



**Mise à disposition imminente de l'antiviral oral de Pfizer Paxlovid® (PF-07321332/ritonavir) (DGS-URGENT-2022-22) :** AMM délivrée le 28/01/22 pour le traitement du Covid chez les adultes ne nécessitant pas d'oxygénothérapie, étant à risque élevé d'évolution vers une forme grave ([définition](#)), dans les 5 jours suivant le début des symptômes. Le traitement est possible en ambulatoire ; une attention spéciale doit être portée sur le risque d'interactions liées au ritonavir ([reco SFPT](#)). L'utilisation concomitante des médicaments dont la clairance dépend fortement du CYP3A ainsi que des puissants inducteurs du CYP3A est contre-indiquée. L'utilisation chez les patients présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique sévère l'est aussi. Elle est non recommandée chez les femmes enceintes ou allaitantes. L'alternative, chez les immunodéprimés ne pouvant recevoir Paxlovid® est l'anticorps Sotrovimab (Xevudy®).

**Le dossier du vaccin Covid-19 de Novavax de Vidal® est disponible [ici](#).**

**Les réseaux sociaux ont relayé de fausses informations concernant fertilité et vaccins Covid.** Il n'y avait aucun rationnel et l'[étude Presto](#) a depuis montré que les chances de concevoir ne sont pas réduites après la vaccination. Ce phénomène a néanmoins participé à l'inquiétude du grand public quant aux **troubles menstruels constatés post-vaccination**. Des modifications des règles après vaccination Covid-19 ont été fréquemment rapportées aux systèmes de pharmacovigilance, par exemple français, anglais, américain... En l'absence de données comparatives de personnes non vaccinées, il est impossible d'affirmer/infirmier que des modifications des règles sont causées par la vaccination. Les Instituts nationaux de la santé américains (NIH) et norvégien publient des preuves rassurantes. 1/ Les auteurs américains ([ref 1](#)) ont tiré parti d'une application déjà existante de suivi du cycle menstruel : 3959 Américaines ont enregistré au moins six cycles consécutifs ; 2403 d'entre elles ont été vaccinées, les autres ont constitué le groupe témoin. Dans les modèles ajustés, la 1<sup>ère</sup> dose de vaccin n'avait aucun effet sur les règles suivantes, tandis que la 2<sup>ème</sup> était associée à un retard de 0,45 jour. Parmi les 358 qui ont reçu les 2 doses du vaccin au cours du même cycle, 10,6 % ont eu une modification de la durée du cycle de plus de 8 jours (considérée comme cliniquement significative), contre 4,3 % dans la cohorte non vaccinée (P<0,001). Dans tous les groupes, la longueur des cycles est revenue à la normale deux cycles après la vaccination. 2/ Les auteurs norvégiens ([ref 2](#)) ont questionné une cohorte préexistante (N = 5 688) au sujet d'éventuels changements menstruels au cours des cycles précédant et suivant l'administration de chaque dose de vaccin. Le niveau élevé de variation des cycles normaux est souligné par le fait que 38 % des participantes ont signalé au moins un changement par rapport à la normale, même dans les cycles précédant la vaccination. L'étude a identifié des saignements plus abondants que la normale comme étant le changement le plus associé à la vaccination (risque relatif de 1,9 et 1,8 après la 1<sup>ère</sup> et la 2<sup>ème</sup> dose respectivement). Si des modifications du cycle menstruel semblent donc bien se produire après la vaccination (comme au cours du Covid-19 : [ref 3](#)), elles sont faibles par rapport aux variations naturelles, s'inversent rapidement et ne remettent pas en question les bénéfices de la vaccination.

**Données rassurantes concernant les événements cardiovasculaires et les vaccins ARN.** Epiphare avait déjà publié une étude sur le risque cardiovasculaire suite au vaccin Pfizer chez les plus de 75 ans, dont les résultats ne mettaient pas en évidence d'augmentation de ce risque. Une nouvelle étude chez les adultes âgés de 18 à 74 ans après vaccination (vaccins ARN et adénovirus), basée sur les données du SNDS (Système National des Données de Santé) a évalué le risque à court terme d'infarctus du myocarde (IDM), d'AVC ischémique ou hémorragique et d'embolie pulmonaire (EP). Cette étude a pour avantages d'utiliser une méthode permettant de s'affranchir des biais de confusion (séries de cas autocontrôlées) puisque chaque patient est son propre contrôle, et d'assurer une puissance suffisante (46 millions de sujets) pour explorer séparément le risque après la première et la deuxième dose. Les résultats n'ont pas mis en évidence de risque augmenté de ces événements au cours des trois semaines suivant la 1<sup>ère</sup> ou la 2<sup>ème</sup> dose des vaccins à ARN (Pfizer ou Moderna). Pour les vaccins à adénovirus, il a été observé : i) une augmentation (de l'ordre de 30 %) du risque d'EP et d'IDM au cours de la deuxième semaine suivant la première dose du vaccin AstraZeneca et ii) une augmentation du risque d'IDM au cours des deux semaines suivant la dose du vaccin Janssen.

**Données de sécurité des vaccins ARN chez les femmes enceintes.** L'Agence européenne du médicament a analysé les données de près de 65 000 femmes enceintes vaccinées à différents stades de la grossesse. Cette revue n'a pas mis en évidence de risque accru de complications de la grossesse, de fausses couches, de naissances prématurées ou d'effets indésirables chez les bébés à naître après la vaccination avec des vaccins ARN. En outre, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés par les femmes enceintes sont similaires à ceux déclarés dans la population générale et concernent des événements de réactogénicité. Pour mémoire, l'étude Covacpreg évaluant la sécurité des vaccins contre la covid-19 chez la femme enceinte est toujours en cours ; l'inclusion dans cette cohorte se fait sur la base du volontariat et ce sont les femmes enceintes elles-mêmes qui remplissent les questionnaires. Plus d'informations [ici](#).