

Folia Pharmacotherapeutica novembre 2021

Bon à savoir

COVID-19 : paralysie faciale après vaccination anti-COVID, que sait-on à ce sujet ?

Un médecin nous a signalé qu'un patient avait développé une paralysie faciale (syn. paralysie de Bell, paralysie faciale idiopathique) peu après avoir reçu la 1^e dose du vaccin Pfizer (Comirnaty®). Ce médecin nous a demandé quel était le risque éventuellement associé à l'administration de la 2^e dose du vaccin Pfizer.

Que sait-on au sujet de la survenue de paralysie faciale après vaccination contre la COVID-19 ? Dans les études randomisées et après une utilisation à grande échelle^{1,2}, des cas de paralysie faciale ont été rapportés avec les vaccins à ARNm contre la COVID-19 (vaccin Pfizer et Moderna). Aucun cas n'a été rapporté dans les études avec les vaccins à vecteur viral (vaccin AstraZeneca et Janssen). Deux études observationnelles sur le vaccin Pfizer ne montrent aucune augmentation du risque.^{3,4} À l'heure actuelle, rien ne prouve que les cas de paralysie faciale signalés soient causés par les vaccins à ARNm. C'est également ce que concluent les autorités sanitaires britanniques et américaines qui suivent et évaluent les notifications de cas.



- Une **analyse des notifications spontanées** recueillies dans la base de données de l'OMS ne montre pas de risque accru de paralysie faciale avec les vaccins à ARNm, par rapport à d'autres vaccins viraux (non-COVID-19) (*JAMA Intern Med*, 27/04/21¹). Les chercheurs concluent que s'il existe un risque de paralysie faciale avec les vaccins à ARNm, ce risque est très faible, comme c'est le cas avec d'autres vaccins viraux. Le cas d'un patient ayant développé une paralysie faciale après la 1^e et la 2^e dose du vaccin Pfizer, a été publié (*BMJ Case Reports*, juillet 2021²). Une relation causale est plus probable dans ce cas, mais n'est pas prouvée.

- **Deux études observationnelles** ont été publiées sur le vaccin Pfizer et la paralysie faciale : une étude israélienne (*JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.*, 24/6/21¹) et une étude chinoise (*Lancet Infectious Diseases*, 16/08/21³). Aucune de ces deux études n'a trouvé un lien. Les auteurs de l'éditorial accompagnant l'étude chinoise font référence à une *Correspondence* dans *Lancet Infectious Diseases* (07/06/21), dans laquelle ils signalent, sur la base de notifications spontanées au sein de l'Union européenne, que le risque de développer une paralysie faciale pourrait être 2 à 3 fois plus élevé après un vaccin à ARNm, en comparaison avec le vaccin AstraZeneca.

- **L'agence britannique des médicaments, la MHRA**, assure le suivi des notifications de cas de paralysie faciale, et les compare au nombre de cas attendus en l'absence de vaccination (l'incidence de base). Selon la MHRA, rien n'indique actuellement que la vaccination avec un vaccin à ARNm augmente le risque de paralysie faciale (*MHRA, Coronavirus vaccine - weekly summary of Yellow Card reporting, updated 30/09/21*). C'est également ce que concluent les **Centers for Disease Control and Prevention (CDC) américains**, qui affirment également que les personnes ayant des antécédents de paralysie faciale peuvent être vaccinées contre la COVID-19 (*CDC, Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States, update 27/09/21*).

Conclusion du CBIP. À l'heure actuelle, rien ne prouve que les cas de paralysie faciale signalés soient causés par les vaccins à ARNm. S'il y a une augmentation du risque de paralysie faciale avec les vaccins à ARNm, cette augmentation est certainement minime, et le bénéfice de la vaccination l'emporte nettement sur ce risque (non prouvé). On ignore si la 2^e dose du vaccin est associée à un risque (accru). Pour obtenir une protection suffisante contre le variant delta qui circule actuellement, il est important de réaliser le schéma vaccinal complet avec les vaccins à ARNm et d'administrer les deux doses.

Note : pour tous nos articles relatifs aux médicaments dans la COVID-19, voir Actualités COVID-19.

Sources spécifiques

1. Shemer A, Pras E et al. Association of COVID-19 Vaccination and Facial Nerve Palsy. A Case-Control Study. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2021;147:739-43. doi:10.1001/jamaoto.2021.1259, avec éditorial doi:10.1001/jamaoto.2021.1261
2. Wan EYF, Chui CSL et al. Bell's palsy following vaccination with mRNA (BNT162b2) and inactivated (CoronaVac) SARS-CoV-2 vaccines: a case series and nested case-control study. *The Lancet Infectious diseases.* 16/8/21. DOI:https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00451-5, avec éditorial
3. Renoud L, Khouri Ch et al. Association of Facial Paralysis With mRNA COVID-19 Vaccines. A Disproportionality Analysis Using the World Health Organization Pharmacovigilance Database. Research Letter, April 27, 2021. *JAMA Intern Med.* 2021;181:1243-45. doi:10.1001/jamainternmed.2021.2219
4. Burrows A, Bartholomew T et al. Case report. Sequential contralateral facial nerve palsies following COVID-19 vaccination first and second doses. *BMJ Case Reports* 2021;14:e243829

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.