



Selon l'UE, les vaccins contre la COVID de Novavax devraient comporter un avertissement concernant l'inflammation cardiaque

L'Agence européenne des médicaments a recommandé aujourd'hui d'ajouter une mise en garde contre deux types d'inflammation cardiaque au vaccin contre la COVID-19 de Novavax, commercialisé sous les noms de marque Nuvaxovid et Covovax, sur la base d'un petit nombre de cas signalés chez les personnes ayant reçu le vaccin.

Par [Children's Health Defense](#)

Mondialisation.ca, 08 août 2022

[The Defender](#)

Thème: [Science et médecine](#)

Analyses: [COVID-19](#)

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé aujourd'hui d'ajouter un avertissement concernant deux types d'inflammation cardiaque au vaccin contre la COVID-19 de Novavax, commercialisé sous les noms de marque Nuvaxovid et Covovax, sur la base d'un petit nombre de cas rapportés chez les personnes ayant reçu le vaccin.

Selon un [communiqué](#), le [comité d'évaluation des risques de pharmacovigilance](#) de l'EMA – responsable de l'évaluation et de la surveillance de la sécurité des médicaments à usage humain – a conclu que « la myocardite et la péricardite peuvent survenir après la vaccination par Nuvaxovid ».

« Le Comité recommande donc d'inscrire la myocardite et la péricardite comme nouveaux effets secondaires dans les informations sur le produit Nuvaxovid, ainsi qu'un avertissement pour sensibiliser les professionnels de santé et les personnes recevant ce vaccin », indique le communiqué.

Le comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance a également demandé au « titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du Nuvaxovid de [fournir des données supplémentaires](#) sur le risque de survenue d'effets secondaires ».

Selon l'[agence Reuters](#), la Food and Drug Administration (FDA) américaine a signalé début juin un risque d'inflammation cardiaque lié au vaccin de Novavax.

Toutefois, le 13 juillet, l'agence a [accédé à la demande de Novavax](#) d'autorisation d'utilisation d'urgence du vaccin pour les adultes de 18 ans et plus aux États-Unis.

Novavax espérait que les personnes qui avaient choisi de ne pas prendre les vaccins à ARNm de Pfizer et Moderna – tous deux associés à un [risque d'inflammation cardiaque](#) – privilégieraient son vaccin car il « repose sur une technologie utilisée depuis des décennies », [rapporte Reuters](#).

La « fiche d'information à l'intention des prestataires de soins de santé qui administrent un

vaccin » de la FDA [comprend désormais un avertissement](#) selon lequel « les données des essais cliniques fournissent des preuves d'un risque accru de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation des tissus entourant le cœur) après l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Novavax, avec adjuvant ».

La fiche d'information de la FDA intitulée « Fact Sheet for Recipients and Caregivers » [fiche d'information à l'intention des bénéficiaires et des soignants] indique que pour la plupart des personnes qui ont souffert de myocardite ou de péricardite après avoir reçu le vaccin, les symptômes ont commencé dans les 10 jours suivant la vaccination et que les personnes vaccinées doivent consulter immédiatement un médecin en cas de douleurs thoraciques, d'essoufflement, de sensations de battements rapides, de palpitations ou de battements de cœur.

La [myocardite](#) est une inflammation du muscle cardiaque qui peut entraîner une arythmie cardiaque et la mort. Selon la [National Organization for Rare Disorders](#), la myocardite peut résulter d'infections, mais « le plus souvent, la myocardite est le résultat d'une réaction immunitaire de l'organisme à la lésion cardiaque initiale. »

La [péricardite](#) est une inflammation du tissu entourant le cœur qui peut provoquer une douleur thoracique aiguë et d'autres symptômes.

Contrairement aux vaccins de Pfizer et de Moderna qui [utilisent la technologie de l'ARNm](#), et au vaccin Johnson & Johnson (J&J) qui utilise la technologie du vecteur adénovirus, le vaccin de Novavax utilise une technologie vaccinale plus traditionnelle.

Comme [le rapportait le Defender](#) en juin, c'est peut-être l'une des raisons pour lesquelles le comité a recommandé le vaccin, dans l'espoir que les « irréductibles non vaccinés », méfiants à l'égard des nouvelles technologies ou allergiques aux composants des vaccins à ARNm, seront plus enclins à se faire vacciner par le Novavax.

Malgré le vote unanime du comité consultatif de la FDA sur les vaccins, les membres ont soulevé plusieurs inquiétudes concernant le vaccin Novavax, notamment les effets indésirables liés au cœur observés lors des essais cliniques.

[Les documents](#) de la FDA montrent de multiples cas de myocardite et de péricardite signalés après l'administration du vaccin de Novavax :

« De multiples cas de myocardite/péricardite ont été signalés en relation temporelle avec l'administration du NVX-CoV2373 [the Novavax vaccine used during the trials], similaires aux myocardites survenues après l'administration des vaccins contre la COVID-19 à ARNm, ce qui fait craindre une relation de cause à effet avec le NVX-CoV2373.

« Les cas de lymphadénopathie étaient peu fréquents mais rapportés par une plus grande proportion de participants dans le groupe NVX, le taux le plus élevé étant observé après la dose 2 (0,2 %).

« L'examen des données a également permis d'identifier de légers déséquilibres dans certains événements thromboemboliques, y compris les événements cardiaques et neurovasculaires, les événements d'hypersensibilité, les cholécystites, les uvéites, les insuffisances cardiaques et les cardiomyopathies.

« Les données issues de la surveillance passive pendant l'utilisation post-autorisation dans

d'autres pays indiquent également un taux plus élevé que prévu de myocardite et de péricardite (principalement la péricardite) associées au vaccin. »

Dans une base de données sur la sécurité englobant les données de 40 000 personnes ayant reçu le vaccin de Novavax, quatre jeunes hommes, âgés de 16 à 28 ans, [ont signalé](#) une myocardite ou une péricardite dans les 20 jours suivant l'injection, bien que l'un des quatre ait eu une maladie virale qui pourrait avoir causé les symptômes.

Un participant à l'essai [a signalé](#) une myocardite après avoir reçu une injection de placebo.

Selon la [FDA](#), 26 000 personnes ont participé à l'essai clinique de Novavax. Pourtant, seules 21 000 des 26 000 personnes ayant reçu le vaccin au cours de l'essai ont été « suivies pendant au moins deux mois ».

On ignore si des participants ont développé une inflammation cardiaque après la période de suivi de deux mois, pourquoi les 5 000 autres participants à l'essai clinique n'ont pas été suivis ou si ces personnes ont présenté une inflammation cardiaque.

Dans des documents d'information [publiés](#) le 3 juin, la FDA [a écrit](#) :

« Ces événements font craindre une association causale avec ce vaccin, similaire à l'association documentée avec les vaccins contre la COVID-19 à ARNm. »

La FDA a [demandé à Novavax](#) de « signaler » la myocardite et la péricardite comme un « risque important identifié » dans les documents accompagnant le vaccin. Toutefois, Novavax n'a pas encore accepté de le faire.

« Sur la base de notre interprétation de toutes les données cliniques concernant le NVX-CoV2373, nous pensons qu'il n'y a pas suffisamment de preuves pour établir une relation de cause à effet », a déclaré la société dans un communiqué.

Novavax a affirmé que des « événements de fond naturels » de myocardite peuvent être attendus dans toute grande base de données et que la « totalité des preuves cliniques » n'est « pas [suffisante pour établir](#) une relation causale globale avec le vaccin ».

Novavax [a demandé](#) lundi à l'Organisation mondiale de la santé d'étendre la liste des utilisations d'urgence de son vaccin aux adolescents âgés de 12 à 17 ans. Le [Japon](#), l'[Australie](#) et l'[UE](#) avaient déjà autorisé le vaccin pour ce groupe d'âge.

La source originale de cet article est [The Defender](#)

Copyright © [Children's Health Defense](#), [The Defender](#), 2022

Articles Par : [Children's Health Defense](#)

responsable pour des erreurs ou informations incorrectes ou inexactes.

Le Centre de recherche sur la mondialisation (CRM) accorde la permission de reproduire la version intégrale ou des extraits d'articles du site Mondialisation.ca sur des sites de médias alternatifs. La source de l'article, l'adresse url ainsi qu'un hyperlien vers l'article original du CRM doivent être indiqués. Une note de droit d'auteur (copyright) doit également être indiquée.

Pour publier des articles de Mondialisation.ca en format papier ou autre, y compris les sites Internet commerciaux, contactez: media@globalresearch.ca

Mondialisation.ca contient du matériel protégé par le droit d'auteur, dont le détenteur n'a pas toujours autorisé l'utilisation. Nous mettons ce matériel à la disposition de nos lecteurs en vertu du principe "d'utilisation équitable", dans le but d'améliorer la compréhension des enjeux politiques, économiques et sociaux. Tout le matériel mis en ligne sur ce site est à but non lucratif. Il est mis à la disposition de tous ceux qui s'y intéressent dans le but de faire de la recherche ainsi qu'à des fins éducatives. Si vous désirez utiliser du matériel protégé par le droit d'auteur pour des raisons autres que "l'utilisation équitable", vous devez demander la permission au détenteur du droit d'auteur.

Contact média: media@globalresearch.ca