
Vacinas de mRNA contra a Covid-19 - Comirnaty: risco de miocardite e pericardite

Prezado profissional de saúde,

A BIONTECH/PFIZER., em acordo com a Agência Europeia de Medicamentos e a ANVISA gostariam de informá-lo o seguinte:

Resumo

- Casos de miocardite e pericardite têm sido relatados muito raramente após a vacinação com as vacinas de mRNA, entre elas Comirnaty, a vacina Pfizer-BioNTech contra a Covid-19.
- Os casos ocorreram principalmente dentro de 14 dias após a vacinação, mais frequentemente após a segunda dose e em homens mais jovens.
- Os dados disponíveis sugerem que o curso da miocardite e da pericardite após a vacinação é similar ao da miocardite e da pericardite em geral.
- Os profissionais de saúde devem estar atentos aos sinais e sintomas de miocardite e pericardite.
- Os profissionais de saúde devem orientar os indivíduos vacinados a procurar atendimento médico imediato caso sintam dor no peito, falta de ar ou palpitações.

Histórico sobre a preocupação de segurança

A vacina de mRNA contra a Covid-19, Comirnaty, foi aprovada na União Europeia (UE) sob autorização de comercialização condicional para imunização ativa para prevenir a infecção por COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2, em indivíduos com 12 anos ou mais (Comirnaty). A ANVISA concedeu o registro definitivo para a vacina Covid-19 da Pfizer-BioNTech (vacina covid-19) para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19 causada pelo vírus SARSCoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.

Miocardite e pericardite foram relatadas com potencial associação com as vacinas de mRNA contra a Covid-19.

O Comitê de Avaliação de Riscos de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) avaliou todos os dados disponíveis e concluiu que uma associação causal entre as vacinas de mRNA contra a Covid-19 e a miocardite e a pericardite representa pelo menos uma possibilidade razoável. Assim, tais informações constam no item 5. (ADVERTÊNCIAS) na Bula Brasileira para profissionais de saúde e no item 4. (O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?) na Bula do paciente de Comirnaty, vacina COVID-19 da Pfizer-BioNTech.

Os benefícios da vacinação continuam a superar os riscos.

Até 31 de maio de 2021, na Área Econômica Europeia (AEE), ocorreram 145 casos de miocardite entre as pessoas que receberam a Comirnaty. Além disso, ocorreram 138 casos de pericardite após o uso da Comirnaty

Estima-se que cerca de 177 milhões de doses da Comirnaty tenham sido administradas na AEE até 31 de maio de 2021.

Solicitação para relatar

Os profissionais de saúde devem relatar quaisquer suspeitas de reações adversas por meio do seu sistema nacional de notificação e incluir o número do lote, se estiver disponível.

Este medicamento está sujeito a monitoramento adicional. Isso permitirá uma identificação rápida de novas informações de segurança. Profissionais de saúde estão convidados a relatar quaisquer possíveis reações adversas.

Pontos de contato do detentor de registro

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda
Rua Alexandre Dumas, 1860
São Paulo - Brasil

0800 0160625
www.comirnatyglobal.com
www.pfizersafetyreporting.com
www.pfizermedicalinformation.com.br