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.