

2021. gada 19. jūlijs

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Saskaņota Zāļu valsts aģentūrā

COVID-19 mRNS vakcīnas Comirnaty and Spikevax: miokardīta un perikardīta risks

Cienītais veselības aprūpes speciālist!

BIONTECH/PFIZER un MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru (EZA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- **Ļoti reti tika saņemti ziņojumi par miokardīta un perikardīta gadījumiem pēc vakcinācijas ar COVID-19 mRNS vakcīnām Comirnaty un Spikevax.**
- **Gadījumi galvenokārt tika novēroti 14 dienu laikā pēc vakcinācijas, biežāk pēc otrās vakcīnas devas un gados jaunākiem vīriešiem.**
- **Pieejamie dati liecina, ka miokardīta un perikardīta norise pēc vakcinācijas ir līdzīga miokardīta un perikardīta norisei kopumā.**
- **Veselības aprūpes speciālistiem jābūt modriem, saistībā ar miokardīta un perikardīta simptomu uzraudzību pacientiem.**
- **Veselības aprūpes speciālistiem vakcinētajiem cilvēkiem jāiesaka nekavējoties vērsties pēc medicīniskas palīdzības, ja viņiem rodas sāpes krūtīs, elpas trūkums vai sirdsklauves.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

Eiropas Savienībā COVID-19 mRNS vakcīnas Comirnaty un Spikevax, ir reģistrētas "ar nosacījumiem" (*Conditional Marketing Authorisation (CMA)*), kas atļauj tās lietot aktīvai imunizācijai pret SARS-CoV-2 vīrusa izraisīto COVID-19 attiecīgi personām no 12 gadu vecuma (Comirnaty) un personām no 18 gadu vecuma (Spikevax).

Par miokardītu un perikardītu ziņots pēc vakcinācijas ar COVID-19 mRNS vakcīnām.

Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)*) ir izvērtējusi visus pieejamos datus un secinājusi, ka cēloņsakarība starp COVID-19 mRNS vakcīnām un miokardītu un perikardītu ir vismaz pamatoti iespējama. Atbilstoši tiks atjaunota

informācija Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4. (Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā) un 4.8. (Nevēlamās blakusparādības).

Iegūstamais labums no vakcinācijas turpina atsvērt iespējamos riskus.

Eiropas Ekonomiskās zonas valstīs līdz 2021. gada 31. maijam tika ziņots par 145 miokardīta gadījumiem pēc vakcinācijas ar Comirnaty un 19 gadījumiem pēc Spikevax. Papildus tika ziņots par 138 perikardīta gadījumiem pēc vakcinācijas ar Comirnaty un 19 gadījumiem pēc Spikevax.

Aprēķināts, ka Eiropas Ekonomiskās zonas valstīs līdz 2021. gada 31. maijam ir ievadītas aptuveni 177 miljoni Comirnaty devas un 20 miljoni Spikevax devas.

Ziņošana par blakusparādībām

Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blaknēm, izmantojot nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju, un norādīt sērijas/partijas numuru, ja tas ir pieejams.



Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "Ziņot par zāļu blaknēm", un "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078400.

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieku kontaktinformācija

Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Kontaktinformācija
Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH	An der Goldgrube 12 55131 Mainz Vācija medinfo@biontech.de www.comirnatyglobal.com
Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.	Calle Monte Esquinza 30 28010 Madrid Spānija medinfo@modernatx.com https://www.modernacovid19global.com/

Ar cieņu,

BioNTech Manufacturing GmbH	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
	
<p>Ruben Rizzi Director Global Regulatory Affairs</p>	<p>Dr. Cesar Sanz Rodriguez Vice President, Medical Affairs – Europe, Middle East & Africa</p>