

Nota N° 042-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 28 de mayo de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

FDA NOTIFICA CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA COMIRNATY® Y SPIKEVAX® VACUNAS CONTRA LA COVID-19 (ARNm) POR EL RIESGO DE MIOCARDITIS Y/O PERICARDITIS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos informó sobre el cambio en la información de seguridad para las vacunas contra la COVID-19 (ARNm) Comirnaty® y Spikevax®.

La sección 505(o)(4) de la Ley Federal de Alimentos y Medicamentos y Cosméticos (FCDA) autoriza a la FDA a exigir a los titulares de solicitudes de medicamentos aprobados y productos biológicos autorizados que realicen cambios relacionados con la seguridad en el etiquetado, basándose en la nueva información disponible tras la aprobación del medicamento o producto biológico.

Desde la aprobación en Estados Unidos de Comirnaty® (23 de agosto de 2021) y Spikevax® (31 de enero de 2022), se mantiene conocimiento de lo siguiente:

1. Datos del Sistema de Efectividad y Seguridad de los Productos Biológicos sobre la incidencia estimada de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de la fórmula 2023-2024 de las vacunas de ARNm contra la COVID-19.
2. Resultados de un estudio posterior a la aprobación en pacientes con miocarditis asociada a la vacuna contra la COVID-19, que muestra persistencia de hallazgos anormales en la resonancia magnética cardíaca, un marcador de la lesión miocárdica, tras una mediana de seguimiento de aproximadamente 5 meses.

Esta información fue considerada como "nueva información de seguridad", según se define en la sección 505-1(b)(3) de la FCDA. De conformidad con la sección 505(o)(4) de la FCDA, se notificó que, en base a la nueva información de seguridad descrita anteriormente, se considera que la misma debe incluirse en el etiquetado de las vacunas de ARNm contra COVID-19. La nueva información de seguridad debe incluirse en el etiquetado, como se especifica a continuación.

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIPCIÓN. CAMBIOS RECIENTES IMPORTANTES.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Sustituir "Para (Comirnaty®) ((Spikevax®), el riesgo observado es mayor en hombres de 12 a 17 años" por la siguiente nueva información de seguridad:

- Tras la administración de la fórmula 2023-2024 de vacunas de ARNm contra la COVID-19, la mayor incidencia estimada de miocarditis y/o pericarditis se observó en hombres de 16 a 25 años.

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.2 Miocarditis y Pericarditis

Sustituir “Para (Cominarty®) ((Spikevax®), el riesgo observado es mayor en hombres de 12 a 17 años” por la siguiente información:

Según el análisis de datos la incidencia estimada de miocarditis y/o pericarditis durante el período de 1 a 7 días posteriores a la administración de la fórmula 2023-2024 de vacunas de ARNm contra la COVID-19 en personas de 6 meses a 64 años fue de aproximadamente 8 casos por millón de dosis. La mayor incidencia estimada se registró en hombres de 16 a 25 años (aproximadamente 38 casos por millón de dosis).

Añadir la siguiente nueva información de seguridad:

La información de seguimiento sobre los resultados cardiovasculares en pacientes hospitalizados con diagnóstico de miocarditis asociada a la vacuna contra la COVID-19 está disponible en un estudio observacional retrospectivo longitudinal. La mayoría de estos pacientes habían recibido una pauta primaria de dos dosis de una vacuna de ARNm contra la COVID-19 antes de su diagnóstico. En este estudio, con una mediana de seguimiento de aproximadamente 5 meses después de la vacunación, fue frecuente la persistencia de hallazgos anormales en la Resonancia Magnética Cardíaca (RMC), de un marcador de lesión miocárdica. Se desconoce la importancia clínica y pronóstica de estos hallazgos en la RMC. (véase reacciones adversas 6.2)

6. REACCIONES ADVERSAS

5.2 Experiencia Poscomercialización

Añadir la siguiente nueva información de seguridad:

Resultados cardiovasculares en pacientes con diagnóstico de miocarditis asociada a la vacuna de ARNm contra la COVID-19.

En un estudio de cohorte observacional retrospectivo longitudinal realizado en 38 hospitales de Estados Unidos, se recopiló información sobre resultados cardiovasculares de 333 pacientes de 5 a 29 años de edad, diagnosticados con miocarditis asociada a la vacuna ARNm contra la COVID-19. De estos pacientes, se confirmó que 322 habían recibido una vacuna de ARNm contra la COVID-19 que codifica la glicoproteína S del SARS-CoV-2. De los 331 pacientes, 278 presentaron síntomas tras la segunda dosis de la serie primaria, 33 tras la primera dosis de la serie primaria y 20 tras la primera dosis de refuerzo.

De 307 pacientes diagnosticados con miocarditis asociada a la vacuna contra la COVID-19 y con información de seguimiento disponible, 89 reportaron síntomas cardíacos tras una mediana de seguimiento de 91 días (rango intercuartil: 25-186 días) después de la vacunación.

Se realizó una Resonancia Magnética Cardíaca (RMC) inicial con gadolinio a 216 pacientes, de los cuales 177 presentaron Realce Tardío de Gadolinio (RTG), un marcador de lesión miocárdica. De 161 pacientes que presentaron RTG en la RMC inicial y a quienes se les realizó una RMC de seguimiento con gadolinio tras una mediana de seguimiento de 159 días (rango intercuartil: 78-253 días), 98 presentaron persistencia del RTG. En general, la gravedad del RTG disminuyó durante el seguimiento. Se desconoce la importancia clínica y pronóstica de estos hallazgos de la RMC.

Las limitaciones de este estudio incluyen un posible sesgo de selección hacia pacientes con miocarditis más grave, quienes tienen mayor probabilidad de ser hospitalizados y presentar RMC, variabilidad en las pruebas diagnósticas y variabilidad en el seguimiento.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

Sustituir "La miocarditis y la pericarditis tras la administración de las vacunas contra la COVID-19 (Cominarty®) (Spikevax®) se han presentado con mayor frecuencia en hombres de 18 a 24 años" por la siguiente nueva información de seguridad:

Según los datos disponibles, la tasa estimada de miocarditis y/o pericarditis entre 1 y 7 días después de recibir una dosis de la fórmula 2023-2024 de vacunas ARNm contra la COVID-19, fue de aproximadamente 8 por millón de dosis en personas de 6 meses a 64 años; la tasa estimada más alta se registró en hombres de 16 a 25 años (aproximadamente 38 casos de miocarditis y/o pericarditis por millón de dosis).

Añadir la siguiente nueva información de seguridad:

En un estudio, se recopiló información de seguimiento sobre personas que desarrollaron miocarditis tras recibir la fórmula original de una vacuna contra la COVID-19; la mayoría de las personas habían recibido una vacuna de ARNm contra la COVID-19. Algunas personas del estudio informaron haber tenido síntomas cardíacos aproximadamente 3 meses después de desarrollar miocarditis. Algunas personas del estudio se sometieron a resonancias magnéticas cardíacas (escáneres que muestran imágenes detalladas del músculo cardíaco) inicialmente después de desarrollar miocarditis y nuevamente aproximadamente 5 meses después. Las resonancias magnéticas cardíacas iniciales y de seguimiento mostraron comúnmente signos de lesión del músculo cardíaco, con mejoría con el tiempo en la mayoría de las personas. Se desconoce si estos hallazgos de la resonancia magnética cardíaca podrían predecir los efectos cardíacos a largo plazo de la miocarditis. Se están realizando estudios para determinar si existen efectos cardíacos a largo plazo en personas que han tenido miocarditis después de recibir una vacuna ARNm contra la COVID-19.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrada la Vacuna Cominarty®. La Vacuna Spikevax® no está registrada. Procedemos a detallar los registros sanitarios de la Vacuna Cominarty®:

Nombre del Producto	Principio Activo	Fabricante	Registro Sanitario
COMINARTY VACUNA ARNM CONTRA COVID-19, 10UG/0.3ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	Raxtozinamerán 10 ug	Pfizer Manufacturing Belgium NV, titular: Pfizer Zona Franca, S.A.	207406
COMINARTY VACUNA ARNM CONTRA COVID-19, 30UG/0.3ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	Raxtozinamerán 30 ug	Pfizer Manufacturing Belgium NV, titular: Pfizer Zona Franca, S.A.	207407

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

- Comunicar esta información de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de del Ministerio de Salud <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido desde el año 2021 a la fecha, diferentes Informes de Farmacovigilancia sobre Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de Vacunas, que incluyen información de seguridad relacionada a las vacunas contra COVID-19, estos informes se encuentran publicados en la página web del Ministerio de Salud. <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Se solicita a los laboratorios fabricantes de vacuna ARNm contra la COVID-19, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía y en el prospecto o inserto de las vacunas ARNm contra la COVID-19 sobre el riesgo miocarditis y/o pericarditis.

Se recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

- Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos, [en línea] [Consultada: 28/05/25]
< <https://www.fda.gov/media/186580/download> >
< <https://www.fda.gov/media/186581/download> >
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/05/25]
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/05/25]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/ia-----última línea-----

