

# RÉSUMÉ DU RIEM

## Innocuité et efficacité du vaccin antigrippal pendant la grossesse : revue systématique

### Résumé

- L'administration du vaccin contre la grippe saisonnière pendant la grossesse réduirait le risque de grippe confirmée en laboratoire et d'hospitalisation s'y rattachant chez la mère comme chez le nourrisson. Les données à ce sujet sont toutefois peu certaines, voire très incertaines.
- Des données incertaines indiquent que la vaccination de la mère contre la grippe saisonnière n'a pas d'incidence sur les issues de la grossesse ou sur la mortalité chez le nourrisson de moins de 6 mois.
- Des évaluations menées à l'aide du système GRADE ont mis en évidence des problèmes majeurs quant à la certitude des données, et ce, pour de nombreuses issues. Les préoccupations soulevées étaient surtout liées au risque de biais, mais aussi à l'incohérence, à l'imprécision et au caractère indirect.

### Auteurs

Dianna M. Wolfe, Chantelle Garritty, Candyce Hamel, Claire Butler, Mona Hersi, Nadera Ahmadzai, Danielle Rice, Leila Esmaeilisaraji, Alan Michaud, Becky Skidmore, Andrea Tricco, David Moher, Brian Hutton

Pour en savoir plus, veuillez écrire à  
**Brian Hutton** : [bhutton@ohri.ca](mailto:bhutton@ohri.ca).

### Quelle est la situation actuelle?

Le risque de complications liées à la grippe est plus élevé chez les femmes enceintes que chez celles qui ne le sont pas. C'est pourquoi, en 2007, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a élargi sa recommandation afin que toutes les femmes enceintes, et non plus seulement celles présentant des troubles concomitants, soient vaccinées contre la grippe, sans égard au risque. De nombreuses études originales, principalement observationnelles, ont depuis été réalisées concernant l'innocuité et l'efficacité du vaccin (EV) antigrippal pendant la grossesse.

### Quel était le but de l'étude?

L'Agence de la santé publique du Canada a constaté que plusieurs études originales ont récemment été publiées concernant l'innocuité du vaccin antigrippal pendant la grossesse. Pour appuyer de futures recommandations du CCNI, il a été proposé d'effectuer une nouvelle revue systématique qui répondrait aux questions suivantes :

1. Le vaccin antigrippal, administré à tout moment pendant la grossesse, est-il sûr pour la femme et son enfant (à naître ou nouvellement né)?
2. Le vaccin antigrippal, administré à tout moment pendant la grossesse, est-il efficace pour prévenir la grippe et ses complications chez la femme et son nouveau-né?

### Comment l'étude a-t-elle été menée?

Un protocole a été déposé dans le registre PROSPERO (CRD42020159030) et publié dans la plateforme Open Science Framework. Nous avons interrogé MEDLINE, Embase et le registre Cochrane des essais contrôlés afin de trouver des essais contrôlés randomisés (ECR) et des études non randomisées comparant les effets, sur les issues étudiées chez les femmes et leurs enfants, de la grossesse jusqu'à l'âge de 6 mois, des vaccins contre la grippe saisonnière ou pandémique administrés à tout moment pendant la grossesse à ceux observés chez les femmes enceintes ayant reçu un placebo, un autre traitement actif ou encore n'ayant rien reçu du tout. Plusieurs évaluateurs ont participé à la sélection des études, selon une approche libérale accélérée. Nous avons utilisé des méthodes standard de collecte de données et d'évaluation du risque de biais (RB). Nous avons opté pour des méta-analyses (MA) à effets aléatoires pour la plupart des indicateurs de résultat, et pour des synthèses descriptives dans les cas d'hétérogénéité clinique élevée. Nous avons évalué la certitude des données pour un ensemble d'issues clés à l'aide du système GRADE.

### Qu'a révélé l'étude?

- Nous avons inclus 8 ECR, 63 études de cohorte et 14 études cas-témoin.
- **Efficacité** : Selon les données des ECR, l'administration du vaccin contre la grippe saisonnière pendant la grossesse réduirait de façon modérée les cas de grippe confirmée en laboratoire (GCL) chez la mère et le nourrisson (EV = 50 % et 37 %), mais ces données sont jugées peu certaines en raison du RB et de l'imprécision. Le vaccin s'est avéré significativement efficace pour protéger la mère contre la GCL dans les six mois suivant l'accouchement, mais pas avant celui-ci; chez le nourrisson, l'efficacité a diminué entre la naissance (EV = 61 %) et 6 mois (EV = 24 %). Selon des études individuelles, le vaccin serait significativement efficace contre l'hospitalisation liée à la GCL autant pour la mère que pour le nourrisson. Aucune incidence sur la mortalité infantile n'a été observée, et la grande hétérogénéité a empêché toute synthèse pour les maladies apparentées.
- **Innocuité** : Aucun problème d'innocuité significatif n'a été constaté, mais les données ont été jugées peu certaines, voire très incertaines en raison de la nature observationnelle des études et des préoccupations liées au RB, à l'incohérence et à l'imprécision. Les MA n'ont révélé aucune différence significative quant au risque d'avortement spontané, d'accouchement prématuré, de petitesse de la taille du nouveau-né pour l'âge gestationnel et de faiblesse du poids à la naissance. Selon une étude, la vaccination maternelle aiderait à protéger les enfants prématurés (mais pas ceux nés à terme) contre la mortinaissance après la saison grippale (pas avant ni durant); selon une autre étude, le vaccin n'aurait aucun effet sur la mortinaissance. Le manque de données, la variabilité des périodes de suivi et des définitions des issues et la non-neutralisation des effets de facteurs de confusion majeurs ont empêché toute MA pour les anomalies congénitales et les événements indésirables non obstétricaux chez la mère; aucun effet significatif n'a été constaté pour ces issues.

Cette recherche a été financée par le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments des IRSC et réalisée par des chercheurs affiliés aux établissements suivants :



Rapport technique : <https://osf.io/4xr7p> (en anglais seulement)

Article scientifique (doi) : [10.1136/bmjopen-2022-066182](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-066182) (en anglais seulement)