

Ohutusalane teabekiri

19. juuli 2021

COVID-19 mRNA vaktsiinid Comirnaty ja Spikevax: müokardiidi ja perikardiidi risk

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

BIONTECH/PFIZER ja MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovivad teid teavitada järgnevast.

Kokkuvõte

- **COVID-19 mRNA vaktsiinidega Comirnaty ja Spikevax vaktsineerimise järgselt on väga harva teatatud müokardiidi ja perikardiidi juhtudest.**
- **Müokardiit ja perikardiit tekkisid valdavalt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist, sagedamini pärast teist annust ja noorematel meestel.**
- **Praeguste andmete põhjal võib oletada, et müokardiidi ja perikardiidi kulg vaktsineerimise järgselt on sarnane nende seisundite tavapärasele kulule.**
- **Tervishoiutöötajad peavad olema valvsad müokardiidi ja perikardiidi sümptomite suhtes.**
- **Tervishoiutöötajad peavad nõustama vaktsineerituid, et müokardiidi või perikardiidi sümptomite (valu rindkeres, õhupuudustunne, südamepekslemine või ebaregulaarne südamerütm) tekkel tuleb kohe pöörduda arsti poole.**

Ohutusprobleemi taust

COVID-19 mRNA vaktsiinid Comirnaty ja Spikevax on Euroopa Liidus saanud tingimusliku müügiloa aktiivseks immuniseerimiseks SARS-CoV-2 viiruse poolt põhjustatud COVID-19 haiguse vastu isikutel vanuses 12 aastat ja vanemad (Comirnaty) ja 18 aastat ja vanemad (Spikevax).

COVID-19 mRNA vaktsiinidega seoses on teatatud müokardiidist ja perikardiidist.

Euroopa Ravimiameti (EMA) ravimite riskihindamise komitee (PRAC) on

hinnanud kõiki olemasolevaid andmeid ja jõudnud järeldusele, et põhjuslik seos COVID-19 mRNA vaktsiinide ning müokardiidi ja perikardiidi vahel on vähemalt võimalik. Seetõttu ajakohastatakse ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 ("Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel") ja 4.8 ("Kõrvaltoimed").

Vaktsineerimisest saadav kasu kaalub jätkuvalt üles kõik riskid.

31. mai 2021 seisuga esines Euroopa Majanduspiirkonna riikides 145 müokardiidi juhtu Comirnaty ja 19 juhtu Spikevaxi kasutamise järgselt ning lisaks 138 perikardiidi juhtu Comirnaty ja 19 juhtu Spikevaxi kasutamise järgselt.

31. mai 2021 seisuga on Euroopa Majanduspiirkonna riikides tehtud ligikaudu 177 miljonit annust Comirnaty ja 20 miljonit annust Spikevax vaktsiini.

Kõrvaltoimetest teatamine

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit või müügiloa hoidjat ja lisada partii number, kui see on saadaval.

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet:

- kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Müügiloa hoidjad:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Hispaania
medinfo@modernatx.com
<https://www.modernacovid19global.com/>

BioNTech Manufacturing
GmbH An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksamaa
medinfo@biontech.de
www.comirnatyglobal.com