

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 28606

Del 14.06.2021

**Oggetto: Comunicato EMA sui vaccini COVID-19 – valutazione rischio miocardite e pericardite**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti  
Al Dirigente del Servizio 4 – DASOE  
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 11/06 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito agli aggiornamenti dell'EMA sulla valutazione del rischio di manifestare miocardite e pericardite dopo somministrazione dei vaccini COVID-19.

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha iniziato la sua revisione ad aprile a seguito di casi di miocardite dopo la vaccinazione con *Comirnaty* in Israele. La maggior parte di questi casi è stata lieve e si è risolta in pochi giorni; tali eventi riguardavano principalmente i maschi di età inferiore ai 30 anni, con sintomi che iniziavano per lo più entro alcuni giorni dalla vaccinazione con la seconda dose.

Casi di miocardite e/o pericardite sono stati segnalati anche nell'Area Economica Europea (EEA) a seguito della vaccinazione con tutti i vaccini COVID-19.

Attualmente sono necessarie ulteriori analisi per concludere se esista una relazione causale con i vaccini e il PRAC sta richiedendo dati aggiuntivi alle Aziende che li commercializzano.

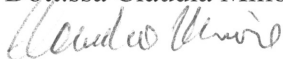
La miocardite e la pericardite sono malattie infiammatorie cardiache che possono verificarsi a seguito di infezioni o malattie immunitarie. A seconda della fonte, l'incidenza di miocardite e pericardite nel EEA varia da 1 a 10 su 100.000 persone all'anno. I sintomi di miocardite e pericardite possono variare, ma spesso includono respiro affannoso, battito cardiaco accelerato, che può essere irregolare, e dolore toracico. Le condizioni di solito migliorano spontaneamente, o con il trattamento farmacologico. Il PRAC incoraggia tutti gli operatori sanitari a segnalare qualsiasi caso di miocardite o pericardite e altri eventi avversi nelle persone cui vengono somministrati questi vaccini. I pazienti che hanno sintomi come respiro affannoso, battito cardiaco accelerato, che può essere irregolare, e dolore toracico dopo la vaccinazione devono consultare il proprio medico.

Il PRAC continuerà a monitorare i casi riferiti alla sindrome e intraprenderà tutte le ulteriori azioni necessarie.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Si raccomanda altresì al Responsabile del Servizio 4 di assicurare la trasmissione del documento in oggetto ai Referenti Aziendali Vaccini nonché a tutti gli operatori interessati.

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca

