

Effets indésirables des vaccins à ARN messager COVID-19 chez les femmes enceintes : une étude transversale sur les travailleurs de la santé avec des symptômes détaillés auto-déclarés

[https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(21\)00638-4/fulltext](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(21)00638-4/fulltext)

Les patientes enceintes infectées par le COVID-19 présentent un risque accru de maladie grave par rapport aux patientes non enceintes.

1 Aucun des vaccins à ARN messager (ARNm) contre le COVID-19 qui ont été approuvés dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence n'a été testé chez les femmes enceintes au cours des premiers essais vaccinaux, malgré le soutien de plusieurs agences.²

Bien que des études récentes aient révélé des effets secondaires plus détaillés pour les deux vaccins à ARNm, il existe peu de données et de publications qui concernent spécifiquement les femmes enceintes.^{3,4}

L'objectif de cette étude était d'analyser et de comparer le profil détaillé des effets secondaires des vaccins à ARNm chez les travailleuses de la santé (TS) enceintes avec celui des TS non enceintes en utilisant un questionnaire d'enquête en ligne auto-déclaré consistant en un examen systématique des systèmes d'organes indépendant des informations collectées par le biais du Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)⁵.

Conception de l'étude

Une étude transversale a été menée après avoir obtenu l'approbation du comité d'examen institutionnel en utilisant un questionnaire d'enquête en ligne indépendant (Survey Monkey, San Mateo, CA). Des réponses anonymes sur les événements indésirables ont été recueillies auprès d'agents de santé représentant diverses régions du pays pendant la phase initiale de la vaccination par le COVID-19. Le consentement éclairé des participants à l'étude a été obtenu. Des réponses ont été reçues de 1452 agents de santé (qui ont reçu 1 des 2 vaccins à ARNm COVID-19) pendant la période postvaccination. Sur les 1452 travailleurs de la santé, 1029 étaient des femmes et 38 étaient enceintes. Seules les réponses complètes ont été incluses dans l'analyse finale de cette étude. L'analyse statistique a été réalisée à l'aide de tests exacts de Fisher afin de comparer le profil des effets indésirables entre le groupe des femmes enceintes et celui des femmes non enceintes.

Résultats

Sur les 1029 femmes enceintes, 38 étaient enceintes, dont 20 ont reçu le vaccin Pfizer-BioNTech et les 18 autres le vaccin Moderna.

Environ 81,58 % (31 sur 38) des femmes enceintes ont reçu les deux doses du vaccin à ARNm.

Le tableau présente le rapport détaillé des effets indésirables chez les femmes enceintes et non enceintes. Aucune différence statistiquement significative n'a été constatée entre les groupes pour tous les symptômes signalés dans l'un ou l'autre groupe (cependant, la participante qui a signalé une crise avait des antécédents connus de troubles épileptiques et des taux sanguins d'anticonvulsivants à la limite du bas). La plupart des symptômes signalés se situaient dans la phase initiale de la post-vaccination et, par conséquent, les effets latents de ces vaccins n'ont pas été étudiés. Aucune donnée spécifique sur le moment initial d'apparition et la durée des symptômes après l'administration du vaccin n'a été obtenue dans cette étude.

Tableau Comparaison du profil des effets indésirables chez les femmes enceintes et non enceintes
Événement indésirable ou effet secondaire Groupe de vaccins ARNm Valeur P (test exact de Fisher)

Femmes enceintes (n1=38) Femmes non enceintes (n2=991)

Douleur ou endolorissement du bras 37/38 894/991 .2517

Fatigue 22/38 643/991 .3905

Maux de tête 19/38 519/991 .8689

Frissons 18/38 424/991 .6183

Myalgie 13/38 488/991 .0714
 Nausées 11/38 211/991 .313
 Fièvre 6/38 279/991 .0999
 Transpiration 6/38 135/991 .6342
 Sentiments de joie, de soulagement ou de gratitude 4/38 67/991 .3265
 Éruption cutanée 4/38 67/991 .3265
 Douleurs articulaires 3/38 206/991 .0625
 Gonflement 3/38 94/991 1
 Bouffées de chaleur 3/38 84/991 1
 Brouillard cérébral ou perte de clarté mentale 3/38 76/991 1
 Démangeaisons 2/38 94/991 1
 Diminution de l'appétit 2/38 88/991 .7669
 Diminution de la qualité du sommeil 2/38 74/991 1
 Palpitations ou accélération du rythme cardiaque 2/38 64/991 1
 Intolérance à la chaleur ou au froid 2/38 53/991 1
 Anxiété 2/38 34/991 .3876
 Brûlures d'estomac 2/38 19/991 .1799
 Spasme musculaire 1/38 103/991 .1676
 Congestion nasale 1/38 64/991 .5073
 Augmentation du sommeil 1/38 39/991 1
 Vomissements 1/38 22/991 1
 Crises d'épilepsie, b 1/38 0/991 .0369
 Diarrhée 0/38 61/991 .1624
 Essoufflement 0/38 23/991 1
 Toux 0/38 20/991 1
 Diminution de la mémoire 0/38 14/991 1
 Urticaire 0/38 11/991 1
 Dépression 0/38 8/991 1
 Stress psychologique 0/38 7/991 1
 Gonflement des lèvres ou de la cavité buccale 0/38 5/991 1
 Eczéma atopique 0/38 5/991 1
 Rhume des foins 0/38 3/991 1
 Exacerbation de l'asthme 0/38 3/991 1
 Changements comportementaux 0/38 1/991 1
 ARNm, ARN messenger.
 Kadali. Effets indésirables des vaccins à ARN messenger COVID-19 chez les femmes enceintes.
 Am J Obstet Gynecol 2021.
 a La participante qui a signalé une crise avait des antécédents connus de troubles épileptiques et son taux sanguinui

Conclusion

Le profil des effets secondaires obtenu à partir d'un examen systématique détaillé des systèmes d'organes chez les femmes enceintes ayant reçu l'un ou l'autre des vaccins à ARNm dans la période immédiate ou précoce suivant la vaccination ne mettait pas leur vie en danger et semblait être similaire (sans différence statistique significative) à celui des femmes non enceintes. Les effets indésirables liés à la grossesse ont été très rarement signalés (voir "b" sous le tableau). L'acceptation de la seconde dose de vaccin est élevée, ce qui est un aspect encourageant pour les futures femmes enceintes recevant le vaccin. Les femmes enceintes devraient être sensibilisées à la participation et encouragées à se conformer à leur déclaration au VAERS après la vaccination par le COVID-19 afin d'avoir un suivi plus longitudinal pour l'évaluation des effets latents. Comme la vaccination se poursuit chez les femmes enceintes, nous recommandons de surveiller les rapports ultérieurs des Centers for Disease Control and Prevention.

Références

Ellington S.
 Strid P.
 Tong V.T.
 et al.
 Caractéristiques des femmes en âge de procréer ayant une infection au SRAS-CoV-2 confirmée en laboratoire, selon l'état de grossesse - États-Unis, 22 janvier-7 juin 2020.
 MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020 ; 69 : 769-775

Voir dans l'article

Scopus (0)

PubMed

Crossref

Google Scholar

Stafford I.A.

Parchem J.G.

Sibai B.M.

Le vaccin contre le coronavirus 2019 pendant la grossesse : risques, avantages et recommandations.

Am J Obstet Gynecol. 2021 ; 224 : 484-495

Voir dans l'article

Scopus (24)

PubMed

Résumé

Texte complet

Texte complet PDF

Google Scholar

Kadali R.A.K.

Janagama R.

Peruru S.

Malayala S.V.

Effets secondaires du vaccin BNT162b2 mRNA COVID-19 : une étude transversale randomisée avec des symptômes détaillés auto-déclarés par le personnel de santé.

Int J Infect Dis. 2021 ; 106 : 376-381

Voir dans l'article

Scopus (34)

PubMed

Résumé

Texte complet

Texte complet PDF

Google Scholar

Kadali R.A.K.

Janagama R.

Peruru S.

et al.

Non-life-threatening adverse effects with COVID-19 mRNA-1273 vaccine : a randomized, cross-sectional study on healthcare workers with detailed self-reported symptoms.

J Med Virol. 2021 ; 93 : 4420-4429

Voir dans l'article

Scopus (19)

PubMed

Crossref

Bourse Google

Shimabukuro T.T.

Kim S.Y.

Myers T.R.

et al.

Preliminary findings of mRNA Covid-19 vaccine safety in pregnant persons.

N Engl J Med. 2021 ; ([Epub avant impression])

Traduit avec www.DeepL.com/Translator (version gratuite)