



SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

PUBLIÉ LE 26/08/2024

Pronostic à 18 mois des cas de myocardite attribuables à la vaccination ARNm contre le Covid-19 : le JAMA publie les résultats d'une étude de pharmaco-épidémiologie réalisée par Epi-phare

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

l'Assurance Maladie
Agé assurance, protège chacun

EPI-PHARE
Épidémiologie et pharmacovigilance
GIS ANSM - Cnam

Le *Journal of the American Medical Association* (Jama) a publié les résultats d'une [étude réalisée par le GIS Epi-Phare](#) (groupement d'intérêt scientifique en épidémiologie des produits de santé ANSM-Cnam) sur l'évolution à 18 mois des cas de myocardite attribuables à la vaccination ARNm contre le Covid-19, à l'infection par le SARS-CoV-2 ou à d'autres causes.

Menée à partir des données du Système national des données de santé (SNDS), cette étude montre que les personnes ayant développé une myocardite à la suite d'une vaccination contre le Covid-19 par un vaccin à ARNm (Comirnaty ou Spikevax) présentent moins de complications cardiovasculaires à moyen terme que celles atteintes de myocardites d'autres origines.

Les vaccins à ARN messager contre le Covid-19 présentent une forte efficacité dans la réduction du risque d'hospitalisations et de décès pour/par Covid-19. Une augmentation du risque de myocardite dans la semaine suivant l'administration du vaccin a été mise en évidence, en particulier chez les jeunes hommes après la deuxième dose, même si le nombre de cas apparaît peu fréquent au regard du nombre élevé de doses administrées. L'évolution de ces inflammations du muscle cardiaque est favorable à court terme, le plus souvent à l'issue d'une brève période d'hospitalisation. Toutefois, les conséquences des myocardites post-vaccinales n'ont pas été évaluées sur le moyen et long terme.

Epi-Phare a conduit une étude de pharmaco-épidémiologie à partir des données du SNDS qui visait à évaluer la fréquence

de survenue des complications cardiovasculaires (i.e. réadmission à l'hôpital pour myo-péricardite, hospitalisation pour un autre événement cardiovasculaire dont insuffisance cardiaque/troubles du rythme/cardiomyopathie, ...) ainsi que la prise en charge des patients (actes diagnostic et médicaments dispensés) à 18 mois, en distinguant les cas de myocardite suite à la vaccination ARNm contre le Covid-19 des autres types de myocardite.

Entre le 27 décembre 2020 et le 30 juin 2022, 4 635 cas confirmés de myocardite ont été identifiés chez des personnes âgées de 12 à 49 ans hospitalisées en France. Parmi ces cas, 558 sont survenus après l'administration d'un vaccin ARNm, 298 sont survenus suite à une infection par le SARS-CoV-2 et 3 779 myocardites étaient liées à d'autres causes.

Les patients atteints de myocardite après une vaccination ARNm contre le Covid-19 présentaient moins de complications cardiovasculaires (5,7%) à 18 mois que les patients atteints de myocardites attribuables au Covid-19 ou à d'autres causes (12,1% et 13,2% respectivement). Par ailleurs, les myocardites post-vaccinales concernaient principalement de jeunes hommes en bonne santé pouvant nécessiter une prise en charge médicale jusqu'à plusieurs mois après leur sortie d'hospitalisation. La fréquence de réalisation des actes diagnostics et de dispensation des médicaments dans les 18 mois suivant la sortie de l'hôpital n'était pas différente, quel que soit le type de myocardite.

Ces résultats permettent d'évaluer à moyen terme les éventuelles conséquences cliniques des rares cas - au regard du nombre de personnes qui ont été vaccinées - de myocardites associées aux vaccins à ARNm contre le Covid-19. Ils viennent en complément des nombreuses données internationales rapportant la forte efficacité de la vaccination, qui a permis une diminution significative des hospitalisations et des décès pour/par Covid-19. L'ensemble de ces éléments pourra être pris en compte dans le cadre des recommandations en cours et futures concernant les vaccins à ARNm.

Contacts presse :

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

Sources



Le Vu S., Bertrand, M., Jabagi, M.-J., Botton, J., Drouin, J., Baricault, B., Weill, A., Dray-Spira, R., & Zureik, M. (2022). *Age and sex-specific risks of myocarditis and pericarditis following Covid-19 messenger RNA vaccines. Nature Communications*, 13(1), Article 1.