



Podgorica, 19. 07. 2021.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

▼ Comirnaty (mRNA vakcina protiv COVID-19): Rizik od miokarditisa i perikarditisa

Poštovani,

Pfizer SRB d.o.o. kao predstavnik proizvođača za vakcinu Comirnaty, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- **Slučajevi miokarditisa i perikarditisa zabilježeni su veoma rijetko nakon primjene mRNA vakcine protiv COVID-19, Comirnaty.**
- **Ovi slučajevi su se uglavnom javljali tokom prvih 14 dana nakon vakcinacije, češće nakon primjene druge doze i kod mlađih muškaraca.**
- **Dostupni podaci ukazuju na to da se tok miokarditisa i perikarditisa nakon vakcinacije ne razlikuje bitno od uobičajenog toka miokarditisa i perikarditisa.**
- **Potrebno je da zdravstveni radnici obrate pažnju na pojavu znakova i simptoma miokarditisa i perikarditisa.**
- **Potrebno je da zdravstveni radnici savjetuju vakcinisane da potraže hitnu medicinsku pomoć ukoliko se kod njih javi bol u grudima, nedostatak daha ili palpitacije.**

Dodatne informacije

Vakcina Comirnaty je u zemljama EU dobila uslovnu dozvolu za stavljanje lijeka u promet i indikovana je za aktivnu imunizaciju u cilju prevencije bolesti COVID-19 izazvane virusom SARS-CoV-2 kod osoba uzrasta 12 godina i starijih.

Prijavljeni su slučajevi miokarditisa i perikarditisa povezani sa primjenom mRNA vakcina protiv COVID-19.

Komitet za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) pri Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) sproveo je procjenu svih dostupnih podataka i donio zaključak da postoji barem racionalna mogućnost uzročno-posljedične povezanosti između primjene mRNA vakcina protiv COVID-19 i pojave miokarditisa i perikarditisa. Informacije o lijeku će biti ažurirane.

Korist od primjene vakcine i dalje nadmašuje bilo koje rizike.

Zaključno sa 31.05.2021. na teritoriji Evropskog ekonomskog prostora (EEA) zabilježeno je 145 slučajeva miokarditisa kod osoba koje su primile vakcinu Comirnaty, kao i 19 slučajeva kod osoba koje su primile vakcinu Spikevax (mRNA vakcina protiv COVID-19 proizvođača Moderna, koja je registrovana u EU). Pored toga, prijavljeno je 138 slučajeva perikarditisa kod osoba koje su primile vakcinu Comirnaty, kao i 19 slučajeva kod osoba koje su primile vakcinu Spikevax.

Procjenjuje se da je zaključno sa 31.05.2021. na teritoriji Evropskog ekonomskog prostora primijenjeno oko 177 miliona doza vakcine Comirnaty i 20 miliona doza vakcine Spikevax.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije:

▼ Vakcina Comirnaty je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije nakon primjene ovog lijeka.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije nakon primjene vakcine prijavite Institutu za javno zdravlje Crne Gore (IJZ CG) i/ili Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), pomoću odgovarajućeg obrasca. Obrazac možete preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) a poslati poštom, fax-om ili elektronskom poštom na sljedeće adrese:

Institut za javno zdravlje Crne Gore (IJZCG)	Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)
Adresa: Džona Džeksona bb, 81 000 Podgorica	Adresa: Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000 Podgorica
Fax: 020 243 728	Fax: 020 310 581
E-mail: epid.iph.mn@t-com.me	E-mail: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjene reakcije možete prijaviti i **putem IS zdravstvene zaštite** (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih događaja nakon imunizacije), ili **putem aplikacije za online prijavu**, kojoj se pristupa preko portala CInMED (www.cinmed.me). Prilikom prijavljivanja sumnje na neželjenu reakciju obavezno navedite fabrički naziv i serijski broj primijenjene vakcine.

S poštovanjem,

Branka Stojanović

Branka Stojanović, mSc, PhD
spec. farmakoterapije
Country Safety Lead
Pfizer SRB doo

