

# UPDATE

## POSITION STATEMENT (ISSUED 07.05.2021) A SEGUITO DELLA NOTA EMA 07.05.2021 SU VACCINO COVID-19 COMIRNATY E FILLER

---

### EMA – EUROPEAN MEDICINES AGENCY - PRAC

---

EMA Medicines Agency Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) in the meeting 3-6 May 2021 ha rilasciato la seguente nota circa il vaccino Covid-19 Comirnaty:

---

#### ENGLISH VERSION:

---

#### EMA PRAC CONCLUDES REVIEW OF SIGNAL OF FACIAL SWELLING WITH COVID-19 VACCINE COMIRNATY

PRAC has recommended a change to Comirnaty's product information. After reviewing all the available evidence, including cases reported to the European database for suspected side effects (EudraVigilance) and data from the scientific literature, PRAC considered that there is at least a reasonable possibility of a causal association between the vaccine and the reported cases of facial swelling in people with a history of injections with dermal fillers (soft, gel-like substances injected under the skin).

Therefore, PRAC concluded that facial swelling in people with a history of injections with dermal fillers should be included as a side effect in section 4.8 of the summary of product characteristics (SmPC) and in section 4 of the patient information leaflet (PIL) for Comirnaty. The benefit-risk balance of the vaccine remains unchanged.

---

#### ITALIAN VERSION

---

#### IL PRAC CONCLUDE LA REVISIONE DELL'EVENTO LEGATO AL GONFIORE DEL VISO CON IL VACCINO COVID-19 COMIRNATY

Il PRAC ha raccomandato una modifica alle informazioni sul prodotto di Comirnaty. Dopo aver esaminato tutte le evidenze disponibili, compresi i casi segnalati al database europeo per sospetti effetti collaterali (EudraVigilance) e i dati della letteratura scientifica, il PRAC ha ritenuto che vi sia almeno una ragionevole possibilità di un'associazione causale tra il vaccino e i casi segnalati di gonfiore del viso in persone con una storia di iniezioni con filler dermici (sostanze morbide simili a gel iniettate sotto la pelle).

Pertanto, il PRAC ha concluso che il gonfiore del viso nelle persone con una storia di iniezioni di filler dermici dovrebbe essere incluso come effetto collaterale nella sezione 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e nella sezione 4 del foglio illustrativo per il paziente (PIL) per Comirnaty. Il rapporto rischi / benefici del vaccino rimane invariato.

---

## AGGIORNAMENTO POSITION STATEMENT

---

Il Collegio Italiano delle Società Scientifiche di Medicina Estetica, a seguito di una valutazione clinica delle evidenze scientifiche,

### CONFERMA

le indicazioni espresse con il Position Statement Vaccino Covid19 Moderna & Filler  
(issued 07.01.2021)

### **ESTENDENDOLE ANCHE AL VACCINO Comirnaty (Pfizer-BioNTech) E RIBADISCE QUANTO SEGUE:**

---

#### PRATICHE PRUDENZIALI

---

Emerge l'utilità di adottare pratiche prudenziali, valide per qualsiasi formula vaccinale, quali per esempio:

- informare adeguatamente i pazienti prima di eseguire il trattamento con HA filler e riportare l'indicazione nell'informativa e nel consenso informato;
- evitare l'esecuzione del trattamento nel periodo immediatamente antecedente la vaccinazione (almeno due settimane);
- non eseguire prudenzialmente il trattamento tra la somministrazione della prima e la seconda dose di vaccino (ove richiesta dallo schema vaccinale);
- non eseguire prudenzialmente il trattamento nel mese successivo alla vaccinazione.

---

#### TRATTAMENTO REAZIONE AVVERSA

---

Si confermano le precedenti indicazioni, fermo restando un approfondimento sulle evidenze della letteratura scientifica internazionale che sono in continua revisione.

[SUL SITO WWW.COLLEGIOMEDICINAESTETICA.IT](http://WWW.COLLEGIOMEDICINAESTETICA.IT)

[E' PRESENTE IL PRECEDENTE POSITION STATEMENT E LA DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO  
\(INTEGRAZIONE E INFORMATIVA E DICHIARAZIONE PER IL PAZIENTE\)](#)

### **SI CONCLUDE e RIBADISCE CHE**

**RITENIAMO CHE UN PREGRESSO IMPIANTO DI ACIDO IALURONICO NON POSSA ESSERE  
CONSIDERATO IN ALCUN MODO UNA CONTROINDICAZIONE ALL'ESECUZIONE DI VACCINO  
CONTRO IL COVID-19 E IN GENERALE DI QUALSIASI VACCINO.**

*Le Società Scientifiche sostengono la campagna di vaccinazione in corso ritenendola fondamentale.*

Si ribadiscono inoltre i seguenti punti delle Conclusioni del PS del 07.01.2021:

**2. Anamnesi,**

**3. Informazione e Consenso,**

**4. Farmaco e dispositivo vigilanza.**

---

## OSSERVATORIO PERMANENTE

---

Il Collegio ricorda inoltre la possibilità di segnalare eventuali reazioni attraverso apposito il Sistema di segnalazione presente sul sito [www.collegiomedicinaestetica.it](http://www.collegiomedicinaestetica.it)

***Le segnalazioni inoltrate non esimono gli operatori e i terzi dagli obblighi inerenti la farmacovigilanza, la dispositivo vigilanza e la denuncia alle autorità.***

***La funzione della sezione e della raccolta a cura del CISME è quello di agire come attore istituzionale e scientifico delle comunicazioni al fine di sviluppare azioni e individuare protocolli terapeutici ( in caso di reazione avverse) grazie al fondamentale ruolo degli operatori del settore.***

### Aggiornamento Riferimenti e Bibliografia

EMA, Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 3-6 May 2021, news 07/052021

Gotkin RH, Gout U, Sattler S, Piansay-Soriano ME, Waniitphakdeedecha R, Ghannam S, Rossi E, Ferrariz TS, Hexsel D, Frank K, Davidovic K, Sarnoff DS, Cotofana S. Global Recommendations on COVID-19 Vaccines and Soft Tissue Filler Reactions: A Survey-Based Investigation in Cooperation With the International Society for Dermatologic and Aesthetic Surgery (ISDS). *J Drugs Dermatol.* 2021 Apr 1;20(4):374-378. doi: 10.36849/JDD.2021.6041. PMID: 33852237.

Rice SM, Ferree SD, Mesinkovska NA, Kourosh AS. The art of prevention: COVID-19 vaccine preparedness for the dermatologist. *Int J Womens Dermatol.* 2021 Mar;7(2):209-212. doi: 10.1016/j.ijwd.2021.01.007. Epub 2021 Jan 12. PMID: 33457487; PMCID: PMC7802521.

McMahon DE, Amerson E, Rosenbach M, Lipoff JB, Moustafa D, Tyagi A, Desai SR, French LE, Lim HW, Thiers BH, Hruza GJ, Blumenthal KG, Fox LP, Freeman EE. Cutaneous reactions reported after Moderna and Pfizer COVID-19 vaccination: A registry-based study of 414 cases. *J Am Acad Dermatol.* 2021 Apr 7:S0190-9622(21)00658-7. doi: 10.1016/j.jaad.2021.03.092. Epub ahead of print. PMID: 33838206; PMCID: PMC8024548.

Munavalli GG, Guthridge R, Knutsen-Larson S, Brodsky A, Matthew E, Landau M. "COVID-19/SARS-CoV-2 virus spike protein-related delayed inflammatory reaction to hyaluronic acid dermal fillers: a challenging clinical conundrum in diagnosis and treatment". *Arch Dermatol Res.* 2021 Feb 9:1–15. doi: 10.1007/s00403-021-02190-6. Epub ahead of print. PMID: 33559733; PMCID: PMC7871141.