

Bruxelles, juillet 2021

*Information transmise sous l'autorité de la Direction de la santé, Division de la Pharmacie et des
Médicaments au Luxembourg*

Communication directe aux professionnels de la santé

Vaccins à ARNm contre la COVID-19 Comirnaty et Spikevax : risque de myocardite et péricardite

Cher Professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la santé au Luxembourg, BIONTECH/PFIZER et MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. souhaitent vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **De très rares cas de myocardite et de péricardite ont été signalés après la vaccination avec les vaccins à ARNm contre la COVID-19 Comirnaty et Spikevax.**
- **Les cas sont principalement survenus endéans les 14 jours suivant la vaccination, plus souvent après la deuxième dose et chez des hommes jeunes.**
- **Les données disponibles suggèrent que l'évolution de la myocardite et de la péricardite après la vaccination est similaire à l'évolution générale de la myocardite et de la péricardite.**
- **Les professionnels de la santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de la myocardite et de la péricardite.**
- **Les professionnels de la santé doivent conseiller aux personnes vaccinées de consulter immédiatement un médecin en cas de douleurs thoraciques, d'essoufflement ou de palpitations.**

Informations générales sur la problématique de sécurité

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle a été octroyée dans l'Union Européenne pour les vaccins à ARNm contre la COVID-19, Comirnaty et Spikevax, pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2, chez les personnes âgées respectivement de 12 ans et plus (Comirnaty) et de 18 ans et plus (Spikevax).

Des myocardites et des péricardites ont été rapportées en association avec les vaccins à ARNm contre la COVID-19.

Le Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a évalué toutes les données disponibles et a conclu qu'une association causale entre les vaccins à ARNm contre la COVID-19 et les myocardites et péricardites est au moins une possibilité raisonnable. En conséquence, les rubriques 4.4 ("Mises en garde spéciales et précautions d'emploi") et 4.8 ("Effets indésirables") du Résumé des caractéristiques du produit ont été mises à jour.

Les bénéfices de la vaccination continuent de l'emporter sur les risques éventuels.

Jusqu'au 31 mai 2021 dans l'Espace Economique Européen (l'EEE), 145 cas de myocardite sont survenus chez des personnes ayant reçu Comirnaty et 19 cas chez des personnes ayant reçu Spikevax. En outre, 138 cas de péricardite sont survenus après l'utilisation de Comirnaty et 19 cas après l'utilisation de Spikevax.

On estime qu'environ 177 millions de doses de Comirnaty et 20 millions de doses de Spikevax ont été administrées dans l'EEE jusqu'au 31 mai 2021.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Comirnaty ou de Spikevax au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX - E-mail : crpv@chru-nancy.fr - Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87 ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments , 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm - E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592.

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance des sociétés concernées (Voir table 1).

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions supplémentaires ou si vous souhaitez avoir des informations complémentaires, vous pouvez contacter le service d'information médicale des sociétés responsables mentionnées dans le tableau 1.

Veuillez agréer, Cher Professionnel de la santé, nos salutations distinguées,



Ruben Rizzi
Director Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH



Dr. Cesar Sanz Rodriguez
Vice President, Medical Affairs – Europe,
Middle East & Africa
Moderna Biotech Spain, S.L.

Tableau 1: Liste des titulaires et le représentant local, produits concernés, coordonnées

Firme	Produit	Pharmacovigilance	Service d'information médicale
BioNTech Manufacturing GmbH	Comirnaty	www.comirnatyglobal.com +49 6131 9084-0	medinfo@biontech.de
Pfizer NV/SA	Comirnaty	www.pfizersafetyreporting.com +32 (0)2554 62 11	medical.information@pfizer.com
Moderna Biotech Spain, S.L.	Spikevax	https://www.modernacovid19global.com/ 80026532	medinfo@modernatx.com