

Après une augmentation des cas, la FDA va ajouter une mise en garde contre les inflammations cardiaques suite aux vaccins COVID-19



[Source anglophone : Lifesitenews]

[Photo : Shutterstock]

24 juin 2021 (LifeSiteNews) – La Food and Drug Administration (FDA) placera une étiquette de mise en garde contre l'inflammation cardiaque sur les fiches d'information des vaccins COVID-19 fabriqués par Pfizer/BioNTech et Moderna, a annoncé l'agence mercredi.

Le Dr Doran Fink, directeur adjoint de la division des vaccins de la FDA, a déclaré à un groupe d'experts des Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) que la FDA prévoyait d' »agir rapidement » pour ajouter les nouveaux avertissements à la lumière de l'augmentation des rapports de problèmes cardiaques post-vaccinaux.

Le Comité consultatif sur les pratiques de vaccination (ACIP) des CDC s'est réuni mercredi pour examiner les données relatives à des cas plus élevés que prévu d'inflammation cardiaque chez les personnes ayant reçu des doses des vaccins Pfizer ou Moderna, qui reposent tous deux sur la technologie de l'ARN messager. Le CDC avait prévu une réunion d'urgence pour examiner ces rapports la semaine dernière, mais cette réunion a été annulée en raison du 19 juin.

« Nous sommes d'accord sur le fait que, sur la base des données disponibles, une mise en garde dans les fiches d'information, tant pour les prestataires de soins de santé que pour les personnes vaccinées et les soignants, serait justifiée dans cette situation », a déclaré M. Fink. « Nous prévoyons qu'après la réunion de l'ACIP d'aujourd'hui, nous agirons rapidement pour mettre à jour les fiches d'information avec cette information », a-t-il ajouté.

Les avertissements « incluraient probablement des informations indiquant que ces événements se sont produits chez certains vaccinés, en particulier après la deuxième dose de vaccins à ARNm, et que l'apparition des symptômes a généralement eu lieu de plusieurs jours à une semaine après la vaccination », a poursuivi M. Fink. Bien que « la plupart des cas semblent avoir été associés à une résolution des symptômes », « peu d'informations sont

disponibles sur les complications potentielles à long terme », a-t-il noté.

Les CDC ont annoncé lors de la réunion de l'ACIP que plus de 1 200 cas d'inflammation cardiaque après la vaccination par le COVID-19 avaient été signalés aux autorités fédérales au 11 juin. Selon les CDC, les 1 226 rapports concernent des myocardites, un type d'inflammation du muscle cardiaque, et des péricardites, une inflammation de la membrane qui entoure le cœur. Les symptômes les plus courants sont les douleurs thoraciques, l'essoufflement et les palpitations cardiaques.

Plus de 800 cas d'inflammation cardiaque sont survenus chez des patients ayant reçu une deuxième dose du vaccin COVID-19 de Pfizer ou Moderna, tandis que 267 cas ont été signalés après une première dose. Les hommes représentaient la grande majorité des patients, dont 79 % après la deuxième dose, selon les données présentées par le Dr Tom Shimabukuro, directeur adjoint du bureau de la sécurité des vaccins du CDC.

La plupart des cas ont suivi l'utilisation du vaccin Pfizer, qui a reçu une autorisation d'urgence de la FDA pour les enfants de plus de 12 ans. Environ 39% de tous les cas concernent des personnes de moins de 30 ans, a relaté la présentation de Shimabukuro. Parmi les rapports concernant des jeunes, le CDC en a identifié 323 qui répondent à la définition de cas de l'agence. Presque tous ces cas ont nécessité une hospitalisation, et neuf patients sont toujours à l'hôpital.

Les rapports ont été soumis au Vaccine Adverse Event Reporting System, un programme de suivi des blessures liées aux vaccins géré par la FDA et les CDC. Les experts ont signalé à plusieurs reprises que le VAERS, un système de surveillance passive, sous-estime considérablement le nombre de blessures, comme l'ont souligné les commentateurs publics lors de la réunion de l'ACIP.

Le Dr Grace Lee, qui copréside le groupe de travail technique sur la sécurité du vaccin COVID-19 des CDC, a évoqué une « association probable » entre la myocardite et les vaccins à ARNm COVID-19. « Les données disponibles à ce jour suggèrent une association probable de la myocardite avec la vaccination à ARNm chez les adolescents et les jeunes adultes », a-t-elle déclaré mercredi, faisant écho aux conclusions similaires des autorités israéliennes.

« La présentation clinique des cas de myocardite après la vaccination a été distincte, se produisant le plus souvent dans la semaine suivant l'administration de la deuxième dose, avec une douleur thoracique comme présentation la plus fréquente », a ajouté Lee.

Les nouvelles données dévoilées hier par les CDC représentent une forte augmentation des cas signalés d'inflammation cardiaque post-vaccination par rapport à il y a deux semaines seulement, lorsque les CDC ont annoncé que près de 800 cas de myocardite ou de péricardite avaient été soumis au VAERS jusqu'au 31 mai.

Malgré le lien « probable » entre l'inflammation cardiaque et les vaccins à

ARNm, l'ACIP a déclaré que la politique vaccinale actuelle ne changerait pas, même pour les jeunes, affirmant qu'une analyse des risques et des avantages favorisait toujours les vaccins. Les enfants et les jeunes adultes ont un taux de mortalité lié au COVID-19 aussi bas que 0,1 %, voire moins, selon les estimations des CDC.

En avril, la FDA a recommandé une pause sur le vaccin COVID-19 fabriqué par Johnson & Johnson en réponse à six cas de coagulation du sang. Le CDC a déclaré que le vaccin de Johnson & Johnson, qui est particulièrement lié à l'avortement, ne présente pas un « schéma de déclaration similaire » concernant l'inflammation cardiaque.