

Nota N° 062-CNFV-DFV-DNFD-2025  
Panamá, 27 de junio 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 APRUEBA ACTUALIZACIÓN DE ADVERTENCIA REQUERIDA PARA LAS VACUNAS DE ARNm CONTRA COVID-19, SOBRE MIOCARDITIS Y PERICARDITIS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN.

**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 que se ha aprobado actualización de la información para prescribir para las vacunas de ARNm contra la COVID-19 Comirnaty® y Spikevax®, para incluir nueva información de seguridad sobre los riesgos de miocarditis y pericarditis después de la administración de vacunas de ARNm contra la COVID-19.

Específicamente, la FDA ha requerido que cada fabricante actualice la advertencia sobre los riesgos de miocarditis y pericarditis para incluir información sobre:

- La incidencia estimada no ajustada de miocarditis y/o pericarditis después de la administración de la fórmula 2023-2025 de vacunas de ARNm contra COVID-19.
- Los resultados de un estudio que recopiló información sobre Imágenes de Resonancia Magnética Cardíaca (IRM cardíaca) en personas que desarrollaron miocarditis después de recibir una vacuna de ARNm contra la COVID-19.

La FDA también requirió que cada fabricante describiera la nueva información de seguridad en la sección reacciones adversas de la información de prescripción y en la información para receptores y cuidadores.

#### **Advertencia actualizada sobre miocarditis y pericarditis**

La advertencia sobre miocarditis y pericarditis en la información de prescripción de Comirnaty® y Spikevax® se ha actualizado para transmitir que el riesgo observado de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con vacunas de ARNm contra la COVID-19 ha sido mayor en hombres de 12 a 24 años de edad y para incluir el siguiente texto nuevo:

Con base en los análisis de datos de reclamaciones de seguros de salud comerciales de entornos de pacientes hospitalizados y ambulatorios, la incidencia estimada no ajustada de miocarditis y/o pericarditis durante el período de 1 a 7 días después de la administración de la fórmula 2023-2024 de vacunas de ARNm contra la COVID-19 fue de aproximadamente 8 casos por millón de dosis en personas de 6 meses a 64 años de edad y aproximadamente 27 casos por millón de dosis en hombres de 12 a 24 años de edad.

Un estudio observacional retrospectivo longitudinal dispone de información de seguimiento sobre la evolución cardiovascular de pacientes hospitalizados con diagnóstico de miocarditis asociada a la vacuna contra la COVID-19. La mayoría de estos pacientes habían recibido una pauta primaria de dos dosis de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 antes del diagnóstico. En este estudio, con una mediana

de seguimiento de aproximadamente 5 meses tras la vacunación, fue frecuente la persistencia de los hallazgos anormales en la Resonancia Magnética Cardíaca (RMC), un marcador de lesión miocárdica. Se desconoce la relevancia clínica y pronóstica de estos hallazgos en la RMC.

La información sobre la miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y la pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) después de la vacunación con estas vacunas de ARNm contra la COVID-19 se ha incluido en el etiquetado desde 2021. La FDA supervisa de cerca la seguridad de todas las vacunas, incluidas las vacunas contra la COVID-19, durante el uso posterior a su comercialización.

#### **Acerca del estudio sobre resultados cardiovasculares en receptores de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 con diagnóstico de miocarditis.**

En un estudio estadounidense posterior a la aprobación publicado en septiembre de 2024, se recopiló información de seguimiento de aproximadamente 300 personas que desarrollaron miocarditis tras recibir la fórmula original de 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 algunas personas, pero en todas. Se desconoce si estos hallazgos de la resonancia magnética cardíaca podrían predecir efectos cardíacos a largo plazo de la miocarditis.

FDA mantiene monitoreo y la evaluación continua de la seguridad de todas las vacunas, incluidas las vacunas de ARNm contra la COVID-19. Además, como parte de las aprobaciones de Cominarty® y Spikevax®, la FDA exige a cada fabricante realizar un estudio para evaluar si existen efectos cardíacos a largo plazo en personas que han tenido miocarditis tras recibir una vacuna de ARNm contra la COVID-19. Estos estudios están en curso.

#### **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**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido las siguientes notas de seguridad de medicamentos relacionadas a la vacuna de ARNm contra la COVID-19, la misma se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallar las mismas:

- Nota de Seguridad de Medicamentos 042-25/CNFV/DFV/DNFD del 28 de mayo de 2025, titulada: "FDA notifica cambios en la información de seguridad para Cominarty® y Spikevax® vacunas contra la COVID-19 (ARNm) por el riesgo de miocarditis y/o pericarditis".  
[https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota\\_de\\_seguridad\\_042-24.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_de_seguridad_042-24.pdf)
- 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 de 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 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](http://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: 27/06/25]  
< [https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-approves-required-updated-warning-labeling-mrna-covid-19-vaccines-regarding-myocarditis-and#:~:text=Specifically%2C%20FDA%20has%20required%20each.and%20\(2\)%20the%20results%20of](https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-approves-required-updated-warning-labeling-mrna-covid-19-vaccines-regarding-myocarditis-and#:~:text=Specifically%2C%20FDA%20has%20required%20each.and%20(2)%20the%20results%20of) >
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/06/25]
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/06/25]

**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.**

EP/ia-----última línea-----

