

19.7.2021

## **COVID-19 mRNA-vaccinerna Comirnaty och Spikevax: risk för myokardit och perikardit**

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) vill BioNTech/Pfizer och Moderna Biotech Spain, S.L. informera om följande:

### **Sammanfattning**

- **Mycket sällsynta fall med myokardit och perikardit har rapporterats efter vaccination med COVID-19 mRNA-vaccinerna Comirnaty och Spikevax.**
- **Fallen inträffade huvudsakligen inom 14 dagar efter vaccination, mer frekvent efter den andra dosen och hos yngre män.**
- **Tillgängliga data tyder på att förloppet av myokardit och perikardit efter vaccination följer det som vanligen ses vid myokardit och perikardit.**
- **Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att vara uppmärksamma på tecken och symtom på myokardit och perikardit.**
- **Hälso- och sjukvårdspersonal bör ge vaccinerade personer råd att omedelbart söka vård om de upplever bröstsmärta, andfåddhet eller hjärtklappning.**

### **Bakgrund till riskerna**

COVID-19 mRNA-vaccinerna, Comirnaty och Spikevax, har godkänts inom EU med ett villkorat godkännande för försäljning för aktiv immunisering för att förebygga COVID-19 orsakad av SARS-CoV-2-viruset hos personer 12 år och äldre (Comirnaty) respektive 18 år och äldre (Spikevax).

Myokardit och perikardit har rapporterats i samband med COVID-19 mRNA-vaccinerna.

Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) Kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) har bedömt all tillgänglig information och kommit till slutsatsen att det åtminstone finns en rimlig möjlighet till ett orsakssamband mellan COVID-19 mRNA vaccin och myokardit och perikardit. Således, har produktresuméns avsnitt 4.4 (Varningar och försiktighet) och 4.8 (Biverkningar) uppdaterats.

Fördelarna med vaccinering fortsätter att överväga riskerna.

Inom EES har det fram till 31 maj 2021, rapporterats in 145 fall av myokardit hos personer som erhållit Comirnaty och 19 fall hos personer som erhållit Spikevax. Därutöver, har det rapporterats in 138 fall av perikardit efter användning av Comirnaty och 19 fall efter användning av Spikevax.

Det uppskattas att det har administrerats 177 miljoner doser av Comirnaty och 20 miljoner doser Spikevax inom EES fram till 31 maj 2021.

### **Biverkningsrapportering**

Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera misstänkta biverkningar till Fimea (se detaljer nedan) och då inkludera batch/lot nummer om detta finns tillgängligt.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Dessa läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta gör det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

### **Kontaktuppgifter till innehavare av godkännande för försäljning**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

Spanien

[medinfo@modernatx.com](mailto:medinfo@modernatx.com)

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

BioNTech Manufacturing GmbH An der

Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

[medinfo@biontech.de](mailto:medinfo@biontech.de)

[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

### **Ytterligare information**

För ytterligare information om Comirnaty vänligen kontakta Pfizers Medicinska Information på följande telefonnummer: (09) 430 040 (växel) eller e-mail: [Medical.Information@pfizer.com](mailto:Medical.Information@pfizer.com)

För ytterligare information om Spikevax vänligen kontakta Moderna på följande telefonnummer: 358800413854 eller e-mail: [EMEAMedinfo@modernatx.com](mailto:EMEAMedinfo@modernatx.com)

Med vänlig hälsning,



**Dr. Cesar Sanz Rodriguez**

Vice President, Medical Affairs – Europe,

Middle East & Africa

Moderna



**Ruben Rizzi**

Director Global Regulatory Affairs

BioNTech