



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

19 juillet 2021

VACCINS À ARNm CONTRE LA COVID-19 COMIRNATY ET SPIKEVAX : RISQUE DE MYOCARDITE ET DE PÉRICARDITE

Information destinée aux médecins généralistes, médecins réanimateurs, cardiologues, spécialistes en médecine interne, médecine d'urgence, centres de vaccination contre la COVID, pédiatre, médecin du travail, infirmier(ère), sages-femmes impliquées dans la campagne de vaccination, pharmaciens d'officine et hospitaliers

Madame, Monsieur,

BIONTECH/PFIZER et MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes :

Résumé

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

Informations complémentaires

Les vaccins à ARNm contre la COVID-19, Comirnaty et Spikevax, ont été approuvés dans l'Union Européenne dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 due au SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de 12 ans et plus (Comirnaty) et de 18 ans et plus (Spikevax),

Certains cas de myocardite et de péricardite ont été rapportés en association avec l'administration des 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 sur une possible association causale entre les vaccins à ARNm contre la COVID-19 et la survenue de myocardites et de péricardites. 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 demeurent supérieurs aux risques éventuels.

Jusqu'au 31 mai 2021, environ 177 millions de doses de Comirnaty et 20 millions de doses de Spikevax ont été administrées dans l'Espace Economique Européen (EEE). Un total de 145 cas de myocardite est survenu chez des personnes ayant reçu le vaccin Comirnaty et 19 cas chez des personnes ayant reçu le vaccin Spikevax. De plus, 138 cas de péricardite sont survenus après l'utilisation de Comirnaty et 19 cas après l'utilisation de Spikevax.

Déclaration des effets indésirables



Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'informations sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Points de contact

Information médicale de Pfizer (Vaccin Comirnaty) au : +33 (0)1 58 07 34 40 ou www.pfizermedicalinformation.fr

Information médicale de Moderna (Vaccin Spikevax) au : +33 (0)8 05 54 30 16 ou EMEAMedinfo@modernatx.com

Sincères salutations,

Franck Le Breguero

Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable
Pfizer

Cesar Sanz Rodriguez

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

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>