



**Au 16/06/21, 31 millions de personnes ont reçu au moins une injection (soit 46,4 % de la population totale et 59,2 % de la population majeure) (<https://solidarités-santé>).**

**Les myocardites survenant après un vaccin ARN chez des adultes jeunes et des adolescents** occupent le devant de la scène des effets indésirables rapportés, depuis fin avril 2021, avec un signal toujours considéré comme « potentiel ». [En Israël](#), 275 cas de myocardite – bénins pour 95 % et plus fréquents après la 2<sup>nd</sup>e dose – ont été rapportés entre décembre 2020 et mai 2021 chez des hommes de 16 à 30 ans, ayant reçu le vaccin de Pfizer. La fréquence était un peu supérieure parmi les plus jeunes, comprise entre 1/3000 et 1/6000 chez les 16-24 ans, tandis que l'incidence de la myocardite en population générale est estimée par le Comité européen d'évaluation des risques à 1 à 10 pour 100 000 par an (plus importante chez les jeunes hommes). [Aux Etats-Unis](#), la vaccination des enfants de 12 ans et plus a débuté mi-mai ; à ce jour, la très grande majorité n'a donc reçu que la 1<sup>ère</sup> dose. La FDA, dans une réunion du 11 juin, fait la synthèse des données actuelles issues de la base de pharmacovigilance VAERS (données issues des déclarations spontanées). Un total de 789 cas rapportés de myocardite/péricardite avec les vaccins ARN, tous âges confondus, se répartit en 216 cas précoces post dose 1 et 573 cas précoces post dose 2, avec une prédominance masculine et un âge médian de 30 ans post-dose 1 et 24 ans post dose 2. Aucun décès n'a été rapporté à ce jour. Chez les 16-17 ans, qui ont reçu 2,3 millions de doses, 79 cas de myocardite ou péricardite ont été rapportés. Compte tenu de la fréquence estimée de base pour ces deux pathologies, 2 à 19 cas étaient attendus. Chez les 18-24 ans, qui ont reçu 9,8 millions de doses, 196 cas de myocardite ou péricardite ont été rapportés, pour 8 à 83 cas attendus. D'après le système de surveillance VSD (vaccine safety datalink), et considérant un intervalle de risque de 21 jours après chaque dose de vaccin ARN, le taux d'incidence de myocardite/péricardite est estimé chez les 16-39 ans à 2,8 cas par million de vaccinés post dose 1 et 16,1 cas post dose 2. Le risque était un peu plus important avec le vaccin de Moderna qu'avec celui de Pfizer. [En Europe](#) (EEA) enfin, à la fin mai 2021, la base de données [EudraVigilance](#) rapportait 122 cas de myocardite après le vaccin de Pfizer, pour 160 millions de doses administrées, 16 après celui de Moderna, pour 19 millions de doses administrées, 38 cas pour Vaxzevria® pour 40 millions de doses administrées et aucun cas pour le vaccin Janssen pour 2 millions de doses admistrées. Relativement peu de doses avaient concerné des personnes de moins de 30 ans.

A noter que quelques cas de myocardite, parfois sévères, ont été rapportés chez l'adulte au cours ou au décours immédiat de la maladie Covid-19. Il s'agissait le plus souvent d'hommes jeunes, avec une fréquence comprise entre 0,3 % (formes symptomatiques) et 2,3 % (formes symptomatiques et asymptomatiques) ([ref 1](#), [ref 2](#)). L'EMA demande d'autres analyses pour conclure à l'existence ou non d'une relation de cause à effet avec les vaccins à ARN et examinera si d'autres mesures réglementaires sont nécessaires.

**Premiers résultats français démontrant l'impact de la vaccination sur le risque de survenue de forme grave chez les plus de 75 ans.** Le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE a conduit un travail ([ref 3](#)) visant à quantifier la différence d'incidence d'hospitalisation pour Covid-19 chez les sujets de 75 ans et plus vaccinés entre le 27/12/20 et le 24/02/21 par rapport aux sujets du même âge non vaccinés. Ce travail a utilisé les données de la base VAC-SI couplée au système national des données de santé (SNDS). Le suivi des événements a été arrêté au 20 mars. Les sujets étaient appariés chronologiquement sur l'âge, le sexe, la région administrative et le type de résidence. L'événement d'intérêt était la survenue d'une hospitalisation pour Covid-19 au cours du suivi. Chaque sujet a été suivi jusqu'à la survenue d'une hospitalisation pour Covid-19, du décès de la personne ou de la fin du suivi au 20 mars 2021. Au total, 1 422 461 sujets vaccinés et 2 631 108 témoins ont été inclus, avec un suivi total médian de 40 jours. La population présentait un âge moyen de 82 ans et comportait 57,7 % de femmes. Parmi les vaccinés, 92 % l'avaient été par le vaccin Pfizer, avec un délai médian de 28 jours entre les 2 doses (EIQ, 26-30). La réduction du risque d'hospitalisation pour Covid-19 entre le 14<sup>ème</sup> jour après la 1<sup>ère</sup> dose et l'administration de la 2<sup>nd</sup>e dose était de 33 % (HR=0,67 ; IC95% 0,61-0,75) et montait à 87 % (IC95% 83-89) à partir du 7<sup>ème</sup> jour suivant la 2<sup>nd</sup>e dose. L'efficacité à J7 post-2<sup>nd</sup>e dose était plus marquée chez les moins de 85 ans par rapport aux 85 ans et plus (HR=0,09 ; IC95% 0,06 -0,13 versus HR=0,19 ; IC95% 0,14-0,26) mais cette différence semblait disparaître chez les sujets recevant le vaccin de Pfizer (HR=0,14 ; IC95% 0,11-0,18). Des analyses préliminaires sur le risque de décès par Covid-19 après 7 jours post-2<sup>nd</sup>e dose montrent une réduction de risque chez les vaccinés de 91 % (IC95% 87-94).

Ces résultats très encourageants seront actualisés au fur et à mesure de la mise à disposition d'informations actualisées avec un suivi élargi à d'autres populations, d'autres vaccins et sur des périodes de temps prolongées.

Cette efficacité est-elle remise en cause par l'arrivée de nouveaux variants ? Vous le saurez en lisant la prochaine NL ;-)