



Castilla-La Mancha

Dirección General de Planificación,
Ordenación e Inspección Sanitaria
Consejería de Sanidad

Avda. de Francia, 4
45071 Toledo

**NOTA DE SEGURIDAD DE LA AEMPS
SOBRE MEDICAMENTOS**

Tipo: Medicamentos de Uso Humano.
11/2021
Fecha: 09/07/2021
Nº registro interno: 245/2021

Destinatarios:

- Delegados Provinciales
- Jefe de Área de Farmacia del SESCOAM
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Colegios Oficiales de Médicos
- Colegios Oficiales de Enfermería

Datos de la Nota Informativa

Descripción:

Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis

Mensaje a comunicar

Descripción:

Como continuación de la nota de seguridad MUH (FV), 9/2021 de 11 de junio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre las conclusiones de la evaluación realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) de la posible aparición de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con algunas de las vacunas disponibles frente a la COVID-19.

Las conclusiones fundamentales del PRAC han sido las siguientes:

- Tras la evaluación detallada de los datos disponibles, el PRAC ha concluido que pueden aparecer muy raramente cuadros de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de las vacunas de ARNm, Comirnaty (Pfizer) y Spikevax (Moderna). En este momento no se ha establecido relación causal de miocarditis o pericarditis con las otras dos vacunas disponibles.
- Estos cuadros se presentan principalmente en hombres jóvenes, después de la segunda dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación.
- Se recomienda a los profesionales sanitarios informar a las personas vacunadas sobre los posibles síntomas que pudiesen aparecer y a notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia cualquier sospecha de miocarditis/pericarditis en relación temporal con la administración de las vacunas.
- Se recomienda a los ciudadanos que acudan al médico si en los días siguientes a recibir la vacuna apareciese dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardiaco irregular y dolor en el pecho, para una valoración adecuada.

Documentación:

Se remite por correo electrónico:

- Nota informativa de seguridad de la AEMPS.

Firmado digitalmente el 12-07-2021
por Carmen Encinas Barrios
Cargo: Director/a General



Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis

Fecha de publicación: 9 de julio de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 11/2021

- **Tras la evaluación detallada de los datos disponibles, el PRAC ha concluido que pueden aparecer muy raramente cuadros de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de las vacunas de ARNm, Comirnaty (Pfizer) y Spikevax (Moderna)**
- **Estos cuadros se presentan principalmente en hombres jóvenes, después de la segunda dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación. La evolución es similar a los cuadros de miocarditis y pericarditis que aparecen por otras causas, generalmente de buena evolución**
- **La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que consideren la posibilidad de miocarditis y/o pericarditis ante la aparición de síntomas sugestivos para su adecuado diagnóstico y tratamiento y que informen a las personas que reciban estas vacunas sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis**
- **También recomienda a los ciudadanos que acudan al médico si en los días siguientes a recibir la vacuna Comirnaty o Spikevax apareciese dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor en el pecho, para una valoración adecuada**



Información para
profesionales sanitarios



Información para
ciudadanos

Como continuación de la [nota de seguridad MUH \(FV\), 9/2021](#) de 11 de junio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre las conclusiones de la evaluación realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) de la posible aparición de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con algunas de las vacunas disponibles frente a la COVID-19.

El PRAC ha concluido que tras la administración de las vacunas Comirnaty (BioNtech/Pfizer) y Spikevax (Moderna) puede presentarse muy raramente miocarditis

y/o pericarditis^a. En esta revisión se ha analizado toda la información disponible, incluyendo los casos notificados en el Espacio Económico Europeo (EEE) y los datos procedentes de la notificación en otros países.

Hasta el 31 de mayo de 2021, se han notificado en el EEE 145 casos de miocarditis y 138 casos de pericarditis en personas vacunadas con Comirnaty, así como 19 casos de miocarditis y 19 casos de pericarditis tras la vacunación con Spikevax. En 5 de los casos notificados el paciente falleció; todos ellos correspondieron a personas de edad avanzada o con enfermedades concomitantes. En esta misma fecha se habían administrado en el EEE 177 y 20 millones de dosis de Comirnaty y Spikevax, respectivamente.

Los casos aparecen fundamentalmente dentro de los 14 días siguientes a la vacunación, más frecuentemente después de la segunda dosis y en hombres jóvenes. La información disponible indica que el curso clínico es similar al observado habitualmente en la población por cualquier otra causa, mejorando con reposo y tratamiento farmacológico.

En este momento, no se ha establecido relación causal de miocarditis o pericarditis con las otras dos vacunas disponibles (COVID-19 Vaccine Janssen y Vaxzevria).

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) ha registrado hasta el 4 de julio de 2021, 49 notificaciones de miocarditis o pericarditis tras la administración de Comirnaty y 12 tras la administración de Spikevax. En la mayoría de ellas los pacientes se habían recuperado o estaban en recuperación en el momento de la notificación al SEFV-H. En un caso notificado el paciente falleció, tratándose de un paciente mayor de 60 años que presentaba causas alternativas que se han asociado con la aparición de miocarditis. A esa misma fecha, se habían administrado en España más de 30 millones de dosis de Comirnaty y aproximadamente 4 millones de dosis de Spikevax.

Los síntomas de miocarditis/pericarditis son variables, y frecuentemente incluyen dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor precordial. Estas condiciones habitualmente mejoran por sí solas o con el tratamiento adecuado.

El balance beneficio/riesgo de Comirnaty y Spikevax se mantiene favorable considerando la alta eficacia de estas vacunas en prevenir hospitalizaciones y muertes por COVID-19 y la baja frecuencia de aparición de estos cuadros, de curso generalmente benigno.

^a Estas patologías se presentan habitualmente en la población general, frecuentemente se relacionan con infecciones previas o con enfermedades inmunes. Su frecuencia de aparición en la población europea se ha estimado en 1 a 10 casos al año por cada 100.000 habitantes. La incidencia de miocarditis y pericarditis en España, estimada a través de los datos del [Programa BIFAP](#), es de 11 casos anuales por cada 100.000 habitantes.

Las fichas técnicas y prospectos de estas dos vacunas se actualizarán para reflejar esta información y se continuará vigilando estrechamente este asunto para todas las vacunas frente a la COVID-19. La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

La Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) está elaborando unas recomendaciones para orientar acerca del diagnóstico y manejo de estos casos, que estarán disponibles en el siguiente enlace: [recomendaciones FACME sobre COVID-19](#).



Información para profesionales sanitarios

- Muy raramente pueden presentarse miocarditis o pericarditis tras la administración de las vacunas frente a COVID-19 de ARNm (Comirnaty, Spikevax), principalmente en hombres jóvenes en los 14 días siguientes de recibir la segunda dosis.
- Se recomienda informar a las personas vacunadas sobre los posibles síntomas que pudiesen aparecer. En caso de identificar un posible caso de miocarditis o pericarditis, consultar con un cardiólogo sobre el manejo y tratamiento más adecuado.
- Se recomienda notificar cualquier sospecha de miocarditis/pericarditis en relación temporal con la administración de la vacuna (ver más abajo).



Información para ciudadanos

- Después de la administración de las vacunas Comirnaty (BioNtech/Pfizer) o Spikevax (Moderna) puede aparecer, con una probabilidad muy baja, miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación de la membrana que rodea el corazón), mayoritariamente en hombres jóvenes, después de la segunda dosis de estas vacunas y durante los 14 días posteriores a la vacunación.
- La miocarditis y pericarditis son enfermedades que se presentan con cierta frecuencia en la población independientemente de la vacunación y su curso es habitualmente benigno.
- Acuda al médico para una valoración clínica si en los días siguientes a recibir la vacuna apareciese dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor en el pecho.



Se recuerda la importancia de notificar los acontecimientos adversos graves o desconocidos en relación con la administración de vacunas frente a la COVID-19 al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es