

Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le Covid-19 évaluées en Suisse : mise à jour 23.07.2021

Période du présent rapport : 01.01.2021–21.07.2021

Déclarations	EIV non graves	Doses de vaccin
4 319	2 782 (64,4 %)	8 593 483
Total d'annonces d'effets indésirables évaluées	Déclarations de cas considérés comme non graves	Doses de vaccin administrées (21.12.2020 – 19.07.2021)
Réactions	EIV graves	Personnes vaccinées
11 552	1 537 (35,6 %)	4 562 978
Nombre total de réactions (cumulé)	Déclarations de cas considérés comme graves	Personnes vaccinées avec au moins 1 dose (19.07.2021)

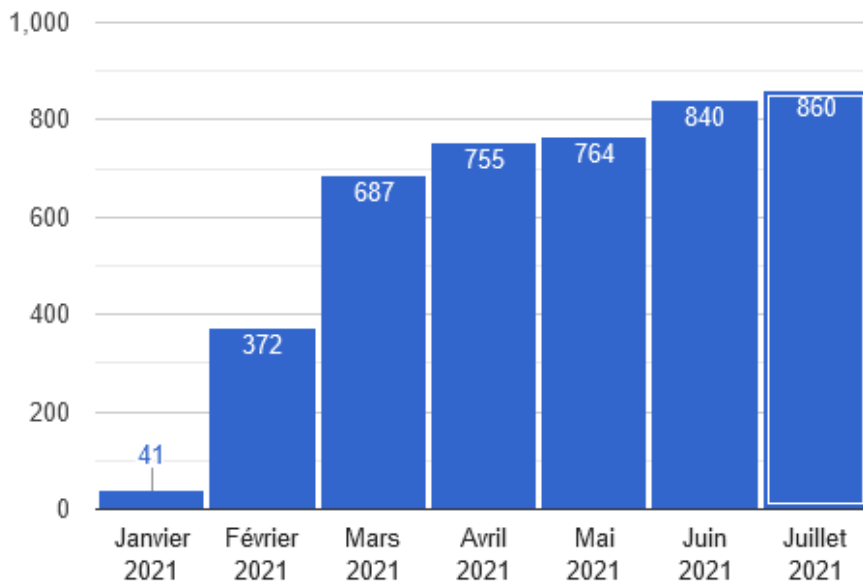
Nombre de déclarations (cumulé) par vaccin (chiffres absolus et pourcentage)

Vaccin	Total déclarations	non graves	graves	Nombre total de réactions
Comirnaty® (Pfizer/BioNTech)	1 632 (37.8%)	928 (33,35%)	704 (45.8%)	3 838 (33.2%)
COVID-19 Vaccine Moderna®	2 611 (60.4%)	1 823 (65,5 %)	788 (51.2%)	7 563 (65.5%)
inconnu	76 (1.8%)	32 (1,15%)	45 (3 %)	151 (1.3%)
Total	4 319 (100%)	2 782 (100%)	1 537 (100 %)	11 552 (100%)

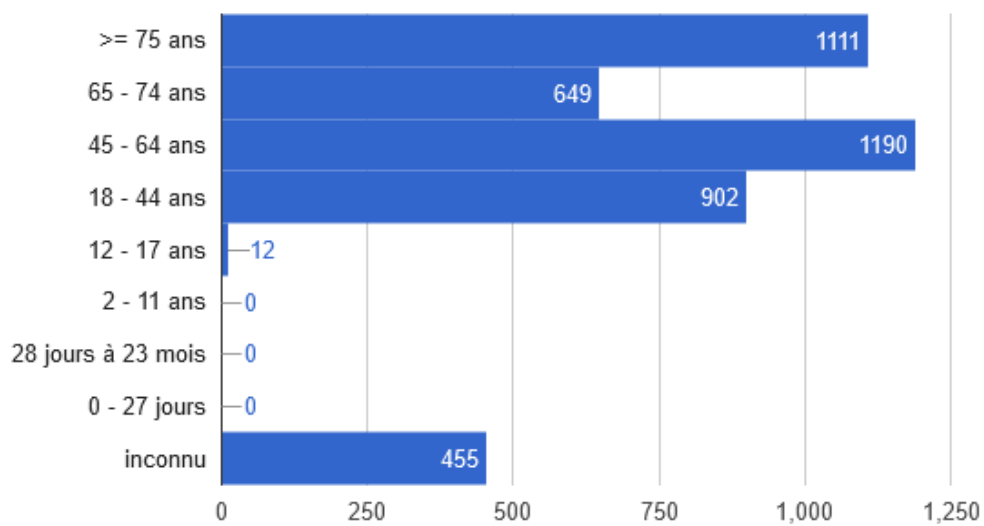
Nombre de doses de vaccin contre le COVID-19 administrées en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein au 19.07.2021

Vaccin	Nombre total de doses	Nombre de personnes primovaccinées	Nombre de personnes complètement vaccinées
Comirnaty® (Pfizer/BioNTech)	2 929 334 (34.1 %)	1 576 285 (33.4 %)	1 353 049 (34.9 %)
COVID-19 Vaccine Moderna®	5 664 149 (65.9 %)	3 144 602 (66.6 %)	2 519 547 (65.1 %)

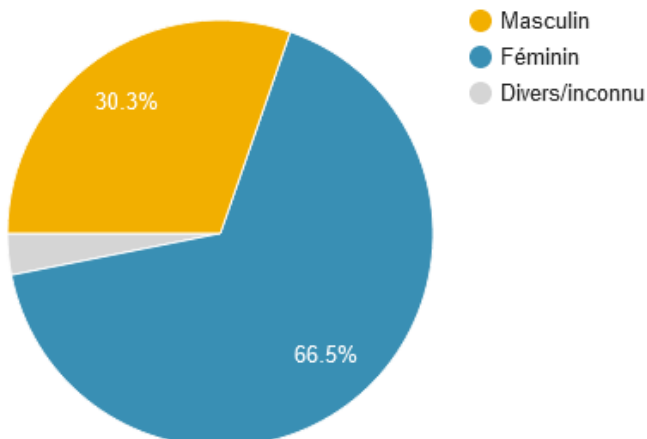
Nombre de déclarations par mois (évolution)



Âge des patients



Sexe des patients



Myocardites concomitantes à des vaccins à ARNm contre le Covid-19 : analyse des cas signalés

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/coronavirus-covid-19/untersuchung-berichten-ueber-myokarditiden-zusammenhang-mrna-impfstoffe.html>

Information à l'attention des professionnels de la santé - 04.06.2021

Quelques rapports très rares faisant état de présomptions de myocardites ayant un lien potentiel avec l'administration de vaccins à ARNm contre le Covid-19 sont analysés actuellement à travers le monde. À ce jour, l'institut n'a reçu qu'un nombre relativement faible de déclarations d'EI mentionnant des myocardites, mais il estime néanmoins qu'il est judicieux d'informer les professionnels de la santé au sujet de l'état actuel des connaissances à ce sujet.

La myocardite est une maladie cardiaque inflammatoire provoquée la plupart du temps par un virus, mais elle peut aussi être déclenchée par d'autres agents pathogènes infectieux, dont des substances toxiques, des médicaments ou des affections auto-immunes.

L'incidence des myocardites est évaluée à 22 cas pour 100 000 environ (à titre de comparaison, l'incidence des infarctus aigus du myocarde est de 227 pour 100 000 en Suisse, soit dix fois plus). Les symptômes typiques des myocardites aiguës (douleurs thoraciques, dyspnée, abattement et palpitations notamment) peuvent aller jusqu'à la syncope et au choc cardiogénique dans les cas graves.

Les symptômes cliniques peuvent varier fortement et même s'apparenter à ceux d'un infarctus aigu du myocarde. Mais chez les patients qui présentent une élévation de certains biomarqueurs cardiaques comme la troponine ou des modifications au niveau de l'ECG pouvant évoquer une lésion du myocarde, ainsi que chez ceux qui affichent une arythmie cardiaque inconnue jusqu'alors, la myocardite devrait être envisagée systématiquement.

De même, des modifications de la morphologie et de la fonction du ventricule gauche observées à l'échocardiographie ou à la TRM cardiaque (tomographie par résonance magnétique) peuvent aussi être dues à une myocardite. Des relevés / mesures de la réaction inflammatoire et de sa diffusion dans le cœur, effectués au moyen d'une TRM cardiaque, permettent de poser le diagnostic de myocardite avec un degré élevé de certitude. En résumé, le diagnostic de suspicion clinique de myocardite repose sur l'association de différents paramètres et résultats d'examen cliniques.

Déclarations spontanées en Suisse

Sur bientôt cinq millions de doses de vaccins administrées (état début juin 2021), Swissmedic avait reçu en date du 27 mai 2021 les déclarations suivantes : myocardites (n = 2), périmyocardites (n = 4) et péricardites (n = 6), avec des chevauchements entre ces tableaux cliniques. Le taux de déclaration de ces réactions est donc à présent de l'ordre d'une réaction pour 400 000 doses injectées. Ces déclarations concernaient trois femmes et huit hommes. Dans le dernier cas, le sexe de la personne n'était pas précisé. L'âge moyen de ces personnes était de 47 ans (dans une fourchette allant de 18 à 70 ans). Quatre déclarations visaient le

vaccin Comirnaty, sept se rapportaient au vaccin de Moderna, et la dernière déclaration ne mentionnait pas le vaccin administré.

Les troubles sont apparus après la première injection dans neuf cas, et après la seconde dans les trois cas restants. Le laps de temps moyen qui s'est écoulé entre la dernière injection et la réaction était en moyenne de 8,75 jours (dans une fourchette allant de un à 28 jours). Sur les douze patients, cinq souffraient d'affections sous-jacentes pertinentes. Il s'agissait par exemple d'insuffisance rénale chronique, d'une greffe rénale antérieure, d'un syndrome myélodysplasique, ou de péricardite récidivante (cas chez lequel une péricardite a été déclarée après la vaccination). Un patient (âgé de 67 ans) qui présentait des pathologies cardiaques sous-jacentes et une insuffisance rénale nécessitant une dialyse est décédé des suites d'un choc cardiogénique. En ce qui concerne la plupart des autres cas, soit les symptômes étaient plutôt légers lorsque les documents permettaient d'en juger, soit l'on ne dispose pas encore de données concluantes sur l'issue de la réaction.

Signalements internationaux de suspicions de myocardites

Au niveau international aussi, seuls quelques rapports très rares font actuellement état de présomptions de myocardites / péricardites après l'administration de vaccins à ARNm contre le Covid-19. Une commission pour la sécurité des vaccins du Centre américain de contrôle et de prévention des maladies (*Center for Disease Control and Prevention, CDC*) a indiqué récemment qu'elle n'avait reçu qu'un nombre relativement faible de signalements concernant des cas de myocardites jusqu'à présent. Ces suspicions de myocardites semblent surtout concerner de jeunes gens et de jeunes adultes, et surviennent plus fréquemment chez les hommes vaccinés ainsi qu'après la seconde dose. Les troubles débutent généralement dans les quatre jours qui suivent la vaccination, et la majorité des cas déclarés ont affiché une évolution sans gravité.

Synthèse provisoire et recommandation à l'attention des professionnels de la santé

À l'heure actuelle, l'existence éventuelle d'un lien de cause à effet entre les vaccins à ARNm et ces réactions est considérée comme incertaine au vu du taux globalement faible de déclarations à l'échelon international, de l'incidence générale réduite de cette pathologie, ainsi que de la complexité clinique des cas déclarés.

Il n'en reste pas moins que les professionnels de la santé devraient dans tous les cas envisager ce diagnostic de suspicion lorsque des troubles qui sont compatibles avec une myocardite / péricardite et qui ne sont pas dus à d'autres maladies cardiaques apparaissent peu de temps après l'administration d'un vaccin.

Il convient de déclarer les cas suspects à Swissmedic en joignant aux notifications les résultats des examens correspondants. Pour l'heure, ces cas suspects de myocardites ne modifient en rien le rapport bénéfice-risque des vaccins à ARNm administrés en Suisse.

Swissmedic suit de près ce dossier en coopération avec les centres régionaux de pharmacovigilance et continue à travailler en contact étroit avec les autorités étrangères. L'institut communiquera immédiatement et prendra sur-le-champ des mesures si de nouveaux éléments d'information devaient apparaître.