

PUBLIÉ LE 09/12/2021

Retour d’information sur le PRAC de décembre 2021 (29 novembre – 2 décembre)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Mise à jour de l’information sur le risque de myocardite et péricardite avec les vaccins à ARNm (Comirnaty et Spikevax)

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a évalué des données récentes sur le risque de myocardite et péricardite après vaccination contre la COVID-19 par les vaccins Comirnaty (Pfizer) et Spikevax (Moderna). Cette évaluation a porté sur deux grandes études épidémiologiques européennes : une étude française menée sur les données du Système national des données de santé (SNDS) par le GIS EPIPHARE (groupement d’intérêt scientifique ANSM-Cnam) et une étude conduite à partir de registres nordiques.

Globalement, cette évaluation confirme le risque de myocardite et péricardite, déjà mentionné dans l’information sur le produit de ces deux vaccins, et fournit des détails supplémentaires. Sur la base de ces données, le PRAC a déterminé que le risque de myocardite et de péricardite est dans l’ensemble « très rare », c’est-à-dire inférieur à 1 pour 10 000 vaccinés. De plus, les données mettent en évidence un risque de myocardite après vaccination plus important chez les hommes jeunes. Le résumé des caractéristiques du produit et la notice des vaccins Comirnaty et Spikevax vont être prochainement modifiés pour refléter ces informations.

Les myocardites et les péricardites peuvent survenir quelques jours après la vaccination et apparaissent généralement dans les 14 jours, elles ont été observées le plus souvent après la deuxième dose.

Les études française et nordique fournissent une estimation du nombre de cas en excès de myocardites chez des hommes jeunes après la deuxième dose, comparativement à des personnes non vaccinées de même âge et même sexe.

Pour Comirnaty, l’étude française a montré qu’il y avait environ 0,26 cas de myocardite en excès pour 10 000 personnes dans la catégorie des hommes de 12 à 29 ans, sur une période de 7 jours après la deuxième dose. Dans l’étude nordique, il y avait environ 0,57 cas de myocardite en excès pour 10 000 personnes dans la catégorie des hommes de 16 à 24 ans, sur une période de 28 jours après la deuxième dose.

Pour Spikevax, l’étude française a montré qu’il y avait environ 1,3 cas de myocardite en excès pour 10 000 personnes dans la catégorie des hommes de 12 à 29 ans, sur une période de 7 jours après la deuxième dose. Dans l’étude nordique, il y avait environ 1,9 cas de myocardite en excès pour 10 000 personnes dans la catégorie des hommes de 16 à 24 ans, sur une période de 28 jours après la deuxième dose.

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 faire attention 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.

Les données disponibles suggèrent que l’évolution des myocardites et péricardites survenant après la vaccination n’est pas différente de l’évolution habituelle des myocardites ou des péricardites en général.

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



PUBLIÉ LE 09/11/2021

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

EUROPE
AVIS DU PRAC



PUBLIÉ LE 15/07/2021 - MIS À JOUR LE 30/08/2021

Retour d’information sur le PRAC de juillet 2021

EUROPE
AVIS DU PRAC