

PUBLIÉ LE 08/11/2021 - MIS À JOUR LE 08/04/2022

Le risque de myocardite et péricardite après la vaccination Covid-19 est confirmé mais peu fréquent et d’évolution favorable

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Actualisation du 08/04/2022

Le GIS EPI-PHARE a mis en ligne un nouveau rapport d'étude sur le risque de myocardite et de péricardite avec les vaccins ARNm (Comirnaty et Spikevax) chez les sujets âgés de 12 à 50 ans en France. Ces nouveaux résultats avec les données actualisées au 31 octobre 2021 corroborent ceux de la précédente étude.

La vaccination par un vaccin ARNm augmente le risque de myocardite et celui de péricardite dans la semaine suivant la vaccination. Ces risques apparaissent toujours peu fréquents au regard du nombre élevé de doses administrées. L’évolution clinique est toujours favorable dans la majorité des cas.

Ces nouvelles données de pharmaco-épidémiologie ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque des vaccins contre la Covid-19 Comirnaty et Moderna, dont l'efficacité contre les formes graves de Covid-19 est très importante.

- Consultez l'étude EPI-PHARE sur la myocardite et péricardite après la vaccination Covid-19

Dans le cadre du dispositif de surveillance renforcée des vaccins contre la Covid-19, EPI-PHARE (groupement d’intérêt scientifique ANSM-Cnam) a conduit une nouvelle étude de pharmaco-épidémiologie pour caractériser le risque de myocardite et de péricardite avec les vaccins ARNm chez les sujets âgés de 12 à 50 ans en France.

Cette étude confirme l’existence d’un risque peu fréquent de myocardite et péricardite dans les 7 jours suivant une vaccination contre la Covid-19 avec un vaccin ARNm (Comirnaty et Spikevax) chez les personnes âgées de 12 à 50 ans, particulièrement chez les jeunes de 12 à 29 ans. Ce risque est plus élevé avec le vaccin Spikevax. Cette étude confirme également l’évolution clinique favorable des cas de myocardite et péricardite suite à la vaccination. Aucun décès n’a été rapporté parmi les personnes hospitalisées pour une myocardite ou une péricardite suite à la vaccination.

PUBLIÉ LE 11/10/2021 - MIS À JOUR LE 05/04/2022

La vaccination est efficace à plus de 90% pour réduire les formes graves de Covid-19 chez les personnes de plus de 50 ans en France

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Les myocardites (inflammation du muscle cardiaque) et les péricardites (inflammation de la membrane qui entoure le cœur) sont causées, la plupart du temps, par une infection virale comme la Covid-19 et surviennent plutôt chez des hommes jeunes. Dans la majorité des cas, l'état de santé des patients s'améliore de lui-même ou à l'aide d'un traitement.

Depuis juillet 2021, les myocardites et les péricardites sont considérées comme un effet indésirable pouvant survenir rarement suite à une vaccination par Comirnaty (Pfizer) ou Spikevax (Moderna).

De premières analyses menées dans des pays nordiques et aux Etats-Unis suggèrent que chez les hommes jeunes, le risque de myocardite et péricardite serait plus élevé après Spikevax, qu'après vaccination par Comirnaty. En France, les données de pharmacovigilance ont récemment mis en évidence un taux de notification des cas de myocardite chez les hommes de 18 à 29 ans plus important après un schéma complet avec le vaccin Spikevax qu'avec Comirnaty. Une évaluation de ce signal est en cours au niveau européen.

PUBLIÉ LE 22/10/2021 - MIS À JOUR LE 03/12/2021



Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 01/10/2021 au 14/10/2021

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Dans ce contexte, EPI-PHARE a conduit une nouvelle étude basée sur les données du Système National des Données de Santé (SNDS) visant à mesurer l'association entre les vaccins Comirnaty et Spikevax et le risque de myocardite et péricardite.

Cette étude cas-témoins a porté sur toutes les personnes âgées de 12 à 50 hospitalisées en France pour une myocardite ou une péricardite entre le 15 mai et le 31 aout 2021, soit 919 cas de myocardites et 917 cas de péricardites. Ces cas ont été appariés respectivement à 9190 témoins (pour la myocardite) et 9170 témoins (pour la péricardite) de même âge, sexe et département de résidence. Les risques de survenue d'une hospitalisation pour myocardite ou péricardite ont été comparés entre les personnes vaccinées et les personnes non vaccinées.

Cette nouvelle étude confirme que la vaccination par Comirnaty et Spikevax augmente le risque de myocardite et péricardite dans les 7 jours suivant la vaccination. Ce risque apparaît plus marqué chez les jeunes hommes de moins

de 30 ans en particulier après de la deuxième dose de Spikevax, même si le nombre de cas apparaît peu fréquent au regard du nombre élevé de doses administrées. La vaccination par Spikevax serait à l'origine de 132 cas de myocardite supplémentaires par million de doses administrées.

Bien que la survenue d'une myocardite soit moins fréquente que chez les hommes, ce risque est également augmenté chez les jeunes femmes de moins de 30 ans parmi lesquelles l'excès de cas attribuables à la deuxième dose de Spikevax serait de l'ordre de 37 par un million de doses.

Concernant le risque de péricardite, il apparait lui aussi plus marqué après le vaccin Spikevax chez les personnes de moins de 30 ans, en particulier après la deuxième dose qui serait à l'origine d'un excès de cas atteignant de l'ordre de 18 par un million de doses chez les jeunes hommes.

De façon rassurante, l'évolution clinique des cas de myocardite et de péricardite apparaît généralement favorable. Sur la période étudiée, aucun décès n'a été rapporté parmi les personnes hospitalisées pour une myocardite ou une péricardite suite à la vaccination.

Ces nouvelles données de pharmaco-épidémiologie ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque des vaccins contre la Covid-19 Comirnaty et Moderna, dont l'efficacité contre les formes graves de Covid-19 est de l'ordre de 90%. Elles sont partagées au niveau européen avec l'EMA dans le cadre de l'évaluation en cours, ainsi qu'à la Haute Autorité de santé (HAS) au niveau national.

Information pour les personnes vaccinées

L'ANSM recommande à toute personne présentant des symptômes tels qu'un essoufflement (dyspnée), des douleurs dans la poitrine, des palpitations (battements cardiaques forts) ou un rythme cardiaque irrégulier de consulter rapidement un médecin.

Consultez les rapports EPI-PHARE

Consultez aussi notre information dédiée au dispositif de surveillance renforcée des vaccins



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

Contacts presse :

- contact@epi-phare.fr
- presse@ansm.sante.fr
- presse.cnam@assurance-maladie.fr