

Vaccination contre la COVID-19 et maladies auto-immunes ou inflammatoires : revue des cas déclarés en France suite à la vaccination avec l'ARNm-1273/Moderna

Lucie VETTORETTI, PhD, Centre Régional de Pharmacovigilance, Département de Pharmacologie, CHU de Besançon, Besançon, France.

Célia BOUASKEUR, PharmD, Centre Régional de Pharmacovigilance, Département de Pharmacologie, CHU de Besançon, Besançon, France.

Sophie GAUTIER, PharmD, PhD, Centre Régional de Pharmacovigilance, CHRU de Lille, Lille, France

Nadine MAGY-BERTRAND, MD, PhD, Service de Médecine Interne, CHU de Besançon, Besançon, France.

Marie Blanche VALNET-RABIER, PharmD, PhD, Centre Régional de Pharmacovigilance, Département de Pharmacologie, CHU de Besançon, Besançon, France



La vaccination contre la COVID-19 a suscité des interrogations chez les patients atteints de maladies auto-immunes ou inflammatoires (MAII) car cette population n'a pas été incluse dans les essais cliniques de développement des vaccins. Chez ces patients, un doute subsiste sur le risque de réactivation du système immunitaire ou d'aggravation de leur maladie. Les cas de réactivation de MAII ou de développement de MAII *de novo* rapportés post-vaccination dans la littérature sont toutefois limités et ne permettent pas de tirer de conclusions sur l'effet potentiel de cette vaccination. Il paraît donc pertinent d'analyser des données collectées en vie réelle afin d'évaluer ce risque.

Matériel et méthodes

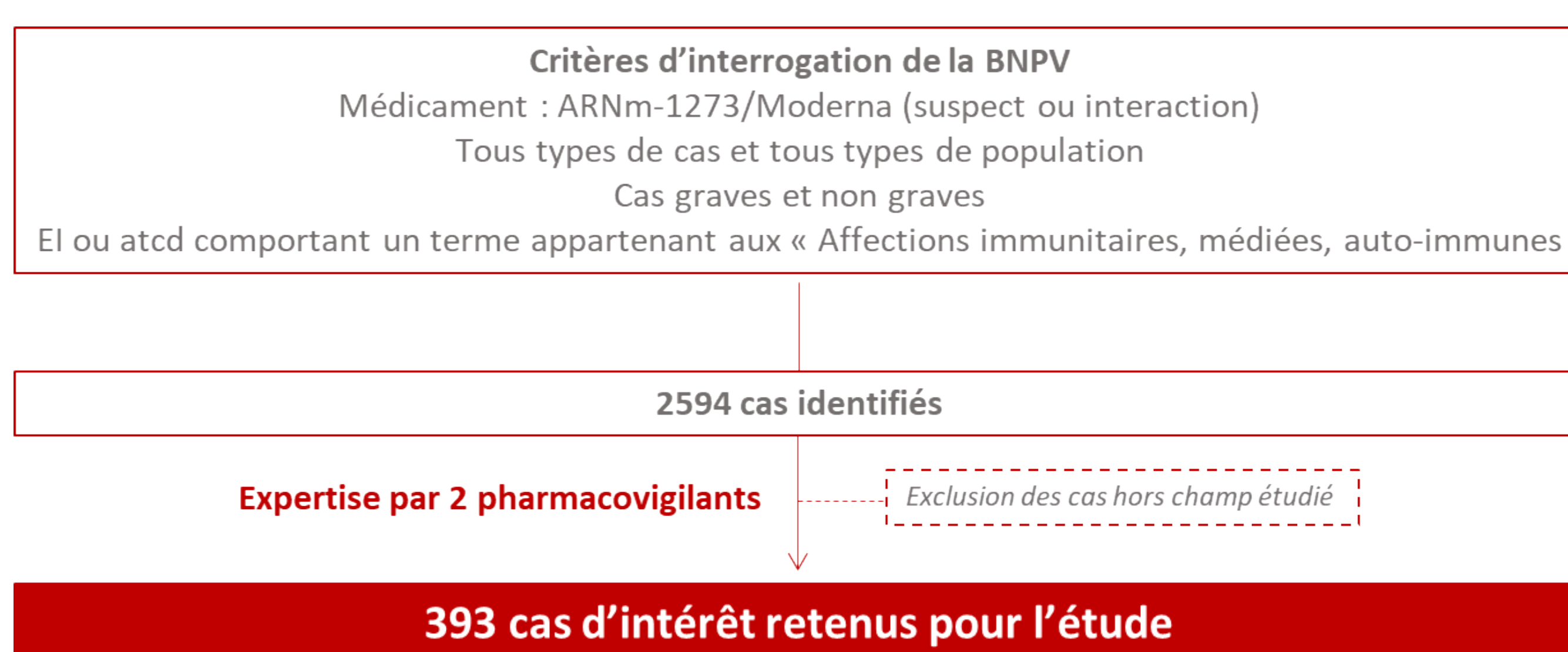
Analyse rétrospective des événements indésirables (EI) rapportés dans la **Base Nationale de Pharmacovigilance (BNPV)** suite à la **vaccination** avec l'ARNm-1273/Moderna, quelle que soit la dose de vaccin reçue.

Profils recherchés :

Cas pour lesquels il a été renseigné, soit un **antécédent**, soit un **EI**, comportant un terme appartenant aux « **Affections immunitaires, médiées, auto-immunes** », selon la classification MedDRA*. Un cas de pharmacovigilance représente un patient avec un ou plusieurs EI

* Medical Dictionary for Regulatory Activities

Période concernée par la requête : 31/01/2021 au 31/01/2022



Résultats

Parmi les 20169 cas enregistrés dans la BNPV, 393 cas d'intérêt ont été retenus pour l'analyse :

- **192 cas de poussée/réactivation** de MAII
- **201 cas de développement** de MAII *de novo*

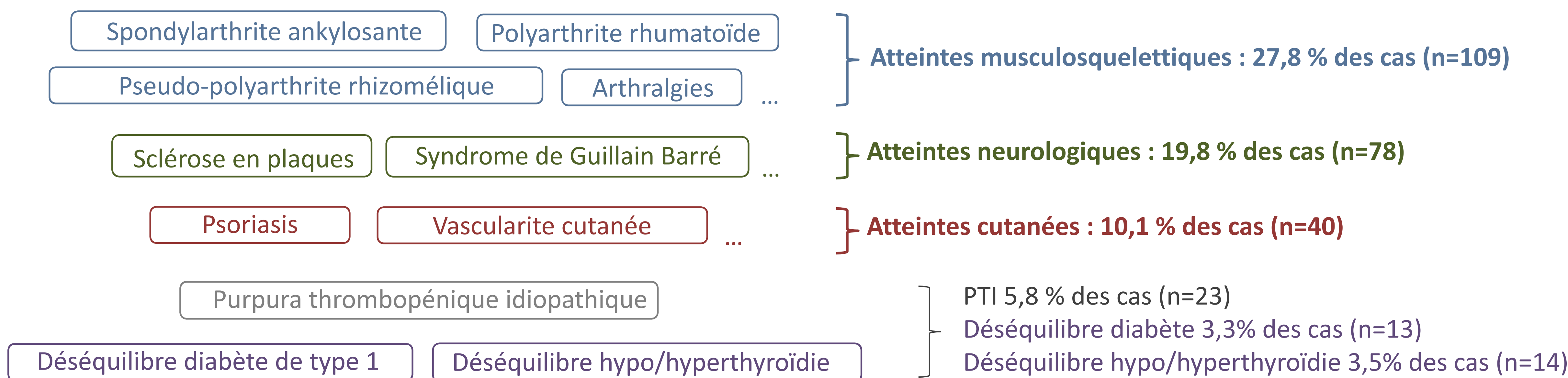
Comme attendu, les cas sont majoritairement féminins (63,1%) ; aucune différence significative n'est constatée entre les 2 groupes concernant les données démographiques.

Le délai médian d'apparition des EI est de 4 jours (de <24h à 179j), avec délai significativement inférieur pour les cas de poussée/réactivation.

| | Poussée de MAII N = 192 | MAII <i>de novo</i> N = 201 | TOTAL N = 393 | p |
|---|----------------------------|--------------------------------|------------------|--------|
| Sexe ¹ | | | | |
| Femme | 122 (63,5%) | 126 (62,7%) | 248 (63,1%) | 0,86 |
| Homme | 70 (36,9%) | 75 (32,3%) | 145 (36,9%) | |
| Age ² | 54 (43-68) | 56 (41-71) | 54 (42-69) | 0,47 |
| Cas graves ¹ | 88 (45,8%) | 146 (72,6%) | 234 (59,5%) | <0,001 |
| Délai de survenue ³ (jours) | 2 (<24h – 117) | 8 (<24h – 179) | 4 (<24h – 179) | <0,001 |

¹ fréquence (pourcentage) ; ² médiane (interquartile) ; ³ médiane (min – max)

Principaux EI déclarés (poussée ou *de novo*)



Poussées/réactivation de MAII

- Principalement des cas de spondylarthrite ankylosante et polyarthrite rhumatoïde
- Evolution rapidement favorable
 - Spontanément
 - Après ajustement du traitement de fond

MAII *de novo*

- Principalement des cas de polyarthrite rhumatoïde et de syndrome de Guillain-Barré
- Syndrome de Guillain-Barré
 - 20 cas de diagnostic *de novo*
 - 6 cas de diagnostic chez des patients avec antécédent de Guillain Barré
- Les cas de diagnostic de nouvelle MAII chez des patients avec antécédent de MAII représentent 11,4 % de l'effectif (n=23)

Limites de l'étude

Extraction des données réalisée à partir des antécédents et EI codés après expertise des Centres Régionaux de Pharmacovigilance.

Analyse conduite sur un diagnostic initial sans réévaluation clinique.

Potentielle surestimation des cas de poussée/réactivation de MAII car lien entre vaccination et EI parfois incertain.

Exemple :

Réaction vaccinale ← ? Arthralgies ? → Poussée de MAII

En conclusion,

Aucun signal n'a été mis en évidence après la revue des 393 cas sélectionnés.

Les cas analysés représentent moins de 2% du total des cas enregistrés dans le BNPV. Dans le cadre d'une future campagne de vaccination, cette étude apporte des éléments rassurants confirmant la balance bénéfico-risque favorable de la vaccination dans ce contexte de MAII.