

## FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

2021. július 19.

### COVID-19 mRNS vakcinák (Comirnaty és Spikevax<sup>1</sup>): szívizomgyulladás és szívburokgyulladás kockázata

Tisztelt Egészségügyi Szakember!

Az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetrel egyeztetve a Pfizer/BioNTech és a Moderna a következőkről szeretné tájékoztatni Önt:

#### Összefoglalás

- **A COVID-19 mRNS vakcinákkal (Comirnaty és a Spikevax) történő oltást követően nagyon ritkán myocarditis és pericarditis kialakulását jelentették.**
- **A mellékhatások elsősorban az oltást követő 14 napon belül fordultak elő, gyakrabban a második adag után és főként a fiatalabb férfiaknál.**
- **A rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy az oltást követő szívizomgyulladás és szívburokgyulladás lefolyása hasonló a myocarditis és a pericarditis általános lefolyásához.**
- **Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás jeleire és tüneteire.**
- **Az egészségügyi szakembereknek figyelmeztetniük kell a beoltottakat, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha mellkasi fájdalmat, légszomjat vagy szívdobogásérzést tapasztalnak.**

#### A biztonsági aggály háttere

A COVID-19 mRNS vakcinákat feltételes forgalomba hozatali engedély alapján engedélyezték az EU-ban aktív immunizálásra a SARS-CoV-2 fertőzés okozta COVID-19 megelőzésére 12 éves vagy annál idősebb személyeknél (Comirnaty), illetve 18 éves vagy annál idősebb személyeknél (Spikevax).

Az Európai Gazdasági Térség (EGT)-ben becslések szerint 2021. május 31-ig körülbelül 177 millió Comirnaty-adagot és 20 millió Spikevax-adagot adtak be. A fenti időpontig 145 illetve 19 esetben jelentettek szívizomgyulladást, valamint 138 illetve 19 esetben jelentettek szívburokgyulladást Comirnaty illetve Spikevax oltást követően. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottsága (PRAC) az összes rendelkezésre álló adat elemzését követően arra a következtetésre jutott, hogy a COVID-19 mRNS vakcinák és a szívizomgyulladás, illetve a szívburokgyulladás között ok-okozati összefüggés áll fenn. Ennek megfelelően az alkalmazási előírás 4.4. pontját (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések) és a 4.8 (Nemkívánatos hatások, mellékhatások) pontjait frissítik.

Az oltás előnyei továbbra is felülmúlják a lehetséges kockázatokat.

---

<sup>1</sup> Korábbi nevén COVID-19 Vaccine Moderna

## FELHÍVÁS JELENTÉSTÉTELRE

Kérjük, hogy a jogszabályi kötelezettségnek megfelelően jelentsék a tudomásukra jutó feltételezett mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI), és amennyiben lehetséges, adják meg a bejelentésben az oltás gyártási (Lot) számát.

A mellékhatások az OGYÉI felé az alábbi módokon jelenthetők be:

<p>1. On-line bejelentőlap Az on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. <a href="https://www.ogyei.gov.hu/on_line_mellekhatas_jelentes_egeszsegugyi_szakemberek">https://www.ogyei.gov.hu/on_line_mellekhatas_jelentes_egeszsegugyi_szakemberek</a></p>	<p>2. Letölthető bejelentőlapon <a href="https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek">https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek</a> A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére: E-mail: <a href="mailto:adr.box@ogyei.gov.hu">adr.box@ogyei.gov.hu</a> Fax: +36-1-886-9472 Levelezési cím: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Budapest, Pf. 450.</p>
---	---

A Comirnatyval kapcsolatos mellékhatásokat a Pfizer Kft.-nek is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Cím:1123 Budapest, Alkotás utca 53.

E-mail:[HUN.AEReporting@pfizer.com](mailto:HUN.AEReporting@pfizer.com)

<https://www.pfizersafetyreporting.com>