

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**  
**CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)**  
**E**  
**CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

19 luglio 2021

**Vaccini a mRNA anti-COVID-19 Comirnaty e Spikevax: rischio di miocardite e di pericardite**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

In accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), BIONTECH/PFIZER e MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. desiderano informarLa di quanto segue:

**Riepilogo**

- **Dopo la vaccinazione con i Vaccini mRNA anti COVID-19 Comirnaty e Spikevax sono stati osservati casi molto rari di miocardite e pericardite.**
- **I casi si sono verificati principalmente nei 14 giorni successivi alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile.**
- **I dati a disposizione suggeriscono che il decorso della miocardite e pericardite dopo la vaccinazione non è diverso da quello della miocardite o della pericardite in generale.**
- **Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di miocardite e pericardite.**
- **Gli operatori sanitari devono istruire i soggetti vaccinati a rivolgersi immediatamente al medico qualora dopo la vaccinazione sviluppino sintomi indicativi di miocardite o pericardite, quali dolore toracico, respiro affannoso o palpitazioni.**

**Dati disponibili sulla sicurezza**

I vaccini a mRNA anti-COVID-19 Comirnaty e Spikevax sono stati approvati nell'Unione Europea (UE), con autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, per l'immunizzazione attiva per la prevenzione dell'infezione COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2 nei soggetti di età pari o superiore a 12 anni (Comirnaty) e nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni (Spikevax), rispettivamente.

Miocardite e pericardite sono state segnalate in associazione ai vaccini a mRNA anti-COVID-19.

Il Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha valutato tutti i dati disponibili e ha concluso che una correlazione causale tra i vaccini a mRNA anti-COVID-19 e miocardite e pericardite sia almeno una ragionevole possibilità. Pertanto, i paragrafi 4.4

("Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso") e 4.8 ("Effetti indesiderati") del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto sono stati aggiornati.

I benefici della vaccinazione continuano a essere superiori a qualsiasi rischio.

Fino al 31 maggio 2021, nello Spazio Economico Europeo (SEE), si sono verificati 145 casi di miocardite tra i soggetti che hanno ricevuto Comirnaty e 19 casi tra i soggetti che hanno ricevuto Spikevax. Inoltre, si sono verificati 138 casi di pericardite a seguito dell'uso di Comirnaty e 19 casi a seguito dell'uso di Spikevax.

Si stima che circa 177 milioni di dosi di Comirnaty e 20 milioni di dosi di Spikevax siano state somministrate nello Spazio Economico Europeo fino al 31 maggio 2021.

### **Invito alla segnalazione di reazioni avverse**

Agli Operatori Sanitari è richiesto di segnalare tutte le sospette reazioni avverse associate all'uso di Comirnaty▼ e di Spikevax▼ in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea:

Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

▼ Questo medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.