

Gannouni A.¹, Mehrez O.², Ellouz B.³, Mhiri D.

1: Hôpital circonscription Bouhajla ; 2: Groupement de Zaghouan; 3: Hôpital régional de Moknine

Introduction

La pandémie de Covid-19 a causé dès son apparition en 2019 plus de 2.3 millions de morts à l'échelle mondiale. Elaborer un vaccin contre le coronavirus est devenu un défi ardu et les laboratoires du monde entier sont entrés dans la course aux vaccins dont seulement 4 ont eu l'AMM en Tunisie: Pfizer (vaccin à ARN), AstraZeneca, Sputnik et Sinovac (vaccins à vecteur viral).

Quels effets indésirables éventuels pour ces vaccins covid-19 ?

Matériel et méthodes

Une recherche systématique des articles et des revues a été faite sur des moteurs de recherche (GoogleScholar, Pubmed) et un journal index (sciencedirect). Les mots clés suivants ont été utilisés : « Covid-19 vaccine », « Safety », « tolerability » et « Second effects ».

Seuls les articles en français et en anglais ont été retenus. Une évaluation de la qualité méthodologique a été ensuite effectuée et seulement les articles discutant les effets secondaires pour les vaccins Pfizer, Sputnik, AstraZeneca et Sinovac ont été retenus.

Résultats et discussion

En Tunisie, actuellement quatre vaccins seulement ont eu des AMM provisoires et exceptionnelles dont un est un vaccin à ARN messager (Pfizer) et les autres sont des vaccins à vecteur viral (Sputnik, AstraZeneca et Sinovac).

Pfizer-BioNTech BNT162B2 : Comirnaty® [1]

Vaccin à ARN messager / Vaccin américain-allemand

Efficacité globale : 95% / 2 injections à 21 j d'intervalle

Conservation 6 mois à -70 à -80°C et 5 jours entre +2 et +8°C

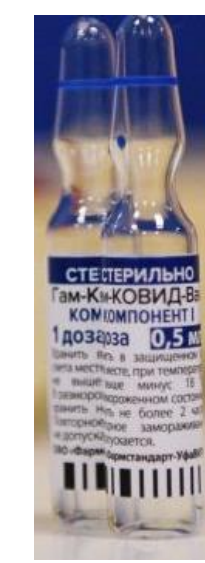


Sputnik V : [2]

Vaccin à vecteur viral / vaccin russe

Efficacité globale : 91.6% / 2 injections à 21 j d'intervalle

Conservation 2 ans à -20°C et 3 mois entre +2 et +8°C



AstraZeneca ChAdOx1-S : [3, 4]

Vaccin à vecteur viral / Vaccin britannique

Efficacité globale: 90% / 2 injections à 4 semaines d'intervalle

Conservation à +2 à +8°C



CoronaVac Sinovac : [5]

Vaccin à vecteur viral / vaccin chinois

Taux d'efficacité=50,4% à 91.25% / 2 injections à 21 j d'intervalle

Conservation à +2 à +8°C



Pfizer	Sputnik	Astrazeneca	Sinovac
<p>Très fréquents (≥ 1/10) : douleur au site d'injection (85%) , gonflement , fatigue (63%) , céphalées (55%) , myalgie (38%) , frissons (32%) , arthralgies (23%) et fièvre (14%)</p> <p>Fréquents (de 1/10 à 1/100) : Réaction locale : Rougeur au site d'injection , nausées</p> <p>Peu fréquents (de 1/100 à 1/1000) : Douleurs aux extrémités, lympho-adénopathie, insomnies, malaise, prurit au site d'injection</p> <p>Réactions rares : 4 cas ont développé une paralysie faciale sur 22 000 personnes vaccinées ont été reportés (1/1000) [6, 7] mais la relation causale avec le vaccin n'est pas établie. → La paralysie a disparu au bout d'une semaine sous traitement approprié (voir figure 1) 2 semaines après l'AMM : 21 cas d'anaphylaxie et 83 cas de réaction modérée ont été déclarées</p>	<p>Très fréquents : Douleur au site d'injection (58%) , œdème, asthénie, Céphalées, nausées, myalgies, arthralgies, malaise, fièvre, frissons, syndrome pseudo-grippal</p> <p>Rares : Adénopathies, vertiges, vomissements</p> <p>Très rares : Réactions d'hypersensibilité, troubles du rythme cardiaque</p> <p>Aucun événement indésirable grave n'a été détecté. La survenue d'un effet secondaire était plus fréquente après la seconde injection.</p>	<p>Très fréquents : Réactions au site d'injection : douleur, œdème, érythème, prurit ; céphalées, nausées, myalgies, arthralgies, fatigue, malaise, fièvre, frissons</p> <p>Peu fréquents : Réactions au site d'injection : Induration , vomissements, syndrome pseudo grippal, fièvre</p> <p>Rares : ADP, Perte d'appétit, vertiges, douleur abdominale, hypersensibilité, prurit, rash</p> <p>Très rares : Réactions d'hypersensibilité, troubles du rythme cardiaque</p>	<p>Très fréquents : Douleur au point d'injection (26%), œdème (30%), Céphalées , fièvre, fatigue</p> <p>Rares : Eruption cutanéomuqueuses</p> <p>Très rares : Hypersensibilité aigue avec urticaire 48 h après la première dose</p> <p>Apparition du granulome au site d'injection lié à une hypersensibilité à l'hydroxyde d'aluminium utilisé comme adjuvant</p>

Selon la Société britannique d'allergie et d'immunologie clinique : Si réaction urticarienne localisée, dyspnée transitoire, gout métallique, flush de visage isolé suite à la 1 ère dose → 2ème dose avec surveillance de 30 min au lieu de 15 min.

Les vaccins AstraZeneca et Pfizer contiennent le polysorbate 80 comme excipient (surfactant). Ce dernier dérive de polyéthylène glycol (PEG) mais il a un poids moléculaire plus faible (1310 Da)

→ Les patients allergiques au PEG peuvent être vaccinés (avec une surveillance de 30 min) mais pas de Pfizer ou Astrazeneca si hypersensibilité antérieure aux polysorbates

→ Si notion d'hypersensibilité sévère suite à la 1ère dose, pas de 2ème dose ni de vaccin apparenté contenant le PEG



Figure1: cas de paralysie faciale suite à l'administration du vaccin anti-covid-19 de Pfizer

Conclusion

- Pour tous les vaccins anticovid-19, les effets secondaires sont rares , modérés et de résolution spontanée.
- Les réactions anaphylactiques sont rares. Il faut toujours respecter les contre-indications et les précautions avec une bonne surveillance et prise en charge précoce.
- Les bénéfices attendus sont largement supérieurs aux risques encourus.

Références:

1. Polack FP, T.S., Kitchin N : C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615.
2. Logunov DY, D.I., Shcheblyakov DV; Gam-COVID-Vac Vaccine Trial Group. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. Lancet. 2021 Feb 20;397(10275):671-681.
3. Voysey M, C.S., Madhi SA; Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. Lancet. 2021 Jan 9;397(10269):99-111.
4. Folegatti PM, E.K., Aley PK. ; Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. Lancet. 2020 Aug 15;396(10249) :467-478.
5. Wu Z, H.Y., Xu M. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. Lancet Infect Dis. 2021 Feb 3;S1473-3099(20)30987-7.
6. Cirillo, N., Reported orofacial adverse effects of COVID-19 vaccines: The knowns and the unknowns. Journal of oral pathology and medicine. 2021.
7. ehta N, S.R., Babagbemi K. Unilateral axillary Adenopathy in the setting of COVID-19 vaccine. Clin Imaging. 2021 Jan 19;75:12-15.