

PUBLIÉ LE 22/07/2022

Le risque de myocardite est augmenté mais reste faible après la première dose de rappel par un vaccin à ARNm et ce risque diminue avec l'allongement du délai entre les doses

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Dans le cadre du dispositif de surveillance renforcée des vaccins contre le Covid-19, EPI-PHARE (groupement d'intérêt scientifique ANSM-Cnam) a conduit une nouvelle étude de pharmaco-épidémiologie sur le risque de myocardite après une vaccination par un vaccin à ARNm (Comirnaty ou Spikevax).

A partir de l'ensemble des cas confirmés de myocardite chez des personnes âgées de 12 ans et plus admis dans les hôpitaux français entre le 27 décembre 2020 et le 31 janvier 2022, EPI-PHARE a évalué l'effet sur le risque de myocardite, de la première dose de rappel (troisième dose) par un vaccin à ARNm et du délai entre les différentes doses.

Cette étude montre l'existence d'un risque de myocardite après la première dose de rappel (troisième dose). Ce risque est plus faible qu'après la deuxième dose et diminue avec l'allongement du délai entre les doses successives.

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 le 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.

Une précédente étude conduite par EPI-PHARE, dont les résultats ont été publiés dans la revue Nature Communications, avait montré qu'il existait un risque de myocardite dans la semaine suivant la vaccination contre le Covid-19 par les vaccins à ARNm, en particulier après la deuxième dose du vaccin Spikevax chez les hommes et les femmes âgés de 12 à 50 ans. Cette précédente étude avait également confirmé l'évolution clinique favorable des cas de myocardite.

La première dose de rappel (troisième dose) par un vaccin à ARNm a été approuvée au début du mois de septembre 2021 pour les personnes âgées de 65 ans et plus et a été étendue aux adultes de 18 ans et plus le 27 novembre 2021. Le vaccin Spikevax, dont l'usage pour la campagne de rappel avait été suspendu à partir du 15 octobre 2021, a été de nouveau disponible en rappel à partir du 8 novembre 2021, mais recommandé uniquement pour les personnes âgées de plus de 30 ans. **L'efficacité de cette première dose de rappel avec un vaccin à ARNm a récemment été évaluée par EPI-PHARE à plus de 80% contre les hospitalisations pour Covid-19 pour les personnes de plus de 18 ans qui étaient préalablement vaccinées par deux doses de vaccin.**

En se basant sur les données du Système national des données de santé (SNDS), EPI-PHARE a réalisé une nouvelle étude visant à mesurer l'effet du premier rappel (troisième dose) et du délai entre les doses de l'autre sur le risque de myocardite. L'étude a inclus les 4 890 cas de myocardite chez des personnes âgées de 12 ans ou plus, admises dans les hôpitaux français entre le 27 décembre 2020 et le 31 janvier 2022, ainsi que 48 900 témoins.

Le risque de myocardite est augmenté au cours de la première semaine suivant l'administration de la troisième dose des vaccins Comirnaty et Spikevax, mais avec un risque moindre pour la troisième dose par rapport à la deuxième.

L'excès de cas de myocardites associé à la troisième dose est estimé globalement à 0,25 cas pour 100 000 doses du vaccin Comirnaty et 0,29 cas pour 100 000 doses du vaccin Spikevax, correspondant à 1 cas de myocardite attribuable à la vaccination pour l'administration de 398 000 troisièmes doses de Comirnaty et de 340 000 troisièmes doses de Spikevax. Les excès de cas les plus importants ont été observés chez hommes de moins de 30 ans, avec un maximum de 1,2 cas pour 100 000 troisièmes doses de Comirnaty, ce qui correspond à 1 cas de myocardite pour 87 000 troisièmes doses.

Pour les deux vaccins Comirnaty et Spikevax, le risque de myocardite associé aux deuxième et troisième doses diminue avec l'allongement du délai entre les doses successives.

Cette étude montre ainsi d'une part que le risque de myocardite est augmenté pour la première dose de rappel (troisième dose), quoique de façon moins marquée qu'après la deuxième dose, et d'autre part qu'il diminue avec l'allongement de la durée entre les doses. Pour autant, les myocardites associées aux vaccins à ARNm restent des évènements peu fréquents au regard du nombre de personnes exposées.

Ces résultats, qui permettent de mieux caractériser le risque de myocardite associé aux vaccins à ARNm contre le Covid-19, viennent en complément des données sur la forte efficacité de la première dose de rappel contre les risques d'hospitalisation pour Covid-19. L'ensemble de ces résultats sur l'efficacité et les risques des vaccins peuvent éclairer les recommandations concernant l'administration des doses de rappel.

Consultez le rapport EPI-PHARE

Pour savoir si vous êtes éligible à une deuxième dose de rappel et à partir de quand l'effectuer, consultez : https://monrappelvaccincovid.ameli.fr/

Contacts presse :

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