

Bâle/Zurich, le 12.8.2021

Informations importantes relatives à la sécurité des vaccins à ARNm contre la COVID-19 (COVID-19 Vaccine Moderna et Comirnaty)

Risque de myocardite et de péricardite

Moderna Switzerland GmbH et Pfizer AG, en accord avec Swissmedic, souhaitent vous informer de ce qui suit:

Résumé et recommandations à l'attention des professionnels de la santé

- Des cas très rares de myocardite et de péricardite ont été signalés après la vaccination contre la COVID-19 avec les vaccins à ARNm COVID-19 Vaccine Moderna et Comirnaty.
- Ces cas sont pour la plupart survenus dans 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 ou de la péricardite après la vaccination est similaire 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 et d'obtenir une assistance médicale en cas de douleurs thoraciques, d'un essoufflement ou de palpitations.

Informations contextuelles

Les vaccins à ARNm contre la COVID-19, COVID-19 Vaccine Moderna et Comirnaty, ont été autorisés en Suisse dans le cadre d'une autorisation à durée limitée pour l'immunisation active visant à prévenir l'infection par la COVID-19 provoquée par le virus SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

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

Swissmedic 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 «Mises en garde et précautions» et «Effets indésirables» des informations professionnelles sont mises à jour. Les informa-

tions sur les médicaments actualisées sont publiées sur www.swissmedicinfo.ch.

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

Au 20 juillet 2021, Swissmedic avait reçu et évalué 40 déclarations de cas de myocardite et/ou de péricardite en lien avec les vaccins contre la COVID-19 en Suisse. Les déclarations concernaient 7 femmes, 31 hommes et deux cas où le sexe n'était pas indiqué. L'âge moyen était de 45,5 ans (intervalle: 18-88 ans). Neuf déclarations concernaient Comirnaty, 30 déclarations le vaccin contre la COVID-19 de Moderna et une annonce ne mentionnait pas cette information.

Au 19 juillet 2021, environ 5,7 millions de doses de COVID-19 Vaccine Moderna et 2,9 millions de doses de Comirnaty avaient été administrées en Suisse.

Annnonce d'effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser le système électronique ELViS, qui est l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Ces médicaments font l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave.

Annexes

Pour de plus amples informations, veuillez également consulter les informations professionnelles de COVID-19 Vaccine Moderna et Comirnaty sur www.swissmedicinfo.ch.

Coordonnées des titulaires des autorisations

Si vous avez d'autres questions ou si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires, veuillez contacter:

Moderna Switzerland GmbH
Moderna Medical information
Tél.: 0800110340
EMEAmedinfo@modernatx.com

Pfizer AG
Pfizer Medical Information
Tél.: +41 43 495 71 11
medical.information@pfizer.com