

Le 7 janvier 2022

Communiqué de presse

Résultats du registre EULAR-COVAX chez 5 121 patients : la vaccination contre le SARS-CoV-2 est sûre chez les patients atteints de rhumatismes inflammatoires et de maladies systémiques auto-immunes

Pour étudier la tolérance des vaccins contre le SARS-CoV-2 chez les patients atteints de rhumatismes inflammatoires et de maladies systémiques auto-immunes, le centre de référence national et européen des maladies auto-immunes (MAI) systémiques rares situé à l'hôpital Bicêtre AP-HP a créé, avec l'[EULAR](#), l'alliance européenne des associations de rhumatologie, un registre international de patients atteints de rhumatismes inflammatoires chroniques (RIC) ou de MAI systémiques vaccinés contre le SARS-CoV-2.

Cette étude montre que le profil de sécurité des vaccins contre le SARS-CoV-2 chez les patients atteints de RIC ou de MAI systémiques est très rassurant, et comparable à celui des patients atteints de pathologies rhumatologiques mécaniques et à celui de la population générale. Le risque de poussée sévère de RIC ou de MAI systémiques est très faible sans qu'il soit possible d'établir un lien avec la vaccination.

Ces travaux sur la tolérance des vaccins contre le SARS-CoV-2 chez les patients atteints de rhumatismes inflammatoires chroniques et de maladies auto-immunes systémiques, coordonnés par le Professeur Xavier Mariette (chef du service de rhumatologie à l'hôpital Bicêtre AP-HP, Université Paris-Saclay, Inserm) et le Professeur Pedro M. Machado (Consultant Rheumatologist at University College London and University College London Hospitals), ont fait l'objet d'une publication le 1^{er} janvier 2022 au sein de la revue [Annals of the Rheumatic Diseases](#) (BMJ).

Les patients atteints de rhumatismes inflammatoires chroniques (RIC) et de maladies auto-immunes (MAI) systémiques n'ont pas été inclus dans les études de tolérance des vaccins contre le SARS-CoV-2 et sont souvent inquiets quant à la tolérance de cette vaccination. L'étude a inclus 5 121 participants de 30 pays, la majorité en France (40%), Italie (16%) et Portugal (14%), avec 4 604 patients atteints de RIC ou de MAI systémiques et 517 patients contrôles atteints de pathologies rhumatologiques mécaniques.

La polyarthrite rhumatoïde (33%), les connectivites (18 %), les spondyloarthrites (11%), le rhumatisme psoriasique (10%) et les vascularites (12 %) étaient les diagnostics les plus fréquents. La plupart des patients ont reçu les vaccins Pfizer/BioNTech (70%), AstraZeneca/Oxford (17%) et Moderna (8%).

Des poussées de RIC ou de MAI systémiques ont été signalées dans 4,4 % des cas dont 1,5 % ont entraîné des changements de médicaments. Et seulement 0,6 % de poussées sévères, dont le lien avec le vaccin ne peut pas être établi.

Des effets indésirables bénins ont été signalés chez 37% des patients atteints de RIC ou de MAI et chez 40% des patients contrôles, c'est-à-dire avec une fréquence identique à celle observée en population générale. Des effets indésirables sévères ont été observés chez 0,4% des patients atteints de RIC ou de MAI systémiques, très divers et avec une fréquence comparable et même inférieure à celle observée chez les patients contrôles atteints de pathologies rhumatologiques mécaniques (1,1 %).

Dans les essais cliniques de vaccins à ARN contre le SARS-CoV-2 dans la population générale, les taux d'effets indésirables graves étaient très semblables à ceux de cette étude, allant de 0,4 % à 0,6 % dans le groupe vacciné et de 0,5 % à 0,6 % dans le groupe témoin, ce qui suggère que ces effets indésirables graves ne sont probablement pas liés au vaccin.

En conclusion, le profil de sécurité des vaccins contre le SARS-CoV-2 chez les patients atteints de RIC ou de MAI systémiques est très rassurant, et comparable à celui des patients atteints de pathologies rhumatologiques mécaniques et à la population générale. Le risque de poussée sévère du RIC ou de MAI systémiques est très faible sans qu'il soit possible d'établir un lien avec la vaccination.

Ces résultats devraient rassurer les médecins et surtout les patients atteints de RIC ou de MAI systémiques, et favoriser la confiance de ces patients dans la sécurité des vaccins Covid-19.

Référence: Safety of vaccination against SARS-CoV-2 in people with rheumatic and musculoskeletal diseases: results from the EULAR Coronavirus Vaccine (COVAX) physician-reported registry - Annals of the Rheumatic Diseases (BMJ)

Pedro M Machado, Saskia Lawson-Tovey, Anja Strangfeld, Elsa F Mateus, Kimme L Hyrich, Laure Gossec, Loreto Carmona, Ana Rodrigues, Bernd Raffener, Catia Duarte, Eric Hachulla, Eric Veillard, Eva Strakova, Gerd R Burmester, Gözde Kübra Yardımcı, Jose A Gomez-Puerta, Julija Zepa, Lianne Kearsley-Fleet, Ludovic Trefond, Maria Cunha, Marta Mosca, Martina Cornalba, Martin Soubrier, Nicolas Roux, Olivier Brocq, Patrick Durez, Richard Conway, Tiphaine Goulenok, Johannes Wj Bijlsma, Iain B McInnes, Xavier Mariette.

doi: [10.1136/annrheumdis-2021-221490](https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-221490)

À PROPOS DE L'UNIVERSITÉ PARIS-SACLAY

L'Université Paris-Saclay regroupe dix composantes universitaires, quatre grandes écoles, l'Institut des Hautes Etudes Scientifiques, deux universités membres-associées et bénéficie d'un partenariat fort avec six grands organismes de recherche.

Composée de 48 000 étudiants et étudiantes, 8100 enseignants-chercheurs, enseignantes-chercheuses, chercheurs et chercheuses, 8 500 personnels techniques et administratifs, elle propose une offre de formations complète et variée de la Licence au Doctorat, ainsi que des diplômes d'ingénieur.e, reconnus de qualité grâce à la réputation et à l'engagement de son corps enseignant.

Située au sud de Paris, sur un vaste territoire (de Paris à Orsay, en passant par Évry et Versailles), l'Université Paris-Saclay bénéficie d'une position géographique et socio-économique stratégique que sa visibilité internationale contribue à renforcer. Université de pointe, à dominante scientifique et fortement reconnue en mathématiques et en physique et également dans les domaines des sciences biologiques et médicales, de l'agriculture, de l'ingénierie, en lien avec des sciences humaines et sociales fortement soutenues, l'Université Paris-Saclay opère dans un environnement naturel classé, proche de Paris, et au cœur d'un tissu économique dynamique.



À propos de l'AP-HP : Premier centre hospitalier et universitaire (CHU) d'Europe, l'AP-HP et ses 39 hôpitaux sont organisés en six groupements hospitalo-universitaires (AP-HP. Centre - Université de Paris ; AP-HP. Sorbonne Université ; AP-HP. Nord - Université de Paris ; AP-HP. Université Paris Saclay ; AP-HP. Hôpitaux Universitaires Henri Mondor et AP-HP. Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis) et s'articulent autour de cinq universités franciliennes. Étroitement liée aux grands organismes de recherche, l'AP-HP compte trois instituts hospitalo-universitaires d'envergure mondiale (ICM, ICAN, IMAGINE) et le plus grand entrepôt de données de santé (EDS) français. Acteur majeur de la recherche appliquée et de l'innovation en santé, l'AP-HP détient un portefeuille de 650 brevets actifs, ses cliniciens chercheurs signent chaque année près de 9000 publications scientifiques et plus de 4000 projets de recherche sont **aujourd'hui** en cours de développement, tous promoteurs confondus. L'AP-HP a obtenu en 2020 le label Institut Carnot, qui récompense la qualité de la recherche partenariale : le Carnot@AP-HP propose aux acteurs industriels des solutions en recherche appliquée et clinique dans le domaine de la santé. L'AP-HP a

également créé en 2015 la Fondation de l'AP-HP pour la Recherche afin de soutenir la recherche biomédicale et en santé menée dans l'ensemble de ses hôpitaux. <http://www.aphp.fr>

