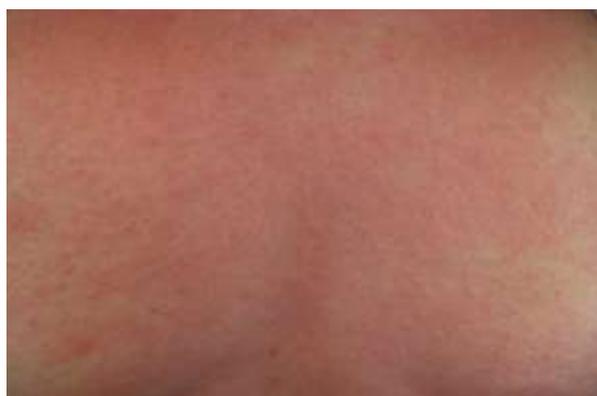


Effets indésirables des vaccins contre la COVID-19 : le point sur les risques allergiques

Par David Paitraud - date de publication : 15 février 2022

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis à jour les fiches d'information sur les effets indésirables des vaccins contre la COVID-19. Elle précise également les excipients à potentiel allergique dont il faut tenir compte pour chaque vaccin.



Éruption de type allergique accompagnant souvent le début d'un choc anaphylactique (illustration @James Heilman, MD, sur Wikimedia).

Résumé

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis à jour les fiches d'information sur les effets indésirables des vaccins contre la COVID-19 (COMIRNATY 30 µg/dose, VAXZEVRIA, SPIKEVAX, vaccin COVID-19 VACCINE JANSSEN).

Elle propose également un « Focus sur le risque allergique » avec un tableau récapitulatif des excipients à potentiel allergique présents dans ces vaccins, en fonction de chaque formulation :

- polyéthylène glycol (PEG) ;
 - trométamol ;
 - polysorbate.
-

L' Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié une mise à jour du dossier thématique relatif aux effets indésirables des vaccins contre la COVID-19, pour tenir compte des dernières informations mentionnées dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) de ces médicaments :

- COMIRNATY 30 µg/dose dispersion à diluer ;
- VAXZEVRIA suspension injectable ;
- SPIKEVAX dispersion injectable ;
- COVID-19 VACCINE JANSSEN suspension injectable.

Quel potentiel allergique de chaque vaccin selon les excipients ?

À l'occasion de cette actualisation, elle présente un focus sur le risque allergique et répertorie, vaccin par vaccin, les excipients à potentiel allergique (*cf. Tableau I*).

Tableau I - Liste des excipients à potentiel allergique, par vaccin

Vaccins	Excipients à potentiel allergique
<u>COMIRNATY 30 µg/dose dispersion à diluer</u> (vaccin indiqué chez les adultes et adolescents de plus de 12 ans)	Polyéthylène glycol (PEG)
<u>COMIRNATY 10 µg/dose dispersion à diluer</u> (vaccin pédiatrique indiqué chez les enfants de 5-11 ans)	Trométamol
<u>SPIKEVAX dispersion injectable</u>	Polyéthylène glycol (PEG) Trométamol
<u>COVID-19 VACCINE JANSSEN suspension injectable</u>	Polysorbate
<u>VAXZEVRIA suspension injectable</u>	Polysorbate

D'intensité légère à importante, les réactions allergiques en lien avec les vaccins contre la COVID-19 sont connues (urticaire, gonflement du visage, choc anaphylactique, etc.). Leur fréquence est encore indéterminée, car elle ne peut être estimée sur la base des données disponibles à ce jour.

Pour limiter le risque allergique lors de la vaccination contre la COVID-19, l'ANSM rappelle la procédure à respecter :

- avant chaque vaccination : remettre un questionnaire (version pour les enfants de 5 à 11 ans - version pour les adultes et les plus de 12 ans) permettant d'écartier les profils ou situations à risque ;
- après l'injection du vaccin (première dose) : surveillance de la personne vaccinée pendant au moins 15 minutes.

En cas de choc anaphylactique, le professionnel de santé doit :

- appeler le SAMU ou le service de réanimation de l'établissement de santé ;
- installer le patient dans la position adaptée à son état :
 - position demi-assise si dyspnée prépondérante ;
 - décubitus dorsal avec jambes surélevées si malaise sans perte de conscience ;
 - position latérale de sécurité si trouble de la conscience ;
- injecter de manière précoce de l'adrénaline par voie intramusculaire (0,01 mg/kg de poids avec un maximum de 0,5 mg) dans le tiers moyen de la cuisse au niveau de la face antérolatérale. Maintenir le patient dans la position adaptée à son état jusqu'à l'arrivée des secours.

Mise à jour des fiches « *Effets indésirables* » pour les professionnels de santé et les patients

L'ANSM a également mis à jour les fiches descriptives de l'ensemble des effets indésirables associés aux vaccins contre la COVID-19.

Pour chaque vaccin ou catégorie de vaccins, deux versions sont proposées (*cf.* **Tableau II**) :

- pour les professionnels de santé : chaque fiche répertorie les effets indésirables par fréquence de survenue (très fréquents, fréquents, peu fréquents, réactions rares, réactions très rares, effets rapportés avec une fréquence indéterminée). Les modalités de prise en charge des effets indésirables les plus fréquents sont précisées, ainsi que la marche à suivre en cas de choc anaphylactique ;
- pour les personnes vaccinées : les fiches sont élaborées par type de vaccin (ARNm et vecteur viral) ; elles répertorient les éventuels effets indésirables ressentis en indiquant la marche à suivre en fonction de leurs caractéristiques (fréquence, intensité, etc.).

Tableau II - Fiches d'information sur les effets indésirables des vaccins COVID-19

Fiches pour les professionnels de santé	Fiches pour les personnes vaccinées
<u>Effets indésirables du vaccin COMIRNATY (Pfizer)</u> <hr/> <u>Effets indésirables du vaccin SPIKEVAX (Moderna)</u>	<u>Vaccins COVID-19 Moderna et Pfizer : que faire en cas d'effets indésirable ? (mise à jour du 21 décembre 2021)</u>
<u>Effets indésirables du vaccin VAXZEVRIA (AstraZeneca)</u>	<u>Vaccins COVID-19 VAXZEVRIA de AstraZeneca : que faire en cas d'effets indésirable ? (mise à jour du 8 février 2022)</u>
<u>Effets indésirables du vaccin JANSSEN</u>	<u>Vaccins COVID-19 JANSSEN : que faire en cas d'effets indésirable ? (mise à jour du 8 février 2022)</u>

Pour aller plus loin

Effets indésirables liés aux vaccins autorisés contre la COVID-19 : ce qu'il faut savoir (ANSM, actualisation du 11 février 2022)

Retrouvez toute l'actualité COVID 19

Cet article d'actualité rédigé par un auteur scientifique reflète l'état des connaissances sur le sujet traité à la date de sa publication. Il ne s'agit pas d'une page encyclopédique régulièrement remise à jour. L'évolution ultérieure des connaissances scientifiques peut le rendre en tout ou partie caduc.

POUR EN SAVOIR PLUS...

CONSULTEZ LES MONOGRAPHIES VIDAL :

- COMIRNATY 10 µg/dose dispers diluer p sol inj
- COMIRNATY disper diluer p sol inj
- COVID-19 VACCINE JANSSEN susp inj
- SPIKEVAX dispers inj
- VAXZEVRIA susp inj