

Myocardites et péricardites suite à la vaccination de patients âgés contre le COVID-19 : évaluation des déclarations d'EI reçues par Swissmedic

Dr méd. Valeriu Toma ; Dre méd. Irene Scholz, MPH ; Dr méd. Thomas Schwartz ;
Tugce Akyüz, pharmacienne ; Dr méd. Thomas Stammschulte

Division Sécurité des médicaments, Swissmedic

Introduction

Les myocardites et les péricardites sont devenues un problème de sécurité important des vaccins à ARNm contre le COVID-19, en particulier pour les jeunes hommes, qui sont les plus touchés (1). Mais à ce stade, l'on ne sait pas grand-chose à propos des événements similaires survenus après la vaccination de personnes âgées, même si certaines publications récentes mentionnent des cas présumés dont l'issue a été fatale (2). La section Pharmacovigilance de Swissmedic s'est donc livrée à une analyse détaillée des déclarations reçues pour cette tranche d'âge en particulier.

Méthodologie

Étude statistique descriptive des déclarations concernant des patients âgés (≥ 65 ans) enregistrées dans la base de données de pharmacovigilance de Swissmedic.

Résultats

Fin 2022, Swissmedic avait reçu 32 déclarations faisant état de myocardites ($n = 9$), de péricardites ($n = 14$) ou de périmyocardites ($n = 9$) chez des patients âgés. Sur ces 32 déclarations, 20 étaient associées au vaccin contre le COVID-19 de Moderna, et 11, à celui de Pfizer-BioNTech. En appliquant les critères du CDC américain (3), il a été estimé que dans la majorité des cas, le diagnostic clinique de myocardite ou de péricardite était « probable » ($n = 11$) ou « confirmé » ($n = 10$). Le nombre de cas non confirmés cliniquement était plus élevé pour les myocardites (5/9) et les périmyocardites (4/9) que pour les péricardites (2/14).

Les patients concernés avaient entre 65 et 88 ans (moyenne : 72 ans), les hommes étant davantage

touchés ($n = 21$; 65,6 %) que les femmes ($n = 9$; 8 %). Au total, 13 patients sur les 32 présentaient des antécédents d'affections cardiovasculaires. Au moment de l'envoi des déclarations, 22 patients s'étaient rétablis sur le plan clinique ou étaient en cours de rétablissement, mais six avaient dû être admis en soins intensifs et un patient est décédé.

Davantage de cas ont été rapportés après la deuxième dose de vaccin ($n = 16$; 50 %) qu'après la première ($n = 9$; 28 %) ou la troisième ($n = 4$; 12 %). Le temps écoulé entre l'injection et l'apparition des symptômes (TTO, time to onset) variait entre < 1 et 327 jours (temps médian = 14,5 jours), mais les symptômes apparaissaient plus rapidement après la deuxième (TTO médian = 11,5 jours) et la troisième dose de vaccin (TTO médian = 12,5 jours) qu'après la première (TTO médian = 22 jours). Dans la majorité des 32 cas ($n = 23$; 72 %), le TTO était inférieur à 28 jours.

Conclusions

Ces constatations enrichissent les connaissances au sujet des effets indésirables cardiaques liés aux vaccins à ARNm contre le COVID-19 chez les patients âgés. En effet, Swissmedic a reçu des déclarations de myocardites et de péricardites confirmées qui avaient un lien temporel avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19 pour cette tranche d'âge également. L'issue était favorable dans la plupart des cas, mais certains ont évolué vers des symptômes cliniques graves. Ces hypothèses diagnostiques devraient donc être prises en compte et analysées avec soin chez les patients âgés qui présentent des symptômes cardiaques suggestifs suite à l'administration de ces vaccins.

Références

- (1) DHPC – Vaccins à ARNm contre le COVID-19 (vaccins contre le COVID-19 de Moderna et Comirnaty) - Risque de myocardite et de péricardite
Site web de Swissmedic, 13.08.2021.
- (2) Schwab C, Domke LM, Hartmann L, Stenzinger A, Longerich T, Schirmacher P. Autopsy-based histopathological characterization of myocarditis after anti-SARS-CoV-2-vaccination. Clin Res Cardiol. 2022 Nov 27.
- (3) CDC-Overview of Myocarditis and Pericarditis: www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/02-COVID-Oster-508.pdf.

Déclarations d'effets indésirables présumés après l'administration de vaccins bivalents contre le COVID-19

Dre méd. Irene Scholz, MPH ; Dr méd. Thomas Stammschulte

Division Sécurité des médicaments, Swissmedic

Swissmedic a approuvé, pour la vaccination de rappel, les vaccins bivalents contre le COVID-19 de Moderna en août 2022 (Spikevax bivalent Original / Omicron-BA.1) et en mars 2023 (Spikevax bivalent Original / Omicron BA.4-5), ainsi que le vaccin de rappel bivalent de Pfizer en octobre 2022. En sus de la souche originale du SARS-CoV-2, ces vaccins incluent également les sous-variants Omicron susmentionnés.

En date du 15 mars 2023, l'institut avait reçu un total de 299 déclarations d'effets indésirables liés à l'administration d'un vaccin bivalent. Swissmedic a en outre réceptionné 127 déclarations concernant des 4^e ou 5^e doses, qui ne mentionnaient pas clairement s'il s'agissait ou non du vaccin bivalent. Ces cas n'ont pas été inclus dans cette analyse.

Les 299 déclarations correspondent à un taux de 0,3 déclaration pour 1000 doses de vaccins bivalents, soit moins que celui des vaccins contre le COVID-19 dans leur ensemble (1). La majorité des déclarations (N = 166, soit 56 %) provenaient de professionnels de la santé, tandis que les 44 % restants (N = 133) avaient été envoyés par les personnes concernées ou par leurs proches. La plupart des déclarations (N = 221, 74 %) ont été considérées comme non graves. Au total, 121 d'entre elles (40,5 %) se rapportaient à des femmes, 73 (24,4 %) à des hommes, et dans les 105 autres cas (35,1 %) le sexe de la personne n'était pas connu. L'âge médian des individus en question était de 56 ans (entre 2 et 102 ans).

Les déclarations mentionnaient au total 980 réactions, à savoir trois réactions en moyenne par déclaration. Au moment de la rédaction de ces dernières, la plupart des auteurs ont indiqué que l'issue des réactions (« outcome ») était inconnue. Les événements les plus fréquemment mentionnés dans les déclarations faisaient partie de la catégorie

des « Erreurs de stockage du produit et problèmes dans l'utilisation du système du produit » (HLT « Product storage errors and issues in the product use system » dans MedDRA), et ne correspondaient donc pas à des effets indésirables de médicaments. Les effets secondaires les plus fréquemment rapportés dans l'ensemble des déclarations étaient les céphalées, la fièvre, la fatigue, l'urticaire et les douleurs articulaires. Au niveau des déclarations d'EI graves, ce sont les céphalées, les nausées, la fatigue, la fièvre et les frissons qui reviennent le plus souvent. Le profil des effets indésirables des vaccins bivalents est donc similaire à celui des préparations monovalentes (1). Les déclarations n'ont par ailleurs mis en évidence aucun risque jusque-là inconnu de ces vaccins. Les évaluations que d'autres autorités de contrôle des médicaments ont réalisées concernant les déclarations portant sur des vaccins bivalents contre le COVID-19 adaptés à la souche Omicron livrent des conclusions similaires (2, 3).

Références

- (1) [Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le Covid-19 évaluées en Suisse: 29ème mise à jour \(swissmedic.ch\).](https://www.swissmedic.ch/medien/medien-112841/medien-112841.pdf)
- (2) Hause AM, Marquez P, Zhang B, et al. Safety Monitoring of Bivalent COVID-19 mRNA Vaccine Booster Doses Among Persons Aged ≥12 Years — United States, August 31–October 23, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:1401–1406. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7144a3>.
- (3) Mentzer D, Keller-Stanislawski B. // Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen nach Impfung mit den Omikron-adaptierten bivalenten COVID-19-Impfstoffen Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, Spikevax bivalent/ Omicron BA.1 (bis 31.10.2022 in Deutschland gemeldet). Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. Ausgabe 4. Dezember 2022.