

# Information pour les médecins et les patients au « terrain allergique » avant vaccination par le vaccin Pfizer contre la Covid-19

Pr Frédéric BERARD, Service d'Allergologie des Hospices Civils de Lyon, 8 Janvier 2021

**A ce jour, la fréquence des réactions allergiques sévères (anaphylaxie) au décours d'une vaccination contre la Covid-19 est inférieure à 1 cas pour 100 000 vaccinés**, ce qui est comparable au risque d'allergie connu pour les autres vaccins (tous vaccins confondus), et également comparable au risque d'allergie aux médicaments en général.

Après plus de **15 millions de patients** vaccinés dans le monde au 6 janvier 2021, **aucun décès suite à une réaction anaphylactique - même sévère – n'a été rapporté après vaccination contre la Covid-19.**

**Il existe toutefois une inquiétude chez les Français** à propos du risque allergique associé au vaccin Pfizer à ARNm (le seul actuellement disponible en France, mais bientôt rejoint par le vaccin Moderna). Cette inquiétude concerne la population des 20% de Français au « terrain allergique » (allergies alimentaires, asthme, eczéma, urticaire, allergies au médicaments, etc...), et fait surtout suite à des messages inquiétants émis par différentes autorités de santé dans le monde au cours des dernières semaines. Ces messages sont survenus après la description de plusieurs cas – en particulier en Angleterre et aux Etats Unis - de réactions anaphylactiques dans les suites immédiates de la vaccination anti Covid-19.

Les autorités de santé de ces pays, mais aussi de la France, ont alors immédiatement décidé de contre indiquer la vaccination chez des malades « aux antécédents d'anaphylaxie sévère » qui était un point commun identifié chez les différents malades ayant présenté ces réactions. Cette attitude préventive des autorités de santé fut décidée sans aucune preuve du bien-fondé de cette recommandation mais il s'agissait alors de respecter –logiquement - un **principe de précaution** dans l'urgence vis-à-vis d'un vaccin aux effets indésirables encore peu connus.

**La contre-indication « antécédent d'anaphylaxie sévère » a été récemment levée** par plusieurs sociétés savantes dont la British Society of Allergy and Clinical Immunology (BSACI) et le National

Heart and Lung Institute (agence de régulation de santé Britannique), ainsi que la Fédération Française d'Allergologie après expertise des différents cas.

**La seule contre-indication au vaccin COVID est aujourd'hui d'avoir un antécédent d'allergie à un composant du vaccin.** Le principal allergène contenu dans le vaccin COVID-19 Pfizer est le PEG (Polyéthylène glycol) - appelé aussi macrogol dans certains médicaments - qui est un excipient du vaccin. Ce n'est donc pas l'ARN viral qui est l'allergène mais l'excipient « PEG ». Ces allergies au PEG / Macrogol voire polysorbate (un excipient proche du PEG) sont extrêmement rares.

**Il n'existe pas actuellement d'autre contre-indication systématique au vaccin contre la COVID-19 (quels que soient les éventuels autres médicaments pris par les malades – incluant les anti coagulants) y compris en cas d'antécédents d'allergies mêmes sévères avec anaphylaxie (allergie aux hyménoptères, aux aliments, aux médicament ne contenant pas de PEG, etc...)**

**La seule autre contre-indication temporaire au vaccin avant avis spécialisé est l'existence d'une maladie appelée « mastocytose » chez le patient.** La mastocytose, maladie également très rare, est en effet associée à un sur-risque de réaction anaphylactique à de nombreux médicaments (et pas spécifiquement au vaccin contre la COVID-19) 2

## Conduite à tenir pratique pour les professionnels de santé qui vaccinent les patients avec le vaccin anti Covid-19 Pfizer BioNTech

**1- Avant la première vaccination, vérifier les 3 situations conduisant à la contre-indication**, au moins jusqu'à avis spécialisé, du vaccin contre la Covid-19 :

- a. L'existence d'une mastocytose connue chez le patient
- b. Un antécédent avéré d'allergie aux constituants du vaccin et en particulier au polyéthylène glycol (PEG)/Macrogol ou au polysorbate
- c. Une suspicion d'allergie à un médicament **injectable** contenant du PEG / Macrogol ou du polysorbate (vérifier la liste des excipients du médicament en question)

En l'absence de contre-indication identifiée, procéder alors à la vaccination du patient :

### **2- Après injection de la première dose de vaccin, surveiller le patient 15 minutes**

- a. Si absence de réaction d'allure allergique au vaccin, le patient peut alors partir sans plus de précaution
- b. Si réaction d'allure allergique au décours de cette première vaccination :
  - **Réaction cutanée isolée** : donner un comprimé d'anti histaminique de 2° génération (type desloratadine 5 mg), garder le malade en observation jusqu'à résolution de l'effet indésirable. Pas de contre-indication au rappel vaccinal à 3 semaines. Les réactions locales survenant plusieurs heures ou jours après la vaccination sont aussi souvent améliorées par le paracétamol.
  - **Autre réaction immédiate mais sans signe de gravité** (sensation de malaise, sensation de dyspnée, toux isolée, vertige...) : traitement symptomatique, et surveillance identique avant départ du patient une fois l'épisode résolu. Avis allergologique éventuellement avant rappel vaccinal à 3 semaines.
  - **Réaction immédiate avec signe de gravité (anaphylaxie)** : traitement d'une réaction anaphylactique et appel du 15, avec hospitalisation du malade pour surveillance rapprochée de l'évolution. Contre-indication au rappel à 3 semaines, et dans tous les cas avis allergologique pour expertiser la nature de la réaction (toutes les réactions d'allure anaphylactiques ne sont pas des allergies).

3- La conduite à tenir lors de l'administration de la 2ème dose de vaccin est la même que lors de la première vaccination (même interrogatoire, même délai de surveillance, même traitement symptomatique le cas échéant)

4- Lors de toute réaction préoccupante « imprévue » au vaccin, ne pas oublier de **contacter le centre de pharmacovigilance du CHU de Toulouse**

5- Devant toute réaction évoquant une allergie, un **dosage de tryptase à 1h de l'apparition des symptômes est impératif**



**Hôpitaux de Toulouse**

## **Vaccination par le vaccin Pfizer contre la Covid-19**

### **Avis allergologique**

Service d'allergologie du CHU de Toulouse :

[contact.allergie.vaccinovid@chu-toulouse.fr](mailto:contact.allergie.vaccinovid@chu-toulouse.fr)

Un avis sera rendu dans les plus brefs délais, soit par mail soit au téléphone (laisser ses coordonnées)

**Centre de pharmacovigilance du CHU de Toulouse**

**05 61 25 51 12**

**Vaccination contre la Covid-19 et antécédents allergiques.**  
**Résumé des recommandations Françaises (SFA/FFAL/CNP allergologie) sur la conduite à tenir**

<i>Manifestations allergiques</i>	<i>Conseil pour la vaccination</i>	<i>Durée de surveillance après vaccination</i>	<i>Conduite à tenir spéciale</i>
<b>Antécédent d'allergie à un des composants du vaccin</b> , en particulier aux polyéthylène-glycols et par risque d'allergie croisée aux polysorbates	Contre indiqué	Non vacciné	Adresser en allergologie
<b>Antécédent de réaction immédiate<sup>1,2</sup> à une première injection d'un vaccin ARNm COVID 19</b>	Contre indiqué	Non vacciné	Adresser en allergologie
<b>Antécédent de réaction immédiate<sup>1,2</sup> à un autre vaccin ou à un médicament injectable</b>	Surseoir	Vacciné après avis d'expert	Adresser en allergologie
Toute autre antécédent allergique	Vaccination normale	15 à 30 minutes	

1 Bronchospasme, urticaire généralisé, anaphylaxie

2 Hors réaction locale qui autorise la vaccination avec 15 min de surveillance