

Recommandation de la SCR au sujet de la vaccination contre la COVID-19 chez les personnes atteintes de maladies rhumatismales auto-immunes

Version 2.0, le 20 mai 2021

Résumé des changements :

- Mise à jour pour inclure les vaccins ChAdOx1 (AstraZeneca Oxford; Serum Institute of India) et Ad26.COVS.2 (Johnson & Johnson), en plus de BNT 162b2 (Pfizer-BioNTech) et mRNA-1273 (Moderna).

Le Comité pour les lignes directrices de la Société canadienne de rhumatologie suggère la vaccination contre la COVID-19 chez les personnes atteintes de maladies rhumatismales auto-immunes. **(Recommandation conditionnelle, faible degré de certitude des données quant aux effets du BNT 162b2 (Pfizer-BioNTech), mRNA-1273 (Moderna) et Ad26.COVS.2 (Johnson & Johnson); très faible degré de certitude quant aux effets du ChAdOx1 (AstraZeneca).**

Remarques : Cette recommandation se fonde sur les données relatives aux vaccins contre la COVID-19 actuellement approuvés : BNT 162b2 (Pfizer-BioNTech), mRNA-1273 (Moderna), Ad26.COVS.2 (Johnson & Johnson) et ChAdOx1 (AstraZeneca).

Le cas échéant, la recommandation doit être considérée dans le contexte des restrictions émises par les instances nationales ou provinciales quant à l'utilisation de ces vaccins pour la population générale, qui peuvent changer avec le temps.

Justification principale :

- Le Comité a été unanimement d'avis que, pour la majorité des patients souffrant de maladies rhumatismales auto-immunes (MRAI), les bienfaits potentiels dépassent les risques potentiels. La recommandation a été qualifiée de conditionnelle en raison de l'incertitude quant aux effets chez la population d'intérêt.

Considération principale d'application pour les décideurs et les professionnels de la santé :

- Les personnes atteintes de maladies rhumatismales auto-immunes qui répondent aux critères locaux d'admissibilité pour la vaccination contre la COVID-19 ne devraient pas être empêchées d'accéder à la vaccination et ne devraient pas être obligées de franchir des étapes additionnelles comparativement aux personnes exemptes de maladies rhumatismales auto-immunes pour obtenir leur vaccination.

Consultez ici [les profils de données probantes](#) et [le cadre de décision](#) pour la question : le vaccin contre la COVID à ARNm vs placebo devrait-il être utilisé pour prévenir la COVID?

Consultez [ici les profils de données probantes](#) et [le cadre de décision](#) pour la question : Le ChAdOx1 SD/SD vs MenACWY/solution saline devrait-il être utilisé pour prévenir la COVID?

Consultez [ici les profils de données probantes](#) et [le cadre de décision](#) pour la question : le vaccin contre la COVID Ad26.COVS.2.S (J&J) vs placebo devrait-il être utilisé pour prévenir la COVID?

Justification

Le Comité de la SCR suggère la vaccination contre la COVID-19 en raison du degré de certitude modéré dans le contexte d'effets positifs anticipés appréciables, du degré de certitude faible/très faible quant aux effets indésirables anticipés mineurs, de l'amélioration de l'équité en matière de santé et d'une acceptabilité/faisabilité probables.

Justification détaillée

Le Comité de la SCR a décidé de rédiger une recommandation conditionnelle en faveur de la vaccination contre la COVID-19. Le Comité a mis dans la balance la certitude modérée des données probantes quant aux effets désirables du vaccin (prévention des cas symptomatiques et graves/critiques de COVID-19) par rapport à la certitude faible/très faible des données probantes quant aux effets indésirables. Même si l'ampleur de la meilleure estimation des préjudices potentiels a été jugée minime, l'incertitude quant aux données probantes a mené conséquemment à une recommandation conditionnelle. Il s'agit d'une recommandation évolutive qui sera revue lorsque de nouvelles données probantes importantes seront disponibles.

Considérations relatives à des sous-groupes.

- Personnes traitées avec rituximab : Selon des études sérologiques menées sur d'autres vaccins, le rituximab pourrait réduire l'immunogénicité [2]. Des lignes directrices antérieures rédigées pour d'autres vaccins chez des patients atteints de MRAI ont recommandé un report de l'immunisation jusqu'à ≥ 5 mois après la dernière dose et au moins 4 semaines avant la dose subséquente de rituximab[2].
- Personnes traitées avec d'autres ARMM : Certains autres ARMM pourraient atténuer la protection conférée par le vaccin. Étant donné l'ampleur des bienfaits conférés par les vaccins contre la COVID-

19, il est probable que leurs avantages demeureront significatifs pour la plupart des patients atteints de MRAI. Il sera probablement plus sécuritaire de maintenir les médicaments afin de prévenir des poussées de leur maladie jusqu'à ce que l'on dispose de plus de données probantes. Cette position concorde avec celle de la British Society of Rheumatology [14]. Les recommandations récentes de l'American College of Rheumatology préconisaient de suspendre certains médicaments (méthotrexate, inhibiteurs des JAK, abatacept) en période de vaccination contre la COVID-19, mais la ligne directrice intégrale n'avait pas été publiée et les données probantes à ce sujet n'étaient pas claires [12]. Le comité pour la ligne directrice concernant la COVID-19 de la SCR n'a pas jugé opportun d'appuyer cette position pour le moment, mais prendra connaissance des données probantes quand elles seront disponibles. Toute décision de suspendre des médicaments doit faire l'objet d'une discussion entre le patient et son rhumatologue ou son équipe soignante.

- D'autres considérations pourraient s'appliquer pour les femmes enceintes et celles qui allaitent, mais elles excédaient le cadre de la présente ligne directrice.

Considérations relatives à l'administration du vaccin

- Étant donné que l'accès au vaccin est déterminé par les autorités sanitaires provinciales, il sera essentiel de veiller à ce que les personnes atteintes de MRAI ne soient pas confrontées indûment à des obstacles pour accéder au vaccin. Par exemple, les personnes atteintes de MRAI ne devraient pas être obligées d'obtenir une lettre du médecin comme preuve qu'une discussion a eu lieu pour l'obtention d'une décision éclairée. Un outil décisionnel corédigé par la Société canadienne de rhumatologie et l'Alliance canadienne d'arthrite pour aider à la prise de décision concernant le vaccin contre la COVID-19 chez les personnes atteintes de MRAI est également accessible à l'adresse : <https://rheum.ca/decision-aid/> [13]
- Les personnes atteintes de MRAI pourraient présenter des problèmes de mobilité et un accès approprié aux cliniques de vaccination devrait être prévu.
- Les données disponibles concernent la posologie officielle (doses séparées par un intervalle de 1 mois pour les vaccins à ARNm et ceux d'AZ). Étant donné que l'immunité induite par le vaccin peut être moindre chez les personnes atteintes de MRAI, les avantages d'une posologie non officielle pourraient être moins importants que chez les personnes indemmes de MRAI. À ce titre, la SCR a récemment pris position en faveur de la posologie officielle pour les patients immunosupprimés [13].

Surveillance et évaluation

- Il faudrait surveiller le taux d'adoption du vaccin chez les personnes atteintes de MRAI, y compris chez les populations à risque d'inégalités. Une adoption plus lente pourrait être le signe d'un problème d'accessibilité ou d'hésitation.
- La fréquence des effets indésirables graves, les poussées de la maladie et l'acquisition de la COVID-19 ou de forme sévère devraient faire l'objet d'un suivi chez les patients atteints de MRAI, vaccinés ou non.

- Les personnes atteintes MRAI devraient être encouragées à suivre leur historique vaccinal à l'aide d'un outil en ligne canadien à cet effet; il a été créé avec l'appui financier de l'Agence de la santé publique du Canada (<https://www.canimmunize.ca/en/home>).

Priorités de recherche

Les secteurs suivants ont été jugés prioritaires pour la recherche :

- Données probantes de nature observationnelle sur la fréquence des effets indésirables (en particulier effets indésirables graves et poussées graves de la maladie) chez les personnes atteintes de MRAI : si les effets indésirables sont très rares, on pourrait réduire l'importance leur étant accordée.
- Données probantes comparant la fréquence des effets indésirables graves et des effets indésirables auto-immuns chez les personnes atteintes de MRAI : si la fréquence n'est pas différente et que le degré de certitude est suffisant, le comité pourrait décider de ne pas modifier la classification de la qualité des données probantes relatives aux préjudices en raison du caractère indirect des données.
- Données probantes sur les effets désirables (résultats cliniques et examens sérologiques) chez les personnes atteintes de MRAI prenant divers médicaments, y compris l'impact de la posologie non officielle sur l'efficacité : pourrait aider à identifier les sous-groupes de patients qui obtiennent moins de bénéfices et pourrait éclairer les décisions quant à la suspension des médicaments autour de la période de vaccination.
- Données probantes sur les valeurs et préférences des patients appartenant à différents groupes quant aux bienfaits et préjudices.
- Comprendre l'hésitation face à la vaccination et les obstacles à l'accès au vaccin auxquels les personnes atteintes de MRAI sont confrontées.
- Comprendre les effets positifs et négatifs de la vaccination chez des populations à risque d'inégalités. Nous encourageons en outre la collecte de données pour documenter les difficultés d'accès aux vaccins chez les patients qui font face à de tels obstacles, appuyer la défense de leurs intérêts et améliorer les protocoles de priorisation et d'administration des vaccins.

RÉFÉRENCES

1. Furer V, Rondaan C, Heijstek MW, Agmon-Levin N, van Assen S, Bijl M, et al. 2019 update of eular recommendations for vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. *Ann Rheum Dis* 2020;79:39-52.
2. Papp KA, Haraoui B, Kumar D, Marshall JK, Bissonnette R, Bitton A, et al. Vaccination guidelines for patients with immune-mediated disorders on immunosuppressive therapies. *J Cutan Med Surg* 2019;23:50-74.
3. Yun H, Yang S, Chen L, Xie F, Winthrop K, Baddley JW, et al. Risk of herpes zoster in autoimmune and inflammatory diseases: Implications for vaccination. *Arthritis Rheumatol* 2016;68:2328-37.

4. Shigayeva A, Rudnick W, Green K, Chen DK, Demczuk W, Gold WL, et al. Invasive pneumococcal disease among immunocompromised persons: Implications for vaccination programs. *Clin Infect Dis* 2016;62:139-47.
5. Doran MF, Crowson CS, Pond GR, O'Fallon WM, Gabriel SE. Frequency of infection in patients with rheumatoid arthritis compared with controls: A population-based study. *Arthritis Rheum* 2002;46:2287-93.
6. Chang CC, Chang YS, Chen WS, Chen YH, Chen JH. Effects of annual influenza vaccination on morbidity and mortality in patients with systemic lupus erythematosus: A nationwide cohort study. *Sci Rep* 2016;6:37817.
7. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and efficacy of the bnt162b2 mRNA covid-19 vaccine. *N Engl J Med* 2020;383:2603-15.
8. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 sars-cov-2 vaccine. *N Engl J Med* 2020.
9. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the chadox1 nCoV-19 vaccine (azd1222) against sars-cov-2: An interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet* 2021;397:99-111.
10. Sadoff J, Gray G, Vandebosch A, Cardenas V, Shukarev G, Grinsztejn B, et al. Safety and efficacy of single-dose ad26.Cov2.S vaccine against covid-19. *N Engl J Med* 2021.
11. National Advisory Committee on Immunization (NACI). Recommendations on the use of covid-19 vaccines. December 23 2020 [updated December 23 2020; cited]; Available from: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html>.
12. ACR COVID-19 Vaccine Clinical Guidance Task Force. Covid-19 vaccine clinical guidance summary for patients with rheumatic and musculoskeletal diseases. 2021 [updated 2021; cited]; Available from: <https://www.rheumatology.org/Portals/0/Files/COVID-19-Vaccine-Clinical-Guidance-Rheumatic-Diseases-Summary.pdf>.
13. Canadian Rheumatology Association. Canadian rheumatology association position statement on covid-19 vaccination. 2020 [updated 2020; cited]; Available from: https://mcusercontent.com/912adf891f7fdc4dfefb739ba/files/0df3fde1-a4a3-4f24-b6f5-eb4b3e053c11/CRA_Position_Statement_on_COVID_19_Vaccination_v2_FINAL.pdf.
14. British Society for Rheumatology. Covid-19 guidance. 2020 [updated 2020; cited]; Available from: <https://www.rheumatology.org.uk/practice-quality/covid-19-guidance>.
15. Goldblatt F, O'Neill SG. Clinical aspects of autoimmune rheumatic diseases. *Lancet* 2013;382:797-808.
16. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. Grade guidelines: 1. Introduction-grade evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011;64:383-94.

17. Craven J. Covid-19 vaccine tracker. 2021 [updated 2021; cited]; Available from: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/3/covid-19-vaccine-tracker>.
18. Boutron I, Chaimani A, Meerpohl JJ, Hrobjartsson A, Devane D, Rada G, et al. The covid-nma project: Building an evidence ecosystem for the covid-19 pandemic. *Ann Intern Med* 2020;173:1015-7.
19. Boutron I, Chaimani A, Devane D, Meerpohl JJ, Rada G, Hróbjartsson A, et al. Interventions for the prevention and treatment of covid-19: A living mapping of research and living network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020.
20. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. Grade guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011;64:401-6.
21. Andrews JC, Schunemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. Grade guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol* 2013;66:726-35.
22. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. Going from evidence to recommendations. *BMJ* 2008;336:1049-51.
23. Covid19 recommendations and gateway to contextualization. *Journal* [serial on the Internet]. Date: Available from: <https://covid19.evidenceprime.ca/>.
24. Whittle SL, Hazlewood GS, Robinson P, Johnston RV, Leder K, Glennon V, et al. Covid-19 vaccination for people with autoimmune rheumatic diseases on immunomodulatory therapies [protocol]. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2021;[in press].
25. Geisen UM, Berner DK, Tran F, Sumbul M, Vullriede L, Ciripoi M, et al. Immunogenicity and safety of anti-sars-cov-2 mrna vaccines in patients with chronic inflammatory conditions and immunosuppressive therapy in a monocentric cohort. *Ann Rheum Dis* 2021.
26. Boyarsky BJ, Ruddy JA, Connolly CM, Ou MT, Werbel WA, Garonzik-Wang JM, et al. Antibody response to a single dose of sars-cov-2 mrna vaccine in patients with rheumatic and musculoskeletal diseases. *Ann Rheum Dis* 2021.
27. Scully M, Singh D, Lown R, Poles A, Solomon T, Levi M, et al. Pathologic antibodies to platelet factor 4 after chadox1 ncov-19 vaccination. *N Engl J Med* 2021.
28. Schultz NH, Sorvoll IH, Michelsen AE, Munthe LA, Lund-Johansen F, Ahlen MT, et al. Thrombosis and thrombocytopenia after chadox1 ncov-19 vaccination. *N Engl J Med* 2021.
29. Greinacher A, Thiele T, Warkentin TE, Weisser K, Kyrle PA, Eichinger S. Thrombotic thrombocytopenia after chadox1 ncov-19 vaccination. *N Engl J Med* 2021.
30. See I, Su JR, Lale A, Woo EJ, Guh AY, Shimabukuro TT, et al. Us case reports of cerebral venous sinus thrombosis with thrombocytopenia after ad26.Cov2.S vaccination, march 2 to april 21, 2021. *JAMA* 2021.
31. Government of Canada. Recommendations on the use of covid-19 vaccines. . *Journal* [serial on the Internet]. 2021 Date: Available from: <https://www.canada.ca/en/public->

[health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html](https://www.healthservices/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html).

32. Hurd K, Barnabe C. Systematic review of rheumatic disease phenotypes and outcomes in the indigenous populations of Canada, the USA, Australia and New Zealand. *Rheumatol Int* 2017;37:503-21.
33. Barnabe C. Disparities in rheumatoid arthritis care and health service solutions to equity. *Rheum Dis Clin North Am* 2020;46:685-92.
34. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. Grade guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *J Clin Epidemiol* 2011;64:1303-10.
35. Choi MY, Barnabe C, Barber CE, Bykerk V, Pope JE, Hazlewood GS. Pragmatism of randomized controlled trials of biologic treatment with methotrexate in rheumatoid arthritis: A systematic review. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2019;71:620-8.
36. Monti S, Grosso V, Todoerti M, Caporali R. Randomized controlled trials and real-world data: Differences and similarities to untangle literature data. *Rheumatology (Oxford)* 2018;57:vii54-vii8.
37. Welch VA, Akl EA, Pottie K, Ansari MT, Briel M, Christensen R, et al. Grade equity guidelines 3: Considering health equity in grade guideline development: Rating the certainty of synthesized evidence. *J Clin Epidemiol* 2017;90:76-83.
38. Feldman CH, Ramsey-Goldman R. Widening disparities among patients with rheumatic diseases in the COVID-19 era: An urgent call to action. *Arthritis Rheumatol* 2020;72:1409-11.
39. Mehta B, Jannat-Khah D, Fontana MA, Moezinia CJ, Mancuso CA, Bass AR, et al. Impact of COVID-19 on vulnerable patients with rheumatic disease: Results of a worldwide survey. *RMD Open* 2020;6.
40. Michaud K, Wipfler K, Shaw Y, Simon TA, Cornish A, England BR, et al. Experiences of patients with rheumatic diseases in the United States during early days of the COVID-19 pandemic. *ACR Open Rheumatol* 2020;2:335-43.