

Bon à savoir

## COVID-19 : Le point sur ce que l'on sait du risque de myocardite (et péricardite) après la vaccination avec un vaccin à ARNm

### Messages clés

- Des chercheurs canadiens ont rassemblé les meilleures preuves disponibles concernant l'incidence, les facteurs de risque, l'évolution clinique et le mécanisme des myocardites et péricardites observées après la vaccination avec un vaccin à ARNm contre la COVID-19 [Comirnaty® (vaccin Pfizer) et Spikevax® (vaccin Moderna)].<sup>1(étude), 2(editorial)</sup>
- L'incidence des myocardites après la vaccination avec un vaccin à ARNm était faible. Le risque était le plus élevé après la 2<sup>e</sup> dose et chez les garçons et les hommes de 12 à 29 ans (entre 30 et 150 cas par million de secondes doses). L'incidence chez les personnes de 18 à 39 ans était plus élevée avec le vaccin Moderna qu'avec le vaccin Pfizer.
- Les cas de péricardite sont moins documentés. Les données limitées montrent plus de variations que pour les cas de myocardite, notamment concernant l'âge et le sexe.
- Un intervalle d'au moins 31 jours entre les deux premières doses (au moins 56 jours chez les hommes de 18 à 29 ans) pourrait réduire le risque de myocardite et de péricardite.
- Dans l'ensemble, les preuves sont de faible qualité et certaines questions importantes restent encore sans réponse, notamment en ce qui concerne les pathologies sous-jacentes susceptibles d'être un facteur de risque, les risques associés aux doses de rappel, les risques associés à la vaccination des jeunes enfants, le pronostic à long terme et les mécanismes sous-jacents.

### En quoi cette étude est-elle importante ?

- On sait que la myocardite et la péricardite sont des effets indésirables rares des vaccins à ARNm contre la COVID-19, les premiers signaux remontant à 2021 [voir aussi les Folia d'août 2021]. Une analyse des meilleures preuves disponibles permet d'optimiser la stratégie de vaccination en termes d'efficacité et de sécurité.

### Conception de l'étude

- Synthèse méthodique des données provenant d'études observationnelles, de systèmes de notification active et passive et/ou de séries de cas (en ce qui concerne l'incidence, les facteurs de risque et l'évolution clinique), et de données provenant d'avis, de courriers, de revues et d'études primaires (en ce qui concerne le mécanisme sous-jacent). Les chercheurs ont sélectionné 46 études sur la base de plusieurs critères (voir l'étude en question pour plus de détails).

### Résultats en bref

- L'incidence des **myocardites** après la vaccination avec un vaccin à ARNm était faible. Les symptômes sont apparus en moyenne 2 à 4 jours après la vaccination et la plupart des patients ont présenté des symptômes après la 2<sup>e</sup> dose.
- **Incidence des myocardites après une 2<sup>e</sup> dose.**
  - L'incidence était la plus élevée chez les **garçons et les hommes de 12 à 29 ans**. Incidence estimée chez les 12-17 ans : 50 à 139 cas par million de secondes doses (*faible degré de certitude*). Incidence estimée chez les 18-29 ans : 28 à 147 cas par million de secondes doses (*degré de certitude modéré*).
  - Chez les garçons et les filles de 5 à 11 ans, chez les hommes de 30 à 39 ans et chez les femmes de 12 à 39 ans, les données indiquent une incidence inférieure à 20 cas par million de secondes doses (*faible degré de certitude* ; chez les filles de 12 à 17 ans et chez les hommes et les femmes de 30 à 39 ans : *très faible degré de certitude*).
- Concernant le risque **après une 3<sup>e</sup> dose** : les données sont encore trop peu nombreuses pour pouvoir se prononcer à ce sujet.

- **Évolution clinique de la myocardite.** La plupart des patients ont été hospitalisés pour une courte durée, et ont bien répondu au traitement standard (principalement des AINS). Parmi les cas confirmés de myocardite dont l'évolution éventuellement fatale a été documentée (n=220), on compte 1 décès. Le suivi à long terme (jusqu'à 90 jours ou plus) est très peu documenté.
- La **péricardite** est moins documentée et les données limitées montrent plus de variations que pour la myocardite, notamment concernant l'âge et le sexe. Dans 54,4% des cas, il s'agissait de patients de sexe masculin. Dans une série de 37 cas, l'âge médian était de 59 ans ; les symptômes sont apparus (en médiane) 20 jours après la vaccination et 60% des cas concernaient la 2<sup>e</sup> dose.
- **Facteurs de risque.**
  - L'incidence des myocardites était plus élevée avec le **vaccin Moderna** qu'avec le vaccin Pfizer chez les hommes de 18 à 39 ans (*degré de certitude modéré*) et les femmes de 18 à 39 ans (*faible degré de certitude*). Incidence chez les hommes de 18 à 39 ans par million de secondes doses : 24-300 cas avec le vaccin Moderna contre 26-36 cas avec le vaccin Pfizer. Chez les personnes de plus de 40 ans, les données ne révèlent pas de différence de risque (*degré de certitude faible / modéré*).
  - **Intervalle entre la 1<sup>e</sup> et la 2<sup>e</sup> dose.** L'administration de la 2<sup>e</sup> dose  $\geq$  31 jours après la 1<sup>e</sup> dose pourrait réduire le risque de myocardite et de péricardite par rapport à un intervalle de  $\leq$  30 jours (*faible degré de certitude*, données concernant des personnes de 12 à 39 ans). Chez les hommes de 18 à 29 ans, les données suggèrent que l'intervalle devrait être  $\geq$  56 jours pour réduire significativement le risque de myocardite et de péricardite (*faible degré de certitude*).

### Limites de l'étude

- De nouvelles données émergent continuellement. Les données peuvent donc devenir rapidement obsolètes. Les auteurs prévoient une ou plusieurs mises à jour des données.
- La synthèse méthodique révèle que la qualité des preuves est globalement faible (manque de données, différences dans les critères de diagnostic,...).

### Commentaires du CBIP

- Les autorités sanitaires (EMA, AFMPS) surveillent de près les bénéfices et les risques liés aux vaccins COVID-19. Il est important de notifier toute suspicion de myocardite ou péricardite post-vaccination, afin que ce risque soit mieux documenté. Les notifications peuvent se faire via [https://www.afmps.be/fr/effet\\_indesirable](https://www.afmps.be/fr/effet_indesirable)

### Sources spécifiques

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>)

## **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.