

Folia Pharmacotherapeutica augustus 2021

Goed om te weten

COVID-19: pericarditis en myocarditis: mogelijke maar zeldzame bijwerkingen van de mRNA-vaccins; advies van de Hoge Gezondheidsraad over de vaccinatie van 12-17-jarigen

- Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)¹ en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA)² en Centers for Disease Control and Prevention (CDC)³ besluiten na analyse van de beschikbare gegevens dat **pericarditis en myocarditis mogelijke, maar zeldzame bijwerkingen zijn van de mRNA-vaccins**: Comirnaty® (Pfizer-vaccin) en Spikevax® (Moderna-vaccin). Enkele details:
 - Pericarditis en myocarditis traden meestal op **binnen de 7 à 14 dagen na de vaccinatie**, en traden vaker op **na de 2^{de} dosis**. Ze waren frequenter bij **jongvolwassen mannen**. Volgens berekeningen van de CDC³ waren er 62,8 gerapporteerde gevallen per miljoen toegediende 2^{de} doses van een mRNA-vaccin bij jongens van 12 tot 17 jaar, en 50,5 gevallen bij mannen van 18 tot 24 jaar (situatie op 11/06/21).



- Het EMA analyseerde de gevallen van myocarditis en pericarditis die werden gerapporteerd in de *European Economic Area* (EEA). Er waren 145 gevallen van **myocarditis** met het Pfizer-vaccin en 19 gevallen met het Moderna-vaccin. Er waren 138 gevallen van **pericarditis** met het Pfizer-vaccin en 19 gevallen met het Moderna-vaccin. Dit op een totaal van 177 miljoen toegediende doses in de EEA van het Pfizer-vaccin en 20 miljoen dosis van het Moderna-vaccin (situatie op 31/05/21). Er zijn geen verdere details per leeftijdsgroep.

- De CDC analyseerde de gevallen van myocarditis en pericarditis die binnen de 7 dagen na de 2^{de} dosis van een mRNA-vaccin werden gerapporteerd bij het *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS, VS, situatie op 11/06/21). Het aantal gevallen per miljoen toegediende 2^{de} doses was als volgt: 40,6 gevallen (mannen van 12-29 jaar), 2,4 gevallen (mannen ≥ 30 jaar), 4,2 (vrouwen van 12 tot 29 jaar), 1,0 (vrouwen ≥ 30 jaar). Het aantal gevallen was het hoogst bij jongens van 12 tot 17 jaar en mannen van 18 tot 24 jaar: resp. 62,8 en 50,5 per miljoen toegediende 2^{de} doses.

- Het gaat om analyse van spontane meldingen, met de inherente beperking van onder andere onderrapportering.

- Gevaccineerden, vooral jongens en jongvolwassen mannen moeten alert zijn voor **symptomen die wijzen op myocarditis en pericarditis** (kortademigheid, acute en persisterende pijn op de borst, palpitaties) en in dat geval medische hulp zoeken.
- Het **verloop** lijkt gelijkaardig aan myocarditis en pericarditis door andere oorzaken, met een meestal gunstige prognose na rust of behandeling met bv. een NSAID. Van de meldingen in de EEA waren er 5 personen met een fatale afloop; het ging daarbij om personen met een gevorderde leeftijd of met onderliggend lijden. De CDC geeft aanbevelingen voor artsen over de opvolging.
- De drie instanties benadrukken dat de **risico-batenverhouding** van de vaccins **gunstig** blijft, in alle leeftijdsgroepen.
- Er zijn op dit ogenblik geen aanwijzingen van een causaal verband van myocarditis of pericarditis met de vectorvaccins: Vaxzevria® (AstraZeneca-vaccin) en Janssen COVID-19 Vaccine® (Janssen-vaccin).
- De Belgische **Hoge Gezondheidsraad (HGR)** publiceerde op 9 juli **aanbevelingen over de vaccinatie tegen COVID-19 voor 12- tot 17-jarigen** (Advies 9655).⁴ Op dit ogenblik (14/07/21) is enkel het Pfizer-vaccin vergund in deze leeftijdsklasse.
 - De **HGR** weegt de **argumenten die pleiten voor** een systematische vaccinatie van kinderen en adolescenten af tegen de **argumenten die pleiten tegen** een systematische vaccinatie.



Wie jonger is dan 18 jaar loopt na een coronabesmetting maar een miniem risico om in het ziekenhuis te belanden. De jongere zal dikwijls geen COVID-19-symptomen ontwikkelen en als die er toch zijn dan blijven die zo goed als altijd beperkt in ernst en duur. Zolang deze groep nog geen immuniteit heeft opgebouwd (natuurlijk of via vaccinatie) kan het virus er gemakkelijk sterk blijven circuleren. Dit kan bijdragen tot ontwikkelen van nieuwe varianten en zorgt voor een reservoir van waaruit kwetsbaren, die onvoldoende beschermd zijn, besmet kunnen geraken. Door jongeren zoveel mogelijk te vaccineren verkleint het risico op nieuwe varianten en zal het virus minder circuleren. Lokale en systemische reactogeniciteitssymptomen blijken wel frequenter op te treden bij jongeren dan bij ouderen. In verband met het signaal van myocarditis en pericarditis, schrijft de HGR: *“Het myocarditis- en pericarditissignaal voor mRNA-vaccins is een belangrijk element waarmee in dit verband rekening moet worden gehouden en dat systematisch en nauwlettend moet worden gevolgd.”* Bij de afweging om jongeren zonder risicofactoren te vaccineren kan men zich ook de vraag stellen of er bij een tekort aan vaccinaties niet de voorkeur moet worden gegeven om wereldwijd zoveel mogelijk volwassenen te vaccineren, zeker deze met risicofactoren. Het **besluit** is dat voor de meeste jongeren de rechtstreekse persoonlijke voordelen van vaccinatie minder doorwegen dan voor oudere personen, maar door zich te laten vaccineren dragen ze wel bij tot de bescherming van de gemeenschap.

- Binnen de leeftijdsgroep van 12 tot en met 17 jaar beveelt de HGR prioritaire vaccinatie aan van de personen **met co-morbiditeit(en)**. De HGR beveelt ook de vaccinatie aan van kinderen en adolescenten die in hetzelfde huishouden wonen als risicopersonen (ouderen, immuungedepriemeerde personen). Bij de andere personen uit deze leeftijdsklasse is de aanbeveling minder sterk en moeten de voor- en nadelen op een begrijpelijke manier worden uitgelegd zodat men individueel tot een beslissing kan komen. We verwijzen naar het Advies voor details.
- In de Folia van juli 2021 bespraken we de resultaten van de fase 2/3-studie met het Pfizer-vaccin bij 12 tot 15-jarigen, met enkele commentaren. Ook in een opiniestuk in de British Medical Journal (13/07/21) worden de argumenten voor en tegen systematische vaccinatie van 12- tot 15-jarigen besproken, met als conclusie dat prioriteit moet gegeven worden aan de **wereldwijde vaccinatie van volwassenen** (zeker deze met hoog risico). Al stellen de auteurs ook dat bij kinderen met een hoger risico van ernstige ziekte zoals immuungedepriemeerde kinderen of obese kinderen de risicobatenverhouding van de vaccinatie gunstiger kan zijn.

Nota. Voor al onze artikels in verband met geneesmiddelen bij COVID-19: zie onze website [“COVID-19 update”](#).

Specifieke bronnen

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. Bericht van 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 (ook als pdf beschikbaar). Zie ook :CDC. Myocarditis and pericarditis considerations.
4. HGR. Vaccinatie tegen SARS-CoV-2 vanaf 12 jaar. Advies 9655, 09/07/21. Via de website HGR

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

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

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.