

## Folia Pharmacotherapeutica september 2022

Goed om te weten

### COVID-19: wat weet men op dit ogenblik over het risico van myocarditis (en pericarditis) na vaccinatie met een mRNA-vaccin?

#### Kernboodschappen

- Canadese onderzoekers verzamelden de best beschikbare evidentie over de incidentie, de risicofactoren, het klinisch verloop en het mechanisme van myocarditis en pericarditis na vaccinatie met een mRNA-COVID-19 vaccin [Comirnaty® (Pfizer-vaccin) en Spikevax® (Moderna-vaccin)].<sup>1(studie), 2(editoriaal)</sup>
- De incidentie van myocarditis na vaccinatie met een mRNA-vaccin was laag. Het risico was het hoogst na de 2<sup>de</sup> dosis en bij jongens en mannen tussen 12 en 29 jaar oud (tussen de 30 en 150 gevallen per miljoen 2<sup>de</sup> doses). De incidentie bij personen van 18 tot 39 jaar was hoger met het Moderna-vaccin dan met het Pfizer-vaccin.
- Pericarditis is minder gedocumenteerd, en de beperkte gegevens tonen meer variatie dan bij myocarditis, onder andere qua leeftijd en geslacht.
- Een interval van minstens 31 dagen tussen de eerste 2 doses (minstens 56 dagen bij mannen tussen 18 en 29 jaar oud) zou het risico van myocarditis en pericarditis kunnen verminderen.
- Globaal gezien is de kwaliteit van de evidentie laag, en belangrijke vragen kunnen op dit ogenblik niet beantwoord worden, met name over onderliggende aandoeningen als risicofactor, het risico na een booster dosis, het risico bij jonge kinderen, de prognose op lange termijn, en het onderliggend mechanisme.

#### Waarom is deze studie belangrijk?

- Myocarditis en pericarditis zijn gekende, zeldzame bijwerkingen van de mRNA-vaccins tegen COVID-19, met de eerste signalen daterend van 2021 [zie ook Folia van augustus 2021]. Een analyse van de best beschikbare evidentie is belangrijk om een zo efficiënt en veilig mogelijke vaccinatiestrategie te bepalen.

#### Opzet van de studie

- Systematische review van de evidentie uit observationele studies, actieve en passieve rapporteringssystemen en/of case-series (in verband met incidentie, risicofactoren en klinisch verloop), en uit opinies, brieven, reviews en primaire studies (in verband met het onderliggend mechanisme). De onderzoekers selecteerden 46 studies op basis van een aantal criteria (zie studie voor meer details).

#### Resultaten in het kort

- De incidentie van **myocarditis** na vaccinatie met een mRNA-vaccin was laag. De symptomen traden gemiddeld 2 à 4 dagen na de vaccinatie op en de meeste patiënten ervaarden symptomen na de 2<sup>de</sup> dosis.
- **Incidentie van myocarditis na een 2<sup>de</sup> dosis.**
  - De incidentie was het hoogst bij **jongens en mannen in de leeftijdsklasse van 12 tot 29 jaar**. Geschatte incidentie bij 12-17-jarigen: 50 tot 139 gevallen per miljoen 2<sup>de</sup> doses (*low certainty-evidence*). Geschatte incidentie bij 18-29-jarigen: 28 tot 147 gevallen per miljoen 2<sup>de</sup> doses (*moderate certainty-evidence*).
  - Bij jongens en meisjes 5-11 jaar, mannen 30-39 jaar en vrouwen 12-39 jaar wijzen de gegevens op een incidentie < 20 gevallen per miljoen 2<sup>de</sup> doses (*low certainty evidence*; bij meisjes 12-17 jaar en bij mannen en vrouwen 30-39 jaar: *very low certainty evidence*).
- Over het risico **na een 3<sup>de</sup> dosis** is er nog te weinig evidentie om een uitspraak te doen.
- **Klinisch verloop myocarditis.** De meeste patiënten werden kort gehospitaliseerd, met goede respons

op standaardtherapie (vooral NSAID's). Onder de bevestigde gevallen van myocarditis met gegevens over fataal verloop (n=220), was er één sterfgeval. Langetermijn (tot 90 dagen of meer) follow-up is zeer beperkt gedocumenteerd.

- **Pericarditis** is minder gedocumenteerd en de beperkte gegevens tonen meer variatie dan bij myocarditis, onder andere qua leeftijd en geslacht. In 54,4% van de gevallen ging het om mannen. In een case series van 37 gevallen was de mediane leeftijd 59 jaar; de symptomen traden (mediaan) 20 dagen na de vaccinatie op en in 60% van de gevallen ging het om de 2<sup>de</sup> dosis.
- **Risicofactoren.**
  - De incidentie van myocarditis was hoger met het **Moderna-vaccin** dan met het Pfizer-vaccin bij mannen 18-39 jaar (*moderate certainty-evidence*) en vrouwen 18-39 jaar (*low certainty evidence*). Incidentie bij mannen 18-39 jaar per miljoen 2<sup>de</sup> doses: 24 tot 300 gevallen met Moderna-vaccin versus 26 tot 36 gevallen met Pfizer-vaccin. Bij personen ouder dan 40 jaar wijzen de gegevens niet op een risicoverschil (*low / moderate certainty evidence*)
  - **Interval tussen 1<sup>ste</sup> en 2<sup>de</sup> dosis.** Toediening van de 2<sup>de</sup> dosis  $\geq$  31 dagen na de 1<sup>ste</sup> dosis vermindert mogelijk het risico van myocarditis en pericarditis in vergelijking met een interval van  $\leq$  30 dagen (*low certainty evidence*, gegevens over personen in leeftijdsklasse 12-39 jaar). Bij mannen van 18-29 jaar wijzen de gegevens er op dat het interval  $\geq$  56 dagen zou moeten bedragen om het risico van myocarditis en pericarditis sterk te verlagen (*low certainty-evidence*).

### Beperkingen van de studie

- Door het continu ter beschikking komen van nieuwe gegevens, zijn de gegevens mogelijk snel niet meer *up to date*. De auteurs voorzien één of meer updates van de evidentie in de toekomst.
- De systematische review legt bloot dat globaal gezien de kwaliteit van evidentie laag is (gebrek aan gegevens, verschillen in criteria voor diagnosestelling,...).

### Commentaar van het BCFI

- De gezondheidsinstanties (EMA, FAGG) volgen de baten en risico's van de vaccins tegen COVID-19 van nabij op. Melden van vermoede gevallen van myocarditis of pericarditis na vaccinatie is belangrijk om het risico verder te documenteren. Melden kan via <https://www.fagg.be/nl/bijwerking>

### Specifieke bronnen

1. Pillay J et al. Incidence, risk factors, natural history, and hypothesised mechanisms of myocarditis and pericarditis following covid-19 vaccination: living evidence syntheses and review. *BMJ* 2022;378:e069445 (doi: <https://doi.org/10.1136/bmj-2021-069445>)
2. Luo J en Gellad WF. Editorials. Myocarditis and pericarditis risk after covid-19 vaccination. *BMJ* 2022;378:o1554 (doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.o1554>)

#### 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](mailto:redactie@bcfi.be))

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

#### Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.