



---

Data: 10/12/2021

---

Referència: 2021101

AJ

---

## NOTA INFORMATIVA

---

### **Actualització sobre el risc de miocarditis i pericarditis amb les vacunes d'ARNm enfront la COVID-19.**

---

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

---

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Agència de Salut Pública de Catalunya \*

---

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb l'actualització sobre el risc de miocarditis i pericarditis amb les vacunes d'ARNm enfront la COVID-19.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## Actualización sobre el riesgo de miocarditis y pericarditis con las vacunas de ARNm frente a la COVID-19

Fecha de publicación: 9 de diciembre de 2021

Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia, COVID-19

Referencia: MUH (FV), 19/2021

- **El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) ha evaluado datos recientes procedentes de estudios epidemiológicos en relación al riesgo ya conocido de miocarditis y pericarditis, tras la administración de las vacunas de ARNm, Comirnaty (BioNTech/Pfizer) y Spikevax (Moderna)**
- **El resultado de esta evaluación ha estimado que la incidencia global de ambas afecciones es de hasta 10 por 100.000 personas vacunadas, lo que corresponde a una frecuencia muy rara**
- **Los datos disponibles confirman que estos cuadros son más frecuentes en varones jóvenes, después de recibir la segunda dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación. La evolución clínica es similar a los cuadros de miocarditis y pericarditis que aparecen por otras causas, generalmente de buena evolución**

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) ha evaluado datos recientes en relación al riesgo de miocarditis y pericarditis, tras la administración de las vacunas de ARNm, Comirnaty (BioNTech/Pfizer) y Spikevax (Moderna) que proporcionan información adicional a la ya existente (ver las notas de seguridad [MUH \(FV\), 9/2021 de 11 de junio](#), [MUH \(FV\) 11/2021 de 9 de julio](#) y [MUH \(FV\) 17/2021 de 7 de octubre](#)). Estas dos entidades son reacciones adversas ya identificadas y descritas en la [ficha técnica y el prospecto de Comirnaty](#) y [Spikevax](#).

La última evaluación realizada por el PRAC incluye los resultados de dos grandes estudios observacionales de ámbito europeo, un estudio de casos y controles realizado con datos del Sistema Nacional de Salud de Francia (*Epi-phare*<sup>1</sup>) y un estudio de cohortes realizado con datos de registros nórdicos<sup>2</sup>. En base a la revisión de los datos disponibles, el PRAC estima que la frecuencia global de estas afecciones es muy rara, es decir de hasta 10 casos por 100.000 personas vacunadas.

<sup>1</sup>Asociación entre las vacunas de ARN mensajero frente a la COVID-19 y la aparición de miocarditis y pericarditis en personas de 12 a 50 años en Francia; estudio basado en datos del Sistema Nacional de Salud: <https://www.epi-phare.fr/rap-ports-detudes-et-publications/>

<sup>2</sup>Estudio aún no publicado en el momento de elaboración de esta nota de seguridad.

El incremento de riesgo de miocarditis tras la vacunación es mayor en varones jóvenes (30 años de edad o menos). Estos dos estudios aportan datos sobre el exceso de riesgo de miocarditis en este grupo de población tras recibir la segunda dosis.

Los resultados del estudio francés estiman que, en los siete días posteriores a la administración de la segunda dosis, el exceso de riesgo en varones de entre 12 y 29 años sería de alrededor de tres casos adicionales de miocarditis por 100.000 vacunados con Comirnaty y de 13 casos adicionales por 100.000 vacunados con Spikevax, respecto a los casos que se encontrarían en una población similar en cuanto al sexo y la edad de personas no vacunadas.

En el estudio nórdico, en los 28 días posteriores a la administración de la segunda dosis, el exceso de riesgo en varones de 16 a 24 años se estima en 6 casos adicionales de miocarditis por 100.000 vacunados con Comirnaty, y de 19 casos adicionales por 100.000 vacunados con Spikevax, respecto a los casos que se encontrarían en una población similar en cuanto a sexo y edad de personas no vacunadas. El riesgo observado de pericarditis es considerablemente menor para todos los grupos de edad y sexo.

Por tanto, los resultados de los estudios epidemiológicos son consistentes con la información ya existente y confirman las hipótesis establecidas previamente en base a la evaluación de los casos de miocarditis y/o pericarditis procedentes de los programas de notificación espontánea de acontecimientos adversos tras la vacunación<sup>3</sup>.

En base a los resultados de estos estudios y al resto de información disponible, se mantienen las conclusiones y recomendaciones emitidas hasta el momento en las notas de seguridad mencionadas anteriormente, y las fichas técnicas y prospectos de estas dos vacunas se actualizarán para incluir la información derivada de los estudios.

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.

---

<sup>3</sup>Hasta el 30 de noviembre de 2021, se han registrado en España 229 notificaciones de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de Comirnaty y 80 notificaciones tras la administración de Spikevax. A esa misma fecha, se habían administrado en España más de 51 y 9 millones de dosis respectivamente.



## Información para profesionales sanitarios

- La miocarditis y/o pericarditis pueden presentarse muy raramente tras la administración de las vacunas frente a COVID-19 de ARNm (Comirnaty, Spikevax), siendo más frecuente en varones 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 acontecimiento de miocarditis/pericarditis en relación temporal con la administración de la vacuna (ver más abajo).



## Información para la ciudadanía

- 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) o pericarditis (inflamación de la membrana que rodea el corazón).
- Se ha observado que es más frecuente en varones jóvenes, después de la segunda dosis de estas vacunas y durante los 14 días posteriores a la vacunación.
- La miocarditis y la 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](http://www.notificaRAM.es)