



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

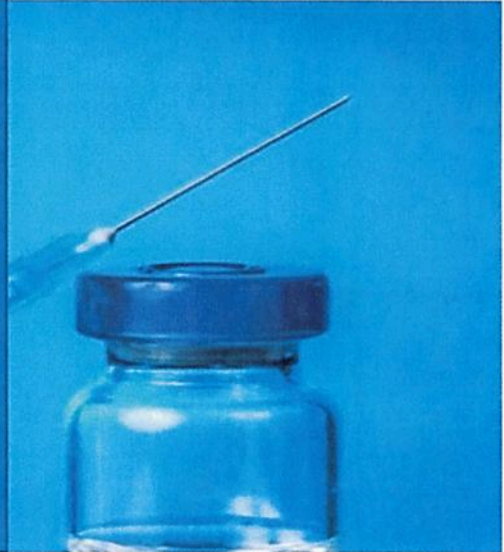
Gobierno de Chile

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE LA VACUNA COVID-19 PFIZER-BIONTECH: REPORTES DE MIOCARDITIS Y PERICARDITIS LUEGO DE SU ADMINISTRACIÓN.



ASV/MAG/MVV/crb

Resumen: El Instituto de Salud Pública (ISP) ha evaluado la información disponible en relación a la presentación de casos de miocarditis y/o pericarditis con la inoculación de vacunas COVID-19 en base a ARNm, como la de Pfizer-BioNTech, especialmente en hombres jóvenes. A través de la presente nota, se entregan recomendaciones, tanto para los profesionales de la salud como para la comunidad, a fin de que se puedan reconocer de manera oportuna estos posibles eventos. La evidencia disponible establece que los beneficios de la vacuna Pfizer-BioNTech continúan siendo superiores a los riesgos, debido al enorme potencial de prevención de la infección y reducción de la mortalidad por el SARS-CoV-2



Tanto la miocarditis como la pericarditis son trastornos que afectan al corazón. Hablamos de miocarditis cuando existe una inflamación del músculo cardíaco (miocardio), y de pericarditis cuando la inflamación se localiza en la membrana que rodea el corazón (pericardio).^{1,2} Estas condiciones pueden ocurrir por separado o juntas (miopericarditis) y han sido reportadas como un efecto adverso raro luego de la inmunización con vacunas COVID-19 ARN mensajero (ARNm), como la de Pfizer-BioNTech. Los casos han sido detectados en varios países, entre ellos, Estados Unidos, Israel, Reino Unido, Italia y Australia.^{2,3}

Se ha observado que los síntomas de estos eventos son variables y, frecuentemente, incluyen dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular, y dolor precordial (dolor en el pecho). No obstante, habitualmente estas condiciones mejoran por sí solas o con el tratamiento adecuado.⁴ Los casos notificados han ocurrido especialmente a los pocos días de la vacunación, más comúnmente en hombres jóvenes, observándose más frecuentemente después de la segunda dosis de la vacuna.¹

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos, encargado de evaluar todos los aspectos de la gestión de riesgos de los medicamentos de uso humano en ese continente, concluyó, tras la evaluación detallada de los datos

disponibles, que **existe una relación causal plausible** entre los casos reportados y la administración de vacunas ARNm. Esto quiere decir, que es razonable suponer que la vacuna puede haber sido un elemento causal de la afección. No obstante, la frecuencia de aparición de casos de miocarditis y/o pericarditis luego de la aplicación de estas vacunas, sigue siendo muy rara.⁴

Por otro lado, en un análisis de los casos de miocarditis reportados después de la administración de vacunas ARNm en el sistema de reporte de eventos adversos a vacunas de los Estados Unidos (VAERS, por sus siglas en inglés), se observó que el 76% de los casos notificados ocurrieron en hombres y la mediana de edad de los pacientes afectados fue de 19 años. Hasta el momento, mientras se continúa analizando esta información, se han calculado las siguientes tasas de reporte en EEUU⁵: 40,6 casos por millón de segundas dosis de vacunas de ARNm COVID-19 administradas a varones de 12 a 29 años y 2,4 por millón de segundas dosis administradas a varones ≥ 30 años; las tasas de notificación entre las mujeres, en estos grupos de edad, fueron de 4,2 y 1,0 casos por millón de segundas dosis, respectivamente. Las tasas de notificación más altas se dieron entre los hombres de 12 a 17 años y de 18 a 24 años (62,8 y 50,5 casos de miocarditis notificados por millón de segundas dosis administradas de la vacuna de ARNm COVID-19, respectivamente).

En nuestro país, desde el 16 de diciembre de 2020, la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech se encuentra autorizada para uso provisional, en el contexto de emergencia sanitaria, desde los 16 años de edad. A partir del 31 de mayo de 2021, el ISP amplió su autorización para ser administrada desde los 12 años de edad. Al 15 de agosto del presente año, se han administrado en nuestro país un total de 6.813.172 dosis⁶ de esta vacuna y se han notificado al Centro Nacional de Farmacovigilancia un total 11 casos de miocarditis y/o pericarditis relacionados con su administración. Ocho de estos casos corresponden a miocarditis (de los cuales, en 2 casos se describe conjuntamente pericarditis), dos casos de miopericarditis, y un caso corresponde a pericarditis. El promedio de edad de las personas afectadas fue de 22 años y la mediana de 19 años [14-32 años], presentándose 7 casos en hombres y 4 casos en mujeres. Diez de los 11 casos fueron catalogados como serios; a la fecha, cuatro han sido evaluados por el Comité de Expertos de Farmacovigilancia de Vacunas como "consistentes con la vacunación". Los demás casos están en proceso de seguimiento y recopilación de antecedentes para ser evaluados cuando se cuente con toda la información necesaria.⁷

Recomendaciones para profesionales de la salud^{4,8}:

- ✓ Se ha asociado la aparición de algunos casos de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de la Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, principalmente en hombres jóvenes (16-24 años), dentro de los 14 días siguientes de recibir la segunda dosis del esquema de vacunación autorizado. La frecuencia de presentación es muy rara.
- ✓ Por lo general, estos cuadros se presentan con síntomas como dolor torácico agudo, dificultad para respirar, desmayo y palpitaciones. Si la persona que presenta estos síntomas se encuentra dentro de la ventana de tiempo observada para la aparición de miocarditis y/o pericarditis post-vacunación, se debe sospechar de estos eventos, especialmente en varones jóvenes, por lo que debe orientar al paciente para que busque atención médica.
- ✓ Si requiere información sobre la presentación clínica, diagnóstico y tratamiento de estos eventos, puede consultar el documento "Esavi serio: Miocarditis y/o Pericarditis" emitido por el Ministerio De Salud, disponible en: <https://www.minsal.cl/nuevo-coronavirus-2019-ncov/informacion-tecnica-vacunas-covid-19/>
- ✓ Los profesionales de la salud deben estar alertas a los signos y síntomas mencionados anteriormente, y, ante una sospecha de miocarditis, pericarditis o miopericarditis, notificar el caso inmediatamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública en los formularios o sistemas habilitados para ello (<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/nram/>).

Información para la comunidad⁸:

- ✓ Después de la administración de la Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, existe una probabilidad muy baja de que 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, resolviéndose con reposo o con el tratamiento adecuado.
- ✓ Acuda al médico inmediatamente para una valoración clínica si en los días siguientes a recibir esta vacuna presenta dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular, desmayos o dolor en el pecho.

La vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech ha demostrado ser altamente efectiva (generalmente entre el 90 y el 100%) en los distintos grupos de edad, sexo, raza, índice de peso corporal y comorbilidades, por lo que el hallazgo de este evento no altera la relación beneficio/riesgo positiva de la Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech. Esto quiere decir que **el beneficio que confiere esta vacuna al prevenir hospitalizaciones y muertes por COVID-19, supera claramente el riesgo de aparición de miocarditis y/o pericarditis**, considerando que su presentación es muy rara y su evolución es, en su mayoría, moderada a leve.^{3,4}

Esta nota informativa tiene el propósito de ayudar a identificar tempranamente la situación clínica descrita tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes, de modo de maximizar los beneficios de la vacunación contra Covid-19, considerando que el beneficio aportado es superior a los riesgos descritos.

El Instituto de Salud Pública, además de monitorizar la seguridad de todas las vacunas contra la COVID-19, con el fin de garantizar la inmunización de la población con los mínimos riesgos y los mayores beneficios posibles, se mantiene realizando una constante revisión de este tema con el fin de actualizar la información si existe algún cambio que afecte la seguridad de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech.


* MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR OF. HERIBERTO GARCÍA-ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. OMS. [En línea]. COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS): updated guidance regarding myocarditis and pericarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines. [actualizado 09/07/2021; citado: 24/08/2021]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/09-07-2021-gacvs-guidance-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines>.
2. TGA. [En línea] Guidance on Myocarditis and Pericarditis after mRNA COVID-19 Vaccines. [publicado 06/08/2021; citado 24/08/2021]. Disponible en: https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2021/08/covid-19-vaccination-guidance-on-myocarditis-and-pericarditis-after-mrna-covid-19-vaccines_1.pdf
3. Ministerio de Salud Israel. [En línea]. Surveillance of Myocarditis (Inflammation of the Heart Muscle) Cases Between December 2020 and May 2021 (Including); [publicado 09/07/2021; citado 12/08/2021] Disponible en: <https://www.gov.il/en/departments/news/01062021-03>

4. EMA. [En línea] Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis. [publicado 09/07/2021; citado 12/08/2021] Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>
5. Communicable Disease Center (CDC). COVID-19 Vaccine Safety in Adolescents Aged 12-17 Years- United States, December 14, 2020-July 16, 2021. Morbidity and Mortality Weekly Report. Weekly / Vol. 70 / No. 31. [publicado 06/08/2021; citado 12/08/2021] Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7031e1-H.pdf>
6. Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento, e Innovación. [En línea] Repositorio Datos COVID-19 [Data product 76: Avance regional en Campaña de Vacunación COVID-19 (vacunacion.csv, rango_etario.csv, fabricación.csv)] (actualizado 15/08/2021; citado 22/09/2021). Disponible en: <https://github.com/MinCiencia/Datos-COVID19>
7. Instituto de Salud Pública. Subdepartamento Farmacovigilancia. Base de datos RAM.ESAVI. (Consultada 09/09/2021).
8. AEMPS. [En línea]: Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis. [publicado 09/07/2021; citado 12/08/2021] Disponible en https://www.aemps.gob.es/informa/notas_informativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-miocarditis-pericarditis/