

Paralysie de Bell survenue à la suite de la vaccination contre la COVID-19 au Québec

RAPPORT DE SURVEILLANCE

MANIFESTATIONS CLINIQUES INDÉSIRABLES SURVENUES À LA SUITE DE LA VACCINATION CONTRE LA COVID-19

Février 2023

Sommaire

Mise en contexte	2
Paralysie de Bell suite à la vaccination contre la COVID-19 selon les données de surveillance passive	3
Investigation des paralysies de Bell suite à la vaccination contre la COVID-19 à partir des données de visites aux urgences	7
Paralysie de Bell à la suite de la COVID-19	14
Discussion	15
Conclusion	17

- ▶ La paralysie de Bell ou paralysie faciale idiopathique est une faiblesse ou une paralysie des muscles faciaux liée à un dommage au niveau du 7^e nerf crânien dont la cause est souvent inconnue.
- ▶ Ce rapport présente une description des cas de paralysie de Bell survenus après une dose de vaccin contre la COVID-19 qui ont été rapportés au système de surveillance passive de la sécurité des vaccins (effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation, ESPRI) et l'investigation faite de ce signal.
- ▶ Le taux de paralysie de Bell rapporté au système de surveillance passive était plus élevé après la première dose qu'après la deuxième ou la troisième, et plus élevé chez les femmes que chez les hommes. Presque la moitié des cas sont apparus dans les 7 jours suivant la vaccination.
- ▶ Une investigation de ce signal réalisée à partir des visites aux urgences du Québec a montré que le taux de paralysie de Bell rapporté dans les 41 jours après la vaccination est comparable à celui rapporté entre 42-83 jours après la vaccination.
- ▶ Après la COVID-19, le taux de paralysie de Bell diagnostiqué à l'urgence reste semblable au cours des semaines suivant la maladie, ce qui suggère que la COVID-19 n'est pas associée à cette paralysie.
- ▶ En conclusion, ni le vaccin contre la COVID-19 ni la maladie ne semblent associés à un excès de cas de paralysie de Bell.

Mise en contexte

La paralysie de Bell ou paralysie faciale idiopathique est une faiblesse ou une paralysie des muscles faciaux qui est liée à un dommage au niveau du 7^e nerf crânien (le nerf facial impliqué dans la sensibilité et la motricité du visage). La cause de ce dommage est souvent inconnue. Cette neuropathie périphérique (liée au neurone moteur inférieur) est presque toujours unilatérale et entraîne entre autres une incapacité ou une capacité limitée à plisser le front et à fermer la paupière du côté affecté. Le diagnostic de paralysie de Bell est un diagnostic d'exclusion. La paralysie de Bell se manifeste par une faiblesse des muscles du visage qui survient soudainement et qui progresse rapidement pour atteindre son paroxysme généralement 24-72 heures après le début des symptômes. Cette maladie se résout partiellement ou complètement avec ou sans traitement, et la plupart des personnes récupèrent complètement. L'épisode se résout normalement entre 2 semaines et 6 mois après le début des symptômes (1). L'incidence annuelle de cette paralysie est de 20-30 cas par 100 000 habitants. Un épisode de paralysie de Bell peut survenir à n'importe quel âge, mais il est plus commun chez les personnes de 15 à 60 ans. Les facteurs de risque incluent une infection antérieure avec un virus herpès simplex ou herpès zoster (2). Une infection avec un virus respiratoire comme celui de l'influenza ou ceux causant le rhume et d'autres maladies des voies respiratoires supérieures ont également été identifiés comme facteurs de risque, ainsi que la grossesse et le diabète (1-3).

Dans le passé, un vaccin intranasal inactivé contre l'influenza qui n'est plus commercialisé a causé des cas de la paralysie de Bell, possiblement à cause de l'*Escherichia coli* inclus comme adjuvant dans le vaccin (4). Plus récemment, les essais cliniques de phases III des vaccins Spikevax^{MD} et Comirnaty^{MD} ont aussi rapporté une faible augmentation des cas de paralysie de Bell chez les personnes vaccinées (5,6). Ces vaccins à ARN messager ne contiennent pas d'adjuvant exogène. Plusieurs hypothèses ont été proposées pour expliquer un lien potentiel avec les vaccins à ARN messager contre la COVID-19, mais aucune n'a été prouvée (4). Les monographies des vaccins de Spikevax^{MD} et de Comirnaty^{MD} contiennent des avertissements concernant la paralysie de Bell (7).

Ce rapport décrit les cas de paralysie de Bell rapportés au système de surveillance passive de la sécurité des vaccins (effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation, ESPRI), ainsi que l'investigation de ce signal à partir des données de consultations dans les urgences de la province du Québec.

Paralysie de Bell survenue suite à la vaccination contre la COVID-19 selon les données de surveillance passive

Données ESPRI

Au Québec, les manifestations cliniques inhabituelles (MCI) suivant la vaccination sont à déclaration obligatoire en vertu de la Loi sur la santé publique. Tout professionnel de la santé habilité à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne est tenu de déclarer au directeur de santé publique du territoire une MCI temporellement associée à la vaccination quand un lien entre la vaccination et cette MCI est soupçonné. Cette surveillance passive des MCI vise tous les vaccins administrés au Québec, tant dans le cadre du programme public que dans le marché privé. Les directions de santé publique reçoivent les déclarations, les valident et les enregistrent dans le fichier informatisé provincial de surveillance nommé ESPRI. Les événements temporellement liés à la vaccination, mais clairement attribuables à un autre facteur ne sont pas visés et n'ont donc pas à être déclarés (8).

Dans le système ESPRI, les MCI retenues sont celles dont les symptômes sont apparus dans les 42 jours suivant la vaccination, sans égard à un jugement quant à la causalité entre le vaccin et la MCI.

Méthodes

Les patients ayant développé une paralysie de Bell à la suite de l'administration d'une dose de vaccin monovalent contre la COVID-19 (première, deuxième ou troisième dose), entre le 14 décembre 2020 et le 31 mars 2022, ont été inclus dans cette étude. La MCI déclarée au fichier ESPRI doit être survenue dans les 42 jours suivant la vaccination. Les cas incluent ceux déclarés directement comme paralysie de Bell sur le formulaire, ainsi que ceux déclarés comme « autres MCIs », mais décrits dans la section des détails additionnels comme étant des paralysies de Bell.

Les cas rapportés de paralysie de Bell ont été évalués pour établir le niveau de certitude du diagnostic selon les critères de Brighton (9). Toutes les données cliniques disponibles ont été considérées pour attribuer des valeurs aux principaux critères de définition et un score final du niveau de certitude diagnostique allant de 1 à 4 selon les critères suivants :

- ▶ **Niveau 1** : Aucune étiologie rapportée pour la paralysie du nerf facial après avoir réalisé des examens radiologiques et de laboratoire, l'histoire clinique et l'examen physique;
- ▶ **Niveau 2** : Aucune étiologie rapportée pour la paralysie du nerf facial après avoir réalisé les examens de laboratoire, l'histoire clinique et l'examen physique;
- ▶ **Niveau 3** : Aucune étiologie rapportée pour la paralysie du nerf facial après avoir fait l'histoire clinique et l'examen physique;
- ▶ **Niveau 4** : Information insuffisante pour atteindre un quelconque niveau de certitude.

Résultats

Depuis le début du programme de vaccination le 14 décembre 2020 jusqu'au 31 mars 2022, 180 cas de paralysie de Bell ont été signalés au système de surveillance passive du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Parmi ceux-ci, sept cas ont été retirés de l'analyse, dont six en raison de l'apparition de symptômes plus de 42 jours après la vaccination et un cas survenu à la suite d'une quatrième dose du vaccin.

Parmi les 173 cas retenus, 85 (49 %) cas ont été classés avec un niveau de certitude Brighton 1 (n = 7), 2 (n = 5), ou 3 (n = 73) et 88 (51 %) cas avec un niveau 4 par manque d'information contenue dans le fichier de surveillance. Les cas rapportés sont survenus plus fréquemment chez les femmes (n = 98; 57 %) que chez les hommes (n = 75; 43 %) et plus de cas étaient rapportés suivant la première dose (n = 96; 55 %) comparativement à la deuxième (n = 60; 34 %), ou troisième dose (n = 17; 10 %), tous vaccins confondus (tableau 1). L'âge médian des cas chez les hommes était de 51 ans (Écart Interquartile (EI) : 39-64) et de 47 ans (EI : 37-62) chez les femmes (tableau 1). Il n'y avait pas de cas rapportés chez les enfants de 5 à 11 ans.

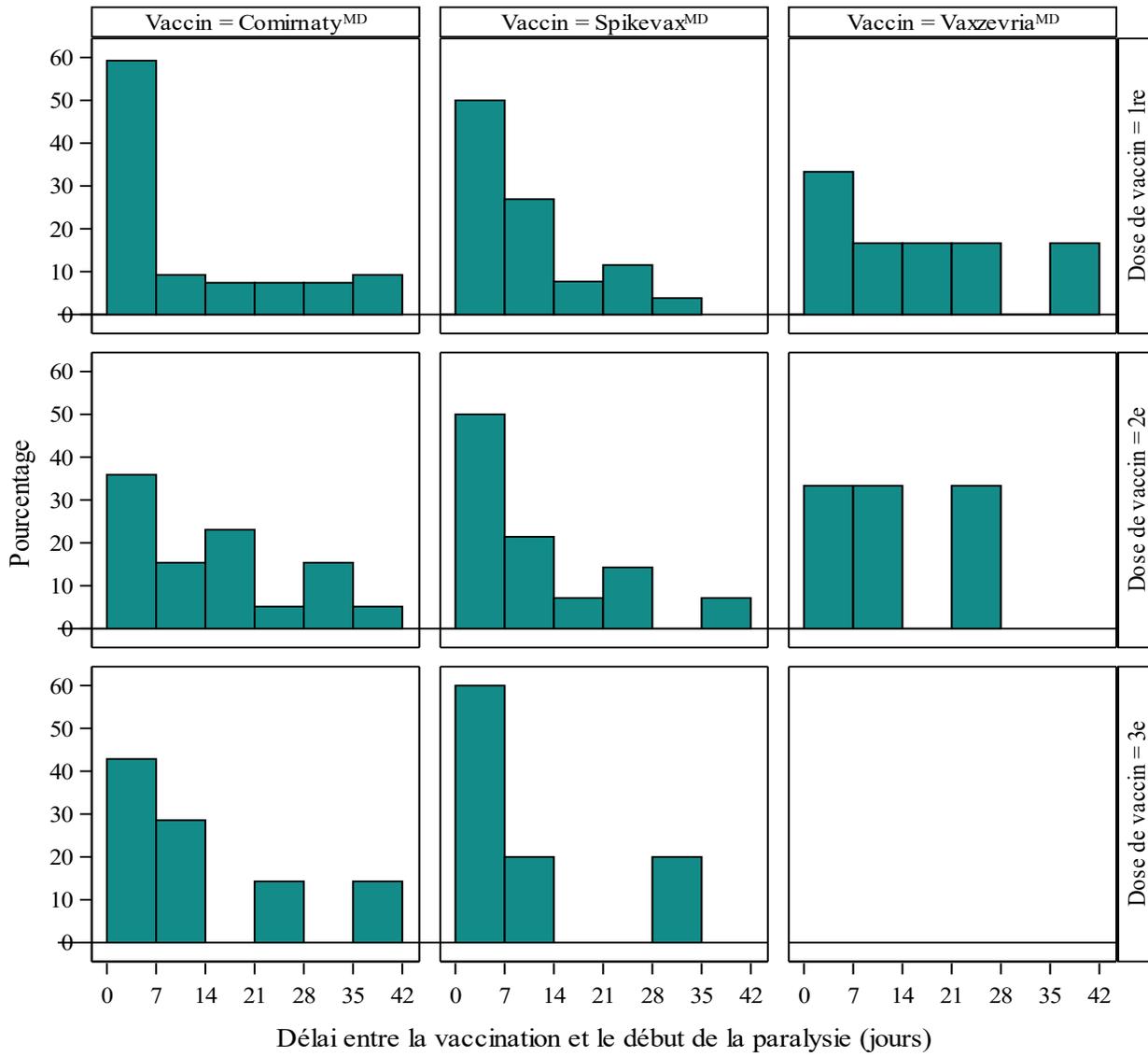
Le taux rapporté par 100 000 doses était plus élevé pour la dose 1 (1,3) que pour les doses 2 (0,9) et 3 (0,4) tel que présenté dans le tableau 1. Ce taux était plus élevé chez les femmes que chez les hommes pour la dose 1, mais il y avait peu de différence selon le sexe pour les doses 2 et 3. Comparativement aux adultes, le taux de paralysie de Bell était 2 à 3 fois plus faible chez les adolescents après une première dose de Comirnaty^{MD} et 3 à 8 plus faible après une deuxième dose. Chez les adultes, les taux étaient plus faibles chez les patients vaccinés avec Comirnaty comparativement à ceux vaccinés avec Spikevax^{MD}, sauf chez les 45 ans et plus où c'était l'inverse suivant la dose 2 et où c'était presque équivalent suivant la dose 3.

Chez 45 % des cas (n = 78), la paralysie était survenue dans les sept premiers jours suivant la vaccination, incluant 13 % (n = 23) où elle était survenue le jour même. La paralysie était survenue entre les jours 8 et 14 chez 16 % (n = 27) des cas, chez 18 % (n = 31) entre les jours 15 et 28 et 13 % entre les jours 29 et 42. Le délai de survenue ne semblait pas vraiment différent, quel que soit le rang de la dose ou le type de vaccin (figure 1).

Tableau 1 Nombre et taux par 100 000 doses des paralysies de Bell déclarées au fichier ESPRI entre le 14 décembre 2020 et le 31 mars 2022

		Toutes les déclarations	Sexe		Groupe d'âge			
			Masculin	Féminin	12-17 ans	18-44 ans	45-64 ans	≥ 65 ans
Tous vaccins	Dose 1							
	N (%)	96	38 (40 %)	58 (60 %)	3 (3 %)	36 (38 %)	36 (38 %)	21 (22 %)
	Taux	1,3	1,1	1,5	0,6	1,4	1,7	1,3
	Dose 2							
	N (%)	60	29 (48 %)	31 (52 %)	1 (1 %)	20 (33 %)	27 (45 %)	12 (20 %)
	Taux	0,9	0,8	0,9	0,2	0,8	1,3	0,7
	Dose 3							
	N (%)	17	8 (47 %)	9 (53 %)	-	7 (41 %)	5 (29 %)	5 (29 %)
	Taux	0,4	0,4	0,4	-	0,6	0,3	0,3
Comirnaty^{MD}	Dose 1							
	N (%)	63	26 (41 %)	37 (59 %)	3 (5 %)	24 (38 %)	24 (38 %)	12 (19 %)
	Taux	1,2	1	1,3	0,6	1,3	1,8	1,0
	Dose 2							
	N (%)	41	19 (46 %)	22 (54 %)	1 (2 %)	10 (24 %)	21 (51 %)	9 (22 %)
	Taux	0,8	0,8	0,8	0,2	0,6	1,5	0,7
	Dose 3							
	N (%)	7	4 (57 %)	3 (43 %)	-	2 (29 %)	2 (29 %)	3 (43 %)
	Taux	0,4	0,5	0,3	-	0,4	0,4	0,4
Spikevax^{MD}	Dose 1							
	N (%)	27	10 (37 %)	17 (63 %)	-	12 (44 %)	9 (33 %)	6 (22 %)
	Taux	1,9	1,4	2,4	-	1,8	2,1	2,0
	Dose 2							
	N (%)	16	8 (50 %)	8 (50 %)	-	10 (63 %)	5 (31 %)	1 (6 %)
	Taux	1,0	1,0	1,0	-	1,5	0,8	0,3
	Dose 3							
	N (%)	10	4 (40 %)	6 (60 %)	-	5 (50 %)	3 (30 %)	2 (20 %)
	Taux	0,4	0,3	0,5	-	0,9	0,3	0,3
Vaxzevria^{MD}	Dose 1							
	N (%)	6	2 (33 %)	4 (67 %)	-	-	3 (50 %)	3 (50 %)
	Taux	1,1	0,7	1,7	-	-	0,7	2,5
	Dose 2							
	N (%)	3	1 (33 %)	2 (67 %)	-	-	1 (33 %)	2 (67 %)
	Taux	1,8	1,1	2,6	-	-	1,1	2,8

Figure 1 Distribution des cas selon le nombre de jours (par 7 jours) entre la vaccination et le début de la paralysie



Investigation des paralysies de Bell survenues suite à la vaccination contre la COVID-19 à partir des données de visites aux urgences

Une investigation du signal a été menée avec les données de visites aux urgences au Québec. Avec une couverture vaccinale si élevée, il était difficile de comparer la fréquence de la maladie chez les personnes vaccinées et celui des personnes non vaccinées. Pour déterminer si le vaccin augmentait le risque de paralysie de Bell, nous avons comparé le taux de cas de paralysie de Bell dans une période dite « à risque » suivant la vaccination à celui d'une période plus tardive qui devrait refléter la fréquence normale (attendue) de la maladie.

Méthodes

DONNÉES UTILISÉES

À partir des données de consultations aux urgences (fichier SIGDU), nous avons extrait toutes les visites avec un diagnostic de paralysie de Bell (CIM-10 code G51.0) entre le 14 décembre 2020 et le 31 mars 2022.

Ces données ont été jumelées à celles du registre de vaccination du Québec contenant toutes les doses du vaccin de la COVID-19 administrées au Québec pour attribuer la date, produit et rang de dose de vaccination contre la COVID-19. Lorsqu'une personne n'avait aucune dose inscrite dans le registre, celle-ci était considérée comme non vaccinée.

Les personnes qui ont eu un test positif au SRAS-CoV-2 dans les 42 jours précédant la visite à l'urgence pour une paralysie de Bell ont été identifiées à partir du fichier de laboratoire COVID-19 et ces cas ont été retirés de l'analyse.

Les dénominateurs des taux ont été estimés à partir du registre de vaccination en calculant le nombre de jours de chaque individu passé dans chaque catégorie : 1) non vacciné; 2) vacciné une dose 3) vacciné deux doses; et 3) vacciné trois doses. Ces dénominateurs ont été calculés pour chacun des produits (Spikevax^{MD}, Comirnaty^{MD}, ou Vaxzevria^{MD}) et des groupes d'âge.

VISITES POUR LA PARALYSIE DE BELL

Seule la première visite pour une paralysie de Bell dans une période de 6 mois a été retenue dans l'analyse. La période à risque a été définie comme étant les 42 premiers jours suivant une dose de vaccin (jour 0 à 41). Une période de comparaison a été définie allant de 42 à 83 jours suivant la dose de vaccin. La période à risque de 42 jours a été choisie suite à l'investigation de la distribution des événements dans la période suivant la réception d'une dose de vaccin, et en considérant la littérature (9–11).

Avec les données disponibles dans SIGDU qui ne fournissent aucun détail sur l'investigation clinique, il n'était pas possible de classer les cas de paralysie de Bell selon les critères de Brighton.

Les visites ont été dénombrées pour la période à risque et la période de comparaison par groupe d'âge, sexe, type de vaccin et rang de dose.

Pour cette analyse, les visites qui ont eu lieu après une 4^e dose (n = 9) ont été exclues, ainsi que toute visite pour les enfants de 0 à 4 ans (n = 23), car ces derniers ne faisaient pas partie de la population ciblée par la campagne de vaccination.

ANALYSE

Les dénominateurs des incidences ont été calculés en personne-temps à risque. La contribution en personne-temps a été calculée pour chaque personne dans le registre de vaccination par la méthode suivante :

1. Les doses reçues hors de la province de Québec ont été exclues de l'analyse;
2. Le nombre de jours contribués à la période à risque et la période de comparaison ont été calculés pour chaque personne;
3. Les personnes-jours à risque et à comparaison ont été additionnés pour chaque groupe d'âge, type de vaccin, et rang de dose.

Le taux d'incidence a été calculé par groupe d'âge, type de vaccin et rang de dose, et le rapport de taux a comparé la période à risque (jour 0 à 41 suivant la vaccination) avec la période de comparaison (jour 42 à 83 suivant la vaccination).

Résultats

Entre le début du programme de vaccination contre la COVID-19 et le 31 mars 2022, il y a eu 1 121 consultations à l'urgence avec un code diagnostique de paralysie de Bell chez les personnes ayant reçu une dose de vaccin dans les 84 jours précédents, dont 620 (55 %) dans les 42 premiers jours et 501 (45 %) entre les jours 42 et 83. La distribution des évènements de paralysie de Bell selon l'intervalle suivant la vaccination ne semble pas indiquer une période où la fréquence des visites à l'urgence est augmentée au cours des 84 jours suivant la vaccination (figure 2).

Les rapports de taux de paralysie de Bell par 100 000 personnes-années comparant les 42 premiers jours et les jours 42 à 83 étaient tous non significatifs, quel que soit le type de vaccin, le rang de la dose, le sexe ou le groupe d'âge (tableau 2, figures 3 et 4).

Figure 2 Distribution des cas selon le délai depuis la vaccination (par semaine), par type de vaccin et par rang de dose, chez les personnes sans COVID-19 dans les derniers 42 jours

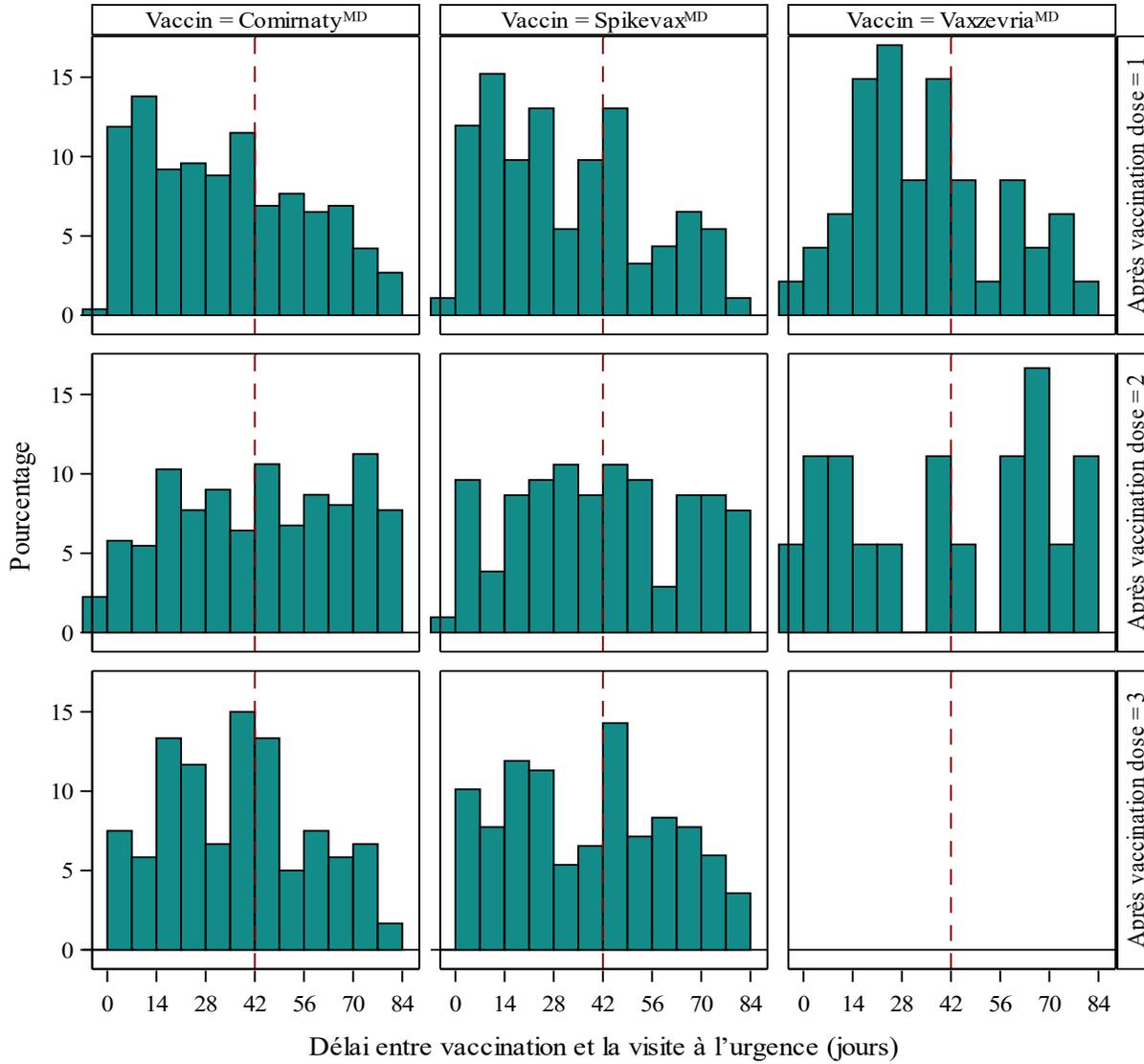


Tableau 2 Nombre, taux et rapport de taux de consultation à l'urgence par 100 000 personnes-années pour paralysie de Bell selon l'intervalle de temps depuis la vaccination

	Total	Sexe		Groupe d'âge				
		Femmes	Hommes	5-11 ans	12-17 ans	18-44 ans	45-64 ans	65 ans +
Tous vaccins								
Toutes doses								
0-41 jours : n (taux)	620 (29,5)	263 (24,3)	357 (35,1)	2 (2,5)	17 (14,5)	166 (24,0)	229 (35,0)	206 (37,2)
42-83 jours : n (taux)	501 (30,4)	227 (26,3)	274 (34,9)	--	4 (5,2)	102 (20,1)	199 (38,4)	196 (38,6)
Rapport taux (IC 95 %)	1,0 (0,9 – 1,1)	0,9 (0,8 – 1,1)	1,0 (0,9 – 1,2)	--	2,8 (0,9 – 8,3)	1,2 (0,9 – 1,5)	0,9 (0,8 – 1,1)	1,0 (0,8 – 1,2)
Dose 1								
0-41 jours : n (taux)	256 (31,1)	110 (26,2)	146 (36,2)	1 (2,1)	11 (19,3)	66 (23,1)	99 (41,0)	79 (41,6)
42-83 jours : n (taux)	144 (28,3)	68 (25,4)	76 (31,4)	--	2 (9,1)	22 (14,7)	58 (38,7)	62 (38,1)
Rapport taux (IC 95 %)	1,1 (0,9 – 1,3)	1,0 (0,8 – 1,4)	1,2 (0,9 – 1,5)	--	2,1 (0,5 – 9,6)	1,6 (1,0 – 2,5)	1,1 (0,8 – 1,5)	1,1 (0,8 – 1,5)
Dose 2								
0-41 jours : n (taux)	206 (25,8)	82 (20,1)	124 (31,7)	1 (3,1)	6 (10,6)	71 (25,4)	68 (28,4)	60 (31,7)
42-83 jours : n (taux)	227 (29,5)	100 (25,4)	127 (33,8)	--	2 (3,6)	59 (21,3)	93 (39,3)	73 (38,7)
Rapport taux (IC 95%)	0,9 (0,7 – 1,1)	0,8 (0,6 – 1,1)	0,9 (0,7 – 1,2)	--	2,9 (0,6 – 14,5)	1,2 (0,8 – 1,7)	0,7 (0,5 – 1,0)	0,8 (0,6 – 1,2)
Dose 3								
0-41 jours : n (taux)	158 (33,1)	71 (27,9)	87 (38,9)	--	--	29 (23,0)	62 (35,7)	67 (38,5)
42-83 jours : n (taux)	130 (35,2)	59 (29,4)	71 (42,0)	--	--	21 (26,0)	48 (36,4)	61 (39,0)
Rapport taux (IC 95 %)	0,9 (0,7 – 1,2)	0,9 (0,7 – 1,3)	0,9 (0,7 – 1,3)	--	--	0,9 (0,5 – 1,6)	1,0 (0,7 – 1,4)	1,0 (0,7 – 1,4)
Comirnaty^{MD}								
Dose 1								
0-41 jours : n (taux)	165 (27,2)	74 (23,6)	91 (31,2)	1 (2,1)	11 (19,4)	43 (20,4)	52 (35,4)	58 (40,7)
42-83 jours : n (taux)	96 (25,6)	48 (24,0)	48 (27,6)	--	2 (9,1)	15 (13,2)	35 (38,4)	44 (36,0)
Rapport taux (IC 95 %)	1,1 (0,8 – 1,4)	1,0 (0,7 – 1,4)	1,1 (0,8 – 1,6)	--	2,1 (0,5 – 9,6)	1,5 (0,9 – 2,8)	0,9 (0,6 – 1,4)	1,1 (0,8 – 1,7)
Dose 2								
0-41 jours : n (taux)	144 (24,3)	58 (18,9)	86 (30,1)	1 (3,1)	6 (10,7)	47 (23,3)	44 (28,2)	46 (31,7)
42-83 jours : n (taux)	167 (29,5)	73 (24,9)	94 (34,6)	--	2 (3,7)	47 (23,6)	66 (42,6)	52 (36,0)
Rapport taux (IC 95 %)	0,8 (0,7 – 1,0)	0,8 (0,5 – 1,1)	0,9 (0,7 – 1,2)	--	2,9 (0,6 – 14,5)	1,0 (0,7 – 1,5)	0,7 (0,5 – 1,0)	0,9 (0,6 – 1,3)

Tableau 2 Nombre, taux et rapport de taux de consultation à l'urgence par 100 000 personnes-années pour paralysie de Bell selon l'intervalle de temps depuis la vaccination (suite)

	Total	Sexe		Groupe d'âge				
		Femmes	Hommes	5-11 ans	12-17 ans	18-44 ans	45-64 ans	65 ans +
Tous vaccins								
Toutes doses								
Dose 3								
0-41 jours : n (taux)	72 (34,4)	34 (29,2)	38 (41,0)	--	--	13 (20,8)	25 (44,9)	34 (39,2)
42-83 jours : n (taux)	48 (28,8)	21 (22,1)	27 (37,6)	--	--	7 (17,7)	12 (27,1)	29 (35,1)
Rapport taux (IC 95 %)	1,2 (0,8 – 1,7)	1,3 (0,8 – 2,3)	1,1 (0,7 – 1,8)	--	--	1,2 (0,5 – 2,9)	1,7 (0,8 – 3,3)	1,1 (0,7 – 1,8)
Spikevax^{MD}								
Dose 1								
0-41 jours : n (taux)	59 (37,7)	26 (32,8)	33 (42,8)	--	--	23 (30,9)	22 (45,7)	14 (41,5)
42-83 jours : n (taux)	33 (36,2)	16 (33,5)	17 (39,2)	--	--	7 (19,7)	13 (47,6)	13 (45,9)
Rapport taux (IC 95 %)	1,0 (0,7 – 1,6)	1,0 (0,5 – 1,8)	1,1 (0,6 – 2,0)	--	--	1,6 (0,7 – 3,7)	1,0 (0,5 – 1,9)	0,9 (0,4 – 1,9)
Dose 2								
0-41 jours : n (taux)	53 (28,2)	20 (21,6)	33 (34,7)	--	--	24 (30,6)	17 (23,4)	12 (33,1)
42-83 jours : n (taux)	51 (27,6)	21 (23,0)	30 (32,1)	--	--	12 (15,5)	22 (30,8)	17 (47,4)
Rapport taux (IC 95%)	1,0 (0,7 – 1,5)	0,9 (0,5 – 1,7)	1,1 (0,7 – 1,8)	--	--	2,0 (1,0 – 3,9)	0,8 (0,4 – 1,4)	0,7 (0,3 – 1,5)
Dose 3								
0-41 jours : n (taux)	86 (32,0)	37 (26,9)	49 (37,4)	--	--	16 (25,2)	37 (31,3)	33 (37,9)
42-83 jours : n (taux)	82 (40,5)	38 (36,0)	44 (45,4)	--	--	14 (34,0)	36 (41,1)	32 (43,4)
Rapport taux (IC 95 %)	0,8 (0,6 – 1,1)	0,7 (0,5 – 1,2)	0,8 (0,5 – 1,2)	--	--	0,7 (0,4 – 1,5)	0,8 (0,5 – 1,2)	0,9 (0,5 – 1,4)
Vaxzevria^{MD}								
Dose 1								
0-41 jours : n (taux)	32 (52,3)	10 (36,9)	22 (64,6)	--	--	--	25 (53,4)	7 (50,8)
42-83 jours : n (taux)	15 (34,1)	4 (20,3)	11 (45,2)	--	--	--	10 (31,8)	5 (41,5)
Rapport taux (IC 95 %)	1,5 (0,8 – 2,8)	1,8 (0,6 – 5,8)	1,4 (0,7 – 2,9)	--	--	--	1,7 (0,8 – 3,5)	1,2 (0,4 – 3,9)
Dose 2								
0-41 jours : n (taux)	9 (47,6)	4 (45,4)	5 (49,5)	--	--	--	7 (65,5)	2 (24,5)
42-83 jours : n (taux)	9 (48,0)	6 (68,6)	3 (30,0)	--	--	--	5 (47,0)	4 (49,7)
Rapport taux (IC 95 %)	1,0 (0,4 – 2,5)	0,7 (0,2 – 2,3)	1,7 (0,4 – 6,9)	--	--	--	1,4 (0,4 – 4,4)	0,5 (0,1 – 2,7)

Figure 3 Rapport du taux de paralysie de Bell dans les 42 jours suivant une dose de vaccin sur le taux de paralysie de Bell survenant entre les jours 42-83, par type de vaccin, rang de la dose et groupe d'âge

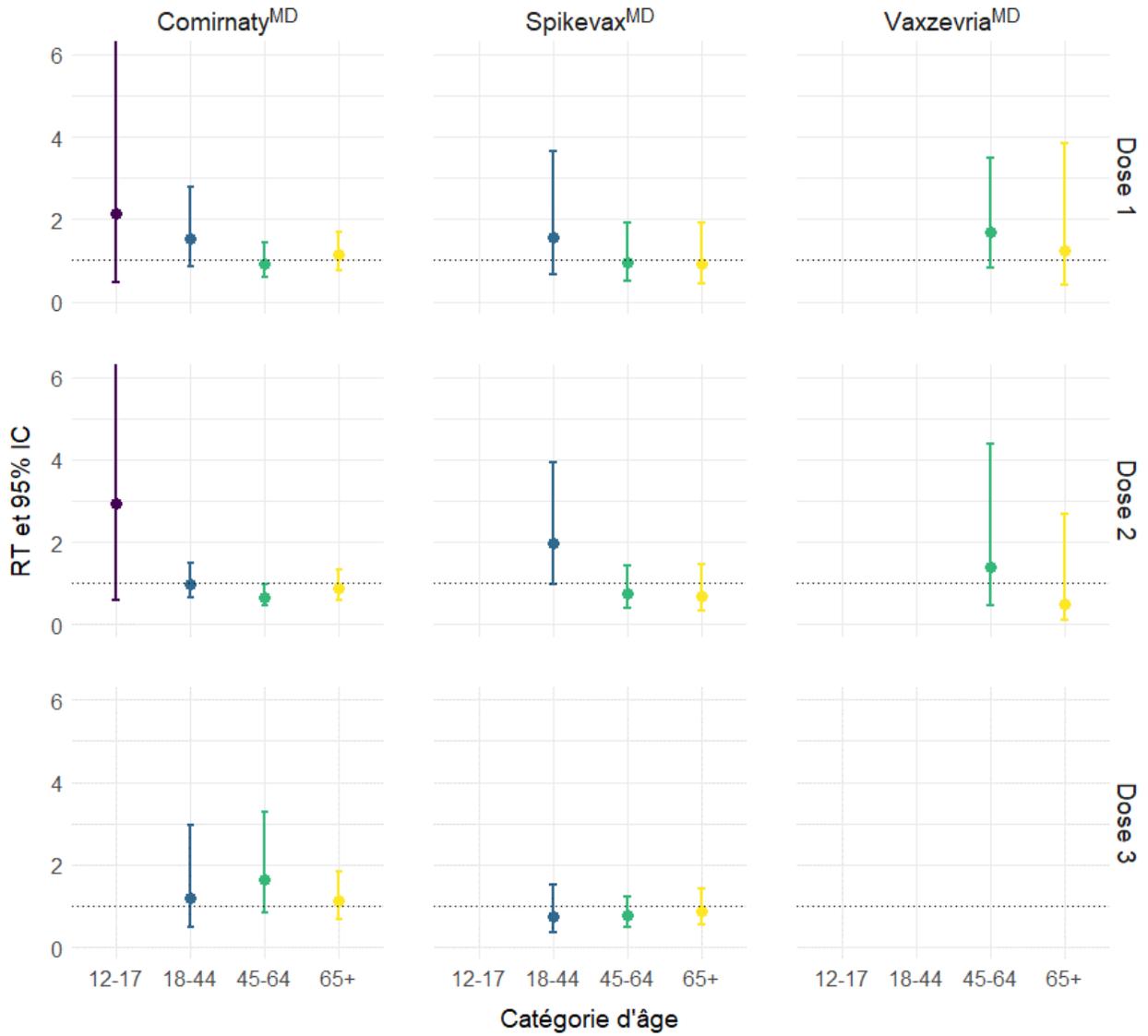
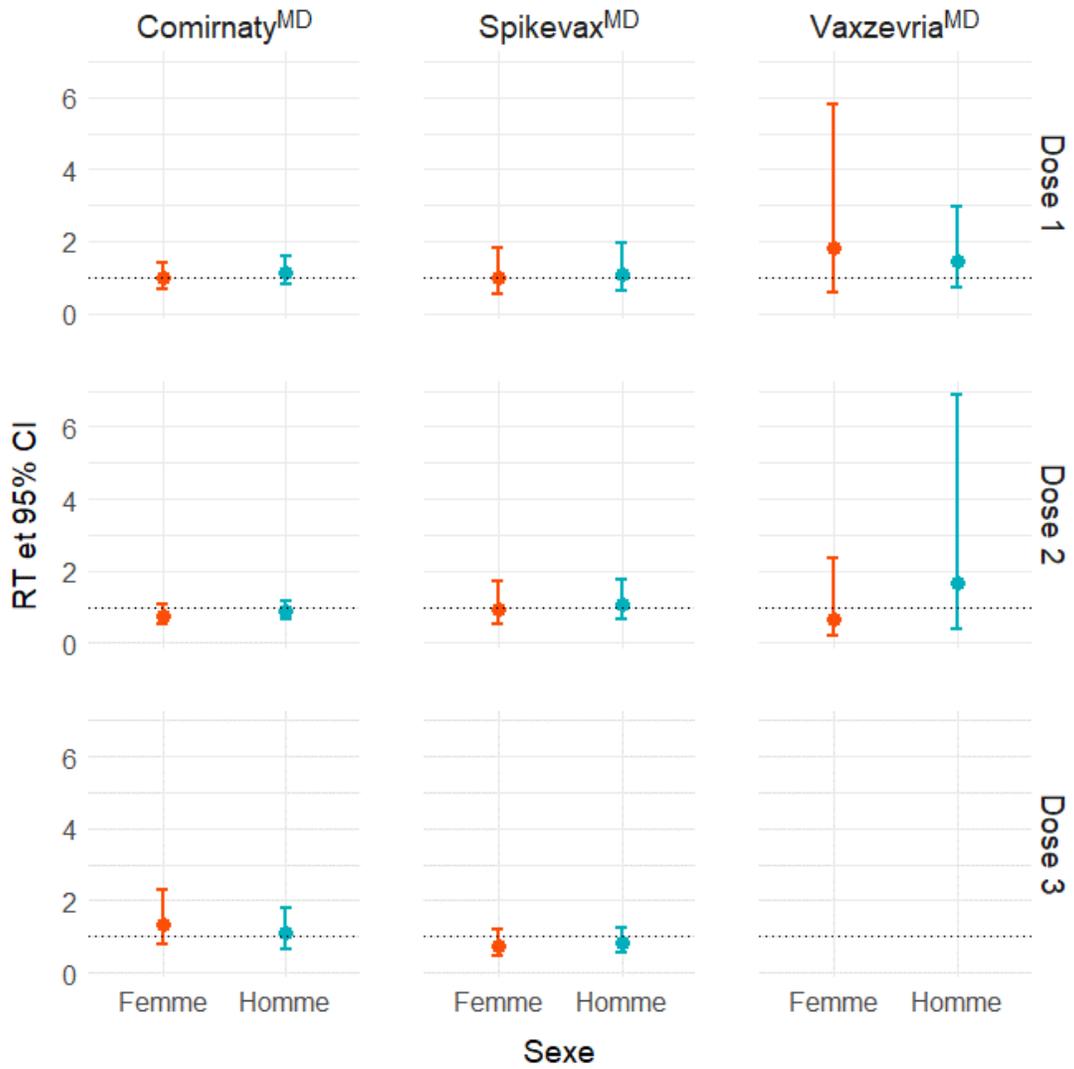


Figure 4 Rapport du taux de paralysie de Bell dans les 42 jours suivant une dose de vaccin sur le taux de paralysie de Bell survenant entre les jours 42-83, par type de vaccin, rang de la dose et sexe



Paralysie de Bell survenue à la suite de la COVID-19

Pour mettre en contexte les résultats des paralysies de Bell suite à la vaccination contre la COVID-19, nous avons estimé les taux de paralysie de Bell suite à une infection de COVID-19.

Méthodes

Les cas de paralysie de Bell suivant un diagnostic de COVID-19 ont été retenus de la base de données SIGDU, jumelés aux données laboratoires tels que décrits plus haut. Le nombre de cas de COVID-19 dans la période à l'étude a été calculé à partir des données laboratoires par groupe d'âge et sexe.

Résultats

Il y a eu 45 cas de paralysie de Bell dans les 84 jours suivant un prélèvement positif à la SRAS-CoV-2 chez des personnes ayant eu un épisode de COVID-19 confirmée par laboratoire entre le 13 décembre 2020 et le 31 mars 2022 et qui n'avaient pas reçu de vaccin contre la COVID-19 dans les 42 jours précédents. Parmi ceux-ci, 25 cas étaient chez des personnes avec un diagnostic de COVID-19 dans les 42 jours précédant la visite à l'urgence. La proportion de cas de paralysie de Bell semble plus élevée au cours des six à sept premières semaines qui suivent un diagnostic positif de COVID-19 (figure 5). Les taux de paralysie de Bell durant les 42 jours suivant une infection à la SRAS-CoV-2 par groupe d'âge sont semblables à ceux suivant une dose de vaccin (tableau 3).

Figure 5 Distribution des cas selon le nombre de jours (par semaine) après infection, jusqu'à 83 jours (sans vaccination dans les derniers 42 jours)

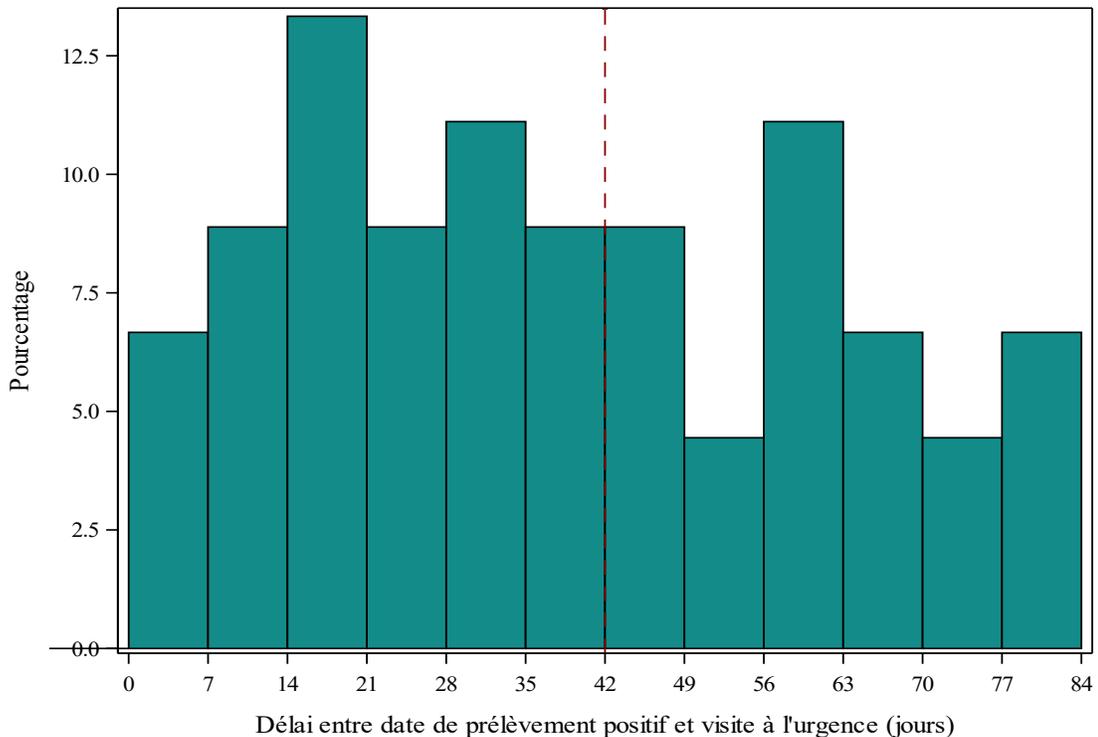


Tableau 3 Nombre et taux de paralysie de Bell* survenue dans les 42 jours suivant une infection au SRAS-CoV-2 confirmée par laboratoire ou suivant une vaccination dans la période de 14 décembre 2020 au 31 mars 2022 par groupe d'âge et par sexe

	Taux de paralysie de Bell par 100 000 cas confirmés de COVID-19 dans les 42 jours suivant le début de la maladie	Taux de paralysie de Bell par 100 000 doses administrées dans les 42 jours suivant la vaccination	Taux de paralysie de Bell par 100 000 doses administrées dans les 42-83 jours suivant la vaccination
Sexe			
Masculin	3,9	4,0	3,0
Féminin	2,4	2,8	2,4
Groupe d'âge			
5-11 ans	0,0	0,3	0,0
12-17 ans	2,1	1,6	0,4
18-44 ans	2,1	2,7	1,6
45-64 ans	5,8	4,0	3,4
≥ 65 ans	5,2	4,3	4,1

* Chez des personnes sans vaccination contre la COVID-19 dans les 42 jours précédant la visite à l'urgence.

Discussion

Le nombre de paralysies de Bell rapporté au système ESPRI au cours des 42 jours suivant la vaccination contre la COVID-19 a soulevé la possibilité que la vaccination puisse augmenter le risque de cette maladie. Cependant, l'investigation menée à l'aide des consultations à l'urgence pour cette pathologie semble montrer que le risque n'était pas plus élevé durant les 42 jours suivant la vaccination contre la COVID-19 que durant la période de 43 à 84 jours suivant cette vaccination.

Presque la moitié des cas de paralysie de Bell rapportés au système de surveillance passive est survenue dans les 7 jours qui suivent la vaccination et le taux de paralysie de Bell par 100 000 doses administrées était plus élevé après la première dose que les doses suivantes. Cependant, les données de consultation à l'urgence ne montrent pas de différence de fréquence entre la première semaine suivant la vaccination et les semaines subséquentes ni de différence en fonction du rang de la dose, ce qui suggère un fort biais au niveau des déclarations. De même, à partir des cas déclarés au système de surveillance passive, les taux seraient plus élevés chez les femmes que les hommes suite à une première dose, mais sans différence pour les doses 2 et 3, alors que les données de l'urgence montrent des taux plus élevés chez les hommes et ceci, quel que soit le rang de la dose suggérant là encore un biais de déclaration.

Pour voir si la COVID-19 pouvait entraîner un excès de cas de paralysie de Bell, nous avons estimé les taux de ces paralysies diagnostiquées aux urgences au cours des semaines suivant la maladie. Ces taux restent semblables au cours des semaines suivant la COVID-19 ce qui suggère que la maladie n'est pas associée à cette paralysie.

Dans la littérature internationale, le lien entre la paralysie de Bell et la vaccination contre la COVID-19 reste peu concluant (13). Certaines études observationnelles n'ont observé aucune augmentation du risque de paralysie de Bell suite à une vaccination avec le Cominarty^{MD} ou le Vaxzevria^{MD} par rapport aux cas attendus selon les données historiques (14) et aucune association suite à la vaccination avec le Cominarty^{MD} par rapport aux personnes non vaccinées (15) ou par rapport aux personnes admises pour une raison autre que la paralysie de Bell (16). Cependant, une autre étude a rapporté des taux standardisés plus élevés durant les 21 (première dose) ou 30 (deuxième dose) jours suivant une vaccination avec le Cominarty^{MD} que ceux d'une période historique, même si l'excès de risque était faible (12).

Des études basées sur des analyses de disproportionnalité au niveau des cas rapportés à des systèmes de pharmacovigilance ont suggéré :

- ▶ que la paralysie de Bell était plus fréquente après la vaccination avec Cominarty^{MD} qu'avec Vaxzevria^{MD} (17);
- ▶ que les vaccinations avec Cominarty^{MD} ou Spikevax^{MD} étaient associées à des cotes plus élevées de déclaration de cas, mais que ces cotes étaient un peu plus faibles que celles associées à la vaccination contre l'influenza (18);
- ▶ ou qu'il n'y avait aucune différence par rapport à d'autres vaccins viraux (19).

On peut questionner la validité de ces observations basées sur des systèmes de surveillance passive qui souffrent vraisemblablement des biais de déclaration mis en évidence lors de notre comparaison avec les données de consultation à l'urgence.

Limites des données et des analyses

Le choix de la période à risque peut avoir affecté les résultats. Ici, la période des premiers 42 jours a été utilisée en fonction de la littérature et des données observées, mais une période trop grande ou trop petite pourrait introduire un biais.

Bien que la paralysie de Bell soit une pathologie relativement spécifique et cliniquement identifiable, son diagnostic en est un d'exclusion. Très peu des cas rapportés au système de surveillance passive avaient un niveau de certitude diagnostique élevé selon les critères de Brighton (4 % de niveau 1 et 3 % de niveau 2). Pour la moitié des cas rapportés au système ESPRI, il y avait une insuffisance d'information et ces cas ont par conséquent été classés dans la catégorie 4 de certitude diagnostique selon les critères de Brighton. Ces critères de Brighton n'ont pas pu être appliqués aux données SIGDU, car l'information clinique nécessaire n'est pas rapportée dans cette banque de données. Un mauvais diagnostic d'un certain nombre de cas de paralysies de Bell a donc pu être émis, mais il est peu probable qu'il y ait eu une différence entre la période à risque et celle de comparaison.

La saisonnalité peut aussi influencer les résultats. Les températures froides lorsque circulent les virus respiratoires représentent un facteur de risque pour la paralysie de Bell. Bien que la campagne de vaccination contre la COVID-19 ait commencé pendant l'hiver 2020/21 et qu'elle ciblait en priorité les personnes les plus âgées, la première dose a été surtout administrée au printemps 2021 à cause de problèmes d'approvisionnement. La deuxième dose a été administrée surtout à l'été 2021, et la troisième dose a été administrée en grande majorité pendant l'hiver 2021/22. Cette saisonnalité de l'administration des doses des différents groupes d'âge pourrait confondre un lien entre la vaccination et la paralysie de Bell.

Conclusion

Bien que plusieurs cas de paralysie de Bell aient été rapportés au système ESPRI, l'investigation à partir des données de consultation à l'urgence suggère que cette pathologie ne semble pas plus fréquente après la vaccination ni plus fréquente selon le type de vaccin ou le rang de la dose.

Références

1. Johns Hopkins Medicine. Bell's Palsy [Internet]. Johns Hopkins Medicine. 2021 [consulté le 8 juil 2022]. Disponible sur: <https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/bells-palsy>
2. Zhang W, Xu L, Luo T, Wu F, Zhao B, Li X. The etiology of Bell's palsy: a review. *J Neurol*. 1 juill 2020;267(7):1896-905.
3. Zandian A, Osiro S, Hudson R, Ali IM, Matusz P, Tubbs SR, et al. The neurologist's dilemma: A comprehensive clinical review of Bell's palsy, with emphasis on current management trends. *Med Sci Monit*. 20 janv 2014;20:83-90.
4. Ozonoff A, Nanishi E, Levy O. Bell's palsy and SARS-CoV-2 vaccines. *The Lancet Infectious diseases*. 2021;21(4):450-2.
5. 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*. 4 févr 2021;384(5):403-16.
6. Pfizer and BioNTech. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020: FDA Briefing Document. p. 53.
7. Government of Canada HC. Health Canada updates Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine label to reflect very rare reports of Bell's Palsy - Recalls, advisories and safety alerts – Canada.ca [Internet]. Government of Canada, Health Canada, Communications and Public Affairs Branch; 2021 [cité 17 juin 2022]. Disponible sur: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/health-canada-updates-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-label-reflect-very-rare-reports>
8. Kiely M, Ouakki M, De Serres G, Direction des risques biologiques et de la santé au travail. La surveillance des manifestations cliniques inhabituelles survenant après la vaccination au Québec. RAPPORT DE SURVEILLANCE [Internet]. 2019 [cité 4 juill 2022]. Disponible sur: https://www.inspq.gc.ca/sites/default/files/publications/2635_manifestations_cliniques_vaccination.pdf
9. Barbara Law. Safety Platform for Emergency vAccines: SO2- D2.5.2.1 - AESI Case Definition Companion Guide for 1st Tier AESI [Internet]. 2021 [cité 10 juin 2022]. Disponible sur: https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/03/SPEAC_D2.5.2.1_Facial-Nerve-Palsy-Case-Definition-Companion-Guide_V1.0_format12067-1.pdf
10. Wijnans L, Dodd CN, Weibel D, Sturkenboom M. Bell's palsy and influenza(H1N1)pdm09 containing vaccines: A self-controlled case series. *PLOS ONE*. 3 mai 2017;12(5):e0175539.
11. Rowhani-Rahbar A, Klein NP, Dekker CL, Edwards KM, Marchant CD, Vellozzi C, et al. Biologically plausible and evidence-based risk intervals in immunization safety research. *Vaccine*. déc 2012;31(1):271-7.
12. Shibli R, Barnett O, Abu-Full Z, Gronich N, Najjar-Debbiny R, Doweck I, et al. Association between vaccination with the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine and Bell's palsy: a population-based study. *Lancet Reg Health Eur*. déc 2021;11:100236.
13. Bertin B, Grenet G, Pizzoglio-Billaudaz V, Lepelley M, Atzenhoffer M, Vial T. Vaccines and Bell's palsy: A narrative review. *Therapies* [Internet]. 1 août 2022 [cité 14 sept 2022]; Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36038397/>
14. Li X, Raventós B, Roel E, Pistillo A, Martinez-Hernandez E, Delmestri A, et al. Association between covid-19 vaccination, SARS-CoV-2 infection, and risk of immune mediated neurological events: population based cohort and self-controlled case series analysis. *BMJ*. 16 mars 2022;376:e068373.

15. Shasha D, Bareket R, Sikron FH, Gertel O, Tsamir J, Dvir D, et al. Real-world safety data for the Pfizer BNT162b2 SARS-CoV-2 vaccine, historical cohort study. *Clin Microbiol Infect.* 27 sept 2021;S1198-743X(21)00538-3.
16. Shemer A, Pras E, Einan-Lifshitz A, Dubinsky-Pertzov B, Hecht I. Association of COVID-19 Vaccination and Facial Nerve Palsy: A Case-Control Study. *JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery.* 1 août 2021;147(8):739-43.
17. Perez-Lloret S, Petrovsky N, Alami A, Crispo JAG, Mattison D, Otero-Losada M, et al. Disproportionality analysis of adverse neurological and psychiatric reactions with the ChAdOx1 (Oxford-AstraZeneca) and BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccines in the United Kingdom [Internet]. 2021 [cité 7 oct 2021]. p. 2021.09.28.21264245. Disponible sur: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.28.21264245v1>
18. Sato K, Mano T, Niimi Y, Toda T, Iwata A, Iwatsubo T. Facial nerve palsy following the administration of COVID-19 mRNA vaccines: analysis of a self-reporting database. *International journal of infectious diseases : IJID : official publication of the International Society for Infectious Diseases.* 2021;111:310-2.
19. Renoud L, Khouri C, Revol B, Lepelley M, Perez J, Roustit M, et al. Association of Facial Paralysis With mRNA COVID-19 Vaccines: A Disproportionality Analysis Using the World Health Organization Pharmacovigilance Database. *JAMA internal medicine.* 2021;181(9):1243-5.

Paralyse de Bell survenue à la suite de la vaccination contre la COVID-19 au Québec

AUTEURS

Rachel McKay
Isabelle Rouleau
Lauriane Padet
Gaston De Serres
Direction des risques biologiques

Olivia Drescher
Centre de recherche du CHU de Québec

AVEC LA COLLABORATION ET LA RÉVISION DU GROUPE CENTRAL ESPRI :

Frédérique Armellin-Ducharme, Direction générale adjointe de la protection de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)

Madeleine Duclos, Direction de santé publique, Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Centre

Martine Fortier, Direction générale adjointe de la protection de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Jean-Luc Grenier, Direction de santé publique, Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

Philip Joliot, Direction de la santé publique, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal

Marilou Kiely, Unité Immunisation et infections nosocomiales, Direction des risques biologiques, Institut national de santé publique du Québec

Monique Landry, Direction de santé publique, Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

Renee Roussel, Direction de la santé publique, Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent

Eveline Toth, Directrice de la vigie sanitaire, Direction générale adjointe de la protection de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

MISE EN PAGE

Marie-France Richard
Direction des risques biologiques

VALORISATION SCIENTIFIQUE

Karl Forest-Bérard, conseiller scientifique
Secrétariat général

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal – 1^{er} trimestre 2023
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-550-94221-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2022)

N° de publication : 3303

**Institut national
de santé publique**

Québec 