

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 53730

Del 07.12.2021

Oggetto: Comunicato EMA sui vaccini COVID-19 – aggiornamento della valutazione del rischio di miocardite e pericardite

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Al Dirigente del Servizio 4 – DASOE
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 03/12 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito all'aggiornamento dell'EMA sulla valutazione del rischio di manifestare miocardite e pericardite dopo somministrazione dei vaccini COVID-19 a m-RNA.

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha valutato i dati aggiornati sul rischio noto di miocardite e pericardite in seguito alla vaccinazione con i vaccini COVID-19 a mRNA *Comirnaty* e *Spikevax* che includevano due ampi studi epidemiologici europei. Uno studio è stato condotto utilizzando i dati del sistema sanitario nazionale francese (Epi-phare) e l'altro si è basato sui dati del registro Nordic. Sulla base dei dati esaminati, il PRAC ha stabilito che il rischio per entrambi questi eventi è complessivamente "molto raro", ossia può essere colpita fino a una persona su 10.000 vaccinata. Inoltre, i dati mostrano che l'aumento del rischio di miocardite dopo

la vaccinazione è maggiore nei maschi più giovani. Il PRAC ha pertanto raccomandato di aggiornare le schede tecniche dei due vaccini per riflettere tali dati.

La miocardite e la pericardite possono svilupparsi entro pochi giorni dalla vaccinazione e la maggior parte dei casi si sono manifestati entro 14 giorni. Sono stati osservati più spesso dopo la seconda somministrazione.

Gli studi francese e Nordic forniscono delle stime sul numero di casi di miocardite in eccesso nei maschi più giovani dopo la seconda dose, rispetto a persone non esposte della stessa età e sesso. La miocardite e la pericardite sono condizioni infiammatorie cardiache che presentano una serie di sintomi, tra cui spesso è presente la mancanza di respiro, il battito cardiaco accelerato che può essere irregolare ed il dolore toracico. I dati disponibili suggeriscono che il decorso della miocardite e della pericardite dopo la vaccinazione non è diverso dalla miocardite o dalla pericardite nella popolazione generale.

Il PRAC continuerà a monitorare i casi riferiti a miocardite e pericardite ed intraprenderà tutte le ulteriori azioni necessarie.

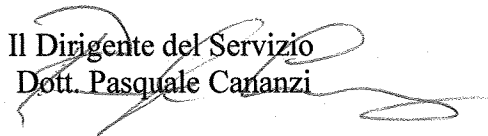
Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informativa e comunicati*".

Si raccomanda altresì al Responsabile del Servizio 4 di assicurare la trasmissione del documento in oggetto ai Referenti Aziendali Vaccini nonché a tutti gli operatori interessati.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Caranzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 Dicembre 2021

News

Highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) 29 novembre - 2 dicembre 2021

Aggiornamento sul rischio di miocardite e pericardite con vaccini mRNA

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha valutato i dati aggiornati sul rischio noto di miocardite e pericardite in seguito alla vaccinazione con i vaccini COVID-19 Comirnaty e Spikevax (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine Moderna). Questa revisione includeva due ampi studi epidemiologici europei. Uno studio è stato condotto utilizzando i dati del sistema sanitario nazionale francese (Epi-phare) e l'altro si è basato sui dati del registro Nordic.

Nel complesso, l'esito della revisione conferma il rischio di miocardite e pericardite, informazione già riportata nelle informazioni sul prodotto per questi due vaccini, e fornisce ulteriori dettagli su questi due eventi.

Sulla base dei dati esaminati, il PRAC ha stabilito che il rischio per entrambi questi eventi è complessivamente "molto raro", il che significa che può essere colpita fino a una persona su 10.000 vaccinata. Inoltre, i dati mostrano che l'aumento del rischio di miocardite dopo la vaccinazione è maggiore nei maschi più giovani. Il PRAC ha pertanto raccomandato di aggiornare le informazioni sul prodotto per riflettere tali dati.

La miocardite e la pericardite possono svilupparsi entro pochi giorni dalla vaccinazione e la maggior parte dei casi si sono manifestati entro 14 giorni. Sono stati osservati più spesso dopo la seconda somministrazione.

Gli studi francese e Nordic forniscono delle stime sul numero di casi di miocardite in eccesso nei maschi più giovani dopo la seconda dose, rispetto a persone non esposte della stessa età e sesso.

Per Comirnaty, lo studio francese mostra che, in una finestra di sette giorni dopo la seconda dose, ci sono stati circa 0,26 casi di miocardite eccedenti l'atteso in maschi di età compresa tra 12 e 29 anni su 10.000 vaccinati rispetto alle persone non esposte. Nello studio Nordic, in un periodo di 28 giorni dopo

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

An agency of the European Union



Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

la seconda dose, si sono verificati 0,57 casi di miocardite eccedenti l'atteso in maschi di età compresa tra 16 e 24 anni su 10.000 rispetto alle persone non esposte.

Nel caso di Spikevax, lo studio francese ha mostrato che in un periodo di sette giorni dopo la seconda dose si sono verificati circa 1,3 casi di miocardite eccedenti l'atteso in maschi di età compresa tra 12 e 29 anni su 10.000 rispetto alle persone non esposte. Lo studio Nordic mostra che in un periodo di 28 giorni dopo la seconda dose di Spikevax ci sono stati circa 1,9 casi di miocardite eccedenti l'atteso in maschi di età compresa tra 16 e 24 anni su 10.000 rispetto alle persone non esposte.

La miocardite e la pericardite sono condizioni infiammatorie cardiache che presentano una serie di sintomi, tra cui spesso è presente la mancanza di respiro, il battito cardiaco accelerato che può essere irregolare (palpitazioni) e il dolore toracico. I dati disponibili suggeriscono che il decorso della miocardite e della pericardite dopo la vaccinazione non è diverso dalla miocardite o dalla pericardite nella popolazione generale.

L'EMA continuerà a monitorare questo problema e comunicherà ulteriori aggiornamenti quando disponibili.

L'EMA conferma che i benefici di tutti i vaccini COVID-19 autorizzati continuano a superare i rischi, considerato il rischio di malattia da COVID-19 e complicazioni correlate, poiché le prove scientifiche dimostrano che essi riducono i decessi e i ricoveri ospedalieri dovuti al COVID-19.