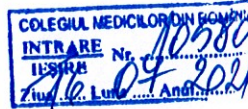




**MINISTERUL SĂNĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
 Tel: +4021-317.11.00  
 Fax: +4021-316.34.97  
 www.anm.ro



Către,

**COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA**  
**Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu**

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și companiile Pfizer Romania SRL și MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la riscul de miocardită și pericardită pentru vaccinurile de tip ARNm COVID-19 **Comirnaty și Spikevax (denumit anterior COVID-19 Vaccine Moderna)**.

Compania Pfizer Romania SRL va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.



## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iulie 2021

### **Vaccinuri de tip ARNm COVID-19 Comirnaty și Spikevax ( denumit anterior COVID-19 Vaccine Moderna) : risc de miocardită și pericardită**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), companiile BIONTECH/PFIZER Europe MA EEIG și MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

#### *Rezumat*

- **Au fost raportate cazuri foarte rare de miocardită și pericardită în urma administrării vaccinurilor de tip ARNm Covid-19 Comirnaty și Spikevax.**
- **Cazurile au apărut în principal în decurs de 14 zile de la vaccinare, mai des după a doua doză și mai des la bărbații tineri.**
- **Datele disponibile sugerează că evoluția miocarditei și a pericarditei după vaccinare este similară cu evoluția miocarditei sau pericarditei în general.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele miocarditei și pericarditei.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să instruiască persoanele vaccinate să solicite asistență medicală imediată dacă dezvoltă simptome precum dureri toracice, dificultăți în respirație sau palpitații.**

### ***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță***

Vaccinurile de tip ARNm COVID-19, Comirnaty și Spikevax, au fost aprobate în Uniunea Europeană conform procedurii de Aprobare Condiționată pentru imunizarea activă pentru prevenția infecției cu COVID-19 cauzată de virusul SARS-CoV-2 la persoane cu vârsta de 12 ani și peste (Comirnaty) și, respectiv, la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste (Spikevax).

Miocardita și pericardita au fost raportate în asociere cu vaccinurile de tip ARNm COVID-19.

Comitetul de Farmacovigilență pentru Evaluarea Riscului (PRAC) al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) a evaluat toate datele disponibile și a concluzionat că o asociere cauzală între vaccinurile ARNm COVID-19 și miocardita și pericardita reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. Rezumatul Caracteristicilor Produsului, respectiv secțiunile 4.4 (Atenționări și precauții speciale pentru utilizare) și 4.8 (Reacții adverse) au fost actualizate corespunzător.

Beneficiile vaccinării continuă să depășească orice riscuri.

Până la 31 mai 2021, în Spațiul Economic European (SEE) au fost identificate 145 de cazuri de miocardită la persoanele cărora li s-a administrat Comirnaty și 19 cazuri la persoanele cărora li s-a administrat Spikevax. Suplimentar, au fost identificate 138 de cazuri de pericardită la persoanele cărora li s-a administrat Comirnaty și 19 cazuri la persoanele cărora li s-a administrat Spikevax.

Se estimează că au fost administrate aproximativ 177 milioane de doze Comirnaty și 20 milioane de doze Spikevax în SEE până la data de 31 mai 2021.

### ***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor Comirnaty și Spikevax incluzând seria și numărul lotului dacă sunt disponibile, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ( [www.anm.ro](http://www.anm.ro) ), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: +4021 317.11.00 /int. 351

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

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

Calle Monte Esquinza 30  
28010 Madrid  
Spania  
[EMEAMedinfo@modernatx.com](mailto:EMEAMedinfo@modernatx.com)  
Tel: +40 800630047

**Pfizer Romania SRL**

Willbrook Platinum Business and Convention Center  
Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București  
e-mail: [ROU.AEReporting@pfizer.com](mailto:ROU.AEReporting@pfizer.com)  
Tel: +40 21 207 28 00  
Fax: +40 21 207 28 06

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentelor Comirnaty (vaccin de tip ARNm COVID-19) și Spikevax (Vaccin de tip ARNm COVID-19), vă rugăm să contactați Departamentul de Informații Medicale al reprezentanței locale a companiei Pfizer: [MedicalInformationRomania@pfizer.com](mailto:MedicalInformationRomania@pfizer.com) și Moderna: [EMEAMedinfo@modernatx.com](mailto:EMEAMedinfo@modernatx.com)

**Datele de contact ale deținătorului de autorizație de punere pe piață**

**MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.**  
Calle Monte Esquinza 30  
28010 Madrid  
Spain  
[medinfo@modernatx.com](mailto:medinfo@modernatx.com)  
<https://www.modernacovid19global.com/>

**BioNTech Manufacturing GmbH**  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Germany  
[medinfo@biontech.de](mailto:medinfo@biontech.de)  
[www.comimatyglobal.com](http://www.comimatyglobal.com)

Cu stimă,

Dr. Cesar Sanz Rodriguez  
Vice President, Medical Affairs  
Europe, Middle East & Africa

Ruben Rizzi  
Director Global Regulatory Affairs