

Folia Pharmacotherapeutica août 2021

Bon à savoir

COVID-19: Le syndrome de Guillain-Barré et le vaccin Janssen; le vaccin Moderna est également autorisé pour les 12 à 17 ans

- **Le vaccin Janssen (COVID-19 Vaccine Janssen®) est mis en rapport avec l'apparition du syndrome de Guillain-Barré (SGB).**
 - L'Agence européenne du Médicament EMA¹ conclut après analyse des données disponibles que le syndrome de Guillain-Barré (SGB) est un effet indésirable **potentiel, mais très rare** du vaccin Janssen. Un avertissement sera ajouté au RCP.
 - L'EMA a analysé 108 cas de SGB rapportés au niveau mondial (parmi lesquels 1 décès ; sur un total de 21 millions de personnes vaccinées avec ce vaccin ; situation au 30/06/21). Ce qui correspond à quelque 5 notifications par million de doses administrées. De telles notifications spontanées ont leurs limites, notamment un problème de sous-rapportage.
 - **Symptômes pouvant évoquer un SGB** : double vue, difficultés des mouvements oculaires, troubles de la déglutition ou de la parole, fourmillements dans les mains et les pieds, problèmes de coordination, faiblesse des membres, troubles du contrôle vésical et de la fonction intestinale.
 - L'EMA souligne que **le rapport bénéfice-risque du vaccin Janssen reste favorable**.
 - La Food and Drug Administration américaine² communique également au sujet du signal du SGB avec le vaccin Janssen, mais conclut qu'il est actuellement impossible de confirmer un lien de cause à effet.
 - Pour le vaccin **AstraZeneca (Vaxzevria®)**, le RCP mentionne que le SGB est très rarement rapporté (voir également EPAR Vaxzevria > Safety updates > 14/07/21). Pour le moment, l'EMA ne peut pas confirmer ni infirmer un lien de causalité. Il n'y a pour l'heure aucun signal de SGB avec les vaccins à ARNm.
- **Le vaccin Moderna (Spikevax®) est dorénavant autorisé pour administration aux jeunes de 12 à 17 ans (communiqué de l'EMA, 23/7/21).³**
 - Actuellement, les deux vaccins à ARNm [Comirnaty® (vaccin Pfizer) et Spikevax® (vaccin Moderna)] sont donc autorisés pour emploi dans cette population jeune. Voir notre Bon à savoir du 19/07/21 au sujet de l'avis du Conseil supérieur de la Santé sur la vaccination des adolescents de 12 à 17 ans.
 - L'autorisation du vaccin Moderna repose sur une étude incluant 3 732 adolescents de 12 à 17 ans. L'incidence de la COVID-19 était de 0 sur 2 163 sujets dans le groupe vacciné contre 4 sur 1 073 sujets dans le groupe placebo. La réponse en anticorps était similaire à celle des jeunes adultes de 18 à 25 ans. Les effets indésirables les plus fréquents (douleur au site d'injection, céphalées, fièvre, fatigue...) sont de nature comparable à ceux observés chez les adultes. Le nombre d'enfants et d'adolescents inclus était trop faible pour détecter des effets indésirables rares comme une péricardite ou une myocardite (au sujet de péricardite et de myocardite par les vaccins à ARNm, voir notre Bon à savoir du 19/07/21). [Source : EMA (étude non publiée, situation au 28/07/21)]

Note. Pour tous nos articles relatifs aux médicaments dans la COVID-19 : voir Actualités COVID-19 sur notre site Web.

Sources spécifiques

1. EMA. COVID-19 Vaccine Janssen: Guillain-Barré syndrome listed as a very rare side effect. News 22/07/2021
2. FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: July 13, 2021. FDA news release
3. EMA. COVID-19 vaccine Spikevax approved for children aged 12 to 17 in EU. News 23/07/21

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.