



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 062 - 2021

POSIBLES CASOS DE MIOCARDITIS Y PERICARDITIS ASOCIADOS CON VACUNAS DE PLATAFORMA DE ARN MENSAJERO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general, la información de seguridad respecto a la aparición de algunos posibles casos de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del tejido alrededor del corazón) reportados de forma posterior a la inmunización con vacunas que utilizan la plataforma de ARN mensajero (ARNm).

La miocarditis es la inflamación del músculo cardíaco y la pericarditis es la inflamación del revestimiento exterior del corazón. En ambos casos, el sistema inmunológico del cuerpo está causando inflamación en respuesta a una infección o algún otro desencadenante. Los síntomas pueden incluir dolor de pecho, dificultad para respirar o palpitaciones.

Se han reportado casos de miocarditis y pericarditis en los Estados Unidos después de la vacunación con vacunas que utilizan plataformas de ARNm. Estos eventos adversos se han identificado particularmente en adolescentes y adultos jóvenes, predominantemente hombres mayores de 16 años y pueden ocurrir principalmente después de la segunda dosis de la vacuna. La gravedad de los casos de miocarditis y pericarditis puede variar. La mayoría de las personas que tuvieron el evento después de la vacunación con un agente inmunizante ARNm contra la COVID-19 en los Estados Unidos y buscaron atención médica respondieron bien al tratamiento (medicamentos y reposo). La gravedad de los casos de miocarditis y pericarditis puede variar.^{1,2}

En nuestro país, la vacuna producida por Pfizer (Comirnaty®), que utiliza la plataforma de ARNm, cuenta con registro sanitario condicional y está incluida en el Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19. En ese sentido, la ficha técnica autorizada para Comirnaty® ha sido actualizada para incluir información referida a miocarditis y pericarditis en las secciones de advertencias y precauciones, así como en las de reacciones adversas.

Es por ello que, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a:

Profesionales de la Salud

- Las reacciones adversas más comunes después de la vacunación son cefalea, dolor en la zona de vacunación, escalofríos, malestar, presión arterial aumentada, diarrea, mareos y mialgia. La mayoría de las reacciones adversas que ocurren con el uso de la vacuna son de naturaleza leve y transitoria.
- El riesgo de aparición de miocarditis y pericarditis es bajo, sin embargo, el profesional de la salud debe tener cuidado de preguntar sobre los síntomas previos a la vacunación, especialmente con la vacuna Comirnaty® contra la COVID-19. La dificultad para respirar, el dolor en el pecho y las palpitaciones no afectan comúnmente a los jóvenes, por lo que habría que prestar mayor atención ante esta sintomatología.
- La realización de algunas pruebas como electrocardiograma, dosaje de troponina y marcadores inflamatorios; pueden ayudar en el diagnóstico. En caso de identificar un caso sospechoso, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en cardiología que contribuya con la evaluación y el tratamiento cardíaco.
- La evaluación y el tratamiento pueden variar según la edad del paciente, así como la presentación clínica y las posibles causas; por lo que, se pueden consultar otros especialistas para ayudar en la investigación de casos.

¹ Centers for Disease Control and Prevention – CDC. Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>

² Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. COMUNICADO GGMON 007/2021 - Vacinas contra a COVID-19 (02 de julho de 2021) CASOS DE MIOCARDITE E PERICARDITE PÓS-VACINAÇÃO COM VACINAS DE PLATAFORMA DE RNA MESSAGEIRO, COMO PFIZER E MODERNA. Disponible en: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-sobre-risco-de-miocardite-e-pericardite-pos-vacinacao/comunicado_ggmon_007_20211-final-08-07-2021.pdf

Población

- Antes de vacunarse contra la COVID-19, debe informar a su profesional de la salud sobre antecedentes médicos sobre miocarditis o pericarditis, ya que se debe evaluar la relación entre el beneficio y el riesgo de la vacunación con la vacuna Comirnaty® para personas con antecedentes de miocarditis o pericarditis.
- Las reacciones adversas más comunes después de la vacunación son cefalea, dolor en la zona de vacunación, escalofríos, malestar, presión arterial aumentada, diarrea, mareos y mialgia. La mayoría de las reacciones adversas que ocurren con el uso de la vacuna son de naturaleza leve y transitoria, y se detienen uno o dos días después de la vacunación.
- Si experimenta dificultad para respirar, dolor en el pecho y palpitaciones, busque atención médica inmediata.

Resulta necesario resaltar que se mantiene la recomendación de continuar la vacunación con la vacuna Comirnaty® dentro de las indicaciones descritas en información de seguridad, ya que, hasta el momento, el balance beneficio-riesgo sigue siendo favorable. En ese sentido, resulta necesario identificar los signos y síntomas relacionados a miocarditis y pericarditis para la notificación posterior al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

Lima, 06 de octubre del 2021.