

PUBLIÉ LE 09/11/2021

Retour d’information sur le PRAC de novembre 2021 (25-28 octobre)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) évalue de nouvelles données sur les myocardites et péricardites avec les vaccins Comirnaty et Spikevax. Il a également initié une évaluation des cas de syndrome de fuite capillaire signalés après une vaccination avec Spikevax. A l’issue de son évaluation des données disponibles sur les cas de syndrome inflammatoire multisystémique (MIS), le PRAC a conclu à une absence de lien avec les vaccins contre la COVID-19.

En hématologie, le PRAC a conclu que la prise d’inhibiteurs de l’enzyme de conversion de l’angiotensine (IEC) avec un traitement contre certains cancers du sang (Imbruvica, ibrutinib) n’est pas liée à un risque plus élevé de morts subites ou cardiaques.

Risque de myocardite et de péricardite avec les vaccins Comirnaty et Spikevax : évaluation de nouvelles données

En juillet 2021, une analyse des cas de myocardite et de péricardite rapportés en Europe avec Comirnaty et Spikevax a conduit à lister ces effets indésirables dans les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) et les notices de ces deux vaccins. Le PRAC demande désormais aux titulaires de l’autorisation sur le marché (Pfizer et Moderna) de ces vaccins d'effectuer une revue approfondie incluant toutes les données publiées sur le risque de myocardite et péricardite associé à ces vaccins.

Les myocardites et les péricardites sont des inflammations du myocarde (le muscle cardiaque), ou du péricarde (la membrane qui entoure le cœur). Les symptômes peuvent varier mais comprennent souvent un essoufflement, des palpitations (battements cardiaques forts, parfois irréguliers), et une douleur dans la poitrine.

Les professionnels de santé doivent être vigilants quant aux signes et symptômes des myocardites et des péricardites, et prévenir les personnes recevant ces vaccins de contacter immédiatement un médecin si des symptômes suggérant une myocardite ou une péricardite surviennent.

Absence de lien entre les vaccins contre la COVID-19 et le syndrome inflammatoire multisystémique

Le PRAC a conclu qu'il n'y avait actuellement pas suffisamment de preuves d'un lien possible entre les vaccins contre la COVID-19 (Vaxzevria, vaccin COVID-19 Janssen, Comirnaty, Spikevax) et les très rares cas de syndrome inflammatoire multisystémique (aussi appelé MIS).

Ce syndrome reste étroitement surveillé au niveau de l’EMA. Nous rappelons donc aux professionnels de santé de signaler tout cas de MIS survenu après la vaccination.

Le syndrome inflammatoire multisystémique est une affection grave touchant plusieurs parties du corps et dont les symptômes peuvent inclure de la fatigue, une fièvre élevée et persistante, des troubles digestifs (diarrhées, vomissements, douleurs abdominales), des maux de tête, une douleur thoracique et des difficultés à respirer. D'autres signes, d'intensité et de survenue variables, peuvent être évocateurs de ce syndrome, comme des signes de choc, neurologiques ou cutanés. Ce syndrome est également connu sous le nom de MIS-C ou PIMS chez l'enfant ou de MIS-A chez l'adulte (abréviations de multisystem inflammatory syndrome in children / adults) et a été observé dans le cadre d'infections avec le virus de la COVID-19, plus particulièrement chez les enfants.

Syndrome de fuite capillaire : revue des cas déclarés avec Spikevax (Moderna)

Le PRAC a initié une revue des cas de syndrome de fuite capillaire rapportés chez les personnes vaccinées avec Spikevax. À ce stade, le lien de causalité entre ce vaccin et les cas de syndrome de fuite capillaire n'est pas établi.

Pour rappel, le syndrome de fuite capillaire est un effet indésirable très rare des vaccins Vaxzevria et COVID-19 Janssen. Ces vaccins ne doivent pas être utilisés chez les personnes ayant un antécédent de ce syndrome.

Le syndrome de fuite capillaire, également appelé « hyperperméabilité capillaire » ou maladie de Clarkson, est une maladie grave très rare qui provoque une fuite du plasma des petits vaisseaux sanguins et nécessite une prise en charge médicale urgente. Ce syndrome se manifeste par un gonflement des bras et des jambes (œdème), une pression artérielle basse, une augmentation de la viscosité du sang (hémoconcentration) et une baisse du taux d'albumine dans le sang.

Risque de mort subite ou cardiaque avec Imbruvica (ibrutinib) : pas de lien avec la prise concomitante d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC)

Le PRAC a conclu son évaluation sur le signal de sécurité du risque de mort subite ou cardiaque avec Imbruvica (ibrutinib) lorsqu'il est utilisé en association avec des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC).

Lors de sa session de septembre 2021 (30 août – 2 septembre), le PRAC avait analysé les données intermédiaires d'un essai clinique suggérant que le risque de mort subite ou cardiaque chez les patients traités par IEC au moment de leur entrée dans cet essai clinique pourrait être plus important quand ils étaient traités par ibrutinib et rituximab comparés à ceux traités par fludarabine, cyclophosphamide et rituximab.

L'analyse de données complémentaires issues de différentes sources, incluant des données d'autres essais cliniques, a permis au PRAC de conclure à l'absence de lien entre le risque de mort subite ou cardiaque et Imbruvica avec prise concomitante d'IEC.

Parmi les patients inclus dans les essais cliniques du titulaire de l'autorisation sur le marché (AMM), il n'y pas eu de différence statistiquement significative entre les évènements de mort subite ou cardiaque chez ceux traités par IEC et Imbruvica comparés à ceux traités par IEC et un traitement comparateur.

Bien que des effets indésirables cardiaques d'Imbruvica soient déjà connus, le comité a aussi considéré qu'une analyse supplémentaire des événements cardiaques graves est nécessaire afin de déterminer si ces événements peuvent être liés à l'utilisation d'Imbruvica seul et de mieux caractériser le risque de cardiotoxicité avec ce médicament, indépendamment de l'utilisation d'un IEC.

Imbruvica (ibrutinib) est un médicament utilisé pour traiter certains cancers du sang comme les lymphomes à cellule du manteau, les leucémies lymphoïdes chroniques et la macroglobulinémie de Waldenström (aussi connue sous le nom de lymphome lymphoplasmocytaire). Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) sont une classe de médicaments utilisés principalement pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque.

En lien avec cette information



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