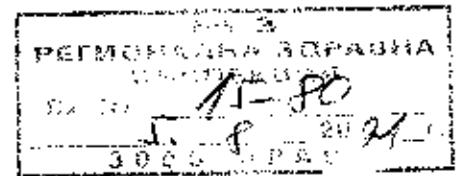


19 юли 2021 г.



Цяко съобщение до медицинските специалисти

mRNA ваксини срещу COVID-19 Comirnaty и Spikevax: риск от миокардит и перикардит

▼ Тези лекарствени продукти подлежат на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

УВАЖАЕМИ МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ,

BIONTECH/PFIZER и MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., след съгласуване с Европейската агенция по лекарствата (EMA) и Изпълнителна агенция по лекарствата, биха искали да Ви информират за следното:

Резюме

- Докладвани са много редки случаи на миокардит и перикардит след ваксинация с mRNA ваксините срещу COVID-19 Comirnaty и Spikevax.
- Случаите са възниквали предимно в рамките на 14 дни след ваксинацията, по-често след втората доза и при по-млади мъже.
- Наличните данни показват, че ходът на миокардит и перикардит след ваксинация е подобен на обичайния ход на миокардита и перикардита.
- Медицинските специалисти трябва да внимават за признаците и симптомите на миокардит и перикардит.
- Медицинските специалисти трябва да посъветват ваксинаираните лица да потърсят незабавна медицинска помощ, ако получат болка в гърдите, задух или сърцебиене.

Данни относно съображението, свързано с безопасността

mRNA ваксините срещу COVID-19, Comirnaty и Spikevax, са одобрени в ЕС с разрешение за употреба под условие за активна имунизация за превенция на заболяването COVID-19, причинено от вируса SARS-CoV-2, при лица на възраст 12 и повече години (Comirnaty) и респективно при лица на възраст 18 и повече години (Spikevax).

Съобщава се за случаи на миокардит и перикардит във връзка с приложението на mRNA ваксините срещу COVID-19.

Комитетът по лекарствена безопасност (PRAC) на Европейската агенция по лекарствата (EMA) е оценил всички налични данни и е стигнал до заключението, че причинно-следствената връзка между приложението на mRNA ваксините срещу COVID-19 и възникването на миокардит и перикардит е поне в рамките на разумната възможност.

Съответно, Кратките характеристики на продуктите, точки 4.4 („Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“) и 4.8 („Нежелани лекарствени реакции“) са актуализирани.

Ползите от ваксинацията продължават да надвишават рисковете.

До 31 май 2021 г. в ЕИП са възникнали 145 случая на миокардит сред хора, получили Comirnaty, и 19 случая сред хора, получили Spikevax. В допълнение, 138 случая на перикардит са възникнали след употребата на Comirnaty и 19 случая след употребата на Spikevax.

Изчислено е, че около 177 милиона дози Comirnaty и 20 милиона дози Spikevax са били приложени в ЕИП до 31 май 2021 година.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция за този лекарствен продукт чрез национална система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8,
1303, гр. София, Р. България
тел.: +359 2 8903 417;
факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg



www.bda.bg (Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти)

или

Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

Spain

medinfo@modernatx.com

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

BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Germany

medinfo@biontech.de

www.comirnatyglobal.com

Локален представител:

Божидара Боева

локално лице безопасност

IQVIA

Тел: 08002100471

EMEA_Medinfo@modernatx.com

Пфайзер Люксембург САРЛ, клон България,

Европейски Търговски Център

бул.Паригралско шосе” 115М, сграда „Д”, ет.Ф

Тел: + 359 2 9704333

Факс: 008001181183 или – 359 2 9704200

BGR.AERreporting@pfizer.com

Подпис:

Ruben Rizzi

/ Director Global Regulatory Affairs /

Подпис:

Dr. Cesar Sanz Rodriguez

/ Vice President, Medical Affairs – Europe, Middle East & Africa /