

Circular Informativa

N.º 081/CD/550.20.001

Data: 09/07/2021

Assunto: Comirnaty e Spikevax: possível ligação a casos muito raros de miocardite e pericardite

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI);
Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A miocardite e a pericardite são doenças inflamatórias do coração que se manifestam geralmente por falta de ar, dor no peito e batimento cardíaco intenso que pode ser irregular (palpitações). São doenças que ocorrem com determinada frequência na população em geral e evoluem geralmente de forma benigna.

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), concluiu que podem ocorrer muito raramente casos de miocardite e pericardite após vacinação com as vacinas Comirnaty e Spikevax (anteriormente COVID-19 Vaccine Moderna).

Para esta conclusão, o PRAC avaliou toda a evidência científica disponível, incluindo uma revisão aprofundada dos casos ocorridos no Espaço Económico Europeu (EEE): 145 casos de miocardite e 138 casos de pericardite em pessoas vacinadas com Comirnaty; 19 casos de miocardite e 19 casos de pericardite após vacinação com Spikevax. Até ao dia 31 de maio de 2021, foram administradas no EEE cerca de 177 milhões de doses de Comirnaty e cerca de 20 milhões de doses de Spikevax.

Adicionalmente, o PRAC também analisou casos que ocorreram a nível mundial.

O PRAC concluiu que estes casos ocorreram sobretudo nos 14 dias subsequentes à vacinação, mais frequentemente após a segunda dose e em jovens adultos do sexo masculino. Cinco destes casos tiveram um desfecho fatal, dos quais quatro em indivíduos de idade avançada (superior a 80 anos) e/ou com comorbilidades, e sem que tenha sido estabelecida uma relação de causa-efeito definitiva. De acordo com os dados disponíveis, o desenvolvimento de miocardite e pericardite após vacinação segue um perfil clínico típico, geralmente com melhoria após descanso ou tratamento.

Até ao momento, não foi ainda estabelecida uma associação causal entre miocardite ou pericardite e as vacinas de vetor viral não-replicativo (Vaxzevria e COVID-19 Vaccine Janssen¹), tendo o PRAC solicitado dados adicionais aos respetivos titulares de autorização de introdução no mercado.

A EMA reafirma que os benefícios das vacinas contra a COVID-19 continuam a superar os riscos, considerando a infeção pelo vírus e consequentes complicações, através da diminuição do número de mortes e hospitalizações devido à COVID-19, tal como demonstra a evidência científica.

A EMA e o Infarmed continuarão a monitorizar a segurança e a efetividade de todas as vacinas contra a COVID-19, tomando as devidas ações e disponibilizando ao público as informações mais recentes, particularmente devido ao aumento de administração de segundas doses destas vacinas, bem como à extensão da vacinação a adolescentes e jovens adultos.

Recomendações para os profissionais de saúde

- Estar atentos aos sinais e sintomas de miocardite e pericardite em pessoas vacinadas com uma destas vacinas (Comirnaty e Spikevax).
- Alertar as pessoas vacinadas de que devem procurar assistência médica no caso de desenvolverem algum sintoma sugestivo de miocardite e pericardite após vacinação: dor (aguda e persistente) no peito, palpitações e falta de ar. Pessoas que desenvolvam miocardite ou pericardite podem requerer um tratamento especializado.
- Consultar as orientações aplicáveis para diagnosticar e tratar estas patologias.

¹ Até ao final de maio de 2021, o número de casos no EEE notificados na base de dados EudraVigilance era de 38 casos de miocardite (Vaxzevria) e 0 casos de miocardite (COVID-19 Vaccine Janssen) e de 47 casos de pericardite (Vaxzevria) e 1 caso de pericardite (COVID-19 Vaccine Janssen). A exposição no EEE para estas vacinas era de cerca de 40 milhões (Vaxzevria) e 2 milhões (COVID-19 Vaccine Janssen), respetivamente.

Recomendações para o público em geral

- A probabilidade de miocardite e pericardite (condições inflamatórias do coração) com Comirnaty ou Spikevax é muito baixa. No entanto, devem procurar assistência médica no caso do desenvolvimento dos seguintes sintomas:
 - falta de ar
 - dor no peito
 - batimento cardíaco intenso que pode ser irregular (palpitações)

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) destas vacinas serão atualizados para incluir a miocardite e a pericardite na lista de reações adversas de frequência desconhecida.

Os profissionais de saúde irão receber uma comunicação (DHPC) com a informação descrita acima. A DHPC estará também disponível no site do Infarmed (INFOMED).

É importante notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância suspeitas de reações adversas, em particular reações graves ou não identificadas previamente na informação do produto. Deverá fazê-lo diretamente através do Portal RAM [<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>].

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)