



Data: 7/10/2021

Referència: 2021084

AJ

NOTA INFORMATIVA

Suspensió de la vacunació enfront la COVID-19 amb Spikevax (vacuna de Moderna) als països nòrdics.

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 la suspensió de la vacunació enfront la COVID-19 amb Spikevax (vacuna de Moderna) als països nòrdics.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

Suspensión de la vacunación frente a la COVID-19 con Spikevax (vacuna de Moderna) en países nórdicos

Fecha de publicación: 7 de octubre de 2021

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

Referencia: MUH (FV), 17/2021

Ante la repercusión de esta decisión adoptada en los países nórdicos, la AEMPS considera necesario informar de lo siguiente:

- **La aparición de miocarditis y/o pericarditis después de la vacunación frente a la COVID-19 con vacunas de ARNm es una posible reacción adversa conocida, de frecuencia de aparición muy baja y generalmente de buena evolución**
- **Como se informó previamente, estos cuadros parecen más probables en las dos semanas posteriores a la administración de la segunda dosis de estas vacunas y en hombres jóvenes**
- **La decisión adoptada en los países nórdicos se ha tomado como medida de precaución ante los resultados preliminares de un estudio, por lo que su interpretación se debe hacer con la necesaria cautela**
- **Los resultados del estudio se evaluarán en el Comité para la Evaluación de Riesgos es Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA y, en base a las conclusiones, se valorará si son necesarias nuevas recomendaciones**

Las autoridades sanitarias de Suecia¹, Finlandia, Dinamarca² y Noruega³ han suspendido la administración de la vacuna Spikevax (vacuna frente a la COVID-19 de Moderna) en personas menores de 30 años (Suecia, Finlandia) y en menores de 18 (Dinamarca, Noruega), como medida de precaución después de conocer los resultados preliminares de un estudio epidemiológico realizado en estos cuatro países nórdicos.

Los resultados preliminares del mencionado estudio confirman lo conocido hasta el momento sobre la posible aparición de miocarditis y/o pericarditis después de la administración de las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax), ya descritas como posibles reacciones adversas de estas vacunas (ver [nota de seguridad de la AEMPS MUH\(FV\) 11/2021 de 9 de julio](#) y ficha técnica y prospecto de [Comirnaty](#) y [Spikevax](#)), y que podría ser más frecuente con la vacuna Spikevax que con Comirnaty.

Ante la repercusión de esta decisión adoptada en países nórdicos, la AEMPS considera necesario informar de lo siguiente a los profesionales sanitarios y a la ciudadanía:

- La aparición de miocarditis y/o pericarditis después de la vacunación frente a la COVID-19 con vacunas de ARNm ya es una posible reacción adversa conocida para estas dos vacunas disponibles actualmente, cuya frecuencia de aparición es muy baja.
- Los datos disponibles en base a la notificación de acontecimientos adversos indican que el periodo de mayor riesgo de aparición de miocarditis y/o pericarditis es las dos semanas posteriores a la administración de la segunda dosis de estas vacunas y es más probable en hombres jóvenes (ver [nota de seguridad de la AEMPS MUH\(FV\) 11/2021 de 9 de julio](#) y ficha técnica y prospecto de [Comirnaty](#) y [Spikevax](#)).
- Estas patologías, que se presentan habitualmente en la población general, se relacionan frecuentemente con infecciones previas o con enfermedades inmunes. La incidencia de miocarditis y pericarditis en España, estimada a través de los datos del Programa BIFAP de la AEMPS, es de 11 casos anuales por cada 100.000 habitantes. Los datos disponibles indican que el curso de la miocarditis y la pericarditis en personas vacunadas no es diferente del curso de la miocarditis o la pericarditis en la población general, generalmente de buena evolución.
- Los resultados del estudio epidemiológico mencionado anteriormente no son definitivos, por lo que su interpretación se debe de hacer con la necesaria cautela, siendo necesario esperar a obtener los resultados finales del estudio.
- Los resultados del estudio se evaluarán en el Comité para la Evaluación de Riesgos es Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Dicho estudio puede aportar información de interés sobre la frecuencia de aparición de este riesgo y, en base a las conclusiones, se valorará si son necesarias nuevas recomendaciones.
- Mientras tanto, la AEMPS quiere lanzar un mensaje de tranquilidad y recuerda a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos estar atentos a la posible aparición de síntomas indicativos o sospecha de un diagnóstico de miocarditis y/o pericarditis, y en tal caso buscar atención médica especializada (ver [nota de seguridad de la AEMPS MUH\(FV\) 11/2021 de 9 de julio](#)).

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

Referencias

1. Comunicado las autoridades sanitarias de Suecia:
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2021/oktober/anvandningen-av-modernas-vaccin-mot-covid-19-pausas-for-alla-som-ar-fodda-1991-och-senare/>
2. Comunicado de las autoridades sanitarias de Dinamarca:
<https://www.sst.dk/da/Nyheder/2021/SST-fortsaetter-med-at-vaccinere-boern-og-unge-under-18-aar-med-COVID-19-vaccinen-fra-Pfizer-Bion>
3. Comunicado de las autoridades sanitarias de Noruega:
<https://www.fhi.no/en/news/2021/myocarditis-in-boys-and-young-men-can-occur-more-often-after-the-spikevax-v/>

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 Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es