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