

19 јули 2021

ПИСМО ДО ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

Comirnaty ▼ (mRNA вакцина против COVID-19): Ризик од миокардитис и перикардитис

Почитувани,

Pfizer SRB d.o.o. Beograd – Белград, Р.Србија, носител на одобрението за ставање во промет за вакцината Comirnaty (претходно одобрена под името „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine“), во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Северна Македонија (МАЛМЕД) и Европската агенција за лекови (ЕМА), сака да Ве известат за следново:

Резиме

- Случаи на миокардитис и перикардитис забележани се многу ретко по примена на mRNA вакцина против COVID-19, Comirnaty.
- Овие случаи примарно се јавиле во текот на првите 14 дена по вакцинацијата, почесто по примена на втората доза и кај помлади мажи.
- Достапните податоци укажуваат на тоа дека текот на миокардитисот и перикардитисот по вакцинацијата не се разликува значително од вообичаениот тек на миокардитис и перикардитис.
- Здравствените работници треба да посветат внимание на појава на знаци и симптоми на миокардитис и перикардитис.
- Здравствените работници треба да ги советуваат вакцинираните да побараат итна медицинска помош доколку кај нив се појават болки во градите, недостаток на воздух или палпитации.

Дополнителни информации

Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Северна Македонија (МАЛМЕД) издаде условно одобрение за ставање на лек во промет за вакцината Comirnaty (mRNA вакцината против COVID-19). Ваксината Comirnaty е индицирана за активна имунизација со цел превенција на болеста COVID-19 предизвикана од вирусот SARS-CoV-2 кај лица на возраст од 12 години и постари.

Пријавените случаи на миокардитис и перикардитис биле поврзани со примена на mRNA ваксината против COVID-19.

Комитетот за фармаковигиланца и проценка на ризик (PRAC) при Европската агенција за лекови (ЕМА) спроведе проценка на сите достапни податоци и донесе заклучок дека постои рационална можност за причинско-последична поврзаност помеѓу примената на mRNA ваксината против COVID-19 и појавата на миокардитис и перикардитис. Дополнително ќе биде ажуриран Збирниот извештај за особините на лекот (дел 4.4 Посебни предупредувања и мерки за претпазливост при употреба на лекот и дел 4.8 Несакани дејства).

Придобивките од примената вакцина се уште ги надминуваат сите ризици.



Заклучно со 31.05.2021 година на територијата на Европската економска зона (ЕЕА) забележани се 145 случаи на миокардитис кај лица кои ја примиле вакцината Comirnaty, како и 19 случаи кај лица кои ја примиле вакцината Spikevax (mRNA вакцина против COVID-19 на производителот Moderna, која е регистрирана во ЕУ). Покрај тоа, пријавени се 138 случаи на перикардитис кај лица кои ја примиле вакцината Comirnaty, како и 19 случаи кај лица кои ја примиле вакцината Spikevax.

Се проценува дека заклучно со 31.05.2021, на територијата на Европската економска зона се примени околу 177 милиони дози од вакцината Comirnaty и 20 милиони дози од вакцината Spikevax.

Повик за пријавување на несакани реакции

▼ Вакцината Comirnaty е лек под дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж на несакана реакција на оваа вакцина.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk//> Ве потсетуваме дека е важно во пријавата за сомнеж на несакана реакција да се наведат заштитеното име и бројот на серијата (*batch/Lot*) на примената вакцина.

Со почит,

Pfizer SRB d.o.o. Beograd – Белград, Р.Србија

