

Folia Pharmacotherapeutica november 2021

Goed om te weten

COVID-19: wat weet men over optreden van facialisparalyse na vaccinatie tegen COVID-19?

Een arts meldde ons dat een patiënt kort na de 1^{ste} dosis van het Pfizer-vaccin (Comirnaty®) facialisparalyse (syn. Bell-paralyse, Bell's palsy, idiopathische facialisparalyse) ontwikkelde. De arts stelde ons de vraag in hoeverre het veilig was om de 2^{de} dosis van het Pfizer-vaccin toe te dienen.

Wat weet men over optreden van facialisparalyse na vaccinatie tegen COVID-19? In de gerandomiseerde studies en na gebruik op grote schaal^{1,2} zijn met de mRNA-vaccins tegen COVID-19 (Pfizer- en Moderna-vaccin) gevallen van facialisparalyse gerapporteerd. Dit was niet het geval in de studies met de vectorvaccins (AstraZeneca- en Janssen-vaccin). Twee observationele studies over het Pfizer-vaccin tonen geen toename van het risico.^{3,4} Op dit ogenblik is het niet bewezen dat de gerapporteerde gevallen van facialisparalyse door de mRNA-vaccins zijn veroorzaakt. Dit is ook de conclusie van de Britse en Amerikaanse gezondheidsinstanties die de meldingen opvolgen en evalueren.



- Een analyse van de spontane meldingen verzameld in de databank van de Wereldgezondheidsorganisatie, toont geen hoger risico van facialisparalyse met de mRNA-vaccins dan met andere virale (niet-COVID-19)-vaccins (JAMA Intern Med, 27/04/21¹). De onderzoekers besluiten dat wanneer er een risico van facialisparalyse met de mRNA-vaccins zou zijn, dit risico zeer laag is, zoals dit het geval is met andere virale vaccins. Er is één casus gepubliceerd van een patiënt die zowel na de 1^{ste} als na de 2^{de} dosis van het Pfizer-vaccin facialisparalyse ontwikkelde (BMJ Case Reports, juli 2021²). Een causaal verband is hier meer waarschijnlijk, maar niet bewezen.
- Er zijn twee observationele studies gepubliceerd over Pfizer-vaccin en facialisparalyse: een Israëlische studie en (JAMA Otolaryngol Head Neck Surg., 24/6/21³) en een Chinese studie (Lancet Infectious Diseases, 16/08/21⁴). Geen van beide studies vond een verband. De auteurs van het editoriaal bij de Chinese studie wijzen op een Correspondence in Lancet Infectious Diseases (07/06/21) waarin zij, op basis van spontane meldingen in de Europese Unie, een mogelijk 2 tot 3-voudige toename van het risico van facialisparalyse na een mRNA-vaccin signaleren, in vergelijking met het AstraZeneca-vaccin.
- Het Britse geneesmiddelenagentschap MHRA volgt de meldingen van facialisparalyse op, en toetst deze aan het verwachte aantal gevallen in afwezigheid van vaccinatie (de achtergrondincidentie). Er is volgens MHRA op dit ogenblik geen aanwijzing dat vaccinatie met een mRNA-vaccin het risico van facialisparalyse verhoogt. (MHRA, Coronavirus vaccine - weekly summary of Yellow Card reporting, updated 30/09/21). Dit is ook de conclusie van de Amerikaanse Centers for Disease Control and Prevention (CDC), die ook stelt dat personen met antecedenten van facialisparalyse gevaccineerd mogen worden tegen COVID-19 (CDC, Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States, update 27/09/21)

Besluit van het BCFI. Op dit ogenblik is het niet bewezen dat de gerapporteerde gevallen van facialisparalyse door de mRNA-vaccins zijn veroorzaakt. Indien er een risicotoenname van facialisparalyse is met de mRNA-vaccins, is deze toename zeker gering, en de winst van de vaccinatie weegt duidelijk op tegen dit (niet bewezen) risico. Of er een (hoger) risico zou zijn bij de 2^{de} dosis van het vaccin is niet gekend. Om voldoende bescherming te bekomen tegen de momenteel circulerende delta-variant, is het belangrijk het vaccinatieschema met de mRNA-vaccins volledig af te werken en de twee doses toe te dienen.

Nota: voor al onze artikels in verband met geneesmiddelen bij COVID-19: zie onze website “COVID-19 update”.

Specifieke bronnen

1. Shemer A, Pras E et al. Association of COVID-19 Vaccination and Facial Nerve Palsy. A Case-Control Study. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2021;147:739-43. doi:10.1001/jamaoto.2021.1259, met editoriaal doi:10.1001/jamaoto.2021.1261
2. Wan EYF, Chui CSL et al. Bell's palsy following vaccination with mRNA (BNT162b2) and inactivated (CoronaVac) SARS-CoV-2 vaccines: a case series and nested case-control study. *The Lancet Infectious diseases.* 16/8/21. DOI:[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00451-5](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00451-5), met editorial
3. Renoud L, Khouri Ch et al. Association of Facial Paralysis With mRNA COVID-19 Vaccines. A Disproportionality Analysis Using the World Health Organization Pharmacovigilance Database. *Research Letter, April 27, 2021. JAMA Intern Med.* 2021;181:1243-45. doi:10.1001/jamainternmed.2021.2219
4. Burrows A, Bartholomew T et al. Case report. Sequential contralateral facial nerve palsies following COVID-19 vaccination first and second doses. *BMJ Case Reports* 2021;14:e243829

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.