



19 juli 2021

**Belangrijke risico-informatie: risico op myocarditis en pericarditis bij de COVID-19 vaccins Comirnaty en Spikevax**

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) informeren BIONTECH/PFIZER en MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. u over het volgende:

**Samenvatting**

- **Myocarditis en pericarditis zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld na vaccinatie met de COVID-19 mRNA vaccins Comirnaty en Spikevax.**
- **De gevallen vonden voornamelijk binnen 14 dagen na vaccinatie plaats, vaker na de tweede dosis én bij jongere mannen.**
- **De beschikbare gegevens suggereren dat het verloop van myocarditis en pericarditis na vaccinatie vergelijkbaar is met het algemene verloop van myocarditis en pericarditis.**
- **Zorgverleners moeten alert zijn op tekenen en symptomen van myocarditis en pericarditis.**
- **Zorgverleners moeten gevaccineerden adviseren onmiddellijk medische zorg te zoeken als ze pijn op de borst, kortademigheid of hartkloppingen ervaren.**

**Achtergrond van de veiligheidsrisico's**

De COVID-19 mRNA vaccins Comirnaty en Spikevax zijn in de Europese Unie voorwaardelijk toegelaten voor actieve immunisatie ter preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2, bij respectievelijk personen van 12 jaar en ouder (Comirnaty) en bij personen van 18 jaar en ouder (Spikevax).

Myocarditis en pericarditis zijn gemeld in relatie tot de COVID-19 mRNA vaccins.

Het geneesmiddelenbewakingscomité PRAC van het EMA heeft alle beschikbare gegevens beoordeeld en geconcludeerd dat een causaal verband tussen de twee COVID-19 mRNA vaccins en myocarditis en pericarditis ten minste aannemelijk is. Zodoende zijn rubrieken 4.4 ('Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik') en 4.8 ('Bijwerkingen') van de Samenvatting van de productkenmerken aangepast.

De voordelen van vaccinatie blijven opwegen tegen de risico's.

Tot en met 31 mei 2021 zijn in de Europese Economische Ruimte (EEA) 145 gevallen van myocarditis gemeld bij personen die Comirnaty hebben gekregen en 19 gevallen bij personen die Spikevax

*Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product*

hebben gekregen. Bovendien zijn 138 gevallen van pericarditis gemeld na toediening van Comirnaty en 19 gevallen na toediening van Spikevax.

Naar schatting zijn tot en met 31 mei 2021 ongeveer 177 miljoen doses Comirnaty en ongeveer 20 miljoen doses Spikevax toegediend in de EEA.

### **Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

▼ Deze vaccins zijn onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van de vaccins vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van de vaccins voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden, onder vermelding van het batchnummer indien beschikbaar, via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

### **Contactinformatie van de houders van de handelsvergunning**

BioNTech Manufacturing GmbH An der  
Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Duitsland  
[medinfo@biontech.de](mailto:medinfo@biontech.de)  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
28010 Madrid  
Spanje  
[medinfo@modernatx.com](mailto:medinfo@modernatx.com)  
<https://www.modernacovid19global.com/>

Met vriendelijke groet,

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: huisartsen (inclusief i.o.), cardiologen (inclusief i.o.), spoedeisende hulp artsen (inclusief i.o.), artsen specialist maatschappij + gezondheid/artsen werkzaam bij GGD (inclusief i.o.), internisten (inclusief i.o.), kinderartsen (inclusief i.o.), ziekenhuisapothekers (NVZA) (inclusief i.o.), specialisten ouderengeneeskunde (inclusief i.o.), bedrijfsartsen (inclusief i.o.), psychiaters/artsen werkzaam in de GGZ (inclusief i.o.), intensivisten (inclusief i.o.), openbare apothekers (inclusief i.o.), inclusief poliklinische apothekers (inclusief i.o.).