



## Información sobre la aparición casos de MIOCARDITIS/PERICARDITIS ASOCIADOS A VACUNACIÓN frente a COVID-19

### Actualización 19 de julio 2021

A raíz de la vacunación masiva de la población contra el SARS-CoV-2 con vacunas basadas en ARNm (Comirnaty (BioNtech/Pfizer) y Spikevax (Moderna) ), **se han descrito después de la segunda dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación** pequeñas series de casos de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y/o pericarditis (inflamación de la membrana que rodea el corazón) , generalmente en varones jóvenes y con buena evolución clínica.

En este momento, no se ha establecido relación causal de miocarditis o pericarditis con las otras dos vacunas disponibles (COVID-19 Vaccine Janssen y Vaxzevria).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha realizando una evaluación de los casos de miocarditis y pericarditis notificados tras la administración de las vacunas basadas en ARNm vacunas frente a la COVID-19.

Hasta el 31 de mayo de 2021, se han notificado en el Espacio Económico Europeo (EEE) 145 casos de miocarditis y 138 casos de pericarditis en personas vacunadas con Comirnaty, así como 19 casos de miocarditis y 19 casos de pericarditis tras la vacunación con Spikevax. En España, hasta el 4 de julio de 2021, se detectaron 49 notificaciones de mio-pericarditis tras la administración de Comirnaty y 12 tras la administración de Spikevax.

En la mayoría de ellas los pacientes se habían recuperado o estaban en recuperación en el momento de la notificación.

En esa misma fecha, se habían administrado en España más de 30 millones de dosis de Comirnaty y aproximadamente 4 millones de dosis de Spikevax.

La mio-pericarditis son patologías que se presentan con cierta frecuencia en la población independientemente de la vacunación y se relacionan con infecciones previas o con enfermedades inmunes. Su frecuencia de aparición en la población europea se ha estimado en 1 a 10 casos al año por cada 100.000 habitantes y la incidencia de miocarditis y pericarditis en España, estimada, es de 11 casos anuales por cada 100.000 habitantes.

Los **síntomas de mio-pericarditis** son variables, **cuando se producen, suelen aparecer en las dos semanas posteriores a la vacunación** pudiéndose encontrar, dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor precordial. **Estas condiciones habitualmente mejoran por sí solas** o con el tratamiento adecuado.

**El balance beneficio-riesgo de Comirnaty y Spikevax se mantiene positivo** debido a la alta eficacia de estas vacunas para prevenir hospitalizaciones y muertes por COVID-19 y la muy baja frecuencia de aparición de estos cuadros, siendo generalmente de curso benigno.



**La mio-pericarditis aparecen muy raramente tras la administración de las vacunas frente a COVID-19 de ARNm (Comirnaty, Spikevax), principalmente en hombres jóvenes en los 14 días siguientes de recibir la segunda dosis.**

También resaltar que en este momento no se contempla la restricción del uso de estas vacunas en pacientes con factores de riesgo convencionales para miocarditis/pericarditis o con antecedentes personales de pericarditis/miocarditis de cualquier origen, incluido el infeccioso.

Se recomienda a los profesionales sanitarios notificar cualquier acontecimiento adverso tras la vacunación, especialmente aquellos acontecimientos graves o desconocidos, incluyendo cualquier sospecha de miocarditis/pericarditis en relación temporal con la administración de la vacuna frente a la COVID-19 a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) o Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

Para más información sobre los síntomas y signos de sospecha así como el manejo clínico de los casos, La Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) ha elaborado unas recomendaciones, que están disponibles en el siguiente enlace: [https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709\\_def.pdf](https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf)

AEMPS. Vacunas frente a la COVID-19: actualización sobre la evaluación de miocarditis/pericarditis: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-actualizacion-sobre-la-evaluacion-de-miocarditis-pericarditis/>

AEMPS. Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacunas-frente-a-la-covid-19-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-miocarditis-pericarditis/>

FACME. Recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento y documentación de casos de miocarditis/pericarditis asociados a vacunación frente a covid-19: [https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709\\_def.pdf](https://facme.es/wp-content/uploads/2021/07/FACME-RECOMENDACIONES-DX-MANE-JO-DOCUMENTACION-DE-MIOCARDITIS-PERICARDITIS-ASOCIADOS-A-VACUNAS-COVID-19-20210709_def.pdf)

Comunicación del Ministerio de Sanidad de Israel. Surveillance of Myocarditis (Inflammation of the Heart Muscle) Cases Between December 2020 and May 2021 (Including): <https://www.gov.il/en/departments/news/01062021-03>