

19.7.2021

COVID-19 mRNA-rokotteet Comirnaty ja Spikevax: sydänlihask- ja sydänpussitulehduksen riski

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

BioNTech/Pfizer ja Moderna Biotech, Espanja, S.L. tiedottavat Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitun mukaisesti seuraavaa:

Yhteenveto

- **Sydänlihask- ja sydänpussitulehduksia on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa COVID-19 mRNA-rokotteiden Comirnaty ja Spikevax antamisen jälkeen.**
- **Tapaukset ilmaantuivat yleensä 14 päivän sisällä rokottamisesta, useimmiten toisen rokoteannoksen jälkeen ja nuorilla miehillä.**
- **Saatavilla olevan tiedon mukaan rokotuksen jälkeen ilmenevät sydänlihask- ja sydänpussitulehdukset ovat taudinkuvaltaan samanlaisia kuin muista syistä johtuvat sydänlihask- ja sydänpussitulehdukset.**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten tulee tarkkailla sydänlihask- ja sydänpussitulehduksen merkkejä ja oireita.**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten tulee neuvoa rokotettuja ottamaan heti yhteyttä terveydenhuoltoon, jos ilmenee rintakipua, hengenahdistusta tai sydämen tykytystä.**

Taustatietoa

COVID-19 mRNA-rokotteille Comirnaty ja Spikevax on myönnetty ehdollinen myyntilupa EU:ssa 12 vuotta täyttäneiden ja sitä vanhempien (Comirnaty) tai 18 vuotta täyttäneiden ja sitä vanhempien (Spikevax) henkilöiden aktiiviseen immunisaatioon SARS-CoV-2 -viruksen aiheuttamaa COVID-19: ää vastaan.

Sydänlihask- ja sydänpussitulehduksia on raportoitu COVID-19 mRNA-rokotusten yhteydessä.

Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on arvioinut saatavilla olevat tiedot ja päätellyt, että COVID-19 mRNA-rokotusten ja sydänlihask- ja sydänpussitulehduksen välillä on mahdollisesti syy-yhteys. Valmisteyhteenvedon kohdat 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet) ja 4.8 (Haittavaikutukset) on päivitetty tämän mukaisesti.

Rokotuksen hyödyt ovat edelleen suuremmat kuin mahdolliset haitat.

Euroopan talousalueella (ETA) on 31.5.2021 mennessä todettu 145 sydänlihasktulehduksitapausta Comirnatyillä rokotetuilla henkilöillä ja 19 tapausta Spikevaxilla rokotetuilla henkilöillä. Sen lisäksi on todettu 138 sydänpussitulehduksitapausta Comirnaty-rokotuksen jälkeen ja 19 tapausta Spikevax-rokotuksen jälkeen.

Arvioidaan, että Euroopan talousalueella (ETA) on 31.5.2021 mennessä annettu 177 miljoonaa Comirnaty-annosta ja 20 miljoonaa Spikevax-annosta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan (osoite alla) ja liittämään mukaan rokotteen eränumeron, jos se on tiedossa:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Näihin lääkevalmisteisiin kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.

Myyntiluvan haltijoiden yhteystiedot

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Espanja
medinfo@modernatx.com
<https://www.modernacovid19global.com/>

BioNTech Manufacturing GmbH An der
Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksa
medinfo@biontech.de
www.comirnatyglobal.com

Lisätiedot

Lisätietoja Comirnaty-valmisteesta on saatavilla Pfizerin lääketietopalvelusta:
Puhelin: (09) 430 040 (keskus) tai sähköposti: Medical.Information@pfizer.com

Lisätietoja Spikevax-valmisteesta on saatavilla Modernalta:
Puhelin: 358800413854 tai sähköposti: EMEAMedinfo@modernatx.com

Ystävällisin terveisin,



Dr. Cesar Sanz Rodriguez
Vice President, Medical Affairs – Europe,
Middle East & Africa
Moderna



Ruben Rizzi
Director Global Regulatory Affairs
BioNTech