



## Orientation destinée aux allergologues/immunologues de la SCAIC : tests et administration du vaccin contre la COVID-19

À jour en date du 5 janvier 2021 et fondé sur les données probantes disponibles à ce jour

Les vaccins sûrs et efficaces représentent le premier espoir de freiner les effets dévastateurs sur la santé et l'économie provoqués par la COVID-19 et par les ordonnances de santé publique qui en ont découlé. À l'heure actuelle, les produits Pfizer-BioNTech et Moderna sont approuvés au Canada; il est probable que d'autres vaccins deviendront disponibles au cours des prochains mois. Un taux de vaccination élevé dans tous les secteurs de la société canadienne est un objectif prioritaire de santé publique.

De récents cas rapportés de réactions aux vaccins contre la COVID-19 ont soulevé des questions quant à leur sûreté chez les personnes qui ont des allergies et celles qui sont immunodéprimées. Le présent document vise à répondre à ces préoccupations et à fournir une orientation aux membres de la SCAIC.

### Approche suggérée aux allergologues/immunologues pour la vaccination de personnes présentant des contre-indications allergiques confirmées ou soupçonnées à l'administration de vaccins contre la COVID-19.

- **Une évaluation par un allergologue est justifiée chez toute personne ayant une allergie soupçonnée à un vaccin contre la COVID-19 ou à n'importe quel de ses composants.** Cela inclut toute personne ayant subi une réaction allergique soupçonnée après avoir reçu la première dose d'un vaccin contre la COVID-19 et les personnes ayant une allergie confirmée ou soupçonnée à un composant du vaccin. Une évaluation adéquate aidera à clarifier si et comment un vaccin contre la COVID-19 peut être (ré)administré et, au besoin, à sélectionner un autre vaccin contre la COVID-19 lorsqu'il devient disponible.
- **Une évaluation par un allergologue n'est PAS nécessaire chez les personnes ayant des antécédents d'allergies sans rapport avec le vaccin, notamment une allergie alimentaire, aux médicaments, au venin d'insecte ou aux allergènes environnementaux.** Chez ces personnes, les vaccins disponibles contre la COVID-19 peuvent être administrés sans précautions particulières. En ce qui concerne l'administration systématique de tous les vaccins, ils devraient être administrés dans un milieu de soins apte à prendre en charge l'anaphylaxie et les personnes devraient être surveillées pendant un minimum de 15 à 30 minutes après la vaccination.

- Ces recommandations seront actualisées le cas échéant.

## Résumé :

1. Le risque de réaction allergique associé aux vaccins est faible. Les réactions non allergiques aux vaccins sont beaucoup plus fréquentes que les réactions allergiques.
  - a. Les vaccins activent le système immunitaire, ce qui provoque souvent des effets secondaires mineurs comme une légère fièvre et une réaction inflammatoire locale au site d'injection.
  - b. Les réactions non allergiques aux vaccins comprennent aussi les événements indésirables liés à l'angoisse qui peuvent simuler une réaction allergique.
2. La nature et la cause des réactions aux vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna contre la COVID-19 demeurent imprécises, notamment à savoir combien d'entre elles sont imputables à des réactions allergiques.
3. La faisabilité de tests d'allergie aux vaccins contre la COVID-19 n'est pas encore connue.
4. Les vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna contre la COVID-19 contiennent du polyéthylène glycol (PEG), qui a été identifié à titre d'allergène potentiel, mais on ne sait pas encore si l'allergie au PEG est à l'origine des réactions indésirables à ces vaccins qui ont été signalées.
5. On ne sait pas si des tests d'allergie aux composés du PEG seront pertinents aux analyses portant sur l'allergie possible aux vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna contre la COVID-19.
6. L'hypersensibilité à la chlorhexidine devrait être envisagée, le cas échéant.
7. Une administration à doses progressives de ces vaccins peut être envisagée chez une personne ayant une allergie confirmée ou soupçonnée au vaccin ou à un de ses composants, si des doses supplémentaires sont nécessaires.

- 
- **Le risque de réaction allergique associé aux vaccins est faible. Les réactions non allergiques aux vaccins sont beaucoup plus fréquentes que les réactions allergiques.**

**Les vaccins activent le système immunitaire, ce qui provoque souvent des effets secondaires mineurs comme une légère fièvre et une réaction inflammatoire locale au site d'injection.** Cela peut inclure des rougeurs, de l'enflure, de la douleur et de la chaleur aux sites d'injection. (1) De telles réactions ne constituent pas une contre-indication à l'administration du même vaccin à l'avenir, car elles ne représentent pas un risque de réaction allergique future au vaccin.

**Les réactions non allergiques aux vaccins comprennent aussi les événements indésirables liés à l'angoisse qui peuvent simuler une réaction allergique.** Elles peuvent inclure la rétention du souffle, l'hyperventilation et la syncope vasovagale (évanouissement) (vous référer au [Tableau 1](#) du chapitre Anaphylaxie et autres réactions aiguës après la vaccination, dans le Guide canadien d'immunisation). (2)

Si les réactions allergiques aiguës localisées au site d'injection telles l'urticaire et l'angioœdème sont aussi possibles, le risque de réaction allergique systémique, dont l'anaphylaxie, est considéré extrêmement faible. Des études ont chiffré le taux annuel estimé d'anaphylaxie au Canada à environ 0,4 à 1,8 cas par million de doses d'administration de vaccin. (2)(3)(4)

- **La nature et la cause des réactions aux vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna contre la COVID-19 demeurent imprécises, notamment à savoir combien d'entre elles sont imputables à des réactions allergiques.**

Une publication récente indique que « le taux d'anaphylaxie associé au vaccin à ARNm contre le SARS-CoV-2 de Pfizer semble être environ 10 fois plus élevé que l'incidence signalée avec tous les vaccins antérieurs » [traduction libre];(5) or, il faut être prudent pour éviter que l'histoire ne se répète. Comme nous l'a appris l'expérience avec le vaccin contre la pandémie H1N1 (pH1N1), quoiqu'il eût d'abord été déclaré que ce vaccin avait provoqué « un taux d'anaphylaxie 20 fois plus élevé que la moyenne historique », une analyse approfondie ultérieure a révélé une statistique frappante : chez 96 % des personnes signalées à l'origine comme ayant subi une anaphylaxie après la vaccination, il n'y avait aucun indice d'allergie à ce vaccin. (6)

Jusqu'ici, des millions de doses des vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna contre la COVID-19 ont été administrées en toute sécurité à l'échelle mondiale, soit plus de 13 millions de personnes dans le monde vaccinées contre la COVID-19 à ce jour. (7) On ne sait pas encore combien des réactions signalées aux vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna contre la COVID-19 sont de nature allergique ni à quel composant du vaccin ces personnes ont pu réagir. Les recherches en ce sens se poursuivent.

- **La faisabilité de tests d'allergie aux vaccins contre la COVID-19 n'est pas encore connue.**

La validité des tests épicutanés et intradermiques pour les vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna contre la COVID-19 n'a pas encore été établie. En outre, la disponibilité de vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna contre la COVID-19 aux fins de tests cutanés est inconnue.

- **Les vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna contre la COVID-19 contiennent du polyéthylène glycol (PEG), qui a été identifié à titre d'allergène potentiel, mais on ne sait pas encore si l'allergie au PEG est à l'origine des réactions indésirables à ces vaccins qui ont été signalées.**

Les réactions allergiques aux vaccins peuvent être provoquées par le composant actif du vaccin ou, plus couramment, par l'un des autres composants. (2)(3)(4)

Le polyéthylène glycol, communément appelé PEG, a été identifié comme étant le composant le plus susceptible d'être allergène dans les vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna contre la COVID-19, (8) bien qu'on ne sache pas encore si le composant PEG de ces vaccins est à l'origine des réactions signalées à ce jour. Il est peu probable que les autres composants de ces vaccins, notamment les composants actifs d'ARNm des deux vaccins, soient allergènes.

- **On ne sait pas si des tests d'allergie aux composés du PEG seront pertinents aux analyses portant sur l'allergie possible aux vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna contre la COVID-19.**

L'allergie au PEG a été signalée auparavant. Les composés PEG ont une gamme de poids moléculaires et la sensibilisation allergique au PEG a été principalement documentée pour le PEG de poids moléculaire supérieur et présent à des concentrations plus élevées.

(9)(10)(11)(12)(13)(14) Or, on retrouve le PEG dans une multitude de produits qui sont bien tolérés quotidiennement par de nombreuses personnes au Canada, notamment les préparations intestinales pour les interventions chirurgicales, certains laxatifs et autres médicaments, certains produits de soins de la peau et cosmétiques et divers aliments et breuvages.

Une publication récente laisse entrevoir un rôle possible pour les tests d'allergie au PEG dans le contexte de l'évaluation de l'allergie à ces vaccins. (15) Si les tests épicutanés et intradermiques pour diagnostiquer une allergie au PEG ont été mentionnés dans le contexte de rapports d'études de cas et de recherches, (10)(12)(13) ils n'ont pas été uniformisés et leur validité n'est pas bien établie. En outre, les réactions systémiques, dont l'anaphylaxie, ont été décrites suite à des tests épicutanés et intradermiques pour diagnostiquer l'allergie au PEG. (11)(13) Par ailleurs, bien qu'une réaction croisée entre les différents types de PEG ait été suggérée, (10)(11)(14) les vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna contre la COVID-19 contiennent de différentes formes de PEG et le degré de réaction croisée entre ces molécules de PEG n'a pas encore été établi. Le vaccin Oxford-AstraZeneca contre la COVID-19, approuvé par le Royaume-Uni, contient du polysorbate 80 (lequel peut provoquer une réaction croisée avec le PEG), mais les répercussions cliniques de cette observation sont également inconnues. (15)

- **L'hypersensibilité à la chlorhexidine devrait être envisagée, le cas échéant.**

Les autres expositions devraient aussi être envisagées à titre de source possible d'effets indésirables dans le cadre de la vaccination avec ces vaccins. L'irritation localisée et les réactions de contact aux produits utilisés pour préparer le site d'injection ont été décrites. Plus précisément, la chlorhexidine, utilisée pour stériliser les sites d'injection de vaccins, peut provoquer des réactions allergiques. Bien que l'on puisse recourir à des tests cutanés pour diagnostiquer une allergie à la chlorhexidine, ils ne sont pas normalisés. (16)

- **Une administration à doses progressives de ces vaccins peut être envisagée chez une personne ayant une allergie confirmée ou soupçonnée au vaccin ou à un de ses composants, si des doses supplémentaires sont nécessaires.**

En résumé, chez les patients à risque plus élevé qui ont déjà eu une réaction allergique grave confirmée ou soupçonnée à un vaccin contre la COVID-19 ou à n'importe quel de ses composants, un test d'allergie au vaccin ou à ses composants n'est pas nécessaire pour la vaste majorité de ces patients. L'administration du vaccin contre la COVID-19 à l'aide d'un protocole d'administration à doses progressives est une option raisonnable et sûre à envisager dans le cadre d'une prise de

décision conjointe. Pour les patients à risque plus élevé qui hésitent à procéder à la vaccination progressive, un test d'allergie reste une option après les avoir informés que la valeur prédictive de ces tests est inconnue. Afin d'éviter tout délai d'administration des vaccins contre la COVID-19, un test d'allergie n'est PAS recommandé chez les patients à faible risque.

Une orientation portant sur l'administration prudente d'un vaccin, à doses progressives, chez une personne ayant une allergie médiée par les IgE confirmée à ce vaccin ou à un de ses composants a déjà été publiée : administrer 0,05 mL 1:10 dilution, 10 %, 20 %, 30 % puis 40 % de la dose complète progressivement, avec alternance des bras, à des intervalles de 15 minutes, suivi d'une période d'observation d'un minimum de 30 minutes. [vous référer au Tableau V du document en référence] (17)

### **Approche proposée aux allergologues/immunologues pour la vaccination chez les personnes immunodéprimées.**

- **Les vaccins contre la COVID-19 devraient être offerts aux patients immunodéprimés s'il est estimé que les avantages l'emportent sur les risques possibles de la vaccination.**

Les personnes immunodéprimées sont à risque élevé de COVID-19 sévère et devraient être considérées comme un groupe prioritaire pour une intervention qui atténuera leur risque de contracter cette maladie.

Les vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna contre la COVID-19 sont des vaccins à ARNm, donc pas des vaccins vivants, et peuvent être administrés aux personnes immunodéprimées. Toutefois, on ne sait pas encore comment les personnes immunodéprimées toléreront ni réagiront aux vaccins contre la COVID-19, puisque les données ne sont pas encore disponibles pour ces groupes. Les monographies canadiennes de produit pour les vaccins **Pfizer-BioNTech** et **Moderna** stipulent : « Il se peut que la réponse immunitaire déclenchée par le vaccin soit moindre chez les personnes immunodéprimées, y compris celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur » et « Les individus immunodéprimés, y compris ceux qui reçoivent un traitement immunosuppresseur, pourraient avoir une réponse immunitaire diminuée au vaccin. » (18)(19)

À l'heure actuelle, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande que le « vaccin contre la COVID-19 ne soit pas systématiquement proposé aux personnes qui sont immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement, jusqu'à ce qu'il y ait davantage de données probantes ». Toutefois, le CCNI indique également que ce vaccin « peut être proposé... [à] cette population si une évaluation des risques révèle que les avantages l'emportent sur les risques en ce qui concerne la personne ». (8)

Au Royaume-Uni, les personnes immunodéprimées sont considérées comme un groupe prioritaire pour la vaccination contre la COVID-19 (vous référer au Tableau 3 du document en référence). (20) La European Society for Immunodeficiency (ESID) recommande actuellement que « les patients atteints de DIP soient vaccinés contre la COVID-19 à condition qu'il ne s'agisse pas de vaccins

vivants » [traduction libre]. (21) La Ligue européenne contre le rhumatisme (EULAR) recommande que les patients immunodéprimés soient vaccinés contre la COVID-19. (22)

Par conséquent, la SCAIC suggère que les vaccins contre la COVID-19 devraient être proposés aux patients immunodéprimés à la suite d'une évaluation minutieuse des risques s'il est estimé que les avantages l'emportent sur les risques possibles de la vaccination. Reconnaisant que ce domaine est en évolution constante, nous suivrons la situation de près et émettrons des recommandations actualisées le cas échéant.

### Références :

1. Sécurité des vaccins, craintes et effets secondaires possibles liés à la vaccination - Canada.ca [Internet]. [Cité le 3 jan. 2021]. Disponible au : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/vaccinations-pour-enfants/securite-craintes-effets-secondaires.html>
2. Anaphylaxie et autres réactions an aigües après la vaccination : Guide canadien d'immunisation - Canada.ca [Internet]. [Cité le 24 déc. 2020]. Disponible au : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-2-innocuite-vaccins/page-4-innocuite-vaccins-effets-secondaires-suivant-immunisation.html>
3. McNeil MM, DeStefano F. Vaccine-associated hypersensitivity. *J Allergy Clin Immunol*. 2018 Feb;141(2):463–72.
4. Caubet J-C, Rudzeviciene O, Gomes E, Terreehorst I, Brockow K, Eigenmann PA. Managing a child with possible allergy to vaccine. *Pediatr Allergy Immunol*. 2014 Jun;25(4):394–403.
5. Castells MC, Phillips EJ. Maintaining Safety with SARS-CoV-2 Vaccines. Longo DL, editor. *N Engl J Med*. 2020 Dec 30;NEJMr2035343.
6. Rouleau I, De Serres G, Drolet JP, Banerjee D, Lemire C, Moore A, et al. Allergic symptoms after pandemic influenza vaccination rarely mediated by vaccine-specific IgE. *J Allergy Clin Immunol*. 2012 Dec;130(6):1423–6.
7. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations - Statistics and Research - Our World in Data [Internet]. [Cité le 4 jan. 2021]. Disponible au : <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>
8. Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 - Canada.ca [Internet]. [Cité le 24 déc. 2020]. Disponible au : <https://www.canada.ca/fr/sante->

publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/recommandations-utilisation-vaccins-covid-19.html#a7

9. Zhou Z-H, Stone CA, Jakubovic B, Phillips EJ, Sussman G, Park J, et al. Anti-PEG IgE in anaphylaxis associated with polyethylene glycol. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2020 Nov;S2213219820312319.
10. Stone CA, Liu Y, Relling MV, Krantz MS, Pratt AL, Abreo A, et al. Immediate Hypersensitivity to Polyethylene Glycols and Polysorbates: More Common Than We Have Recognized. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2019 May;7(5):1533-1540.e8.
11. Wenande E, Garvey LH. Immediate-type hypersensitivity to polyethylene glycols: a review. *Clin Exp Allergy.* 2016 Jul;46(7):907–22.
12. Wylon K, Dölle S, Worm M. Polyethylene glycol as a cause of anaphylaxis. *Allergy Asthma Clin Immunol.* 2016 Dec;12(1):67.
13. Sellaturay P, Nasser S, Ewan P. Polyethylene Glycol–Induced Systemic Allergic Reactions (Anaphylaxis). *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2020 Oct;S2213219820310072.
14. Calogiuri G, Foti C, Nettis E, Di Leo E, Macchia L, Vacca A. Polyethylene glycols and polysorbates: Two still neglected ingredients causing true IgE-mediated reactions. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2019 Sep;7(7):2509–10.
15. Banerji A, Wickner PG, Saff R, Stone CA, Robinson LB, Long AA, et al. mRNA Vaccines to Prevent COVID-19 Disease and Reported Allergic Reactions: Current Evidence and Approach. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2020 Dec;S2213219820314112.
16. Spoerl D, Jandus P, Harr T. Pitfalls and peculiarities in chlorhexidine allergy. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2016 Sep;4(5):991–2.
17. Kelso JM, Greenhawt MJ, Li JT, Nicklas RA, Bernstein DI, Blessing-Moore J, et al. Adverse reactions to vaccines practice parameter 2012 update. *J Allergy Clin Immunol.* 2012 Jul;130(1):25–43.
18. Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-Biontech (tozinaméran) | Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19 [Internet]. [Cité le 24 déc. 2020]. Disponible au : [https://vaccin-covid.canada.ca/vaccin-contre-covid-19-pfizer-biontech/details-produit?\\_gl=1\\*boh9\\*\\_ga\\*MTQ1MzA5Nzk1MC4xNjA2MzIzNDU4\\*\\_ga\\_N6HPSE443L\\*MTYwOTk0ODAzMi4xLjEuMTYwOTk0ODE5MC4w](https://vaccin-covid.canada.ca/vaccin-contre-covid-19-pfizer-biontech/details-produit?_gl=1*boh9*_ga*MTQ1MzA5Nzk1MC4xNjA2MzIzNDU4*_ga_N6HPSE443L*MTYwOTk0ODAzMi4xLjEuMTYwOTk0ODE5MC4w)
19. Vaccin de Moderna contre la COVID-19 (ARNm-1273 SRAS-CoV-2) | Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19 [Internet]. [Cité le 24 déc. 2020]. Disponible au : [https://vaccin-covid.canada.ca/vaccin-moderna-contre-covid-19/details-produit?\\_gl=1\\*ic0826\\*\\_ga\\*MTQ1MzA5Nzk1MC4xNjA2MzIzNDU4\\*\\_ga\\_N6HPSE443L\\*MTYwOTk0ODAzMi4xLjEuMTYwOTk0ODI2NS4w](https://vaccin-covid.canada.ca/vaccin-moderna-contre-covid-19/details-produit?_gl=1*ic0826*_ga*MTQ1MzA5Nzk1MC4xNjA2MzIzNDU4*_ga_N6HPSE443L*MTYwOTk0ODAzMi4xLjEuMTYwOTk0ODI2NS4w)

20. COVID-19: the green book, chapter 14a - GOV.UK [Internet]. [Cité le 3 jan. 2021]. Disponible au : <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>
21. ESID - European Society for Immunodeficiencies [Internet]. [Cité le 3 jan. 2021]. Disponible au : <https://esid.org/COVID-19/ESID-COVID-19-Statement>
22. EULAR | EULAR View-points on SARS-CoV-2 vaccination in patients with RMDs [Internet]. [Cité le 3 jan. 2021]. Disponible au : [https://www.eular.org/eular\\_sars\\_cov\\_2\\_vaccination\\_rmd\\_patients.cfm](https://www.eular.org/eular_sars_cov_2_vaccination_rmd_patients.cfm)