



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Giugno 2021
EMA/322185/2021

Vaccini COVID-19: aggiornamento sulla valutazione in corso dei casi di miocardite e pericardite

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) continua la valutazione delle segnalazioni di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione della membrana attorno al cuore) manifestate da un piccolo numero di persone dopo la vaccinazione con i vaccini COVID-19.

Il PRAC ha iniziato la sua [revisione](#) ad aprile a seguito di casi di miocardite dopo la vaccinazione con Comirnaty in Israele. La maggior parte di questi casi è stata lieve e si è risolta in pochi giorni. Tali eventi riguardavano principalmente i maschi di età inferiore ai 30 anni, con sintomi che iniziavano per lo più entro alcuni giorni dalla vaccinazione con la seconda dose.

Casi di miocardite¹ e/o pericardite² sono stati segnalati anche nell'Area Economica Europea (EEA) a seguito della vaccinazione con tutti i vaccini COVID-19.

Attualmente sono necessarie ulteriori analisi per concludere se esista una relazione causale con i vaccini e il PRAC sta richiedendo dati aggiuntivi alle aziende che li commercializzano.

La miocardite e la pericardite sono malattie infiammatorie cardiache che possono verificarsi a seguito di infezioni o malattie immunitarie. A seconda della fonte, l'incidenza di miocardite e pericardite nell'EEA varia da 1 a 10 su 100.000 persone all'anno. I sintomi di miocardite e pericardite possono variare, ma spesso includono respiro affannoso, battito cardiaco accelerato, che può essere irregolare, e dolore toracico. Le condizioni di solito migliorano spontaneamente, o con il trattamento farmacologico.

Il PRAC incoraggia tutti gli operatori sanitari a segnalare qualsiasi caso di miocardite o pericardite e altri eventi avversi nelle persone cui vengono somministrati questi vaccini. I pazienti che hanno sintomi come respiro affannoso, battito cardiaco accelerato, che può essere irregolare, e dolore toracico dopo la vaccinazione devono consultare il proprio medico.

L'EMA sta lavorando a stretto contatto con altre autorità regolatorie per i medicinali, inclusa l'Agenzia per i Medicinali Israeliana. Tutti i nuovi dati che si renderanno disponibili confluiranno nella valutazione in corso del PRAC e l'EMA aggiornerà le raccomandazioni, se necessario.

¹ Alla fine di maggio 2021, i casi di miocardite segnalati nell'EEA dal database EudraVigilance erano: 122 (Comirnaty), 16 (COVID-19 Vaccine Moderna), 38 (Vaxzevria) e 0 per COVID-19 Vaccine Janssen. L'esposizione nella EEA per ciascun vaccino era di circa 160 milioni di dosi per Comirnaty, 19 milioni di dosi per Moderna, 40 milioni per Vaxzevria e 2 milioni per Janssen.

² Alla fine di maggio 2021, i casi di pericardite segnalati nell'EEA dal database EudraVigilance erano: 126 (Comirnaty), 18 (COVID-19 Vaccine Moderna), 47 (Vaxzevria) e 1 (COVID-19 Vaccine Janssen). L'esposizione nella EEA per ciascun vaccino era di circa 160 milioni di dosi per Comirnaty, 19 milioni di dosi per Moderna, 40 milioni per Vaxzevria e 2 milioni per Janssen.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Maggiori informazioni sui vaccini

I vaccini COVID-19 funzionano preparando l'organismo a difendersi dal COVID-19. Comirnaty e COVID-19 Vaccine Moderna contengono una molecola chiamata mRNA che ha le istruzioni per produrre la proteina spike. Questa è una proteina esposta sulla superficie del virus SARS-CoV-2 di cui il virus ha bisogno per entrare nelle cellule del corpo.

Quando a una persona viene somministrato il vaccino, alcune delle sue cellule leggeranno le istruzioni dell'mRNA e produrranno temporaneamente la proteina spike. Il sistema immunitario della persona riconoscerà, quindi, questa proteina come estranea, produrrà anticorpi e attiverà i linfociti T (globuli bianchi) per attaccarla.

Se, in seguito, la persona entra in contatto con il virus SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario lo riconoscerà e sarà pronto a difendere l'organismo.

Vaxzevria e COVID-19 Vaccine Janssen sono costituiti da un altro virus (adenovirus) che è stato modificato per contenere il gene per la produzione della proteina spike.

Una volta somministrato, il vaccino rilascia il gene SARS-CoV-2 nelle cellule del corpo. Le cellule useranno il gene per produrre la proteina spike. Il sistema immunitario della persona riconoscerà quindi questa proteina come estranea, produrrà anticorpi e attiverà le cellule T per attaccarla.

Maggiori informazioni sulle procedure

Per Comirnaty e COVID-19 Vaccine Moderna il PRAC sta esaminando i casi di miocardite e pericardite nel contesto di un segnale di sicurezza, con un calendario accelerato (finalizzazione prevista a luglio). Un segnale di sicurezza è un'informazione su un evento avverso nuovo, o non completamente documentato, che è potenzialmente causato da un medicinale come un vaccino e che merita ulteriori indagini.

Per Vaxzevria e COVID-19 Vaccine Janssen, il PRAC sta riesaminando i casi nel contesto dei rapporti mensili sulla sicurezza dei vaccini, denominati anche Rapporti Pandemici Riassuntivi sulla Sicurezza, che vengono compilati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per supportare le valutazioni puntuali e continue del rapporto beneficio/rischio dei vaccini COVID-19 utilizzati durante la pandemia.

Questi rapporti integrano la presentazione dei Rapporti Periodici di Aggiornamento sulla Sicurezza (PSUR), che rappresentano la valutazione di routine del rapporto beneficio/rischio dei vaccini.

L'analisi è condotta dal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) dell'EMA, il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano. Una volta completata la revisione, il PRAC formulerà tutte le raccomandazioni necessarie per ridurre al minimo i rischi e proteggere la salute dei pazienti.

I rari casi di miocardite e pericardite sono stati presi in considerazione anche dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA durante la valutazione dell'uso di Comirnaty nei bambini³.

³ <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-approved-children-aged-12-15-eu>