

Précautions pour les vaccins COVID-19 à vecteur viral : syndrome de Guillain-Barré

AVIS DU COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC

20 septembre 2021 – Version 1.0

Question du Groupe sur l'acte vaccinal (GAV)

Récemment, les monographies des vaccins [AZ COVID-19](#), [Covishield](#) et [JAN COVID-19](#) ont été mises à jour. On retrouve les ajouts suivants dans les *Mises en garde et précautions*.

Vaccin JAN COVID-19

De très rares cas de maladies démyélinisantes, telles que le syndrome de Guillain-Barré (SGB), ont été signalés à la suite de la vaccination par JANSSEN COVID-19 VACCINE lors de l'utilisation post-autorisation. Les professionnels de la santé doivent être à l'affût des signes et symptômes du SGB pour assurer un diagnostic exact, afin d'instaurer des soins et un traitement de soutien adéquats et d'exclure toute autre cause.

Vaccins AZ COVID-19 et Covishield

Maladies neurologiques

De très rares cas de maladies démyélinisantes, telles que le syndrome de Guillain-Barré (SGB), ont été signalés à la suite de l'administration de COVISHIELD/Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 lors de l'utilisation post-autorisation. Les professionnels de la santé doivent être à l'affût des signes et symptômes du SGB pour assurer un diagnostic exact, afin d'instaurer des soins et un traitement de soutien adéquats et d'exclure d'autres causes.

Thrombose et thrombocytopénie

Bien qu'aucun facteur de risque particulier de thrombose associée à une thrombocytopénie n'ait été cerné, des cas sont survenus chez des personnes ayant des antécédents de thrombose ainsi que chez des personnes atteintes de troubles auto-immuns, notamment le purpura thrombopénique idiopathique. Il faut sopeser les bienfaits et les risques de la vaccination chez ces personnes.

Le CIQ recommande-t-il que :

- 1- Un antécédent de syndrome de Guillain et Barré (SGB) soit ajouté à la section *Précautions* des vaccins COVID-19 VV dans le Protocole d'immunisation du Québec (PIQ)?
 - a. Si oui, est-ce que ça concernerait un SGB survenu à la suite d'un vaccin ou un SGB survenu à la suite d'une autre cause, et quelle serait la conduite à suivre pour les personnes ayant cet antécédent?
 - b. Une autre sous-question concerne les personnes ayant développé un SGB à la suite de l'administration d'un vaccin COVID-19 à vecteur viral ou à ARNm; ces personnes peuvent-elles recevoir un vaccin contre l'influenza?
 - c. Un antécédent de thrombose ou de maladie auto-immune soit ajouté à la section *Précautions* des vaccins COVID-19 VV dans le Protocole d'immunisation du Québec (PIQ)? Si cette précaution est retenue, quelle serait la conduite à suivre pour les personnes ayant cet antécédent ?

Réponse du CIQ

1) Syndrome de Guillain-Barré (SGB)

INTRODUCTION

Le syndrome de Guillain-Barré (SGB) résulte d'une réponse auto-immunitaire aberrante ciblant les nerfs périphériques et leurs racines(1). Les mécanismes étiopathogéniques conduisant au SGB sont encore incomplètement compris et il semble que la combinaison d'une prédisposition génétique, d'une condition physiologique transitoire créant une fenêtre de susceptibilité et d'une stimulation antigénique exogène soient nécessaires. La stimulation exogène la mieux connue est une infection par le *Campylobacter jejuni*. Il existe un risque de récurrence chez les personnes ayant fait un SGB mais qui semble faible(2).

Un risque de survenue du SGB a été associé à l'administration de certains vaccins mais pas à tous. L'histoire du vaccin influenza Swine en 1976-1977 est bien connue(3). Lors de la pandémie causée par le virus H1N1 en 2009, un risque de l'ordre de 2 cas par million de doses du vaccin influenza pandémique adjuvanté (AS03) a été mis en évidence au Québec(4). Le risque était présent chez les personnes âgées de 50 ans et plus mais non avant cet âge. Cette association a été confirmée par une méta-analyse réalisée à partir de données provenant de plusieurs pays(5). Toutefois, l'existence d'une association avec les vaccins influenza saisonniers contre la grippe n'est pas établie hors de tout doute et une méta-analyse a montré un risque à la limite de la signification statistique avec une variation suivant les années(6). Le risque de récurrence a également été analysé et aucun risque accru n'a été documenté avec un quelconque vaccin incluant les vaccins influenza saisonniers dans une étude en Californie portant chez des personnes ayant été hospitalisée pour SGB(7). Il existe des rapports anecdotiques de récurrence du SGB après deux vaccinations avec un vaccin influenza inactivé sans qu'un tel risque puisse être établi de manière quantitative(8).

Beaucoup d'autres vaccins ont été disculpés. Une étude portant sur les cas de SGB hospitalisés en Californie entre 1995 et 2006 n'a pas permis de mettre en évidence un risque significatif associé à une quelconque vaccination(9). Au Québec, par exemple, une étude a été entreprise pour vérifier l'existence d'une possible association avec le vaccin méningococcique conjugué de sérogroupe C (CRM197) utilisé dans une campagne de masse en 2001, mais aucun risque accru ne fut mis en évidence(10). Une autre étude, réalisée aux États-Unis, a également conclu à l'absence d'un risque associé à l'administration du vaccin méningococcique conjugué quadrivalent. Dans un rapport rédigé en 2012 et portant sur les vaccins utilisés aux États-Unis dans les principaux programmes d'immunisation, l'Institut de Médecine n'a pas trouvé de preuves d'une relation causale pour le SGB(11).

SYNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ ET VACCINS CONTRE LA COVID-19

Suite au signalement de cas de SGB principalement aux États-Unis mais aussi au Canada en lien avec l'administration des vaccins à vecteur viral contre la COVID-19 d'AstraZeneca et de Johnson & Johnson (Janssen), Santé Canada a approuvé cette mention dans la monographie des 2 produits(12,13). Aux États-Unis, environ 1 cas de SGB a été noté par 100 000 doses de vaccin Johnson & Johnson administrées. Une fréquence plus élevée qu'attendu de cas de SGB à la suite de l'administration des vaccins à vecteur viraux a aussi été identifiée en Europe(14). L'existence d'une relation causale chez les personnes recevant un vaccin à vecteur viral contre la COVID-19 est en cours d'investigation(15).

À l'opposé, les vaccins à ARN messager (ARNm) de Pfizer et de Moderna n'ont pas été associés à un risque accru de SGB. Dans une étude, le nombre de cas de SGB n'était pas plus élevé qu'attendu (rapport de taux ajusté de 0,70) à la suite de l'administration de vaccins à ARNm(16). Le régulateur européen, l'European Medicines Agency, n'a pas non plus identifié de risque augmenté de SGB après l'administration des vaccins de Pfizer ou de Moderna. Une étude très récente en Israël a aussi montré un bon profil d'innocuité de ces

vaccins chez les personnes ayant fait un SGB dans le passé et un seul cas de récurrence suite à l'administration du vaccin à ARNm de Pfizer-BioNTech a été signalé parmi 579 patients vaccinés avec une ou 2 doses de ce vaccin(17). Un lien entre la vaccination et cette récurrence n'a pas été confirmé.

RECOMMANDATIONS ÉMISES PAR D'AUTRES ORGANISATIONS

Aux États-Unis, les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommandent la vaccination des personnes avec antécédent de SGB. Comme un lien est suspecté entre l'utilisation des vaccins à vecteur viraux (AstraZeneca/Johnson & Johnson) et la survenue du SGB, il est proposé de privilégier les vaccins à ARNm de Pfizer ou de Moderna. Au Royaume-Uni, la vaccination est aussi recommandée chez les personnes avec histoire de SGB. Il est également mentionné que les bénéfices de la vaccination contre la COVID-19 semblent plus importants que les risques potentiels chez les personnes ayant fait un SGB après la 1^{re} dose d'un vaccin contre la COVID-19. Une exception est la SGB/CIDP Foundation of Canada qui ne recommande pas la vaccination contre la COVID-19 si une personne a fait un SGB dans les 6 semaines suivant l'administration de tout vaccin dans le passé(18).

Recommandations du CIQ

En lien avec les données précédentes, le CIQ émet les recommandations suivantes :

- ▶ La vaccination contre la COVID-19 devrait être offerte aux personnes ayant fait un SGB dans le passé, incluant les personnes ayant fait un SGB après un autre vaccin (par ex. un vaccin contre la grippe).
- ▶ Par mesure de précaution, les vaccins à ARNm devraient être utilisés chez les personnes ayant fait un SGB dans le passé.
- ▶ La vaccination contre la COVID-19 n'est pas contre-indiquée chez les personnes ayant fait un SGB dans les six semaines suivant l'administration d'un vaccin à vecteur viral (AstraZeneca/Johnson & Johnson) ou à ARNm (Pfizer/Moderna) contre la COVID-19. La vaccination pourrait être offerte après discussion des avantages et inconvénients potentiels avec un spécialiste (par ex. un neurologue). Advenant la décision d'administrer une nouvelle dose, un vaccin à ARNm devrait être considéré.
- ▶ Une personne ayant fait un SGB dans les six semaines suivant un vaccin contre la COVID-19 devrait se voir offrir les autres vaccins prévus au calendrier régulier de vaccination.
- ▶ Il est essentiel que tout professionnel de la santé déclare les manifestations cliniques inhabituelles survenant après la vaccination, incluant les SGB, afin de contribuer à la surveillance de ces manifestations(19).

Ces recommandations pourront être mises à jour au besoin en fonction des données scientifiques qui deviendront disponibles.

2) Thrombose et thrombocytopénie

La thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV) est une rare manifestation clinique pouvant survenir après l'administration d'un vaccin à vecteur viral. À l'heure actuelle, les facteurs de risque de TTIV sont très peu connus. Les personnes plus jeunes et les femmes semblent présenter un risque plus élevé de TTIV. Il n'y a pas de preuve convaincante que les personnes ayant des antécédents de thrombose ou de maladie auto-immune soient plus à risque de TTIV après l'administration d'un vaccin à vecteur viral. Il n'apparaît donc pas nécessaire à l'heure actuelle d'ajouter une « précaution » pour les personnes avec histoire de thrombose ou de maladie auto-immune (autre que le TTIV et la thrombocytopénie induite par l'héparine) dans la section du PIQ sur les vaccins à vecteur viral. Un ajout pourra être fait au besoin si des facteurs de risque additionnels du TTIV sont identifiés.

Références

1. Willison HJ, Jacobs BC, van Doorn PA. Guillain-Barré syndrome. *The Lancet*. août 2016;388(10045):717-27.
2. Barohn R, Saperstein D. Guillain-Barré Syndrome and Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy. *Semin Neurol*. 1998;18(01):49-61.
3. Langmuir AD, Bregman DJ, Kurland LT, Nathanson N, Victor M. An epidemiologic and clinical evaluation of Guillain-Barré syndrome reported in association with the administration of swine influenza vaccines. *American Journal of Epidemiology*. juin 1984;119(6):841-79.
4. De Wals P, Deceuninck G, Toth E, Boulianne N, Brunet D, Boucher R-M, et al. Risk of Guillain-Barré Syndrome Following H1N1 Influenza Vaccination in Quebec. *JAMA [Internet]*. 11 juill 2012;308(2). Disponible sur: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.2012.7342>
5. Dodd CN, Romio SA, Black S, Vellozzi C, Andrews N, Sturkenboom M, et al. International collaboration to assess the risk of Guillain Barré Syndrome following Influenza A (H1N1) 2009 monovalent vaccines. *Vaccine*. sept 2013;31(40):4448-58.
6. Martín Arias LH, Sanz R, Sáinz M, Treceño C, Carvajal A. Guillain-Barré syndrome and influenza vaccines: A meta-analysis. *Vaccine*. juill 2015;33(31):3773-8.
7. Baxter R, Lewis N, Bakshi N, Vellozzi C, Klein NP, the CISA Network. Recurrent Guillain-Barre Syndrome Following Vaccination. *Clinical Infectious Diseases*. 15 mars 2012;54(6):800-4.
8. Griffin G, Cunningham B, Beary JM, Spolter Y, Gandee R, Newey CR. Lightning Strikes Twice: Recurrent Guillain-Barré Syndrome (GBS) after Influenza Vaccination. Massa R, éditeur. *Case Reports in Neurological Medicine*. 3 févr 2021;2021:1-4.
9. Baxter R, Bakshi N, Fireman B, Lewis E, Ray P, Vellozzi C, et al. Lack of Association of Guillain-Barre Syndrome With Vaccinations. *Clinical Infectious Diseases*. 15 juill 2013;57(2):197-204.
10. De Wals P, Deceuninck G, Boucher R, Ouakki M. Risk of Guillain-Barré Syndrome following Serogroup C Meningococcal Conjugate Vaccine in Quebec, Canada. *Clin Infect Dis*. 15 avr 2008;46(8):e75-7.
11. Institute of Medicine (U.S.), Stratton KR, éditeurs. *Adverse effects of vaccines: evidence and causality*. Washington, D.C: National Academies Press; 2012. 865 p.
12. Janssen Inc. Monographie Janssen COVID-19 Vaccine - vaccin contre le SRAS-CoV-2 [Ad26.COV2.S, recombinant] [Internet]. 2021. Disponible sur: <https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/janssen-covid-19-vaccine-pm-fr.pdf>
13. Gouvernement du Canada. Vaxzevria (ChAdOx1-S [recombinant]) [Internet]. Disponible sur: <https://vaccin-covid.canada.ca/vaxzevria/details-produit>
14. European Medicines Agency. COVID-19 vaccine safety update [Internet]. 2021. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-8-september-2021_en.pdf
15. European Medicines Agency. COVID-19 vaccine safety update [Internet]. 2021. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-14-july-2021_en.pdf

16. Klein NP, Lewis N, Goddard K, Fireman B, Zerbo O, Hanson KE, et al. Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination. JAMA [Internet]. 3 sept 2021; Disponible sur: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2784015>
17. Shapiro Ben David S, Potasman I, Rahamim-Cohen D. Rate of Recurrent Guillain-Barré Syndrome After mRNA COVID-19 Vaccine BNT162b2. JAMA Neurol [Internet]. 1 sept 2021; Disponible sur: <https://jamanetwork.com/journals/jamaneurology/fullarticle/2783708>
18. GBS/CIDP Foundation of Canada COVID-19 Vaccination statement. Updated: May 18, 2021: COVID-19 Vaccination within the GBS, CIDP, and Variant Community [Internet]. 2021. Disponible sur: <https://www.gbscidp.ca/covid-19/>
19. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Manifestations cliniques inhabituelles (MCI) [Internet]. 2021. Disponible sur: <https://msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/mci/declarer-une-mci/>

Précautions pour les vaccins COVID-19 à vecteur viral : syndrome de Guillain-Barré

AUTEUR

Comité sur l'immunisation du Québec

RÉDACTEURS

Philippe De Wals
Nicholas Brousseau
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

COLLABORATRICE

Marilou Kiely
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

MISE EN PAGE

Marie-France Richard
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec (2021)

N° de publication : 3173

**Institut national
de santé publique**

Québec 