

Orientation destinée aux allergologues/immunologues de la SCAIC :

Tests et administration du vaccin contre la COVID-19

À jour en date du 14 novembre 2021; fondée sur les données probantes
disponibles à ce jour

Les vaccins contre la COVID-19 ont démontré une efficacité potentielle et réelle face aux complications sévères liées à la COVID-19, notamment les hospitalisations, les admissions aux unités de soins intensifs et les décès. Ils représentent le premier espoir de freiner les effets dévastateurs sur la santé et l'économie provoqués par la pandémie. Deux vaccins à ARNm (Pfizer-BioNTech et Moderna), et deux vaccins à vecteur adénovirus (AstraZeneca/COVISHIELD et Janssen) sont présentement approuvés au Canada.¹

Des rapports de réactions aux vaccins contre la COVID-19 ont soulevé des questions quant à leur innocuité chez les personnes qui ont des allergies. Le présent document vise à aborder ces préoccupations et à fournir une orientation aux membres de la SCAIC.

Approche suggérée pour la vaccination de personnes présentant des affections allergiques confirmées ou soupçonnées :

- **Une évaluation par un allergologue n'est PAS JUSTIFIÉE avant la vaccination contre la COVID-19 de personnes ayant des antécédents d'affections allergiques ou d'effets indésirables sans rapport avec le vaccin, Y COMPRIS L'ANAPHYLAXIE, tels que :**
 - d'autres vaccins
 - les aliments
 - le venin d'insecte
 - des allergies environnementales
 - les médicaments oraux/injectables non reliés
 - les substances de contraste radiologique et
 - l'asthme, la rhinite allergique ou la dermatite atopique

Chez ces personnes, les vaccins contre la COVID-19 disponibles peuvent être administrés sans précautions ou analyses particulières. Les vaccins contre la COVID-19 disponibles ne contiennent pas de produits alimentaires, d'antibiotiques, de latex, ni de thimérosal.¹ Comme pour l'administration systématique de tout vaccin, le vaccin contre la COVID-19 devrait être administré dans un milieu de soins apte à prendre en charge l'anaphylaxie; les gens devraient être surveillés pendant un minimum de 15 minutes après la vaccination (30 minutes en cas d'antécédents d'allergie à un médicament injectable ou à un autre vaccin).^{1,2}

- **Une évaluation par un allergologue n'est PAS JUSTIFIÉE chez les personnes ayant des antécédents de légère réaction localisée à une dose antérieure du vaccin contre la COVID-19, ou à n'importe quel de ses composants.** Le risque d'anaphylaxie est faible et ces personnes peuvent recevoir en toute sécurité une dose subséquente du même vaccin³⁻⁵. Une période d'observation prolongée, de 30 minutes, peut être envisagée.

- **Une évaluation par un allergologue est JUSTIFIÉE chez toute personne ayant eu une réaction anaphylactique au vaccin contre la COVID-19 ou à n'importe quel de ses composants.** Cette approche est largement préférable à l'absence de vaccination ou à la non administration du vaccin et s'applique à toute personne ayant éprouvé une réaction allergique immédiate sévère soupçonnée suite à l'administration d'un vaccin contre la COVID-19, ou ayant une allergie confirmée à un composant du vaccin.¹ De plus en plus de données probantes démontrent que ces personnes peuvent recevoir en toute sécurité une dose subséquente du même vaccin et que, sous la supervision d'un allergologue, le risque de réaction systémique est faible.⁶⁻¹⁰ Cette recommandation est conforme aux recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI), qui, à l'heure actuelle, indiquent que la revaccination avec le même vaccin ou la même plateforme à ARNm peut être offerte en consultation avec un allergologue.¹
- Ces recommandations seront actualisées au fil de l'évolution des données probantes afin de refléter les pratiques exemplaires en vigueur.

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 signalées demeurent floues, notamment le composant du vaccin auquel ces personnes ont réagi.*
- 3. Le rôle des tests d'allergie aux vaccins contre la COVID-19 et à leurs excipients étant limité, ils ne sont pas recommandés à l'heure actuelle.*
- 4. Chez une personne ayant eu une réaction anaphylactique suite à l'administration d'un vaccin contre la COVID-19 et chez qui une dose supplémentaire est requise, la revaccination avec la même plateforme vaccinale s'est révélée sécuritaire sous la supervision d'un allergologue. L'administration à doses progressives peut être envisagée. Une période d'observation prolongée de 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.

Les vaccins stimulent le système immunitaire, ce qui entraîne généralement de légers effets secondaires localisés et systémiques, notamment la fièvre et des réactions d'inflammation locales (rougeur, enflure, douleur et chaleur) au point d'injection.¹² Comme c'est le cas avec d'autres vaccins, les réactions cutanées locales suite à la vaccination contre la COVID-19 sont courantes.^{3,4} Celles-ci peuvent inclure l'urticaire aiguë localisée et/ou l'angioœdème^{3,4} et tendent à être légères et à s'arrêter d'elles-mêmes. Ces réactions ne sont pas une contre-indication à la vaccination ultérieure avec le même vaccin car elles ne constituent pas un risque de réaction allergique sévère ultérieure.^{3,4}

Parmi les réactions non allergiques aux vaccins figurent aussi les réactions au stress de la vaccination qui peuvent ressembler à une réaction allergique et pouvant inclure l'apnée, l'hyperventilation et la syncope vasovagale (évanouissement).¹³

Jusqu'ici, plus de 250 millions de cas de COVID-19 ont été signalés à l'échelle mondiale, de même que plus de 5 millions de décès¹⁴. En comparaison, bien qu'environ 7,5 milliards de doses de vaccin contre la COVID-19 aient été administrées¹⁴, aucun cas de décès n'a été signalé, ni de morbidité à long terme associée à l'anaphylaxie suite à l'administration du vaccin contre la COVID-19.

2. La nature et la cause des réactions allergiques aux vaccins contre la COVID-19 signalées demeurent floues, notamment le composant du vaccin auquel ces personnes ont réagi.

L'incidence d'anaphylaxie suite à la vaccination contre la COVID-19 est estimée à environ 7,91 cas par million de doses administrées (environ 3 par million de doses administrées au Canada).^{15,16} Aucun décès et aucune morbidité à long terme n'ont été décrits en lien avec ces événements. La nature et la cause des réactions allergiques aux vaccins signalées demeurent floues, notamment le composant du vaccin auquel ces personnes ont réagi.

Les réactions allergiques aux vaccins peuvent être provoquées par le composant actif du vaccin ou, plus couramment, par l'un des excipients dans le vaccin.¹⁷ Le polyéthylène glycol, communément appelé PEG, a été identifié comme le composant potentiellement allergène le plus probable des vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna contre la COVID-19; dans le cas des vaccins AstraZeneca/COVISHIELD et Janssen, il s'agit du polysorbate 80.^{1,18} La trométhamine (trométamol ou Tris) dans le vaccin Moderna contre la COVID-19 a aussi été identifié comme un excipient potentiellement allergène.¹ Toutefois, de plus en plus de données probantes démontrent qu'ils ne sont pas les excipients coupables et/ou que les réactions ne sont pas médiées par des IgE.^{10,11,19} Les études se poursuivent à ce sujet.

3. Le rôle des tests d'allergie aux vaccins contre la COVID-19 et à leurs excipients étant limité, ils ne sont pas recommandés à l'heure actuelle.

Des protocoles liés aux tests épicutanés et intradermiques pour les vaccins contre la COVID-19 et leurs excipients (PEG, polysorbate) ont été publiés. Toutefois, des données probantes émergentes laissent entendre que les résultats des tests cutanés n'influent pas sur la tolérance d'une seconde dose de vaccin contre la COVID-19 même chez les personnes ayant eu une réaction immédiate à la première dose.¹⁹ Ces tests comportent un risque de réaction d'irritation.¹⁹ Par conséquent, ils ne sont pas recommandés à l'heure actuelle.

4. Chez une personne ayant eu une réaction anaphylactique suite à l'administration d'un vaccin contre la COVID-19 et chez qui une dose supplémentaire est requise, la revaccination avec la même plateforme vaccinale s'est révélée sécuritaire sous la supervision d'un allergologue. L'administration à doses progressives peut être envisagée. Une période d'observation prolongée de 30 minutes est recommandée.

Pour le patient ayant des antécédents de réaction allergique sévère (anaphylaxie) à un vaccin contre la COVID-19 ou à n'importe quel de ses composants chez qui une dose supplémentaire est requise, les tests d'allergie au vaccin et à ses composants ne sont pas recommandés à l'heure actuelle. La ré-administration du même vaccin assortie d'une période d'observation prolongée s'avère une option sûre à envisager dans le cadre d'une prise de décision conjointe. Cette recommandation est conforme aux recommandations du CCNI selon lesquelles la revaccination avec la même plateforme vaccinale ou le même vaccin peut être offerte aux personnes ayant eu une réaction

anaphylactique suite à l'administration d'un vaccin contre la COVID-19, en consultation avec un allergologue et moyennant une période d'observation d'au moins 30 minutes.¹ De nombreuses études ont démontré l'innocuité de la revaccination de personnes ayant eu une réaction immédiate à la première dose d'un vaccin contre la COVID-19 et la possibilité que ces réactions ne sont pas liées à un allergène ou médiées par des IgE est de plus en plus reconnue.^{7,9-11}

Bien qu'un protocole d'administration à doses progressives puisse être envisagé, pratiquement toutes les études portant sur la revaccination de personnes atteintes d'anaphylaxie ont suivi un protocole à dose complète unique et l'ont jugé sécuritaire. Pour les patients à risque plus élevé qui hésitent à procéder à l'administration du vaccin, un test d'allergie reste une option après les avoir informés que la valeur prédictive de ces tests est inconnue. Les tests d'allergie pour les patients à faible risque ne sont PAS recommandés et peuvent retarder inutilement l'administration de vaccins contre la COVID-19.

Une orientation a déjà été publiée en lien avec l'administration prudente d'un vaccin, à doses progressives, chez une personne ayant une allergie médiée par des IgE confirmée à ce vaccin ou à un de ses composants : administrer 0,05 mL en dilution 1:10, 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'au moins 30 minutes.¹⁷ Dans les cas d'administration à doses progressives par suite de réactions indésirables à un vaccin estimées non attribuables à une allergie médiée par des IgE au vaccin ou à l'un de ses excipients, il se peut que ce protocole doive être adapté tel que déterminé par le médecin responsable.

Addenda : Le document d'orientation antérieur de la SCAIC comportait une section sur la vaccination de personnes présentant un déficit immunitaire puisqu'il a été publié avant que les vaccins contre la COVID-19 ne soient recommandés chez ces personnes. Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande désormais une série complète de vaccins contre la COVID-19 chez les personnes immunodéprimées. Pour les personnes modérément à sévèrement immunodéprimées, le CCNI recommande une série primaire à trois doses d'un vaccin à ARNm. Pour de l'information sur la vaccination de personnes présentant un déficit immunitaire, vous référer aux recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation¹.

Références :

1. CCNI : Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 [Internet]. Disponible au : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/recommandations-utilisation-vaccins-covid-19.html>
2. CDC: COVID-19 ACIP Vaccine Recommendations [Internet]. Disponible au : <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/covid-19.html>
3. McMahon DE, Amerson E, Rosenbach M, Lipoff JB, Moustafa D, Tyagi A, et al. Cutaneous reactions reported after Moderna and Pfizer COVID-19 vaccination: A registry-based study of 414 cases. *J Am Acad Dermatol*. 2021;85:46–55.
4. Robinson LB, Fu X, Hashimoto D, Wickner P, Shenoy ES, Landman AB, et al. Incidence of Cutaneous Reactions After Messenger RNA COVID-19 Vaccines. *Vol. 157, JAMA dermatology*. 2021. p. 1000–2.
5. Blumenthal KG, Freeman EE, Saff RR, Robinson LB, Wolfson AR, Foreman RK, et al. Delayed Large Local Reactions to mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2. *Vol. 384,*

- The New England journal of medicine. 2021. p. 1273–7.
6. Krantz MS, Kwah JH, Stone Jr CA, Phillips EJ, Ortega G, Banerji A, 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* [Internet]. 2021; sous presse. Disponible au : <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2021.3779>
 7. Kessel A, Bamberger E, Nachshon L, Rosman Y, Confino-Cohen R, Elizur A. Safe administration of the Pfizer-BioNtTech COVID-19 vaccine following an immediate reaction to the first dose. *Allergy*. 2021.
 8. Krantz MS, Bruusgaard-Mouritsen MA, Koo G, Phillips EJ, Stone CAJ, Garvey LH. Anaphylaxis to the first dose of mRNA SARS-CoV-2 vaccines: Don't give up on the second dose! Vol. 76, *Allergy*. 2021. p. 2916–20.
 9. Kelso JM. Misdiagnosis of systemic allergic reactions to mRNA COVID-19 vaccines. Vol. 127, *Annals of allergy, asthma & immunology : official publication of the American College of Allergy, Asthma, & Immunology*. 2021. p. 133–4.
 10. Pitlick MM, Sitek AN, Kinate SA, Joshi AY, Park MA. Polyethylene glycol and polysorbate skin testing in the evaluation of coronavirus disease 2019 vaccine reactions: Early report. Vol. 126, *Annals of allergy, asthma & immunology : official publication of the American College of Allergy, Asthma, & Immunology*. 2021. p. 735–8.
 11. Banerji A, Wolfson AR, Wickner PG, Cogan AS, McMahon AE, Saff R, et al. COVID-19 Vaccination in Patients with Reported Allergic Reactions: Updated Evidence and Suggested Approach. Vol. 9, *The journal of allergy and clinical immunology. In practice*. 2021. p. 2135–8.
 12. Agence de la santé publique du Canada. Sécurité des vaccins et effets secondaires possibles liés à la vaccination - Canada.ca. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/vaccinations-pour-enfants/securite-craintes-effets-secondaires.html>.
 13. Agence de la santé publique du Canada. Anaphylaxie et autres réactions aiguës après la vaccination : Guide canadien d'immunisation - Canada.ca. <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>.
 14. Johns Hopkins Coronavirus Resource Center [Internet]. Disponible au : <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
 15. <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/#a3>.
 16. Greenhawt M, Abrams EM, Shaker M, Chu DK, Khan D, Akin C, 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;
 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;130:25–43.
 18. Banerji A, Wickner PG, Saff R, Stone CAJ, Robinson LB, Long AA, et al. mRNA Vaccines to Prevent COVID-19 Disease and Reported Allergic Reactions: Current Evidence and Suggested Approach. *J Allergy Clin Immunol Pr*. 2020; sous presse.
 19. Wolfson AR, Robinson LB, Li L, McMahon AE, Cogan AS, Fu X, et al. First-Dose mRNA COVID-19 Vaccine Allergic Reactions: Limited Role for Excipient Skin Testing. *J allergy Clin Immunol Pract*. 2021;
 20. Warren CM, Snow TT, Lee AS, Shah MM, Heider A, Blomkalns A, et al. Assessment of

Allergic and Anaphylactic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines With Confirmatory Testing in a US Regional Health System. *JAMA Netw open.* 2021;4:e2125524.