů po vakcinaci, častěji po druhé dávce a u mladších mužů.
- Z dostupných údajů vyplývá, že průběh myokarditidy a perikarditidy po vakcinaci je podobný průběhu myokarditidy a perikarditidy obecně.
- Zdravotničtí pracovníci mají pozorně sledovat známky a příznaky myokarditidy a perikarditidy.
- Zdravotničtí pracovníci mají poučit očkované osoby, aby neprodleně vyhledaly lékařskou pomoc, pokud se u nich po očkování objeví bolest na hrudi, dušnost nebo palpitate.

Doplňující informace k bezpečnostnímu riziku

mRNA vakcíny proti onemocnění Covid-19 Comirnaty a Spikevax byly podmíněčně registrovány v EU pro aktivní imunizaci k prevenci onemocnění COVID-19, způsobenému virem SARS-CoV-2, u osob ve věku 12 let a starších (Comirnaty) a u osob ve věku 18 let a starších (Spikevax).

Po použití mRNA vakcín proti onemocnění Covid-19 byly hlášeny případy myokarditidy a perikarditidy.

Farmakovigilanční výbor pro hodnocení rizik léčiv (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) vyhodnotil veškeré dostupné údaje a dospěl k závěru, že příčinná souvislost mezi podáním mRNA vakcín proti onemocnění Covid-19 a myokarditidy a perikarditidy je přinejmenším možná. V této souvislosti je aktualizován Souhrn údajů o přípravku v bodech 4.4 (Zvláštní upozornění) a 4.8 (Nežádoucí účinky).

Přínosy vakcinace převyšují případná rizika.

Do 31.5.2021 bylo v Evropském hospodářském prostoru nahlášeno 145 případů myokarditidy u osob, které byly očkovány vakcínou Comirnaty a 19 případů u osob, které byly očkovány vakcínou

Spikevax. Dále bylo hlášeno 138 případů perikarditidy po použití vakcíny Comirnaty a 19 případů po použití vakcíny Spikevax.

Odhaduje se, že do 31.5.2021 bylo podáno přibližně 177 milionů dávek vakcíny Comirnaty a 20 milionů dávek vakcíny Spikevax.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit SÚKL.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování**, které umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakékoliv podezření na nežádoucí účinky.

Aktuálně platný SPC lze vyhledat na webových stránkách SÚKL v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php> nebo na adrese <http://www.comirnatyglobal.com> resp. <https://www.modernacovid19global.com>.

Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR

BioNTech/ Pfizer, spol. s r.o.

Stroupežnického 3191/17

150 00 Praha 5 – Smíchov

Tel: +420 283 004 111

Email: info.cz@pfizer.com

Web: <http://www.comirnatyglobal.com>

Moderna Biotech Spain, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid, Španělsko

Tel: 800 050 719

Email: EMEAMedinfo@modernatx.com

Web: <https://www.modernacovid19global.com/>



Ruben Rizzi
Director Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH



Dr. Cesar Sanz Rodriguez
Vice President, Medical Affairs –
Europe, Middle East & Africa
Moderna Biotech Spain, S.L.