

Lignes directrices relatives à l'essai et à l'administration du vaccin contre la COVID-19 à l'intention des allergologues et immunologues de la SCAIC

Information au 15 janvier 2023, fondée sur des données probantes à jour

Au R.-U., le 9 décembre 2020, soit le jour du début des campagnes de vaccination publiques dans le monde, on a signalé de possibles réactions anaphylactiques après l'administration du vaccin à ARN messenger contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, ce qui a immédiatement soulevé des inquiétudes au sujet de l'innocuité de ce vaccin chez les sujets souffrant d'allergies.^{1,2} Ces premiers avertissements provenant R.-U. ont retenti partout dans le monde. Mais la SCAIC a été la première société dans le monde à publier des lignes directrices pour assouplir ces restrictions générales précoces^{3,4}. Par rapport à ses toutes premières lignes directrices, la SCAIC a indiqué que « les sujets ayant déjà eu des réactions allergiques graves ou des réactions anaphylactiques à des substances qui ne sont pas des ingrédients de ce vaccin, ceux ayant des allergies alimentaires, de l'eczéma, des rhinites allergiques (rhume des foins), de l'asthme ou des allergies aux piqûres d'insectes pouvaient recevoir en toute sécurité un vaccin contre la COVID-19⁴. Depuis, des données probantes rassurantes ont confirmé l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 offerts à l'heure actuelle, en particulier chez les sujets souffrant d'allergies non reliées.⁵⁻⁷

Le présent document est une mise à jour d'un document évolutif, qui a été affiché sur le site Web de la SCAIC et publié dans la revue de la Société, qui visait à répondre aux préoccupations suscitées par l'innocuité du vaccin et à fournir des lignes directrices à ses membres^{8,9}.

Nom du vaccin	Fabricant	Type de vaccin	Principaux excipients
Comimaty ^{MD}	Pfizer-BioNTech	Vaccin à ARN messenger	polyéthylène glycol [PEG], trométhamine [trométamol ou Tris]
Comimaty Bivalent	Pfizer-BioNTech	Vaccin à ARN messenger	polyéthylène glycol [PEG], trométhamine [trométamol ou Tris]
Spikevax ^{MD}	Moderna	Vaccin à ARN messenger	polyéthylène glycol [PEG], trométhamine [trométamol ou Tris]
Spikevax Bivalent ^{MD}	Moderna	Vaccin à ARN messenger	polyéthylène glycol [PEG], trométhamine [trométamol ou Tris]
Nuvaxovid ^{MC}	Novavax	Vaccin à protéine recombinante	polysorbate 80
Covifenz [®]	Medicago Inc.	Vaccin à particules pseudo-virales (PPV)	polysorbate 80, peut contenir du PEG, de la kanamycine et de la carbénicilline à l'état d'oligo-éléments ¹⁰
Vaxzevria ^{MC}	AstraZeneca	Vaccin à vecteur viral non répliquatif d'un adénovirus	polysorbate 80
Jcovden ^{MD}	Janssen	Vaccin à vecteur viral non répliquatif dérivé d'un adénovirus	polysorbate 80
Sources ^{5,10}			

Le vaccin à ARNm de Pfizer-BioNTech a été approuvé d'urgence en décembre 2020. Depuis, de multiples vaccins ont été approuvés et utilisés au Canada, dont quatre vaccins à ARN messenger, deux à base de protéines de spicule recombinantes du SRAS-CoV-2 et deux à vecteur d'adénovirus (voir le tableau).⁵

Démarche recommandée à l'égard de la vaccination des sujets ayant eu des réactions allergiques attestées ou présumée

- **La consultation d'un allergologue N'EST PAS JUSTIFIÉE avant l'administration du vaccin contre la COVID-19 lorsque le sujet a déjà eu une réaction allergique non reliée ou un effet indésirable, ENTRE AUTRES UNE RÉACTION ANAPHYLACTIQUE, dans les cas suivants:**
 - Allergie à d'autres vaccins
 - Allergie à un aliment
 - Allergie à un venin d'insecte
 - Allergie causée par l'environnement
 - Allergie à un médicament administré par voie orale ou injection
 - Allergie à une substance de contraste radiologique, et
 - Asthme, rhinites allergiques ou dermatites atopiques

Chez ces sujets, les vaccins contre la COVID-19 offerts à l'heure actuelle s'administrent sans que des mesures de précaution particulières ou des recherches ne soient nécessaires. Les vaccins contre la COVID-19 actuellement offerts ne contiennent ni produit alimentaire (p. ex. protéines d'œuf) ni latex.^{5,11} Comme pour tous les vaccins, celui contre la COVID-19 doit s'administrer dans un établissement de soins de santé où on peut prendre en charge les réactions anaphylactiques et observer les sujets pendant au moins 15 minutes après la vaccination.⁵

- **La consultation d'un allergologue N'EST PAS JUSTIFIÉE lorsque le sujet a déjà eu une réaction localisée à une dose antérieure de vaccin contre la COVID-19, ou à l'un de ses ingrédients.** Le risque de réaction anaphylactique est faible; ces sujets peuvent recevoir sans danger une autre dose du même vaccin⁷.
- **La consultation d'un allergologue EST JUSTIFIÉE lorsque le sujet a eu une réaction anaphylactique à un vaccin contre la COVID-19, ou l'un de ses ingrédients.** Il est fortement préférable de consulter un allergologue plutôt que de ne pas se faire vacciner ou de retarder la vaccination. Cette recommandation vise toute personne dont on soupçonne qu'elle a eu une réaction allergique immédiate grave après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19, ou toute personne ayant eu une allergie attestée à l'un des ingrédients du vaccin.^{5,7} On dispose maintenant de données solides prouvant que ces personnes peuvent recevoir une autre dose du même vaccin et que leur risque de réaction généralisée sera faible si la vaccination se déroule sous la supervision d'un allergologue ou d'un autre professionnel de la santé ayant des connaissances spécialisées en matière d'anaphylaxie et de réactions allergiques aux vaccins.^{5,7,12,13} À l'heure actuelle, le Comité consultatif national sur l'immunisation (CCNI) et l'Agence de santé publique du Canada recommandent que la revaccination avec le même vaccin, ou un vaccin ayant la même plateforme vaccinale à ARN messenger, soit offerte au patient ayant consulté un allergologue ou un autre médecin compétent en la matière.⁵
- Même si les études réalisées jusqu'ici ont été menées surtout chez l'adulte, il n'existe aucun signal d'alerte précis à surveiller chez l'enfant. Les présentes lignes directrices sont valables pour les sujets de tous les âges.
- Les présentes recommandations seront mises à jour à mesure qu'on disposera de données probantes sur les pratiques exemplaires.

En résumé

1. *Le risque de réactions allergiques associées aux vaccins est faible. Les réactions non allergiques aux vaccins sont beaucoup plus fréquentes que les réactions allergiques.*
2. *La nature et la cause des réactions allergiques aux vaccins contre la COVID-19 qui sont signalées, de même que l'ingrédient du vaccin auquel certains sujets pourraient réagir, demeurent obscurs.*
3. *À l'heure actuelle, l'administration d'un test allergologique servant à détecter la sensibilité aux vaccins contre la COVID-19 et leurs excipients n'est pas recommandée.*

4. *En cas de réaction anaphylactique à un vaccin contre la COVID-19 ou à l'un de ses ingrédients chez un sujet nécessitant une autre dose de vaccin, la revaccination avec un vaccin ayant la même plateforme est sans danger si elle se déroule sous la supervision d'un allergologue ou d'un autre fournisseur de soins de santé ayant de l'expérience de la prise en charge de l'anaphylaxie et des réactions allergiques aux vaccins. Une période d'observation d'au moins 30 minutes est recommandée.*

1. Le risque de réactions allergiques associées aux vaccins est faible. Les réactions non allergiques aux vaccins sont beaucoup plus fréquentes que les réactions allergiques.

L'activation du système immunitaire par un vaccin cause habituellement de légers effets secondaires localisés et généraux, entre autres la fièvre et des réactions inflammatoires localisées (rougeur, enflure, douleur et chaleur) au point d'injection.^{11,14} Comme c'est le cas avec d'autres vaccins, les réactions cutanées localisées survenant après l'administration des vaccins contre la COVID-19 sont fréquentes.¹¹ Notons une urticaire aiguë localisée et/ou un angioedème, qui ont tendance à être bénignes et à disparaître spontanément^{15,16}. Ces réactions ne sont pas une contre-indication à la réception du même vaccin plus tard car elles ne constituent pas un risque de réactions allergiques sévères ultérieures.^{11,15,16}

Parmi les réactions non allergiques aux vaccins, notons des réactions associées au stress causé par la vaccination. Imitant des réactions allergiques, ces réactions sont entre autres l'apnée, l'hyperventilation et la syncope vasovagale (évanouissement).^{11,14}

À ce jour, environ 670 millions de cas de COVID-19 ont été recensés dans le monde et le nombre de décès s'élève à plus de 6,7 millions¹⁷. Au Canada, plus de 4,5 millions de cas confirmés de COVID-19 et presque 50 000 décès ont été recensés¹⁷, plus de 96,6 millions de doses de vaccin ont été administrées¹⁷ et l'anaphylaxie est une réaction qui a été signalée 897 fois (soit ~1 cas par 100 000 doses administrées).⁶ Alors qu'environ 12,9 milliards de doses de vaccin contre la COVID-19 ont été administrés dans le monde, aucun décès ni aucune maladie de longue durée associés à l'anaphylaxie consécutive à l'administration d'un vaccin contre la COVID-19^{6,17} n'ont été signalés.

2. La nature et la cause des réactions allergiques aux vaccins contre la COVID-19 signalées, de même que l'ingrédient du vaccin auquel certains sujets pourraient réagir, restent obscurs.

À l'échelle mondiale, l'incidence de l'anaphylaxie consécutive à la vaccination contre la COVID-19 est estimée à 7,91 cas par million de doses administrées.⁷ On n'a recensé aucun décès ni aucune maladie de longue durée liés à ces événements. La nature et la cause des réactions allergiques aux vaccins et à un ingrédient du vaccin qui ont été signalées restent obscures et on ne connaît pas l'ingrédient auquel certains sujets pourraient réagir.

Les réactions allergiques sont déclenchées par le principe actif du vaccin, ou plus souvent, par l'un des excipients du vaccin.¹⁸ Le polyéthylène glycol (PEG), le polysorbate 80, la trométhamine (le trométamol ou Tris), la kanamycine et la carbénicilline, qui sont les excipients de divers vaccins contre la COVID-19 offerts au Canada, pourraient être en cause (voir le

tableau).⁵ Cependant, on dispose de plus en plus de preuves que ces excipients ne sont pas les coupables et/ou que les réactions ne sont pas médiées par les IgE.^{7,12,13,19} Ce problème est toujours à l'étude.

3. À l'heure actuelle, les tests allergologiques servant à détecter une sensibilité aux vaccins contre la COVID-19 ou à leurs excipients ne sont pas recommandés.

On a déjà publié des protocoles d'administration des tests épicutanés et intradermiques servant à détecter une sensibilité aux vaccins contre la COVID-19 ou à leurs excipients (PEG, polysorbate). Cependant, on dispose de preuves convaincantes que les résultats des tests cutanés ne changent en rien la tolérance envers une deuxième dose de vaccin contre la COVID-19 même chez le sujet ayant eu une réaction immédiate à la première dose.^{7,20} Par conséquent, l'administration des tests allergologiques n'est actuellement pas recommandée.

4. Chez le sujet ayant eu une réaction anaphylactique à un vaccin contre la COVID-19 ou à l'un de ses ingrédients, et pour lequel l'administration d'une autre dose s'avère nécessaire, la revaccination avec un vaccin ayant la même plateforme est sans danger pour autant qu'elle se déroule sous la supervision d'un allergologue ou d'un autre fournisseur de soins de santé avant de l'expérience de la prise en charge de l'anaphylaxie et des réactions allergiques aux vaccins. Une période d'observation d'au moins 30 minutes est recommandée.

Chez un patient ayant déjà eu une réaction allergique grave (réaction anaphylactique) à un vaccin contre la COVID-19 ou à l'un de ses ingrédients, et pour lequel l'administration d'un autre dose s'avère nécessaire, il n'est pas recommandé d'effectuer un test allergologique pour détecter une sensibilité au vaccin ou à ses ingrédients.^{7,12,13,20} Des preuves montrent que le risque de réactions répétitives graves au même vaccin est faible⁷. La réadministration du même vaccin et l'observation du patient pendant une période prolongée constitue une option sûre à envisager lors de la prise de décision partagée. Cette recommandation va dans le même sens que celles du CCNI : chez les sujets ayant eu une réaction anaphylactique à un vaccin contre la COVID-19, la revaccination avec le même vaccin, ou un ayant la même plateforme, peut être offerte, en consultation avec un allergologue et sous réserve que le patient puisse rester sous observation pendant au moins 30 minutes.⁵ Plusieurs études montrent que la revaccination est sans danger chez le sujet ayant eu une réaction immédiate à une première dose de vaccin contre la COVID-19. Par ailleurs, il est de plus en plus reconnu que ces réactions peuvent ne pas être causées par des allergènes ou être médiées par les IgE.^{7,19}

L'objectif étant d'assurer la sécurité de la revaccination et de réduire la réticence à la vaccination, une décision doit être prise d'un commun accord. Chez le patient présentant un risque élevé et réticent à la vaccination, l'administration du test allergologique reste une option sous réserve qu'on soit informé que la valeur prédictive de ce test est inconnue. L'administration du test allergologique chez le patient présentant un risque faible n'est PAS recommandée et risque de retarder inutilement la vaccination contre la COVID-19. Comme nous l'avons dit plus haut, des données scientifiques montrent de plus en plus clairement que la revaccination est sécuritaire chez les sujets ayant eu une réaction anaphylactique après une seule dose⁷; mais l'administration graduelle du vaccin ou par doses fractionnées peut être une décision prise d'un commun accord. Par ailleurs, si un vaccin d'une certaine plateforme est jugé contre-indiqué, le

choix d'un autre vaccin utilisant une plateforme et des excipients différents reste une option raisonnable et sécuritaire.

Addenda : La SCAIC avait publié des lignes directrices sur la vaccination des sujets immunodéprimés avant que la vaccination contre la COVID-19 ne soit recommandée chez ces sujets. Désormais, l'Agence de santé publique du Canada et le CCNI recommandent l'administration de toute une série de vaccins à ces personnes. Pour obtenir de l'information sur la vaccination des sujets immunodéprimés, veuillez consulter le Guide canadien d'immunisation – Vaccin contre la COVID-19⁵.

Références

1. Mahase E. Covid-19: People with history of significant allergic reactions should not receive Pfizer vaccine, says regulator. *BMJ*. 2020;371:m4780. doi:10.1136/bmj.m4780
2. Potter C. Don't give Pfizer Covid vaccine to patients with 'significant' allergic reactions history, says MHRA. Pulse Today. Publié le décembre 2020. Consulté le 15 janvier 2023. <https://www.pulsetoday.co.uk/news/coronavirus/dont-give-pfizer-covid-vaccine-to-patients-with-significant-allergic-reactions-history-gps-told/>
3. Société canadienne d'allergie et d'immunologie clinique. 9 décembre 2020 – VACCIN CONTRE LA COVID-19 – EFFETS INDÉSIRABLES - COMMUNIQUÉ DE PRESSE. Consulté le 15 janvier 2023. <https://csaci.ca/wp-content/uploads/2020/12/COVID-9-Dec-2020.pdf>
4. Société canadienne d'allergie et d'immunologie clinique. SCAIC Statement on potential adverse reactions to COVID-19 vaccines. Consulté le 15 janvier 2023. <https://www.newswire.ca/news-releases/SCAIC-statement-on-potential-adverse-reactions-to-covid-19-vaccines-871576463.html>
5. Agence de la santé publique du Canada. Guide canadien d'immunisation. Vaccin contre la COVID-19. Publié le 23 décembre 2021. Consulté le 15 janvier 2023. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-4-agents-immunisation-active/page-26-vaccin-contre-covid-19.html>
6. Agence de la santé publique du Canada. Sécurité sur la sécurité du vaccin contre la COVID-19 : Manifestations inhabituelles à la suite de l'immunisation contre la COVID-19 au Canada. Publié le 8 janvier 2021. Consulté le 15 janvier 2023. <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins>
7. Greenhawt M, Abrams EM, Shaker M, et al. The Risk of Allergic Reaction to SARS-CoV-2 Vaccines and Recommended Evaluation and Management: A Systematic Review, Meta-Analysis, GRADE Assessment, and International Consensus Approach. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2021;9(10):3546-3567. doi:10.1016/j.jaip.2021.06.006
8. Société canadienne d'allergie et d'immunologie clinique. COVID-19 Vaccine Testing & Administration Guidance for Allergists/Immunologist from the SCAIC. Consulté le

15 janvier 2023. <https://SCAIC.ca/wp-content/uploads/2021/01/COVID-19-VaccineTesting-AdministrationGuidance-JAN5.pdf>

9. Vander Leek TK, Chan ES, Connors L, et al. COVID-19 vaccine testing & administration guidance for allergists/immunologists de la Société canadienne d'allergie et d'immunologie clinique (SCAIC). *Allergy Asthma Clin Immunol.* 2021;17(1):29. doi:10.1186/s13223-021-00529-2
10. Agence de santé publique du Canada. Covifenz (particules pseudo-virales (PPV) de la protéine de spicule du SRAS-CoV-2). Portail sur les vaccins contre la COVID-19 et les traitements. Consulté le 15 janvier 2023. <https://covid-vaccine.canada.ca/covifenz/product-details>
11. Agence de santé publique du Canada. COVID-19: Sécurité des vaccins et effets secondaires possibles liés à la vaccination. Publié le 11 juin 2021. Consulté le 15 janvier 2023. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19/vaccins/secure-effets-secondaires.html>
12. Krantz MS, Kwah JH, Stone CA, et al. Safety Evaluation of the Second Dose of Messenger RNA COVID-19 Vaccines in Patients with Immediate Reactions to the First Dose. *JAMA Intern Med.* 2021;181(11):1530-1533. doi:10.1001/jamainternmed.2021.3779
13. Kessel A, Bamberger E, Nachshon L, Rosman Y, Confino-Cohen R, Elizur A. Safe administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine following an immediate reaction to the first dose. *Allergy.* 2021;76(11):3538-3540. doi:10.1111/all.15038
14. Agence de santé publique du Canada. Sécurité des vaccins et effets secondaires possibles liés à la vaccination. Publié le 15 décembre 2020. Consulté le 15 janvier 2023. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/vaccinations-pour-enfants/secure-craintes-effets-secondaires.html>
15. Robinson LB, Fu X, Hashimoto D, et al. Incidence of Cutaneous Reactions After Messenger RNA COVID-19 Vaccines. *JAMA Dermatol.* 2021;157(8):1000-1002. doi:10.1001/jamadermatol.2021.2114
16. McMahon DE, Amerson E, Rosenbach M, et al. Cutaneous reactions reported after Moderna and Pfizer COVID-19 vaccination: A registry-based study of 414 cases. *J Am Acad Dermatol.* 2021;85(1):46-55. doi:10.1016/j.jaad.2021.03.092
17. COVID-19 Map. Johns Hopkins Coronavirus Resource Center. Consulté le 15 janvier 2023. <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
18. Kelso JM, Greenhawt MJ, Li JT, et al. Adverse reactions to vaccines practice parameter 2012 update. *J Allergy Clin Immunol.* 2012;130(1):25-43. doi:10.1016/j.jaci.2012.04.003
19. Risma KA, Edwards KM, Hummell DS, et al. Potential mechanisms of anaphylaxis to COVID-19 mRNA vaccines. *J Allergy Clin Immunol.* 2021;147(6):2075-2082.e2. doi:10.1016/j.jaci.2021.04.002

20. Wolfson AR, Robinson LB, Li L, et al. First-Dose mRNA COVID-19 Vaccine Allergic Reactions: Limited Role for Excipient Skin Testing. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2021;9(9):3308-3320.e3. doi:10.1016/j.jaip.2021.06.010

Commented [LM1]: The link seems invalid.