

## Risque de péricardite ou de myocardite après vaccin à ARNm contre la covid-19

Le bénéfice de la vaccination contre la COVID-19 est parfaitement établi et contribue à faire reculer de façon significative cette pandémie (1), qui a été associée à des complications graves, en particulier respiratoires (2).

Le retentissement cardio-vasculaire de la COVID-19 a été également mis en avant, en particulier au travers d'un sur-risque d'évènements chez les patients ayant des facteurs de risque cardio-vasculaire et/ou des affections cardio-vasculaires avérées (3).

Depuis la mise à disposition des vaccins à ARN messenger contre la COVID-19, des effets indésirables cardio-vasculaires ont été rapportés avec une prévalence très faible, hypertension artérielle chez des patients ayant ou non des antécédents d'hypertension artérielle, thrombose veineuse ou artérielle, thrombose parfois de localisation atypique et enfin, myocardites (128 cas avec le Cominarty, 19 cas avec le Spikevax) et péricardites (en Europe au 31 mai 2021, 145 cas avec le Cominarty, 19 cas avec le Spikevax) après vaccination chez de jeunes adultes et adolescents, le plus souvent après la seconde dose. La médiane de survenue post-vaccination est de 3,5 jours pour les cas de myocardite aiguë et de 20 jours pour les cas de péricardite aiguë rapportés (4).

La base internationale de pharmacovigilance Vigibase a été utilisée afin de caractériser l'association entre les notifications de myocardite et la vaccination COVID-19 (5). Parmi les 25 728 751 effets indésirables rapportés avec tous types de médicaments, 8064 cas de myocardite ont été collectés dont 1251 en rapport possible avec une vaccination. Dans ce rapport, 214 cas de ces myocardites, soit 17,1 %, sont associés à la vaccination COVID-19. Une péricardite est associée dans 47 des 214 observations, soit 22 %. Les cas concernaient essentiellement les hommes et survenaient surtout après injection de vaccins à vecteur ARNm et moins au décours des vaccins à vecteur ADN.

L'évolution a été le plus souvent rapidement favorable. Il n'y a pas à ce stade d'information spécifique concernant les patients ayant un antécédent de péricardite et/ou de myocardite aiguë. Quelques incertitudes persistent concernant l'attitude à recommander concernant l'indication à assurer la seconde dose du vaccin chez les rares patients ayant eu un épisode compatible avec un tel diagnostic au décours de l'injection de la première dose.

Les vaccins sont une cause connue mais rare de myocardite, lorsque l'on considère la taille de la population exposée. Malgré la limitation inhérente aux analyses de la base mondiale de pharmacovigilance (5), cette publication suggère que de façon similaire à d'autres vaccins, les vaccins à ARNm contre la COVID-19 sont associés avec un risque accru de déclarations de myocardite aiguë.

Il y a cependant plusieurs causes possibles de biais, du fait de la nature des bases de données de pharmacovigilance, avec une déclaration des cas non-exhaustives, ainsi que l'absence d'information détaillée de la population exposée afin de déterminer l'incidence. Cependant, du fait qu'à peu près cinq cents millions de patients ont reçu au moins une dose de vaccin COVID-19 au moment de l'analyse, ces résultats suggèrent un rapport bénéfice-risque nettement favorable, très en faveur de la vaccination contre la COVID-19 et ce dans toutes les tranches d'âge autorisées.

Les professionnels de santé ont été informés au travers de la publication d'une circulaire européenne de la possibilité de survenue de symptômes compatibles avec ces diagnostics de myocardite et/ou de péricardite aiguë ([note jointe](#)).



Ces symptômes sont aspécifiques, douleurs thoraciques, dyspnée, palpitations mais doivent servir d'alerte aux professionnels de santé, pour étayer ou ne pas retenir ces diagnostics (6, 7).

Une préconisation devrait être mise à disposition des professionnels de santé, après une relecture attentive des données de la littérature.

La Société Française de Cardiologie a souhaité alerter les cardiologues mais aussi confirmer le rapport bénéfice-risque très important de la vaccination et continuera à les tenir informés, en fonction de l'évolution des données de la littérature et des informations transmises par les autorités compétentes.

Pr Ariel Cohen  
Président de la Société Française de Cardiologie



## Références

- 1- Hodgson SH, Mansatta K, Mallett G, Harris V, Emary KRW, Pollard AJ. Hodgson SH, et al. What defines an efficacious COVID-19 vaccine? A review of the challenges assessing the clinical efficacy of vaccines against SARS-CoV-2. [Lancet Infect Dis. 2021 Feb;21\(2\):e26-e35.](#)
- 2- Figliozzi S, Masci PG, Ahmadi N, Tondi L, Koutli E, Aimo A, Stamatelopoulos K, Dimopoulos MA, Caforio ALP, Georgiopoulos. Predictors of adverse prognosis in COVID-19: A systematic review and meta-analysis. [Eur J Clin Invest. 2020 Oct;50\(10\):e13362.](#)
- 3- Bonnet G, Weizman O, Trimaille A, Pommier T, Cellier J, Geneste L, Panagides V, Marsou W, Deney A, Attou S, Delmotte T, Ribeyrolles S, Chemaly P, Karsenty C, Giordano G, Gautier A, Chaumont C, Guilleminot P, Sagnard A, Pastiero J, Ezzouhairi N, Perin B, Zakine C, Levasseur T, Ma I, Chavignier D, Noirclerc N, Darmon A, Mevelec M, Duceau B, Sutter W, Mika D, Fauvel C, Pezel T, Waldmann V, Cohen A; Critical COVID-19 France Investigator. Characteristics and outcomes of patients hospitalized for COVID-19 in France: The Critical COVID-19 France (CCF) study. [Arch Cardiovasc Dis. 2021 May;114\(5\):352-363.](#)
- 4- Wise J. Covid-19: Should we be worried about reports of myocarditis and pericarditis after mRNA vaccines?. [BMJ 2021 Jun 24;373:n1635. doi: 10.1136/bmj.n1635.](#)
- 5- Kerneis M, Bihan K, Salem JE. COVID-19 vaccines and myocarditis. [Arch Cardiovasc Dis. 2021 Jun 26:S1875-2136\(21\)00107-8.](#)
- 6- Adler Y, Charron P, Imazio M, Badano L, Barón-Esquivias G, Bogaert J, Brucato A, Gueret P, Klingel K, Lionis C, Maisch B, Mayosi B, Pavie A, Ristic AD, Sabaté Tenas M, Seferovic P, Swedberg K, Tomkowski W; ESC Scientific Document Group. 2015 ESC Guidelines for the diagnosis and management of pericardial diseases: The Task Force for the Diagnosis and Management of Pericardial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: The European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). [Eur Heart J. 2015 Nov 7;36\(42\):2921-2964.](#)
- 7- Kociol RD, Cooper LT, Fang JC, Moslehi JJ, Pang PS, Sabe MA, Shah RV, Sims DB, Thiene G, Vardeny O; American Heart Association Heart Failure and Transplantation Committee of the Council on Clinical Cardiology. Recognition and Initial Management of Fulminant Myocarditis: A Scientific Statement From the American Heart Association. [Circulation. 2020 Feb 11;141\(6\):e69-e92.](#)



## QUELQUES RECOMMANDATIONS DE BON SENS

La préconisation serait de différer la seconde dose après survenue d'un épisode évocateur d'une péricardite ou d'une myocardite au décours de la première injection

Les éléments suivants doivent être pris en considération :

- Risque individuel de forme grave de la Covid-19 en prenant en considération l'âge et les facteurs de risque des individus à vacciner
- Niveau de la transmission de la Covid-19 dans la communauté considérée et du risque personnel d'infection
- Données supplémentaires à venir sur la stratification du risque de péricardite ou de myocardite suivant la survenue de cette complication après l'injection d'une première dose de vaccin Covid-19 à ARN messenger
- Données supplémentaires sur le suivi au long cours des péricardites et myocardites aiguës survenant au décours d'une vaccination
- Prise en compte des traitements immuno-modulateurs concomitants.

Les patients avec un antécédent de myocardite ou de péricardite devraient différer la seconde injection au moins jusqu'à la guérison totale de l'épisode initial, ce qui signifie la disparition des symptômes, l'absence de preuve biologique d'inflammation et le rôle du cardiologue est important pour statuer sur la confirmation d'une évolution favorable. Avant l'injection de la seconde dose, un entretien individualisé avec le patient est également nécessaire.

Pour rappel, les critères diagnostiques doivent être respectés concernant les symptômes qui peuvent être atypiques, afin de retenir ou non le diagnostic de péricardite (6) ou de myocardite aiguë (7).

Que faire en cas d'antécédent de myocardite ou de péricardite antérieur à la vaccination ?

En cas d'antécédent de péricardite ou de myocardite, non liée au vaccin à ARN messenger contre la Covid-19, il est préconisé de différer la vaccination jusqu'à la guérison complète du premier épisode.

Le CDC poursuit les investigations des cas de myocardites et de péricardites aiguës colligés au décours d'une vaccination à ARN messenger contre la Covid-19 et des mises à jour régulières seront à disposition des professionnels de santé.

Il est rappelé ici que tous les cas suspects de myocardite ou de péricardite au décours d'une vaccination Covid-19 ARN messenger doivent être signalés à vos centres régionaux de pharmacovigilance.