

## 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)<sup>1</sup> en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA)<sup>2</sup> en Centers for Disease Control and Prevention (CDC)<sup>3</sup> 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<sup>de</sup> dosis**. Ze waren frequenter bij **jongvolwassen mannen**. Volgens berekeningen van de CDC<sup>3</sup> waren er 62,8 gerapporteerde gevallen per miljoen toegediende 2<sup>de</sup> 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).
  - 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).<sup>4</sup> 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.
  - 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, immuungedeprimeerde 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 immuungedeprimeerde kinderen of obese kinderen de risico-batenverhouding 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.