PUBLIÉ LE 19/07/2021

Le vaccin Comirnaty (Pfizer-BioNTech) n'augmente pas le risque d'événements cardiovasculaires graves chez les personnes âgées de 75 ans et plus en France

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Dans le cadre du dispositif renforcé de surveillance des vaccins contre la Covid-19, EPI-PHARE (Groupement d'Intérêt Scientifique ANSM-Cnam) a conduit une large étude de pharmaco-épidémiologie afin d'évaluer le risque d'évènements cardiovasculaires graves chez les personnes âgées de 75 ans et plus vaccinées par rapport aux personnes âgées non-vaccinées.

Les résultats de cette étude montrent qu'il n'y a pas de sur-risque d'événements cardiovasculaires graves (infarctus du myocarde, AVC ischémique, AVC hémorragique et embolie pulmonaire) à la suite d'une vaccination avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech chez les personnes âgées de 75 ans et plus.

La vaccination contre la Covid-19 a débuté en France le 27 décembre 2020, d'abord chez les résidents d'établissements accueillant des personnes âgées, puis chez les personnes âgées de 75 ans et plus et celles souffrant de pathologies à haut risque, quel que soit leur âge. Les vaccins initialement recommandés pour ces populations étaient les vaccins à ARN messager. Le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech a été le premier et le plus majoritairement utilisé dans cette population. **Une étude d'Epi-Phare a déjà montré une efficacité de plus de 87% dans la réduction des formes graves de Covid-19 dans cette même population en France.**

PUBLIÉ LE 21/05/2021 - MIS À JOUR LE 19/07/2021



Les vaccins réduisent fortement le risque de forme grave de Covid-19 chez les personnes de plus de 75 ans en France

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Dans le cadre de la surveillance renforcée des vaccins contre la Covid-19 menée en France et au niveau international depuis le début de la campagne vaccinale, des signaux potentiels d'évènement cardiovasculaire ont été identifiés pour le vaccin Comirnaty à partir des déclarations de pharmacovigilance réalisées par les professionnels de santé, les personnes vaccinées ou leur entourage. Des analyses complémentaires épidémiologiques à l'échelle de la population sont nécessaires afin de quantifier les éventuels risques d'événements cardiovasculaires associés à ce vaccin.

Cette nouvelle étude d'EPI-PHARE, basée sur les données du SNDS (système national des données de santé) couplées à celles de la base du système d'information Vaccin COVID, a été réalisée afin de mesurer l'association entre la

vaccination par le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech et le risque à court terme d'hospitalisation pour l'un des quatre événements cardiovasculaires suivants : infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique, AVC hémorragique et embolie pulmonaire.

Elle a porté sur l'ensemble des cas d'hospitalisation rapportés en France pour l'un de ces événements cardiovasculaires entre le 15 décembre 2020 au 20 mars 2021 chez les personnes de 75 ans et plus vaccinées et non vaccinées.

Les résultats montrent que le risque de survenue d'infarctus du myocarde, d'AVC ischémique, d'AVC hémorragique ou d'embolie pulmonaire chez les personnes âgées de 75 ans et plus, ne diffère pas significativement, dans les 14 jours[1] suivant la vaccination (après la première dose ou après la deuxième dose), du risque durant les périodes contrôles des mêmes personnes.

Ces résultats seront actualisés par EPI-PHARE en lien avec l'ANSM et la Cnam. Ainsi, une fois que les informations seront disponibles, les analyses seront poursuivies pour mesurer ces risques notamment chez les personnes ayant des antécédents d'événements cardiovasculaires, dans des populations plus jeunes, et également pour d'autres vaccins anti-Covid-19.

[1] Période considérée, selon les données actuelles, comme étant potentiellement la plus risque de développer ce type d'évènements cardiovasculaires après une vaccination.

Consultez le rapport EPI-PHARE

Consultez également notre dossier dédié au dispositif de surveillance renforcée des vaccins contre la COVID-19



Surveillance de la campagne vaccinale contre le Covid-19 - OLD