

## Folia Pharmacotherapeutica août 2021

Bon à savoir

**COVID-19: péricardite et myocardite : effets indésirables potentiels mais rares des vaccins à ARNm ; avis du Conseil Supérieur de la Santé sur la vaccination des adolescents de 12 à 17 ans**

- L'Agence Européenne du Médicament (EMA)<sup>1</sup>, la Food and Drug Administration (FDA)<sup>2</sup> et les Centers for Disease Control and Prevention (CDC)<sup>3</sup> américains concluent, après analyse des données disponibles, que la **péricardite et la myocardite sont des effets indésirables potentiels mais rares des vaccins à ARNm**: Comirnaty® (Pfizer) et Spikevax® (Moderna). Quelques détails:
  - Les cas de péricardite et de myocardite sont survenus principalement **dans les 7 à 14 jours après la vaccination**, et se sont produits plus souvent **après la 2<sup>e</sup> dose**. Ils étaient plus fréquents chez les **hommes adultes jeunes**. Selon les calculs des CDC<sup>3</sup> 62,8 cas ont été rapportés par million de 2<sup>e</sup> doses d'un vaccin à ARNm chez des garçons de 12 à 17 ans, et 50,5 cas chez des hommes adultes jeunes de 18 à 24 ans (situation au 11/06/21).



- L'EMA a analysé les cas de myocardite et de péricardite rapportés dans l'Espace Économique Européen (EEE). Il y a eu 145 cas de **myocardite** avec le vaccin Pfizer et 19 cas avec le vaccin Moderna. Il y a eu 138 cas de **péricardite** avec le vaccin Pfizer et 19 cas avec le vaccin Moderna. Et ce sur un total de 177 millions de doses du vaccin Pfizer administrées dans l'EEE et de 20 millions de doses du vaccin Moderna (situation au 31/05/21 2021). On ne dispose pas d'autres détails par tranche d'âge.

- Les **CDC** ont analysé les cas de myocardite et de péricardite rapportés dans les 7 jours après la 2<sup>e</sup> dose d'un vaccin à ARNm auprès du *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS, EU, situation au 11/06/21). Le nombre de cas par million de 2<sup>e</sup> doses administrées se répartissait comme suit: 40,6 cas (hommes de 12 à 29 ans), 2,4 cas (hommes de ≥ 30 ans), 4,2 (femmes de 12 à 29 ans), 1,0 (femmes ≥ 30 ans). Le nombre de cas était le plus important chez les garçons de 12 à 17 ans et les hommes de 18 à 24 ans: respectivement 62,8 et 50,5 par million de 2<sup>e</sup> doses.

- Il s'agit d'une analyse des notifications spontanées, avec la limitation inhérente de sous-notification, notamment.

- Les personnes vaccinées, surtout les garçons et les hommes adultes jeunes doivent être attentifs aux **symptômes indiquant une myocardite et une péricardite** (essoufflement, douleur thoracique aiguë et persistante, palpitations) et, le cas échéant, rechercher une aide médicale.
- L'**évolution** semble similaire à celle de la myocardite et de la péricardite par d'autres causes, avec un pronostic généralement favorable après le repos ou le traitement par exemple à l'aide d'un AINS. Parmi les notifications de l'EEE se trouvaient 5 personnes avec une issue fatale; il s'agissait dans ces cas de personnes plus âgées ou présentant des maladies sous-jacentes. Les CDC émettent des recommandations aux médecins pour le suivi.
- Les trois instances soulignent que **le rapport bénéfice/risque** des vaccins reste **favorable** dans toutes les tranches d'âge.
- Il n'y a à l'heure actuelle aucun indice de lien cause à effet entre la myocardite ou péricardite et les vaccins à vecteur: Vaxzevria® (vaccin AstraZeneca) et le vaccin Janssen COVID-19 Vaccine®.
- Le Conseil Supérieur de la Santé belge (**CSS**) a publié le 9 juillet des recommandations au sujet de **la vaccination contre la COVID-19 pour les 12 à 17-ans** (Avis 9655).<sup>4</sup> A l'heure actuelle (14/07/21), seul le vaccin de Pfizer est autorisé pour cette tranche d'âge.
  - Le **CSS** met en balance les **arguments plaçant pour** une vaccination systématique des enfants et adolescents avec les **arguments qui s'opposent à une telle vaccination systématique**.



Les personnes âgées de moins de 18 ans ne courent qu'un risque minime d'hospitalisation suite à une infection au coronavirus. Les jeunes ne développeront souvent pas de symptômes et, si c'est le cas, ceux-ci resteront presque toujours limités en durée et en gravité. Tant que ce groupe n'aura pas développé son immunité (naturelle ou par vaccination), le virus peut encore y circuler largement. Ce qui peut contribuer à l'apparition de nouveaux variants et constitue un réservoir à partir duquel des personnes vulnérables insuffisamment protégées peuvent être contaminées. La vaccination maximale des jeunes réduira le risque de nouveaux variants ainsi que la circulation du virus. Les symptômes locaux et systémiques semblent être plus fréquents chez les jeunes que chez les adultes. Le CSS écrit, au sujet du signal des myocardites et péricardites: *"Le signal des myocardites et péricardites pour les vaccins à ARNm est un élément important à prendre en compte dans ce contexte et nécessite un suivi systématique et rigoureux."* Lors de l'évaluation de la vaccination des jeunes sans facteurs de risque, il faut également se demander si, en cas de pénurie de vaccinations, il ne faut pas prioriser la vaccination mondiale du plus grand nombre possible d'adultes, surtout ceux avec des facteurs de risque. La **conclusion** est que, pour la plupart des jeunes, les avantages individuels directs de la vaccination pèsent moins que pour les personnes plus âgées, mais, qu'en se faisant vacciner, ils contribuent à la protection de la communauté.

- Dans la tranche d'âge de 12 à 17 ans inclus, le CSS recommande une vaccination prioritaire des personnes présentant des **comorbidités**. Le CSS recommande également la vaccination d'enfants et d'adolescents qui vivent sous le même toit que des personnes à risque (personnes âgées, personnes immunodéprimées). La recommandation est moins forte pour les autres membres de cette tranche d'âge et les avantages et inconvénients doivent être expliqués de la manière la plus claire possible afin d'aboutir individuellement à une décision. Nous renvoyons au texte de l'Avis pour plus de détails.
- Dans les Folia de juillet 2021, nous avons discuté des résultats de l'étude de phase 2/3 du vaccin Pfizer chez les enfants de 12 à 15 ans, avec quelques commentaires. De même; un éditorial du British Medical Journal (13/07/21) expose les arguments en faveur et en défaveur de la vaccination systématique des enfants de 12 à 15 ans, et conclut qu'il faut prioriser la **vaccination mondiale des adultes** (surtout les personnes à risque élevé). Les auteurs admettent néanmoins également que le rapport bénéfice/risque peut être plus favorable pour les enfants à risque élevé de maladie grave comme les enfants immunodéprimés ou obèses.

**Note.** Pour tous nos articles relatifs aux médicaments dans la COVID-19: voir Actualités COVID-19 sur notre site Web.

## Sources spécifiques

1. EMA. Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocardite and péricardite ShareNews 09/07/2021
2. FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: June 25, 2021. Communiqué du 25/06/21
3. CDC. Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocardite Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices – United States, June 2021. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR), 09/07/21 (également disponible comme pdf). Voir aussi : CDC. Myocarditis and pericarditis considerations.
4. CSS. Vaccination contre le SARS-CoV-2 à partir de 12 ans. Avis 9655, 09/07/21 via le site Web du CSS

## **Colophon**

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

### **Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)**

T. Christiaens (Universiteit Gent) et  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### **Éditeur responsable:**

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.