

Bratislava, júl 2021

## **mRNA očkovacie látky proti ochoreniu COVID-19, Comirnaty a Spikevax: riziko myokarditídy a perikarditídy**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosti BIONTECH/Pfizer a MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľujú informovať o nasledovných skutočnostiach:

### **Zhrnutie**

- **Po očkovaní mRNA očkovacími látkami proti ochoreniu COVID-19, Comirnaty a Spikevax, boli veľmi zriedkavo hlásené prípady myokarditídy a perikarditídy.**
- **Prípady sa primárne vyskytli v priebehu 14 dní po očkovaní, častejšie po druhej dávke a u mladších mužov.**
- **Dostupné údaje naznačujú, že priebeh myokarditídy a perikarditídy po očkovaní je podobný priebehu myokarditídy a perikarditídy všeobecne.**
- **Zdravotnícki pracovníci majú venovať pozornosť prejavom a príznakom myokarditídy a perikarditídy.**
- **Zdravotnícki pracovníci majú upozorniť zaočkované osoby, aby ihneď vyhľadali lekársku starostlivosť v prípade, že pociťujú bolesť na hrudníku, dýchavičnosť alebo búšenie srdca.**

### **Základné informácie o bezpečnostnom probléme**

mRNA očkovacie látky proti ochoreniu COVID-19, Comirnaty a Spikevax, boli v EÚ podmienene schválené na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 12 rokov a starších (Comirnaty), resp. u osôb vo veku 18 rokov a starších (Spikevax).

V súvislosti s mRNA očkovacími látkami proti ochoreniu COVID-19 boli hlásené prípady myokarditídy a perikarditídy.

Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) Európskej liekovej agentúry (EMA) vyhodnotil všetky dostupné údaje a dospel k záveru, že existuje možný kauzálny vzťah medzi mRNA očkovacími látkami proti ochoreniu COVID-19 a myokarditídou a perikarditídou. Tieto informácie boli doplnené do Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC); časti 4.4 („Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“) a 4.8 („Nežiaduce účinky“).

Prínosy očkovania naďalej prevažujú nad akýmkoľvek rizikami.

Do 31. mája 2021 sa v Európskom hospodárskom priestore vyskytlo 145 prípadov myokarditídy u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Comirnaty a 19 prípadov u osôb, ktoré

dostali očkovaciu látku Spikevax. Okrem toho sa po použití očkovacej látky Comirnaty vyskytlo 138 prípadov perikarditídy a 19 prípadov po použití očkovacej látky Spikevax.

Odhaduje sa, že k 31. máju 2021 bolo v Európskom hospodárskom priestore podaných približne 177 miliónov dávok očkovacej látky Comirnaty a 20 miliónov dávok očkovacej látky Spikevax.

### **Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky**

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním očkovacej látky Comirnaty a Spikevax, a ak je k dispozícii, uviedli aj číslo šarže, na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná ul. 11  
825 08 Bratislava 26  
tel: + 421 2 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch  
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

▼ Tieto lieky sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

### **Kontaktné údaje držiteľov rozhodnutia o registrácii**

**MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.**

**Calle Monte Esquinza 30**

**28010 Madrid**

**Španielsko**

[medinfo@modernatx.com](mailto:medinfo@modernatx.com)

[Slovensko | Informácie o vakcíne COVID-19](#)

[Vaccine Moderna](#)

[\(\[modernacovid19global.com\]\(http://modernacovid19global.com\)\)](http://modernacovid19global.com)

tel: +421800105207

**BioNTech Manufacturing GmbH**

**An der Goldgrube 12**

**55131 Mainz**

**Nemecko**

[medinfo@biontech.de](mailto:medinfo@biontech.de)

[www.comirnatyeducation.sk](http://www.comirnatyeducation.sk)

tel: +421 918 681 683

S pozdravom/Sincerely,



**Dr. Cesar Sanz Rodriguez**

Vice President, Medical Affairs – Europe, Middle East & Africa



**Ruben Rizzi**

Director Global Regulatory Affairs