

El PRAC de la EMA actualiza los datos de la miocardiopericarditis postvacunal

07/12/2021

El [Pharmacovigilance Risk Assessment Committee](#) de la Agencia Europea del Medicamento ha hecho público su último informe de 3 diciembre sobre el riesgo de miocardiopericarditis tras la vacunación con Spikevax o Comirnaty. En él ha evaluado un estudio francés y otro de países nórdicos. Globalmente se confirma el riesgo de miocardiopericarditis para las dos vacunas, aunque muy infrecuente, lo que significa que hasta uno de cada 10.000 vacunados puede verse afectado. En general se trata de varones jóvenes y en los catorce días después de la segunda dosis de vacuna. Ambos estudios proporcionan estimaciones de los números de casos extra tras la segunda dosis en comparación con los no expuestos de la misma edad y sexo.

Para Comirnaty el estudio francés muestra que en los siete días tras la segunda dosis hay 0.26 casos extra en los varones de 12 a 29 años por cada 10.000, mientras que en el nórdico en los 28 días tras la segunda los casos extra fueron 0.57 en los de 16 a 24 años por cada 10.000. Para Spikevax el francés fueron 1.3 casos extra por 10.000 y en el nórdico 1.9 por cada 10.000. La EMA confirma que los beneficios de todas las vacunas autorizadas continúan superando a los riesgos.