



Fiche de synthèse :

EVENEMENTS INDESIRABLES POST-VACCINATION

Par : Collectif Reinfocovid

Reinfocovid donne ici une synthèse des EVENEMENTS INDESIRABLES POST-VACCINATION COVID-19 RECUEILLIS AU USA. Cette synthèse est issue du Comité consultatif sur les pratiques d'immunisation (ACIP) – et publié le 23 juin 2021 par Tom Shimabukuro, MD, MPH, MBA (Membre de l'équipe Sécurité des Vaccins – CDC COVID-19 Vaccine Task Force). <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf>

LES FAITS IMPORTANTS DE CETTE SYNTHÈSE SONT :

- **12,6 Cas de myocardite / péricardite par million de vaccinés survenant préférentiellement après la 2^{ème} dose de vaccin chez les hommes jeunes. Ces événements indésirables surviennent plus souvent avec les Vaccins à ARNm.**
- **Contrairement à ce qui est normalement attendu, le taux de myocardites post-vaccinale est plus élevé chez les femmes de 12 à 24 ans et chez les hommes de 12 à 39 ans .**

Les myocardites sont des inflammations du muscle cardiaque. Cette maladie peut guérir spontanément mais entraîne toujours une hospitalisation car les complications peuvent aller jusqu'à une insuffisance cardiaque et nécessiter une greffe de coeur [1].

La péricardite est une inflammation du « sac » dans lequel se trouve le coeur (péricarde)

Objectif des travaux : Faire le point sur les données précoces signalées après vaccination des 12 à 15 ans et des 16-25 ans par un vaccin ARNm. Les myocardites et péricardites sont particulièrement considérées ici.

Méthode : Deux bases de données ont été utilisées :

1. V-safe : outil pour smartphone qui utilise la messagerie texte et des enquêtes Web. Il permet d'informer le CDC des effets secondaires par les personnes vaccinées.
2. VAERS : Vaccine Adverse Event Reporting System est un programme de sécurité des vaccins, cogéré par les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis et la Food and Drug Administration.

Populations étudiées : Deux groupes sont comparés : tranches d'âge 12-15 ans et 16-25 ans.

Analyses réalisées : Un bilan de santé journalier a été effectué jusqu'à 7 jours après la première et la seconde dose de vaccins sur un groupe de 12-15 ans via V-Safe et comparés à un groupe de 16-25 ans (taille non précisée). L'analyse VAERS ne précise pas à quel délai les effets ont été considérés.

Résultats :

1. Via V-safe

	Nb d'enfants 12-15 ans suivis quotidiennement	Effets suivis :
0-7 j après la 1er dose	57126	A. Incapacité à travailler B. Incapacité à avoir une activité normale C. Effet nécessitant une hospitalisation
0-7 j après la 2ème dose	15988	A. 2.3 % (12-15 ans) / 5.2 % (16-25 ans) B. 9.1 % (12-15 ans) / 9.8 % (16-25 ans) C. 0.5 % (12-15 ans) / 0.6 % (16-25 ans)
		A. 5.6 % (12-15 ans) / 16.7 % (16-25 ans) B. 25.4 % (12-15 ans) / 25.7 % (16-25 ans) C. 0.7 % (12-15 ans) / 0.7 % (16-25 ans)

2. Via VAERS

	Nombre de doses administrées	Nombre de personnes suivies	Événements indésirables graves en %
12-15 ans	6000000	2540	5.7 %
16-25 ans	21600000	12759	6.2 %

Le rapport analyse l'apparition des myocardites/péricardites 7 j et 21j après chaque dose et en fonction des tranches d'âges, les effets les plus importants apparaissent 21 jours après la seconde dose de vaccin à ARNm :

Age groups	Females			Males		
	Doses admin	Expected ^{*,†}	Observed [*]	Doses admin	Expected ^{*,†}	Observed [*]
12–17 yrs	2,189,726	1–7	20	2,039,871	1–12	132
18–24 yrs	5,237,262	2–18	27	4,337,287	2–25	233
25–29 yrs	4,151,975	1–15	11	3,625,574	2–21	69
30–39 yrs	9,356,296	5–54	14	8,311,301	5–48	71
40–49 yrs	9,927,773	6–57	23	8,577,766	5–49	40
50–64 yrs	18,696,450	11–108	25	16,255,927	9–94	34
65+ yrs	21,708,975	12–125	17	18,041,547	10–104	16
Not reported	—	—	1	—	—	9

En conclusion / A retenir :

- Les myocardites et péricardites observées sont actuellement analysés par le CDC qui ne concluent pas
- L'analyse des résultats obtenus via la base de données VSD montre que :
 1. Plus de cas sont observés après la seconde dose de vaccination par l'ARNm
 2. Observation d'un taux d'apparition de 12,6 cas par million de myocardites/péricardites après la seconde dose de vaccin à ARNm dans les 21 jours suivant la vaccination
 3. Les taux semblent plus élevés chez les hommes que chez les femmes
- Les résultats obtenus via VAERS montrent que :
 1. L'âge médian des patients signalés est plus jeune après la dose 2 par rapport à la dose 1
 2. Prédominance de patients de sexe masculin dans les groupes d'âge plus jeunes, en particulier après la dose 2-
 3. Rapports des myocardites & péricardites observés > cas attendus, en particulier après la dose 2 dans les groupes d'âge plus jeunes.

References :

[1]<https://www.chuv.ch/fr/cardiologie/car-home/patients-et-famille/maladies-traitees/affections-du-myocarde-et-du-pericarde/myocardite>