

Basilea/Zurigo, 12.8.2021

**Importante informazione rilevante per la sicurezza dei vaccini a mRNA anti-COVID-19 (COVID-19 Vaccine Moderna e Comirnaty): rischio di miocardite e pericardite**

Gentili signore, egregi signori,

in accordo con Swissmedic, Moderna Switzerland GmbH e Pfizer AG desiderano informarvi di quanto segue:

**Sintesi e raccomandazioni per gli operatori sanitari**

- **Casi di miocardite e pericardite sono stati segnalati molto raramente dopo la vaccinazione con i vaccini COVID-19 a mRNA, COVID-19 Vaccine Moderna e Comirnaty.**
- **I casi si sono verificati principalmente entro 14 giorni dalla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e in uomini giovani.**
- **I dati disponibili suggeriscono che il decorso delle miocarditi e pericarditi insorte dopo la vaccinazione sia simile a quello delle miocarditi e pericarditi in generale.**
- **Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni ed ai sintomi di miocardite e pericardite.**
- **Gli operatori sanitari devono raccomandare ai soggetti vaccinati di richiedere immediatamente assistenza medica in caso di dolore al torace, affanno o palpitazioni.**

**Informazioni di base**

I vaccini COVID-19 a mRNA, COVID-19 Vaccine Moderna e Comirnaty, sono stati approvati in Svizzera nell'ambito di un'omologazione temporanea, per l'immunizzazione attiva volta a prevenire la COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2, in individui di età pari o superiore ai 12 anni.

Sono state descritte miocarditi e pericarditi associate ai vaccini COVID-19 a mRNA.

Swissmedic ha verificato tutti i dati disponibili ed è giunta alla conclusione che potrebbe esistere quantomeno la possibilità di un nesso causale tra i vaccini COVID-19 a mRNA e l'insorgenza di miocardite e pericardite. Le rubriche «Avvertenze e misure precauzionali» ed «Effetti indesiderati» dell'informazione professionale verranno aggiornate di conseguenza. I testi aggiornati relativi ai medicinali saranno pubblicati su [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

I benefici della vaccinazione si mantengono superiori a tutti i possibili rischi.

Fino al 20 luglio 2021 sono stati valutati da Swissmedic 40 casi di miocardite e/o pericardite segnalati in Svizzera in relazione ai vaccini COVID-19. Le segnalazioni riguardano 7 donne e 31 uomini, in 2 casi il sesso non è noto. L'età media è di 45.5 anni (intervallo: 18-88 anni). 9 segnalazioni riguardano Comirnaty e 30 segnalazioni riguardano il vaccino COVID-19 di Moderna, in 1 caso manca questa informazione.

Fino al 19 luglio 2021 sono state somministrate in Svizzera circa 5.7 milioni di dosi di COVID-19 Vaccine Moderna e 2.9 milioni di dosi di Comirnaty.

### **Notifica di effetti indesiderati**

Per la segnalazione degli effetti indesiderati (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare l'apposito portale di notifica Electronic Vigilance System (EIViS). Tutte le informazioni necessarie sono disponibili su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Questi medicinali sono soggetti a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Chi esercita una professione sanitaria è invitato a segnalare un nuovo o serio effetto collaterale sospetto.

### **Informazioni di contatto dei titolari delle omologazioni**

Qualora aveste altre domande o voleste richiedere ulteriori informazioni, vi preghiamo di rivolgervi a:

**Moderna Switzerland GmbH**  
Moderna Medical information  
Tel.: 0800110340  
[EMEAMedinfo@modernatx.com](mailto:EMEAMedinfo@modernatx.com)

**Pfizer AG**  
Pfizer Medical Information  
Tel.: +41 43 495 71 11  
[medical.information@pfizer.com](mailto:medical.information@pfizer.com)

### **Allegati**

Per ulteriori informazioni vi rinviamo anche all'informazione professionale di COVID-19 Vaccine Moderna e Comirnaty su <http://www.swissmedicininfo.ch>.

Cordiali saluti

Dr. Martina Bock  
Medical Director  
Moderna Switzerland GmbH

Dr. med. Rahel Troxler Saxer  
Medical Director  
Pfizer AG