



Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 18 - 2021



RIESGO DE MIOCARDITIS Y PERICARDITIS TRAS EL USO COMIRNATY (VACUNA DE BIONTECH/PFIZER)

Comirnaty, la vacuna de **Pfizer/BioNTech**, es una vacuna de ARN mensajero que requiere la administración de dosis separadas (al menos por 21 días) para conceder inmunidad frente a la COVID-19 ¹. Hasta la fecha, se han aplicado más de 8 millones de vacunas Comirnaty en territorio nacional imperando la necesidad de una vigilancia constante por los posibles efectos adversos asociados ².

Recientemente, **El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** se ha pronunciado sobre la presentación de **casos raros de miocarditis y pericarditis posterior a la administración de la vacuna Comirnaty** ³. Estos trastornos cardíacos se presentan con una variedad de síntomas que regularmente se caracterizan por la presencia de dolor torácico, dificultad para respirar y anomalías en el ritmo cardíaco.

De acuerdo con la evidencia disponible, el PRAC analizó 145 casos de miocarditis y 138 casos de pericarditis que aparecieron dentro **de los 14 días tras la aplicación** de la vacuna Comirnaty. Los casos se presentaron con más frecuencia **después de la segunda dosis** y en **hombres jóvenes menores de 30 años**. Ningún caso fue grave y la evolución ha sido favorable, por lo que, se le atribuye un perfil clínico que progresa con el reposo o tratamiento ^{3,4}.

Asimismo, el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos, informa que hasta el 30 de junio se han administrado aproximadamente 141 millones de la segunda dosis de Comirnaty, recibiendo un total 497 casos de miocarditis, que cumplen las mismas características descritas por la PRAC, existiendo una mayor incidencia entre jóvenes de 18 y 29 años (282 casos del total). Adicionalmente, el CDC señala que de manera general, en adultos la miocarditis tiene una tasa de reporte de 3.5 casos por millón de dosis administradas ⁵.

Si bien estos problemas de seguridad pueden presentarse raramente posterior a la inmunización con Comirnaty, principalmente en población joven, tanto el PRAC como la CDC coinciden en que los beneficios de las vacunas superan los riesgos de hospitalizarse o morir por padecer la forma grave de la infección por SARS-CoV-2. Es importante resaltar que, ambas instituciones instan a los profesionales de la salud y pacientes a la notificación de posibles eventos adversos post-vacunación para caracterizar mejor el perfil de seguridad de estos productos farmacéuticos en la población.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud la necesidad de realizar FARMACOVIGILANCIA a las vacunas contra la COVID-19, especialmente **en población joven**. En caso de identificar algún evento supuestamente atribuible a la vacuna o inmunización (**ESAVI**), agradecemos notificarla en nuestro **Formato Virtual de Notificación de ESAVI** a través del link (<https://n9.cl/6erz>) o en el **Anexo N°01 en nuestra página web** (<https://n9.cl/trcz>).

En este marco, **El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)** recomienda a los profesionales de salud de la institución considerar lo siguiente post-inmunización con COMIRNATY:

Informar al paciente que de presentar **dolor de pecho, dificultad para respirar, palpitaciones que se acompañan de un ritmo cardíaco irregular** busque atención médica.

Ante la sospecha de miocarditis o pericarditis, derivar al servicio de cardiología para una evaluación completa y especializada.

Considerar que los trastornos coronarios en pacientes jóvenes son menos probables, por lo que, de presentarse, deben ser tomados como casos sospechosos relacionados a la vacunación, e iniciar un monitoreo intensivo.

26 de julio de 2021

1. C Comirnaty por BioNTech/Pfizer [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [citado 12 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid-19/vacunas-contra-la-covid-19/e2%80%9119/comirnaty/>

2. Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 [Internet]. [citado 12 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/pcmv/campa%C3%B1as/3451-campa%C3%B1a-nacional-de-vacunacion-contra-la-covid-19>

3. PINHO AC. Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis pericarditis [Internet]. European Medicines Agency. 2021 [citado 12 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

4. PINHO AC. COVID-19 vaccines: update on ongoing evaluation of myocarditis and pericarditis [Internet]. European Medicines Agency. 2021 [citado 12 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccines-update-ongoing-evaluation-myocarditis-pericarditis>

5. ACIP July 22, 2021 Presentation Slides | Immunization Practices | CDC [Internet]. 2021 [citado 23 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-07-22.html>