



Gobierno de La Rioja

Salud

C/ Obispo Lepe, 2 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 299 933
Fax: 941 296 134

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Humanización, Prestaciones
y Farmacia

3 OCT. 2021

Número: 2021/17
Referencia: SOFM/MJA/am/148
Fecha: 08/10/2021

Hora:
Número: 1-209572

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

Se adjunta nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre la suspensión de la vacunación con Moderna en personas menores de 30 años en Suecia y Finlandia y en menores de 18 en Dinamarca y Noruega.

Esta suspensión se ha realizado como medida de precaución tras conocer los resultados preliminares de un estudio epidemiológico realizado en estos cuatro países nórdicos, los cuales confirman la posible aparición de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de las vacunas de ARNm (Pfizer y Moderna).

Estas reacciones ya han sido descritas como posibles reacciones adversas de estas vacunas y están incluidas en las fichas técnicas de las vacunas. Podría ser más frecuente con la vacuna de Moderna que con la de Pfizer.

Ante la repercusión de la decisión adoptada en estos países, la AEMPS considera necesario informar:

- La aparición de miocarditis y/o pericarditis tras la vacunación frente a la COVID-19 con vacunas de ARNm es una posible reacción adversa conocida, cuya frecuencia de aparición es muy baja.
- 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.
- Los datos disponibles indican que el curso de la miocarditis y la pericarditis en personas vacunadas no es diferente a la de la población general, generalmente de buena evolución.
- Los resultados del estudio nórdico no son definitivos, por lo que su interpretación se debe hacer con cautela, siendo necesario esperar a los resultados finales del estudio, los cuales serán evaluados 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja		Pag 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00880-2021/115690	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0852311		
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora		
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		08/10/2021 08:33:56		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: X3B9KAICRXOP1YL Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			08/10/2021 08:34:02		



**Gobierno
de La Rioja**

- 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.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

www.notificaram.es
Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autónomo de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lape, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

en formato PDF/A 1.7 (norma ISO 24517) - Controlado en el Registro Electrónico del Gobierno de La Rioja

2 2

Expediente	Firma	Procedimiento	Nº de Expediente
00880-2021/115690	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0852311
1. Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			08/10/2021 08:33:56
2. BELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: X3B9KAICRXOP1YL Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			08/10/2021 08:34:02

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:

- o **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**
- o **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**
- o **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**
- o **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:

- o 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.
- o 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).
- o 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.
- o 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.
- o 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.
- o 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-fortsætter-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 Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es