

Vaccination COVID-19 durant la grossesse

Informations pour les professionnels de la santé

Est-ce que la femme enceinte plus vulnérable à la COVID-19?

- Chez la plupart des patientes enceintes, les infections au COVID-19 entraînent des symptômes bénins (fièvre, myalgie et toux).
- La majorité des bébés nés de patientes qui ont eu le COVID-19 pendant la grossesse naissent en bonne santé et à terme.
- Bien que les risques absolus restent faibles, les patientes enceintes infectées par le COVID-19 étaient plus susceptibles de :
 - Être admission en soins intensifs (par rapport aux patientes non enceintes)
 - Nécessiter une ventilation invasive (par rapport aux patientes non enceintes)
 - Accoucher prématurément (par rapport aux patientes non infectées)
 - Décès maternel (par rapport aux patientes non infectées)
- Les facteurs de risque d'augmentation de la morbidité comprennent :
 - Âge \geq 35 ans
 - Asthme
 - Obésité (indice de masse corporelle $>$ 30)
 - Diabète préexistant
 - Hypertension préexistante
 - Maladie cardiaque
 - Pré-éclampsie
 - Origine ethnique non caucasienne

Est-ce que la femme enceinte peut recevoir n'importe lequel des vaccins actuellement disponibles? (Pfizer, Moderna, Astra Zeneca, Jansen)

- Selon l'INPSQ les vaccins à ARNm (Pfizer, Moderna) sont à privilégier pour les femmes enceintes car il existe plus de données de sécurité à leur sujet. Cependant cela ne doit pas se faire au détriment de l'accès au vaccin ni causer de délais significatif dans la vaccination.
- Pour les femmes avec les pathologies suivantes, les vaccins à ARNm (Pfizer/BioNTech ou Moderna) sont clairement préférables aux vaccins à vecteur viral (AstraZeneca, Jansen) car leurs pathologies complexifieraient le diagnostic et/ou la prise en charge d'un évènement thrombotique :
 - Purpura thrombocytopénique idiopathique (PTI)
 - Purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT)
 - Anomalies de l'hémostase (ex : Van Willebrand)
 - Syndrome antiphospholipide (SAPL) thrombotique
 - Thrombose aiguë ou récente ($<$ 2 semaines)

Est-ce qu'il y a des contre-indications à recevoir le vaccin pour la femme enceinte?

- De façon générale, les contre-indications aux vaccins COVID-19 sont des réactions d'hypersensibilité immédiates ou anaphylactiques aux ingrédients du vaccin (y compris le polyéthylène glycol [PEG]) ou à un précédent vaccin COVID-19.
 - En présence de d'autres allergies (par exemple, fruits de mer, noix, latex, autres allergies médicamenteuses), ils restent éligibles à la vaccination COVID-19.
- Concernant les vaccins à vecteur viral (AstraZeneca et Janssen)
 - L'antécédent de thrombocytopénie induite par l'héparine (HIT) est une contre-indication supplémentaire.

À quel moment durant la grossesse la femme enceinte peut-elle recevoir le vaccin?

- À partir du moment où une femme enceinte est éligible pour la vaccination, celle-ci doit lui être conseillée, quel que soit son âge gestationnel.
- Puisque le risque de COVID sévère est plus important au 3^{ème} trimestre, on doit favoriser que les femmes enceintes soient vaccinées avant le 3^{ème} trimestre

Qu'en est-il du lien avec les autres vaccins ou produits administrés durant la grossesse (par exemple vaccin de la coqueluche ou le WinRho)?

Concernant l'administration de d'autres vaccins

Selon les recommandations de l'Agence de la santé publique du Canada :

- Si la femme a reçu un autre vaccin récemment, le vaccin COVID doit être retardé de 14 jours sur la base de données limitées concernant l'innocuité et l'efficacité des vaccinations concomitantes.
- Si la femme a reçu le vaccin COVID-19 récemment, les autres vaccinations doivent être retardées de 28 jours, sauf en cas de prophylaxie post-exposition (hépatite B)

Concernant l'administration du WinRho

- Il n'y a pas de délais à respecter

Le risque de thrombose associé aux vaccins est-il plus grand chez les femmes enceintes?

- La thrombose associée au vaccin Astra-Zeneca a été décrite chez 222 personnes parmi 34 millions de receveurs (soit moins de 1 cas sur 100 000 doses administrées)¹. Cependant, aucun cas n'a été signalé chez les femmes enceintes
- Le mécanisme de ces thromboses est différent des thromboses veineuses profondes vues habituellement chez la femme enceinte et en postpartum. En effet il repose sur l'apparition d'un anticorps responsable d'une activation plaquettaire ; l'évènement

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

thrombotique est donc associé à une thrombopénie et sa localisation est inhabituelle (thrombose veineuse cérébrale).

- La balance risque bénéfice reste en faveur de la vaccination :
<https://www.inspq.qc.ca/publications/3124-thromboses-astrazeneca-covishield>

Quels sont les bénéfices attendus de la vaccination chez les femmes enceintes?

- Les vaccins COVID-19 semblent avoir une efficacité similaire pendant la grossesse pour prévenir le COVID-19 comparativement aux femmes non enceintes
- Dans les études vaccinales, y compris dans une étude sur le vaccin COVID-19, les patientes enceintes produisent systématiquement des titres d'anticorps équivalents à ceux des femmes non enceintes
- En prévenant les cas de COVID-19, la vaccination devrait réduire la morbidité liée à la maladie (admissions aux soins intensifs, ventilation invasive, accouchement prématuré et décès)
- Il existe des preuves, basées sur la détection dans le sang du cordon ombilical, que les anticorps IgG d'origine maternelle secondaires à la vaccination traversent le placenta. Les anticorps ont aussi été détectés dans le lait maternel. Par conséquent, il est biologiquement plausible que la vaccination pendant la grossesse confère des avantages protecteurs aux nouveau-nés.

Est-ce que le vaccin peut engendrer des complications pour la grossesse ou le bébé?

Aucune complication spécifique à la grossesse n'est à anticiper.

- Des profils d'effets indésirables similaires sont attendus chez les patientes enceintes et non enceintes (par exemple, douleur légère à modérée, rougeur, gonflement, fièvre, fatigue et maux de tête).
- Dans l'essai Moderna, 1,5% dans le groupe de vaccination contre 1,1% dans le groupe placebo ont développé des réactions d'hypersensibilité. Un seul cas de réaction anaphylactique (<0,01%) a été retrouvé dans chaque groupe.
- Après l'administration de 1 893 360 doses du vaccin Pfizer-BioNTech aux États-Unis, 21 cas d'anaphylaxie ont été identifiés et aucun décès n'a été signalé. Cela équivaut à 11,1 cas pour 1 million de vaccinations (0,001%). Il n'y a aucune preuve que la grossesse augmente les réactions d'hypersensibilité.
- Le registre américain des grossesses V-Safe a récemment publié des données de sécurité sur l'utilisation des vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna pendant la grossesse. 35 691 participantes ont été identifiées comme enceintes, lors de l'obtention de leur vaccination
 - La douleur d'injection est plus fréquente chez les patientes enceintes (84%)
 - La fatigue (26%), les maux de tête (16%), la myalgie (9%), les frissons (3%), la fièvre (3%) étaient moins fréquents chez les patientes enceintes.

- Au moment de la publication, 827 des participantes ont terminé leur grossesse avec les résultats suivants
 - Avortement spontané : 12,6% (taux attendu: 10-26%)
 - Taux d'accouchement prématuré : 9,4% (taux attendu: 8-15%)
 - Petit poids pour l'âge gestationnel : 3,2% (taux attendu: 3,5%)
 - Anomalies congénitales : 2,2% (taux attendu: 3%)
 - Mortinaissance : 0,1% (taux attendu: <1%)
 - Décès néonataux : 0% (taux attendu: <1%)

En conclusion, aucun signal de complication associée à la vaccination chez les femmes enceintes ayant reçu les vaccins à ARM messenger (Pfizer et Moderna).

Quelles sont les études sur la sécurité du vaccin chez la femme enceinte?

- Il y a des études chez l'animal, des cas de femmes tombées enceintes de façon imprévue lors des essais initiaux chez l'humain, et les données d'un registre américain²
- Les sociétés pharmaceutiques commencent des essais chez des femmes enceintes. Pfizer-BioNTech débutera ses essais sur la grossesse au cours des trois premiers mois de 2021.

Est-ce que le vaccin peut être administré chez la femme qui allaite?

- Les femmes qui allaitent devraient se voir proposer la vaccination COVID-19, si elles sont éligibles et s'il n'y a pas de contre-indications.
- Étant donné que les femmes qui allaitent ont été exclues des essais vaccinaux initiaux, il n'y a pas de données de sécurité pour la vaccination COVID-19 chez les femmes allaitantes concernant les effets sur leur nouveau-né et le lait maternel.
 - La vaccination doit avoir une efficacité chez les patientes allaitantes similaire à celle de la population générale. Le risque théorique prévu avec les vaccinations COVID-19 est limité, car il ne s'agit pas de vaccins vivants.
 - Dans une étude portant sur 31 participantes allaitantes, des anticorps induits par le vaccin étaient présents dans le lait maternel.
 - Vous devriez avoir une discussion éclairée avec votre patient pour équilibrer les risques et les avantages de la vaccination avec ceux de ne pas être vacciné.
- Si la patiente qui allaite a été vaccinée, il n'est pas nécessaire d'interrompre ou de retarder l'allaitement en raison du vaccin COVID-19.

² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>

Si une patiente a eu la COVID dans le passé, doit-elle être vaccinée?

- Le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) recommande d'administrer seulement 1 dose aux personnes ayant fait une infection à la COVID-19, sauf pour les personnes immunodéprimées et les personnes dont l'infection a coïncidé avec la 1^{ère} dose ou est survenue dans les jours qui suivent pour qui 2 doses sont nécessaires.
- En effet, le fait de faire l'infection permet d'amorcer la réponse du système immunitaire comme le fait une 1^{ère} dose de vaccin. La dose de vaccin administrée sert donc d'effet de rappel comme le fait une 2^e dose de vaccin. Il n'y a pas de danger d'administrer 2 doses de vaccin à quelqu'un qui a fait la COVID-19, mais le risque d'avoir des réactions indésirables est plus élevé. De plus, la 2^e dose n'apporte aucune protection supplémentaire pour ces personnes.

<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/covid-19/vaccination-contre-la-covid-19/vaccination-des-personnes-ayant-fait-la-covid-19/>

Élaboré par Dre Isabelle Boucoiran et Valérie Samson, CCSI
Centre d'excellence en médecine foeto-maternelle
28 avril 2021