

PUBLIÉ LE 30/03/2023

EPI-PHARE publie dans le NEJM les résultats d'une étude qui montre qu'il n'y a pas d'augmentation du risque d'évènement cardiovasculaire grave avec les vaccins bivalents contre le Covid-19

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 en épidémiologie des produits de santé) a réalisé une nouvelle étude de pharmaco-épidémiologie pour évaluer le surrisque de survenue d'un évènement cardiovasculaire grave (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique et hémorragique, ou embolie pulmonaire) chez les personnes âgées de 50 ans ou plus qui ont reçu en rappel l'un des vaccins bivalents à ARNm Comirnaty, par rapport aux personnes qui ont reçu le vaccin monovalent à ARNm Comirnaty.

Dans cette étude menée à partir des données du Système national des données de santé (SNDS), les vaccins Comirnaty bivalents contre le Covid-19 n'augmentent pas le risque d'évènement cardiovasculaire grave comparativement au vaccin Comirnaty monovalent. Les résultats de cette étude viennent d'être publiés dans le *New England Journal of Medicine* (NEJM).

Depuis fin 2022 en France, trois vaccins à ARNm développés par les laboratoires Pfizer/BioNtech peuvent être utilisés en rappel chez les personnes âgées de 12 ans et plus ayant précédemment reçu au moins une primo-vaccination contre le Covid-19 :

- Un vaccin monovalent ciblant uniquement le SARS-CoV-2 original ;
- Un vaccin bivalent ciblant le SARS-CoV-2 original et le sous-lignage Omicron BA.1 ;
- Un vaccin bivalent ciblant le SARS-CoV-2 original et les sous-variants BA.4 et BA.5.

En janvier 2023, la Food and Drug Administration et le Vaccine Safety Datalink des Centers for Disease Control and Prevention nord-américains avaient annoncé qu'il existait peut-être un risque augmenté d'AVC ischémique dans les 21 jours suivant l'administration du vaccin Comirnaty bivalent chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

Sur la base de ce signal, EPI-PHARE a réalisé une étude de pharmaco-épidémiologie dont l'objectif était d'évaluer si le risque de survenue des événements cardiovasculaires graves était différent chez les personnes âgées de 50 ans ou plus selon qu'elles avaient reçu une dose de rappel avec le vaccin Comirnaty bivalent ou avec le vaccin Comirnaty monovalent.

EPI-PHARE avait déjà montré dans deux précédentes études que les vaccins monovalents à ARN messager ne sont pas associés à un risque d'évènements cardiovasculaires graves (hors myocardites).

Entre le 6 octobre et le 9 novembre 2022, en France, 1 148 036 personnes âgés de 50 ans et plus avaient reçu une dose de rappel, avec le vaccin Comirnaty monovalent ou l'un des vaccins Comirnaty bivalents. Chaque personne ayant reçu le vaccin monovalent a été appariée à un maximum de cinq personnes ayant reçu le vaccin bivalent le même

jour. Après appariement sur le jour d'administration du vaccin, 470 962 personnes ont finalement été inclues dans l'étude dont 97 234 (20.6%) avaient reçu le vaccin Comirnaty monovalent et 373 728 (79.4%) l'un des vaccins Cominarty bivalent.

Aucune augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral ischémique, d'accident vasculaire cérébral hémorragique, d'infarctus du myocarde, d'embolie pulmonaire, ni des quatre événements combinés n'a pu être mise en évidence dans les 21 jours suivant l'administration d'un vaccin bivalent Comirnaty en comparaison avec l'administration du vaccin monovalent.

La poursuite de l'utilisation des vaccins bivalents à ARNm contre le Covid-19 est confortée par ces résultats rassurants.

Contacts presse :

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



COVID-19 - Dispositif renforcé de Pharmacovigilance et d'Addictovigilance - OLD