

Basel/Zürich, 12.8.2021

Wichtige sicherheitsrelevante Information zu den mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 (COVID-19 Vaccine Moderna und Comirnaty)

Risiko für Myokarditis und Perikarditis

Moderna Switzerland GmbH und Pfizer AG möchten Sie in Abstimmung mit Swissmedic über Folgendes informieren:

Zusammenfassung und Empfehlung für Fachpersonen

- Fälle von Myokarditis und Perikarditis wurden sehr selten nach einer Impfung mit den COVID-19-mRNA-Impfstoffen COVID-19 Vaccine Moderna und Comirnaty berichtet.
- Die Fälle traten primär innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung auf, und zwar häufiger nach der zweiten Dosis und bei jüngeren Männern.
- Vorliegende Daten lassen vermuten, dass der Verlauf von Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung ähnlich ist wie der Verlauf von Myokarditis und Perikarditis im Allgemeinen.
- Fachpersonen sollten auf die Zeichen und Symptome von Myokarditis und Perikarditis achten.
- Fachpersonen sollten geimpfte Personen darauf hinweisen, im Falle von Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Palpitationen sofort medizinische Beratung und Hilfe einzuholen.

Hintergrundinformationen

Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe COVID-19 Vaccine Moderna und Comirnaty haben in der Schweiz eine befristete Zulassung zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2-Virus bei Personen im Alter ab 12 Jahren.

Myokarditis und Perikarditis wurden in Verbindung mit den COVID-19-mRNA-Impfstoffen beschrieben.

Swissmedic hat alle verfügbaren Daten überprüft und ist zu dem Schluss gekommen, dass zwischen COVID-19-mRNA-Impfstoffen und Myokarditis und Perikarditis zumindest möglicherweise ein kausaler Zusammenhang bestehen könnte. Die Rubriken «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Unerwünschte Wirkungen» der Fachinformationen werden entsprechend aktualisiert.

Die aktualisierten Arzneimitteltexte werden unter www.swissmedicinfo.ch publiziert.

Der Nutzen der Impfung überwiegt auch weiterhin alle möglichen Risiken.

Bis zum 20. Juli 2021 wurden von Swissmedic im Zusammenhang mit COVID-19-Impfstoffen 40 Fall-Meldungen über Myokarditis und/oder Perikarditis aus der Schweiz erhalten und ausgewertet. Die Meldungen betreffen 7 Frauen und 31 Männer, in zwei Fällen ist das Geschlecht nicht bekannt. Das mittlere Alter liegt bei 45,5 Jahren (Spanne 18–88 Jahre). Neun Meldungen betreffen Comirnaty und 30 Meldungen den COVID-19-Impfstoff von Moderna, einmal fehlt diese Angabe.

Bis zum 19. Juli 2021 wurden in der Schweiz rund 5,7 Millionen Dosen von COVID-19 Vaccine Moderna und 2,9 Millionen Dosen von Comirnaty verabreicht.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Diese Arzneimittel unterliegen einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, den Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung zu melden.

Beilagen

Für weitere Informationen verweisen wir auch auf die Arzneimittelfachinformationen von COVID-19 Vaccine Moderna und Comirnaty unter <http://www.swissmedicinfo.ch>

Kontaktangaben der Inhaber der Zulassungen

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Moderna Switzerland GmbH
Moderna Medical information
Tel.: 0800110340
EMEMedinfo@modernatx.com

Pfizer AG
Pfizer Medical Information
Tel.: +41 43 495 71 11
medical.information@pfizer.com