



FSM/IRSA/VG/ASV/MAG/MVV/GDS

## ACTUALIZACIÓN SOBRE EL RIESGO DE MIOCARDITIS Y PERICARDITIS POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS SARS-CoV-2 DE PLATAFORMA ARNm



**Resumen:** El Instituto de Salud Pública actualiza la información sobre casos de miocarditis y/o pericarditis luego de la inoculación de vacunas SARS-CoV-2 de plataforma ARNm y refuerza las recomendaciones entregadas, tanto para los profesionales de la salud como para la comunidad. El balance beneficio/riesgo de las vacunas COVID-19 Pfizer-BioNTech y Moderna 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, que cursan generalmente de forma benigna.

El Instituto de Salud Pública (ISP) ha evaluado datos recientes en relación al riesgo de miocarditis y pericarditis tras la administración de las vacunas SARS-CoV-2 de plataforma de ARNm, como la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech y la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax, los cuales proporcionan información adicional a la ya existente (ver nota de informativa "Revisión de Seguridad de la Vacuna covid-19 Pfizer-Biontech: reportes de miocarditis y pericarditis luego de administración" UCD 196/21 ID767919 de 23 de septiembre de 2021)<sup>1</sup>. Es importante mencionar que estas son reacciones adversas ya identificadas y descritas en las fichas informativas de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech<sup>2</sup> y la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax<sup>3</sup>.

La última evaluación realizada por el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés), en diciembre de 2021, incluyó los resultados de dos grandes estudios observacionales de ámbito europeo; uno de casos y controles realizado con datos del Sistema Nacional de Salud de Francia (Epi-phare) y otro de cohortes realizado con datos de registros nórdicos. En base a la revisión de los datos disponibles, el PRAC estima que la frecuencia global de estas afecciones es muy rara, es decir, inferior a 10 casos por 100.000 personas vacunadas<sup>4</sup>.

Dichos estudios aportan datos sobre el exceso de riesgo de miocarditis en este grupo de población tras recibir la segunda dosis con estas vacunas<sup>4</sup>. Los resultados del estudio francés estimaron que, en los siete días posteriores a la administración de la segunda dosis, el exceso de riesgo en hombres de entre 12 y 29 años de edad, fue alrededor de 3 casos adicionales de miocarditis por 100.000 vacunados con la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, y de 13 casos adicionales por 100.000 vacunados con la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax, respecto de los casos que se encontrarían en una población similar no vacunada<sup>5</sup>. Por su parte, los resultados del estudio nórdico indicaron que, para las personas de sexo masculino de entre 16 y 24 años de edad que recibieron dos dosis de la misma vacuna, el exceso de riesgo de miocarditis fue de 4 a 7 casos adicionales por 100.000 vacunados con la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, y de 9 a 28 casos adicionales por 100.000 vacunados con la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax, dentro de los 28 días posteriores a la segunda dosis. Los hallazgos para pericarditis, fueron similares<sup>6</sup>.

En nuestro país, el Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha preocupado de caracterizar las notificaciones de Eventos Supuestamente Asociados a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) reportadas durante la campaña nacional de inmunización COVID-19. De esta manera, en el periodo comprendido entre el 24 de diciembre de

2020 y el 21 de mayo de 2022, se recibieron un total de 75 casos que involucraron una sospecha de miocarditis y/o pericarditis (ya sea que fuera notificado explícitamente, o con sintomatología sugerente de la misma), de los cuales 67 cumplieron con la definición de caso de *Brighton Collaboration* para miocarditis y/o pericarditis.

Del análisis de estas notificaciones se pudo concluir que el grupo etario que presenta la mayor tasa de notificación de estos eventos es el grupo de hombres de 12-17 años, con la vacuna ARNm Pfizer-BioNTech administrada como segunda dosis, la que alcanza 2,13 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas<sup>7</sup>. Así, en base a la información internacional y datos locales, las conclusiones y recomendaciones emitidas hasta el momento en las notas de seguridad se mantienen y las fichas informativas de estas dos vacunas han sido actualizadas con la nueva evidencia<sup>4-9</sup>.

En otras palabras, el balance beneficio/riesgo de las vacunas COVID-19 Pfizer-BioNTech y la vacuna COVID-19 Moderna 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>4</sup>. El beneficio que confieren estas vacunas al prevenir hospitalizaciones y muertes por COVID-19 supera 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.

#### Información y recomendaciones para profesionales de la salud:

- ✓ Muy raramente pueden presentarse miocarditis y/o pericarditis tras la administración de las vacunas de ARNm, como la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech y la vacuna COVID-19 Moderna Spikevax, siendo esta aparición más frecuente en hombres jóvenes, en los 14 días siguientes a recibir la segunda dosis de una vacuna de esta plataforma.
- ✓ Incluir en las recomendaciones a las personas vacunadas que deben buscar atención médica si presentan síntomas muy molestos o preocupantes luego de la vacunación, dentro de los cuales podría haber algunos sugerentes de miocarditis o pericarditis, como dolor torácico agudo, dificultad para respirar, desmayo y palpitaciones. En caso de identificar un posible caso, seguir las pautas establecidas en el documento del MINSAL ESAVI Serio: Miocarditis y/o pericarditis, disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/08/ESAVI-serio-Miocarditis-Pericarditis.pdf>.
- ✓ Seguir la recomendación de MINSAL en cuanto a los ESAVI serios, con el fin de solicitar cambio de vacuna SARS COV-2, disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/10/Recomendaci%C3%B3n-para-Administraci%C3%B3n-de-2da-dosis-o-dosis-de-refuerzo-de-vacuna-contra-SARS-CoV-2-posterior-a-ESAVI-serio.pdf>
- ✓ 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/>
- ✓ Todos los profesionales de la salud deben estar alerta a los signos y síntomas mencionados anteriormente y, ante una sospecha de miocarditis, pericarditis o miopericarditis en relación temporal con la administración de la vacuna, deben notificar el caso inmediatamente al Subdepartamento Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV), entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos (incluyendo vacunas). En el siguiente enlace podrá encontrar los detalles de cómo realizar la notificación de un ESAVI: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>

**Información y recomendaciones para la comunidad:**

- ✓ Despues de la administración de las vacunas COVID-19 Pfizer-BioNTech y Moderna Spikevax, puede presentarse, con una probabilidad muy baja, miocarditis (inflamación del músculo cardiaco) o pericarditis (inflamación de la membrana que rodea el corazón), ya sea que se trate de una primera o de una segunda dosis.
- ✓ Acuda al médico inmediatamente para una valoración clínica si en los días siguientes a recibir la vacuna siente molestias cardiacas como dificultad para respirar o palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardiaco irregular y dolor en el pecho, o algún otro síntoma preocupante o muy molesto.
- ✓ Se ha observado que estas molestias cardiacas son más frecuentes en hombres jóvenes, después de la segunda dosis con una de estas vacunas y durante los 14 días posteriores a la vacunación.
- ✓ Sugiera al profesional que atienda su complicación de salud, que notifique su caso al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Si no es posible, usted puede notificarlo como paciente, por el Sistema de Vigilancia integrado, disponible en el siguiente link <https://svi.ispgob.cl/>
- ✓ La miocarditis y la 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.

**Referencias:**

1. Instituto de Salud Pública. [En línea] Nota informativa de farmacovigilancia: Revisión de seguridad de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech\_ reports de myocarditis y pericarditis luego de su administración. [publicado 23/09/2021] Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2021/09/Scan24-09-2021-151552.pdf> (consultado 02/11/2022).
2. Instituto de Salud Pública. [En línea] Ficha informativa vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech, Versión 6 [publicado 06/2022] Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2022/06/FIV-PfizerV06-20062022A.pdf> (consultado 10/11/2022).
3. Instituto de Salud Pública. [En línea] Ficha informativa vacuna COVID-19 Moderna Spikevax Suspensión Inyectable (mRNA-1273), Versión 4 [publicado 09/2022] Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2022/09/FIV-ModernaV04-29092022A.pdf> (consultado 10/11/2022).
4. AEMPS. [En línea] Actualización sobre el riesgo de miocarditis y pericarditis con las vacunas de ARNm frente a la COVID-19. [actualizado 09/12/2021] Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/actualizacion-sobre-el-riesgo-de-miocarditis-y-pericarditis-con-las-vacunas-de-arnm-frente-a-la-covid-19/> (consultado 02/11/2022).
5. Le Vu S, Bertrand M, Jabagi M-J, Botton J, Drouin J et al. Association entre les vaccins COVID-19 à ARN messager et la survenue de myocardite et péricardite chez les personnes de 12 à 50 ans en France. Nouvelle étude basée sur les données actualisées au 31 octobre 2021. EPI-PHARE. [Publicado 07/04/2022] Disponible en: <https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/myocardite-pericardite-vaccination-covid19-12-50ans/>
6. Karlstad Ø, Hovi P, Husby A, et al. SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents. JAMA Cardiol. 2022;7(6):600-612. doi:10.1001/jamacardio.2022.0583.
7. Instituto de Salud Pública (ISP). Base de Datos Institucional RAM-ESAVI, SVI, REDRAM. (Consultada 02/11/2022).
8. EMA. [En línea] COVID-19 vaccines safety update. [publicado 08/09/2022] Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-8-september-2022\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-8-september-2022_en.pdf) (consultado 02/11/2022).
9. TGA. [En línea] COVID-19 vaccination - Guidance on myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccines [actualizado 23/09/2021] Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/myocarditis-and-pericarditis-after-covid-19-vaccination/myocarditis-and-pericarditis-after-covid-19-vaccination-guidance-for-healthcare-professionals> (consultado 02/11/2022).