



TOOLS FOR PRACTICE



Effets indésirables des vaccins contre la COVID-19

QUESTION CLINIQUE

Que nous disent les données en situation réelle sur les effets indésirables des vaccins commercialisés contre la COVID-19?

CONCLUSION

Les meilleures données révèlent que les effets indésirables généraux liés aux vaccins contre la COVID-19 sont surtout brefs et varient selon le type de vaccin, la dose, l'âge et le sexe. L'anaphylaxie aux vaccins à ARNm survient dans 2,5 à 5 cas par million de doses. La thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV) est associée aux vaccins à vecteur viral (AstraZeneca ou Johnson & Johnson). Meilleure estimation de l'incidence : ~0,5 à 2 cas par 100 000 et plus fréquente chez les femmes.

DONNÉES PROBANTES

- Tirées d'études cas-témoin/de cohorte prospectives ou rétrospectives publiées.
- Effets indésirables généraux :
 - Meilleures données probantes tirées des effets indésirables signalés jusqu'à 8 jours après la dose chez 655 590 adultes ayant reçu Pfizer (2 doses) ou AstraZeneca (1 dose)¹:
 - Le plus souvent brefs et d'une durée de 1 ou 2 jours :
 - Fatigue, céphalée : 13-23 % chacun.

- Effets indésirables plus fréquents chez :
 - Patients ayant reçu AstraZeneca (c. Pfizer), deuxième dose de Pfizer c. première.
 - Personnes de 55 ans ou moins.
 - Femmes.
- Résultats comparables dans les études cliniques².
- Risque d'anaphylaxie : Basé sur ~10 millions de doses de Pfizer, ~8 millions de doses de Moderna³.
 - Incidence (par million de doses) : 5 (Pfizer), 2,5 (Moderna).
 - 1/3 ont rapporté une anaphylaxie antérieure, ~80 % présentaient des allergies connues.
 - Aucun décès rapporté.
- TTIV :
 - La TTIV entraîne des thromboses rares, surtout la thrombose sino-veineuse cérébrale (TSVC), 4-28 jours après le vaccin d'AstraZeneca.
 - Le risque varie^{4,5} de 0,4 par 100 000 chez les 80 ans et plus à ~2 par 100 000 chez les 20-49 ans.
 - La majorité chez les femmes < 60 ans < 14 jours après la vaccination⁵.
 - Cohorte de 281 264 récipiendaires d'AstraZeneca au Danemark/Norvège⁶ a calculé le nombre de thromboses qui surpassent le risque général naturel :
 - Thromboembolies veineuses supplémentaires (y compris thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire et TSVC) possiblement attribuées au vaccin : 11 par 100 000 doses surtout chez les femmes.

CONTEXTE

- Soupçonner la TTIV si vaccin d'AstraZeneca ou de Johnson & Johnson administré 4-28 jours avant, signes/symptômes ou imagerie positive de thrombose grave avec thrombocytopénie⁷.
 - Diagnostic confirmé par épreuve positive de thrombocytopénie induite par l'héparine^{4,7}.
 - Parcours clinique disponible pour orienter l'approche de la TTIV soupçonnée⁸ : <https://is.gd/71P7I2> (en anglais)
- Outil décisionnel pour le vaccin d'AstraZeneca disponible à⁹ : <https://is.gd/Bn4EPJ>
- Pour déclarer un événement indésirable possiblement lié au vaccin au Canada¹⁰ : <https://is.gd/LwKQNDI>

RÉFÉRENCES

1. Menni C, Klaser K, May A et coll. Lancet Infect Dis. 2021 Apr 27; S1473-3099(21)00224-3. En ligne avant l'impression.
2. Kolber MR, Fritch P, Price M et coll. Can Fam Physician. 2021; 67:185.
3. Shimabukuro TT, Cole M, Su JR. JAMA 2021; 325(11):1101-1102.
4. Cines DB, Bussel JB. N Engl J Med. 2021 Apr 16; NEJM2106315. En ligne avant l'impression.

AUTEURS

Tony Nickonchuk
B.Sc. Pharm, **Paul Fritsch**, M.D. CCMF,
Jennifer Young, M.D. CCMF, **Nicolas**

5. European Medicines Agency Committee for Medicinal Products for Human Use. Vol 4.; 2021. Accessible à :
https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/use-vaxzevria-prevent-covid-19-article-53-procedure-assessment-report_en.pdf. Consulté le 15 mai 2021.
6. Pottegård A, Lund LC, Karlstad Ø et coll. BMJ 2021; 373:n1114.
7. American Society of Hematology. Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome Hematology.org. Accessible à : <https://www.hematology.org/covid-19/vaccine-induced-immune-thrombotic-thrombocytopenia>. Consulté le 20 mai 2021.
8. British Columbia COVID-19 Therapeutics Committee. Vaccine-Induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia Guidance. Vol 4.; 2021. Accessible à : https://www.doctorsofbc.ca/sites/default/files/vitt_guidance_for_bc.pdf. Consulté le 25 mai 2021.
9. European Medicines Agency Committee for Medicinal Products for Human Use. 2021; 4(23):1-12. Accessible à :
https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf. Consulté le 25 mai 2021.
10. Santé Canada. Personnes contact pour les questions liées aux effets secondaires suivant l'immunisation. Accessible à :
<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/federale-provinciale-territoriale-renseignements-personnes-contact-questions-liees-effets-secondaires-suivant-immunisation.html>. Consulté le 1^{er} juin 2021.

Dugré, Pharm.D.
M.Sc. BCAPC, **Alex Singer, MB B.Ch.**
BAO CCMF, **Michael R Kolber, M.D. CCMF**
M.Sc.

Les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêts.