



**Gobierno  
de La Rioja**

Salud y Portavocía de  
Gobierno

Humanización, Prestaciones  
y Farmacia

Número: 2021/11  
Referencia: SOFM/MJA/am/108  
Fecha: 12/07/2021

### Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa sobre las conclusiones de la evaluación realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos, de la posible aparición de miocarditis y pericarditis notificados en relación temporal con la administración de algunas vacunas frente a la COVID-19.

El PRAC ha concluido que tras la administración de las vacunas Comirnaty (BioNtech/Pfizer) y Spikevax (Moderna) puede presentarse muy raramente miocarditis y/o pericarditis. Los casos aparecen fundamentalmente dentro de los 14 días siguientes a la vacunación, después de la segunda dosis y en hombres jóvenes.

En este momento, no se ha establecido relación causal de miocarditis o pericarditis con las otras dos vacunas disponibles (COVID-19 Vaccine Janssen y Vaxzevria).

El balance beneficio/riesgo de Comirnaty y Spikevax se mantiene favorable considerando la alta eficacia de estas vacunas en prevenir hospitalizaciones y muertes por COVID-19 y la baja frecuencia de aparición de estos cuadros, de curso generalmente benigno.

Se adjuntan las recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento y documentación de casos de miocarditis/pericarditis asociados a la vacunación frente a covid-19 elaboradas por la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas.

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 Lepe, nº2 - 26071- Logroño  
Tfno: 941299929.

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 12 JUL. 2021

Hora:

Número:

146262

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			anexo al PDF/A 1.2 Firma PARES - Creado en el registro seguro del Gobierno de La Rioja	Pag 1 1
Expediente:	Tipo:	Procedimiento:	Nº Documento:	
00880-2021/085672	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0593209	
Cargo:	Firmante/Observaciones:	Fecha:		
1 Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños	12/07/2021 09:03:05		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: K8S1A068Y4UXQTR			Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a>	12/07/2021 09:03:12

## Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis

Fecha de publicación: 9 de julio de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 11/2021

- **Tras la evaluación detallada de los datos disponibles, el PRAC ha concluido que pueden aparecer muy raramente cuadros de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de las vacunas de ARNm, Comirnaty (Pfizer) y Spikevax (Moderna)**
- **Estos cuadros se presentan principalmente en hombres jóvenes, después de la segunda dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación. La evolución es similar a los cuadros de miocarditis y pericarditis que aparecen por otras causas, generalmente de buena evolución**
- **La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que consideren la posibilidad de miocarditis y/o pericarditis ante la aparición de síntomas sugestivos para su adecuado diagnóstico y tratamiento y que informen a las personas que reciban estas vacunas sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis**
- **También recomienda a los ciudadanos que acudan al médico si en los días siguientes a recibir la vacuna Comirnaty o Spikevax apareciese dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor en el pecho, para una valoración adecuada**



Información para profesionales sanitarios



Información para ciudadanos

Como continuación de la [nota de seguridad MUH \(FV\), 9/2021](#) de 11 de junio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre las conclusiones de la evaluación realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) de la posible aparición de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con algunas de las vacunas disponibles frente a la COVID-19.

El PRAC ha concluido que tras la administración de las vacunas Comirnaty (BioNtech/Pfizer) y Spikevax (Moderna) puede presentarse muy raramente miocarditis

y/o pericarditis<sup>a</sup>. En esta revisión se ha analizado toda la información disponible, incluyendo los casos notificados en el Espacio Económico Europeo (EEE) y los datos procedentes de la notificación en otros países.

Hasta el 31 de mayo de 2021, se han notificado en el EEE 145 casos de miocarditis y 138 casos de pericarditis en personas vacunadas con Comirnaty, así como 19 casos de miocarditis y 19 casos de pericarditis tras la vacunación con Spikevax. En 5 de los casos notificados el paciente falleció; todos ellos correspondieron a personas de edad avanzada o con enfermedades concomitantes. En esta misma fecha se habían administrado en el EEE 177 y 20 millones de dosis de Comirnaty y Spikevax, respectivamente.

Los casos aparecen fundamentalmente dentro de los 14 días siguientes a la vacunación, más frecuentemente después de la segunda dosis y en hombres jóvenes. La información disponible indica que el curso clínico es similar al observado habitualmente en la población por cualquier otra causa, mejorando con reposo y tratamiento farmacológico.

En este momento, no se ha establecido relación causal de miocarditis o pericarditis con las otras dos vacunas disponibles (COVID-19 Vaccine Janssen y Vaxzevria).

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) ha registrado hasta el 4 de julio de 2021, 49 notificaciones de miocarditis o pericarditis tras la administración de Comirnaty y 12 tras la administración de Spikevax. En la mayoría de ellas los pacientes se habían recuperado o estaban en recuperación en el momento de la notificación al SEFV-H. En un caso notificado el paciente falleció, tratándose de un paciente mayor de 60 años que presentaba causas alternativas que se han asociado con la aparición de miocarditis. A esa misma fecha, se habían administrado en España más de 30 millones de dosis de Comirnaty y aproximadamente 4 millones de dosis de Spikevax.

Los síntomas de miocarditis/pericarditis son variables, y frecuentemente incluyen dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor precordial. Estas condiciones habitualmente mejoran por sí solas o con el tratamiento adecuado.

El balance beneficio/riesgo de Comirnaty y Spikevax se mantiene favorable considerando la alta eficacia de estas vacunas en prevenir hospitalizaciones y muertes por COVID-19 y la baja frecuencia de aparición de estos cuadros, de curso generalmente benigno.

---

<sup>a</sup> Estas patologías se presentan habitualmente en la población general, frecuentemente se relacionan con infecciones previas o con enfermedades inmunes. Su frecuencia de aparición en la población europea se ha estimado en 1 a 10 casos al año por cada 100.000 habitantes. La incidencia de miocarditis y pericarditis en España, estimada a través de los datos del Programa BIFAP, es de 11 casos anuales por cada 100.000 habitantes.

Las fichas técnicas y prospectos de estas dos vacunas se actualizarán para reflejar esta información y se continuará vigilando estrechamente este asunto para todas las vacunas frente a la COVID-19. La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

La Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) está elaborando unas recomendaciones para orientar acerca del diagnóstico y manejo de estos casos, que estarán disponibles en el siguiente enlace: [recomendaciones FACME sobre COVID-19](#).



## Información para profesionales sanitarios

- Muy raramente pueden presentarse miocarditis o pericarditis tras la administración de las vacunas frente a COVID-19 de ARNm (Comirnaty, Spikevax), principalmente en hombres jóvenes en los 14 días siguientes de recibir la segunda dosis.
- Se recomienda informar a las personas vacunadas sobre los posibles síntomas que pudiesen aparecer. En caso de identificar un posible caso de miocarditis o pericarditis, consultar con un cardiólogo sobre el manejo y tratamiento más adecuado.
- Se recomienda notificar cualquier sospecha de miocarditis/pericarditis en relación temporal con la administración de la vacuna (ver más abajo).



## Información para ciudadanos

- Después de la administración de las vacunas Comirnaty (BioNtech/Pfizer) o Spikevax (Moderna) puede aparecer, con una probabilidad muy baja, miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación de la membrana que rodea el corazón), mayoritariamente en hombres jóvenes, después de la segunda dosis de estas vacunas y durante los 14 días posteriores a la vacunación.
- La miocarditis y pericarditis son enfermedades que se presentan con cierta frecuencia en la población independientemente de la vacunación y su curso es habitualmente benigno.
- Acuda al médico para una valoración clínica si en los días siguientes a recibir la vacuna apareciese dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor en el pecho.



MINISTERIO  
DE SANIDAD



AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y  
PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Sé 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](http://www.notificaRAM.es)

## RECOMENDACIONES PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y DOCUMENTACIÓN DE CASOS DE MIOCARDITIS/PERICARDITIS ASOCIADOS A VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19.

Fecha: 9 de julio de 2021

Los profesionales sanitarios deben estar alerta a los signos y síntomas de miocarditis/pericarditis en pacientes con antecedente reciente (entre 24 h y hasta 14 días) de vacunación frente a la COVID-19 con vacunas de ARNm (Pfizer o Moderna).

- A raíz de la vacunación masiva de la población contra el SARS-CoV-2 con vacunas basadas en ARNm, se han descrito pequeñas series de casos de miocarditis, pericarditis o miopericarditis (a partir de aquí, el término miocarditis incluye estas opciones), generalmente en varones jóvenes y con buena evolución clínica (1-4). Un informe del Ministerio de Sanidad de Israel fechado el 2 de junio de este año (5) informó de 148 casos de miocarditis temporalmente asociados a la vacunación, 27 de ellos próximos a la primera dosis (de un total 5.401.150 de personas) y 121 próximos a la segunda (de 5.049.424 de personas). La mayor parte de los casos ocurrieron en varones jóvenes de 16 a 19 años, más frecuentemente con la segunda dosis y con buena evolución clínica posterior. En EE. UU. los datos de notificación (VAERS) sugieren un patrón similar y se ha informado de una tasa cruda de notificación de 40 casos por millón de segundas dosis administradas en varones menores de 30 años (6).

- En los países del Espacio Económico Europeo se han notificado un número reducido<sup>a</sup> de casos de miocarditis/pericarditis tras la administración de las vacunas de ARNm frente a la COVID-19 actualmente disponibles. La Agencia Española de Medicamentos ha emitido una nota de seguridad en la que se informa sobre esta reacción adversa (7).

- La miocarditis y la pericarditis agudas son afecciones inflamatorias agudas del miocardio y el pericardio que con frecuencia aparecen combinadas (8,9). Aunque pueden deberse a múltiples causas, su forma más habitual sucede días después de infecciones por virus respiratorios o digestivos, por lo que suelen aparecer de forma estacional. Se consideran debidas a una respuesta autoinmune desencadenada por la infección viral (8).

- La miocarditis aguda puede manifestarse por dolor torácico, disnea y palpitaciones, que pueden acompañarse de arritmias y evolucionar a insuficiencia cardiaca, aunque su curso es habitualmente benigno. El 2,8% del total de casos pueden presentar consecuencias graves en un seguimiento a 5 años (10).

<sup>a</sup> Hasta 31 de mayo, se han notificado 145 sospechas de miocarditis y 138 de pericarditis asociadas a la vacunación con Comirnaty, con un volumen de dosis administradas de 177 millones de dosis. Para la vacuna de Moderna, se han notificado 19 sospechas de miocarditis y 19 de pericarditis, con un volumen de dosis administradas de esta vacuna de 20 millones de dosis.



- La pericarditis aguda se suele manifestar por dolor torácico con características pleuríticas, aunque puede aparecer como fiebre asociada a derrame pericárdico o con un roce pericárdico en la auscultación. Es frecuente que se detecte un cierto grado de miocarditis asociada mediante la determinación de troponinas. Puede complicarse a corto plazo con taponamiento cardiaco y pericarditis efusivo-constrictiva, muy poco frecuentes, y a medio y largo plazo con pericarditis constrictiva, también rara, y pericarditis recidivante, la más habitual (9).
- **En personas que hayan presentado eventos de pericarditis/miocarditis tras la primera dosis de cualquiera de las vacunas disponibles, en general no se recomienda administrar la segunda dosis de vacuna frente a la COVID-19.**
- Hasta la fecha no se han identificado otros factores de riesgo más allá de la edad y el sexo, por lo que no se contempla en este momento la restricción del uso de estas vacunas en pacientes con factores de riesgo convencionales para miocarditis/pericarditis o con antecedentes personales de pericarditis/miocarditis de cualquier origen, incluido el infeccioso. Sin embargo, en las personas con antecedentes de miopericarditis resuelta, la indicación de la vacuna puede individualizarse.
- El balance beneficio-riesgo de la vacunación en adolescentes y jóvenes, aun teniendo en cuenta que el riesgo de aparición de estos eventos es mayor en adolescentes y jóvenes varones, se mantiene positivo. En el momento actual de la pandemia se estima que el beneficio supera los riesgos, puesto que deben considerarse además de los beneficios directos esperados por la prevención de enfermedad (aguda y secuelas), otros indirectos sobre el conjunto de la población también relevantes, como la reducción de la transmisión comunitaria y de la probabilidad de variantes virales, así como la reducción del impacto en el sistema educativo y el impacto sobre los colectivos y poblaciones socialmente desfavorecidos. En cualquier caso, la evaluación de beneficios y riesgos debe mantenerse activa de forma continua, teniendo en cuenta el balance de beneficios y riesgos individual y otros aspectos relacionados con la situación de la pandemia.
- Desde FACME consideramos imprescindible orientar el manejo clínico adecuado y continuar con el seguimiento de este posible efecto adverso, asegurando la detección y notificación de casos sospechosos convenientemente documentados al Sistema Español de Farmacovigilancia.

A continuación, se detallan recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento, documentación y notificación de casos.

## SÍNTOMAS Y SIGNOS DE SOSPECHA Y MANEJO CLÍNICO DE LOS CASOS DE MIOCARDITIS/PERICARDITIS ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN FRENTE A COVID-19

La mayoría de los casos descritos de miocarditis/pericarditis tras las vacunas de ARNm contra SARS-CoV-2 han aparecido en varones de 12 a 30 años, entre las 24 horas y los 14 días después de la vacunación y con mayor frecuencia tras la segunda dosis.

### 1. Síntomas de alerta

- Dolor torácico agudo.
- Disnea de nueva aparición en reposo o con los esfuerzos.
- Palpitaciones.
- Síncope.
- Síntomas gastrointestinales (anorexia, dolor abdominal vómitos) en paciente pediátrico.

### 2. Evaluación inicial (Atención primaria, Urgencias)

- Exploración física: signos de insuficiencia cardíaca izquierda o derecha, taquicardia, taquipnea, fiebre, roce pericárdico.
- ECG: habitualmente alterado pero los cambios no son muy específicos ni sensibles. Puede aparecer: descenso del intervalo PR, cambios en segmento ST (elevación o descenso), inversión de ondas T, disminución del voltaje, taquicardia sinusal, extrasistolia ventricular o arritmia ventricular, trastornos de conducción de nueva aparición
- Radiografía de tórax. Puede ser normal. Los hallazgos son inespecíficos e incluyen cardiomegalia y congestión venosa pulmonar.
- Analítica con marcadores de daño miocárdico (CPK-MB, troponina T o I) y marcadores inflamatorios (proteína C reactiva).

ECG sin hallazgos y marcadores de daño miocárdico e inflamatorios normales → muy poco probable que el paciente presente miocarditis.

En caso contrario → derivación al hospital para valoración por urgencias y cardiología.

### 3. Evaluación cardiológica

- ❖ Medidas generales
  - Monitorización electrocardiográfica.
  - Seriación de enzimas de daño miocárdico y evolución electrocardiográfica.
- ❖ Pruebas de imagen
  - Ecocardiograma: valorar tamaño y función biventricular, alteraciones de la contractilidad segmentaria, grosor ventricular (edema miocárdico en fase aguda de miocarditis), presencia de derrame pericárdico e impacto sobre situación hemodinámica.
  - Cardio-resonancia magnética (cardio-RM). Cuanto antes tras la sospecha, preferiblemente en los 7 primeros días tras el inicio del cuadro. Valorar función y tamaño ventricular, realce tardío de gadolinio de distribución no isquémica y edema.

### 4. Diagnóstico

#### Miocarditis aguda

##### **Caso probable:**

- Uno o más síntomas típicos **y**
- Una o más exploraciones complementarias alteradas (elevación de enzimas de daño miocárdico, alteraciones ECG, ecocardiográficas o cardio-RM) **y**
- Ausencia de otra causa identificable



- En personas con factores de riesgo cardiovascular y/o >40 años se debe descartar enfermedad coronaria mediante TC coronario o coronariografía.

**Caso confirmado:**

- Uno o más síntomas típicos acompañados de:
- confirmación histopatológica de miocarditis o
- elevación de troponina y hallazgos característicos de miocarditis en la Cardio-RM y
- ausencia de otra causa identificable.
- Confirmación histológica con biopsia sólo en casos concretos: *inestabilidad hemodinámica / situación de shock cardiogénico con necesidad de drogas vasoactivas o arritmias graves de nueva aparición.*

**Pericarditis aguda**

2 o más de los siguientes criterios:

- Dolor torácico típico (aumento con la inspiración, empeoramiento en decúbito y mejoría en sedestación).
- roce pericárdico.
- Cambios en el ECG: descenso del intervalo PR, elevación difusa del segmento ST con concavidad superior.
- Derrame pericárdico nuevo o aumento de uno previamente conocido.

**Miopericarditis**

Se emplea este término en los pacientes que cumplen criterios de miocarditis y pericarditis.

**5. Tratamiento**

No existen recomendaciones específicas para los casos relacionados con la vacunación, debe seguirse el tratamiento habitual para los casos de pericarditis y miocarditis.

**6. DOCUMENTACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE LOS CASOS**

Ante una sospecha de caso, se notificará a la mayor brevedad a <https://www.notificaram.es>

Con el objetivo de notificar de la forma más completa posible el caso sospechoso, se recomienda adjuntar la siguiente información, siempre que esté disponible:

**Datos del paciente:**

- Fecha nacimiento (edad en caso de no conocer la fecha)
- Sexo:

**Centro hospitalario:**

Ingreso hospitalario: No, Si, fecha

**Datos del medicamento:**

•Vacuna:

- Nombre; Dosis administradas; fecha de administración; lote.
  - Pfizer Moderna AstraZeneca Janssen
  - Fecha 1º dosis: Fecha 2º dosis

- Antecedente de COVID-19:

- No Si, En ese caso:

•fecha de diagnóstico (realización de prueba diagnóstica): \_\_\_\_\_

•Técnica diagnóstica: PCR Antígeno Serología

•Medicación concomitante al momento del diagnóstico indicando si existe alguna que pudiera ser sospechosa de haber producido o contribuido a la aparición del cuadro clínico

**Acontecimiento adverso:**

- Descripción, fecha inicio, fecha fin y desenlace.
- Técnicas diagnósticas realizadas
- Observaciones adicionales: fecha inicio síntomas, complicaciones posibles y fecha diagnóstico, tratamiento instaurado, desenlace

- Antecedentes médicos de interés, por ejemplo, miocarditis/pericarditis o enfermedad autoinmune.

#### REFERENCIAS

1. Abu Mouch S, Roguin A, Hellou E, et al. Myocarditis following COVID-19 mRNA vaccination. *Vaccine*. 2021 May 28;S0264-410X(21)00682-4. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.05.087.
2. Marshall M, Ferguson ID, Lewis P, et al. Symptomatic Acute Myocarditis in Seven Adolescents Following Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination. *Pediatrics*. 2021 Jun 4:e2021052478. doi: 10.1542/peds.2021-052478. Epub ahead of print.
3. Albert E, Aurigemma G, Saucedo J, Gerson DS. Myocarditis following COVID-19 vaccination. *Radiol Case Rep*. 2021 Aug;16(8):2142-2145. doi: 10.1016/j.radcr.2021.05.033. Epub 2021 May 18.
4. García JB, Ortega PP, Antonio Bonilla Fernández J, León AC, Burgos LR, Dorta EC. Miocarditis aguda tras administración de vacuna BNT162b2 contra la COVID-19 [Acute myocarditis after administration of the BNT162b2 vaccine against COVID-19]. *Rev Esp Cardiol*. 2021 Mar 20. Spanish. doi: 10.1016/j.recesp.2021.03.009. Epub ahead of print.
5. Surveillance of Myocarditis (Inflammation of the Heart Muscle) Cases Between December 2020 and May 2021 (Including). Ministry of Health. Israel. <https://www.gov.il/en/departments/news/01062021-03>. Consultado el 20 de junio de 2021
6. CDC. Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, June 2021. *Weekly / July 9, 2021 / 70(27);977–982*
7. AEMPS. Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis. <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-5/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-miocarditis-pericarditis/>
8. Tschöpe C, Cooper LT, Torre-Amione G, Van Linthout S. Management of Myocarditis-Related Cardiomyopathy in Adults. *Circ Res*. 2019 May 24;124(11):1568-1583. doi: 10.1161/CIRCRESAHA.118.313578.
9. Adler Y, Charron P, Imazio M, et al; ESC Scientific Document Group. 2015 ESC Guidelines for the diagnosis and management of pericardial diseases: The Task Force for the Diagnosis and Management of Pericardial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by: The European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2015 Nov 7;36(42):2921-2964. doi: 10.1093/eurheartj/ehv318. Epub 2015 Aug 29.
10. Ammirati E, Cipriani M, Moro C, et al. Registro Lombardo delle Miocarditi. Clinical Presentation and Outcome in a Contemporary Cohort of Patients With Acute Myocarditis: Multicenter Lombardy Registry. *Circulation*. 2018 Sep 11;138(11):1088-1099. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.118.035319.