



## 2- Acouphènes

Une mise à jour des données quantitatives est présentée ci-dessous et permet d'identifier 287 cas supplémentaires depuis la 1ere analyse détaillée, réalisée dans le rapport n°16 (<https://ansm.sante.fr/uploads/2021/12/21/20211221-covid-19-vaccins-rapport-pv-moderna-16.pdf>) qui reprenait les 123 cas enregistrés au 04/11/2021, avec une grande majorité des troubles survenant dans les 5 jours suivants la vaccination. L'estimation du taux de notification était de 1 cas pour 89214 injections chez des patients dont la moyenne d'âge était de 48 ans.

**Tableau 5 : cas acouphènes du 5/11/2021 au 28/04/2022**

Cas du 05/11/2022 au 28/04/2022	
<b>Nombre de cas enregistrés dans la BNPV, n (%)</b>	<b>287(1,7677%)</b>
Cas déclarés par les patients/usagers	236(82,2%)
Cas déclarés par les professionnels de santé	51(17,8%)
<b>Délai de survenue (min-max)</b>	12,25 (0-366)
<b>Age moyen (écart-type)</b>	47,7(11,5)
<b>Age médian</b>	48
<b>Cas non graves, n (%)</b>	<b>231(80,5%)</b>
<b>Sexe, n (%)</b>	
Féminin	132(57,1%)

Masculin	99(42,9%)
<b>Rang vaccinal, n (%)</b>	
D1	60(26%)
D2	57(24,7%)
R1	107(46,3%)
Rechallenge	4(1,7%)
Non renseigné	3(1,3%)
<i>Schéma hétérologue</i>	27(11,7%)
<b>Évolution, n (%)</b>	
En cours de rétablissement ou résolu	58(25,1%)
Inconnu	3(1,3%)
Non rétabli/non résolu	170(73,6%)
<b>Cas graves, n (%)</b>	<b>56(19,5%)</b>
<b>Critère de gravité, n (%)</b>	
Hospitalisation	2(3,6%)
Incapacité	6(10,7%)
Médicalement significatif	48(85,7%)
<b>Rang vaccinal, n (%)</b>	
D1	11(19,6%)
D2	16(28,6%)
R1	25(44,6%)
Rechallenge	4(7,1%)
Non renseigné	0(0%)
<i>Schéma hétérologue</i>	11(19,6%)
<b>Sexe, n (%)</b>	
Féminin	31(55,4%)
Masculin	25(44,6%)
<b>Evolution, n (%)</b>	
En cours de rétablissement ou résolu	9(16,1%)
Inconnu	2(3,6%)
Non rétabli/non résolu	45(80,4%)

Pour ce nouveau point (tableau 5), le taux de notification depuis le début de la vaccination est ramené à 1 cas pour 56 800 injections. La moyenne d'âge des personnes concernées est de 47.7 ans, comme pour la première analyse. 19.5% des cas présentent un critère de gravité. Les cas surviennent presque autant en D1 que en D2, mais 45% surviennent en R1. Presque 10% des cas présentent un rechallenge positif à chaque injection. 13 % de nos cas surviennent sur un schéma hétérologue. Le délai moyen de survenue est de 12 jours (0-366).

Les dernières données issues d'une revue de la littérature rapportent quelques cas publiés de survenue d'acouphènes post vaccination : Ahmed et al propose une revue des données dans *annals of medicine and surgery* en janvier 2022(1) ; Parino et al décrit 3 cas de survenue d'acouphènes entre 7 heures et 6 jours post COMIRNATY (2) et Tseng et al. décrit la survenue d'acouphènes 5 h après une vaccination

par VAXZVRIA (3). Les auteurs reprécisent les incidences des acouphènes (estimées à 20.7% chez les adultes âgés de 20 à 98 ans). Les cas publiés ne sont pas nombreux et les auteurs insistent sur un rapport bénéfice risque conservé pour les vaccins contre la covid-19. Ils estiment les troubles ORL post vaccin comme rare et recommandent une prise en charge adaptée (2,3) .

Wichova et al. propose une étude originale basée sur l'observation du nombre de cas de troubles ORL en 2021, comparée aux années précédentes dans une clinique spécialisée. Ainsi, ils observent 30 cas post vaccination dont 18 post SPIKEVAX et 12 post COMIRNTY. Leur moyenne d'âge est de 60.9 ans avec un délai moyen de survenue de 10.18 jours +/-9. 83.3% des patients présentent une perte d'audition et 50% des acouphènes. 3 de leurs patients ont présenté un rechallenge positif à chaque injection (4). Ils rappellent que selon la publication de Almufarrij et al. en 2021, le pourcentage d'acouphènes post covid est évalué à 14.8%. (5). Il est à noter toutefois qu'une autre étude menée en pleine pandémie retrouve une incidence plus faible d'acouphènes post infection COVID, à 4.5% (6).

Woodcock et al. Propose une nouvelle analyse à la suite de celle de Formeister parue en juillet 2021 qui ne montrait pas de lien entre la perte d'audition et la vaccination à partir des données du VAERS aux Etats –Unis. Dans cette nouvelle étude, disponible sur MedRxiv, les auteurs selon une méthodologie originale montre une augmentation statistiquement significative de l'incidence de vertiges, d'acouphènes et de perte d'audition pour tous les vaccins avec un excès d'incidence statistiquement significatif de ces mêmes troubles pour le vaccin VAXZEVIRA par rapport aux vaccins à ARNm (7,8).

Une dernière étude de Pisani et al. parue en avril 2022 propose une revue des cas publiés d'acouphènes et cités ci-dessus pour insister sur le manque de recueil systématique de ces troubles ORL en post vaccination (9).

The British tinnitus association (<https://www.tinnitus.org.uk/coronavirus-vaccines-and-tinnitus>) a développé une page dédiée aux acouphènes post infection et post vaccination covid-19. Les données britanniques retrouvent un cas pour 7180 personnes vaccinées ce qui qualifie les acouphènes comme un évènement rare. Ils citent deux études, l'une évaluant la survenue des acouphènes post infection covid -19 à 6.6% et une seconde qui rapporte une aggravation des acouphènes chez 40% des personnes infectées par la covid-19 avec antécédents d'acouphènes. Ils incitent les personnes souffrant d'acouphènes à le signaler et à une consultation ad hoc, sans remettre en doute le bénéfice net de la vaccination(10,11) .

**L'expertise des cas d'acouphènes sera discutée avec un expert pour envisager la nécessité d' une analyse détaillée au cours du deuxième semestre 2022.**

## Références

1. Ahmed SH, Waseem S, Shaikh TG, Qadir NA, Siddiqui SA, Ullah I, et al. SARS-CoV-2 vaccine-associated-tinnitus: A review. *Ann Med Surg.* 1 mars 2022;75:103293.
2. Tseng PT, Chen TY, Sun YS, Chen YW, Chen JJ. The reversible tinnitus and cochleopathy followed first-dose AstraZeneca COVID-19 vaccination. *QJM Int J Med.* 1 sept 2021;114(9):663-4.
3. Parrino D, Frosolini A, Gallo C, De Sisti RD, Spinato G, de Filippis C. Tinnitus following COVID-19 vaccination: report of three cases. *Int J Audiol.* 13 juin 2021;0(0):1-4.
4. Wichova H, Miller ME, Derebery MJ. Otologic Manifestations After COVID-19 Vaccination: The House Ear Clinic Experience. *Otol Neurotol.* oct 2021;42(9):e1213-8.

5. Almufarrij I, Munro KJ. One year on: an updated systematic review of SARS-CoV-2, COVID-19 and audio-vestibular symptoms. *Int J Audiol.* 1 déc 2021;60(12):935-45.
6. Jafari Z, Kolb BE, Mohajerani MH. Hearing Loss, Tinnitus, and Dizziness in COVID-19: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Can J Neurol Sci.* mars 2022;49(2):184-95.
7. Formeister EJ, Chien W, Agrawal Y, Carey JP, Stewart CM, Sun DQ. Preliminary Analysis of Association Between COVID-19 Vaccination and Sudden Hearing Loss Using US Centers for Disease Control and Prevention Vaccine Adverse Events Reporting System Data. *JAMA Otolaryngol Neck Surg.* 1 juill 2021;147(7):674-6.
8. Woodcock RA, Bartels LJ. Preliminary Evidence of a Link between COVID-19 Vaccines and Otologic Symptoms. *medRxiv*; 2022. p. 2022.02.23.22271144.
9. Pisani D, Gioacchini FM, Viola P, Scarpa A, Astorina A, Re M, et al. Audiovestibular Disorders after COVID-19 Vaccine: Is There an Association? *Audiol Res.* juin 2022;12(3):212-23.
10. Munro KJ, Uus K, Almufarrij I, Chaudhuri N, Yioe V. Persistent self-reported changes in hearing and tinnitus in post-hospitalisation COVID-19 cases. *Int J Audiol.* déc 2020;59(12):889-90.
11. Beukes EW, Baguley DM, Jacquemin L, Lourenco MPCG, Allen PM, Onozuka J, et al. Changes in Tinnitus Experiences During the COVID-19 Pandemic. *Front Public Health [Internet].* 2020 [cité 9 mai 2022];8. Disponible sur: <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fpubh.2020.592878>

### 3- Troubles menstruels

Une mise à jour quantitative des données est présentée ci-dessous, elle permet d'identifier 1002 cas supplémentaires depuis la dernière analyse détaillée, réalisée dans le rapport n°16 (<https://ansm.sante.fr/uploads/2021/12/21/20211221-covid-19-vaccins-rapport-pv-moderna-16.pdf>) qui reprenait les 324 cas enregistrés entre septembre et le 04/11/2021, avec une grande majorité des troubles survenant dans les 7 jours suivants la vaccination (délai médian 3 jours), chez des patients dont la moyenne d'âge était de 35.2 ans.

**Tableau 6 : cas troubles menstruels entre 05/11/2021 et 28/04/2022 avec Spikevax**

	Cas du 05/11/2021 au 28/04/2022
<b>Nombre de cas enregistrés dans la BNPV, n (%)</b>	<b>1002 (4.02%)</b>
Cas déclarés par les patients/usagers	708(70,7%)
Cas déclarés par les professionnels de santé	294(29,3%)
<b>Délai de survenue (min-max)</b>	11 (0-258)
<b>Age moyen (écart-type)</b>	36,9(9)
<b>Age médian</b>	37
<b>Cas non graves, n (%)</b>	<b>935(93,3%)</b>
<b>Rang vaccinal, n (%)</b>	