

## Circular Informativa

---

N.º 071/CD/550.20.001

Data: 11/06/2021

**Assunto: Vacinas contra a COVID-19:** atualização da monitorização do risco 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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), encontra-se a avaliar as notificações de casos de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do pericárdio, membrana que envolve o coração) detetados num pequeno número de vacinados com vacinas contra a COVID-19.

O PRAC iniciou esta revisão em abril passado, após a ocorrência de casos de miocardite associados à vacinação com a Comirnaty em Israel. A maioria desses casos envolveu principalmente jovens do género masculino, com menos de 30 anos de idade, cuja sintomatologia surgiu na maior parte dos casos alguns dias após a segunda dose de vacina, sendo de gravidade moderada e com resolução em poucos dias.

Os casos de miocardite<sup>1</sup> e/ou pericardite<sup>2</sup> também foram notificados no Espaço Económico Europeu (EEE) após a vacinação contra a COVID-19<sup>3</sup>.

É necessária uma avaliação mais aprofundada para determinar se existe uma relação causal com estas vacinas, pelo que o PRAC solicitou dados adicionais às empresas que as comercializam.

---

<sup>1</sup> Até ao final de maio de 2021, o número de casos de miocardite no EEE notificados na base de dados EudraVigilance era de 122 (Comirnaty), 16 (COVID-19 Vaccine Moderna), 38 (Vaxzevria) e 0 (COVID-19 Vaccine Janssen).

<sup>2</sup> Até ao final de maio de 2021, o número de casos de pericardite no EEE notificados na base de dados EudraVigilance era de 126 (Comirnaty), 18 (COVID-19 Vaccine Moderna), 47 (Vaxzevria) e 1 (COVID-19 Vaccine Janssen).

<sup>3</sup> Até ao final de maio de 2021, a exposição no EEE, para cada vacina, era de cerca de 160 milhões de doses (Comirnaty), 19 milhões de doses (COVID-19 Vaccine Moderna), 40 milhões (Vaxzevria) e 2 milhões (COVID-19 Vaccine Janssen).

A miocardite e a pericardite são doenças inflamatórias do coração que podem ocorrer após infeções ou doenças imunológicas. Dependendo da fonte de informação, a incidência de miocardite e pericardite no EEE varia entre 1/100 000 e 10/100 000 casos por ano.

O PRAC solicita a todos os profissionais de saúde que notifiquem quaisquer casos de miocardite ou pericardite que ocorram após vacinação contra a COVID-19. Os doentes que apresentem sintomas de miocardite e pericardite, que podem ser diversos, mas geralmente incluem falta de ar, dor no peito e batimento cardíaco intenso e que pode ser irregular, devem consultar o seu médico assistente. Estas doenças são geralmente autolimitadas ou resolvidas com tratamento.

A EMA está a avaliar esta situação em estreita colaboração com as autoridades nacionais de medicamentos, incluindo a autoridade israelita. O PRAC continuará a monitorizar estes casos e incluirá na avaliação contínua quaisquer novos dados que se tornem disponíveis. A EMA atualizará esta recomendação conforme for necessário.

Recorda-se a importância de notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância todas as suspeitas de reações adversas, em particular reações graves ou não identificadas previamente na informação do produto. Poderá fazê-lo diretamente através do [Portal RAM](#).

O Conselho Diretivo