

PUBLIÉ LE 11/10/2023

Les vaccins à ARNm n'augmentent pas le risque de syndrome de Guillain-Barré, à la différence des vaccins à vecteur adénoviral

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Dans le cadre du dispositif renforcé de surveillance des vaccins contre le Covid-19, EPI-PHARE (groupement d'intérêt scientifique en épidémiologie des produits de santé ANSM-Cnam) a réalisé une nouvelle étude de pharmaco-épidémiologie pour mesurer le risque de survenue d'un syndrome de Guillain-Barré associé aux différents vaccins contre le Covid-19. Les résultats de cette étude ont été publiés dans la revue Neurology.

Cette étude a été réalisée à partir des données du Système national des données de santé (SNDS). Elle démontre que les vaccins à ARNm (Comirnaty, Spikevax), qu'ils soient utilisés en primo-vaccination ou en rappel, n'augmentent pas le risque de syndrome de Guillain-Barré. Par ailleurs, l'étude met en évidence un sur risque dans les 6 semaines suivant l'administration d'un vaccin à vecteur adénoviral. Enfin, cette étude montre une augmentation du risque de développer un syndrome de Guillain-Barré chez les personnes ayant été infectées par le Covid-19, avec un sur risque supérieur à celui observé avec les vaccins.

Le syndrome de Guillain-Barré est une maladie rare dans laquelle le système immunitaire attaque les nerfs périphériques, ce qui peut entraîner des douleurs, un engourdissement, une faiblesse musculaire, ou des difficultés à marcher. Dans de rares cas, la maladie peut entraîner des séquelles neurologiques graves, une insuffisance respiratoire et conduire au décès. Le syndrome de Guillain-Barré est souvent déclenché par une infection, dont le Covid-19, plus rarement par la vaccination ou après une intervention chirurgicale.

Dans le cadre de la surveillance des vaccins contre le Covid-19, l'analyse de signalements de syndromes de Guillain-Barré a conduit l'Agence européenne des médicaments (EMA) à ajouter une mise en garde en 2021 dans les notices des vaccins Vaxzevria (AstraZeneca) et Jcovden (Janssen).

Dans ce contexte, EPI-PHARE a réalisé une étude pour mesurer le risque de survenue d'un syndrome de Guillain-Barré associé aux différents vaccins contre le Covid-19.

Entre le 27 décembre 2020 et le 20 mai 2022, un total de 2 229 personnes de 12 ans et plus vaccinées et non vaccinées ont été hospitalisées pour un syndrome de Guillain-Barré en France.

Une augmentation du risque de syndrome de Guillain-Barré a été observée au cours des 42 jours suivant la première dose de vaccin Vaxzevria (risque 2,5 fois plus élevé) et la dose unique de Jcovden (risque 2,4 fois plus élevé) comparé aux périodes précédant ou suivant ces 42 jours. Ces sur risques se traduisent par un nombre de cas excédentaires de syndrome de Guillain-Barré attribuables au vaccin Vaxzevria estimé à 6,5 cas par million de personnes ayant reçu une première dose et à 5,7 cas par million de personnes ayant reçu le vaccin Jcvoden.

Les résultats pris dans leur ensemble ne fournissent pas d'argument tangible en faveur d'un risque augmenté de syndrome de Guillain-Barré dans les 42 jours suivant l'administration des vaccins à ARNm, qu'ils soient utilisés en primo-vaccination ou en rappel. Dans les analyses détaillées une augmentation du risque a été retrouvée, mais de façon isolée pour la deuxième dose de primo-vaccination du vaccin Spikevax (Moderna) parmi les personnes âgées de 12 à 49 ans, et dans une moindre mesure qu'après les vaccins à adénovirus (excès de 2,2 cas par million).

Les résultats de cette étude montrent enfin une augmentation du risque de développer ce syndrome chez les personnes ayant été infectées par le Covid-19. Ce sur risque varie selon la gravité de la maladie. Ainsi, il est observé un risque 3,8 fois plus élevé dans les 42 jours suivant un test de dépistage positif et 7,9 fois plus élevé en cas d'hospitalisation.

Ces résultats fournissent de nouveaux arguments en faveur de la sécurité de la vaccination contre le Covid-19 telle que recommandée actuellement en France (doses de rappel par vaccins à ARNm).

Consultez le rapport : Association entre les vaccins Covid-19 et la survenue du syndrome de Guillain-Barré – étude de série de cas autocontrôlée

Contacts presse :

- contact@epi-phare.fr
- presse@ansm.sante.fr
- presse.cnam@assurance-maladie.fr

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 15/07/2021 - MIS À JOUR LE 30/08/2021

Retour d'information sur le PRAC de juillet 2021

EUROPE
AVIS DU PRAC