

Déclaration de la Société internationale de la maladie de Parkinson et des Troubles du Mouvement à propos de la vaccination contre le COVID 19

La direction de l'International Parkinson and Movement Disorder Society et son comité des questions scientifiques (MDS-SIC) veulent fournir des informations sur les opportunités de vaccination COVID-19 qui sont primordiales pour la protection de notre communauté de patients, de médecins et de prestataires de santé associés dans la situation critique actuelle de pandémie mondiale. Ces derniers jours, les vaccins COVID-19 ont été approuvés dans plusieurs pays pour une utilisation d'urgence selon les programmes de vaccination gouvernementaux.

La récente approbation par la FDA (Food and Drug Administration US) et l'EMA (Agence Européenne du Médicament) des vaccins BNT162b2 (Pfizer / BioNTech) et ARNm-1273 (Moderna) répondait aux normes élevées requises pour l'autorisation d'utilisation après examen et validation complets des données, comme l'exige le processus normal d'approbation d'un vaccin. Le processus garantit que les exigences d'efficacité et de sécurité ont été respectées et que les personnes peuvent être vaccinées car les avantages du vaccin l'emportent sur ses risques. D'autres vaccins COVID-19 encore en phase expérimentale II et III feront l'objet du même examen avant l'autorisation d'utilisation d'urgence.

À ce jour, les vaccins COVID-19 approuvés se sont avérés très efficaces pour prévenir les formes sévères et même bénignes de la maladie. Une efficacité élevée (> 90%) a été prouvée indépendamment de la race, du sexe, de l'âge et des conditions de santé. À l'instar d'autres vaccins, les vaccins COVID-19 récemment approuvés présentent certains effets secondaires considérés comme peu significatifs. Pour la plupart, les effets indésirables ont été légers (douleur et irritation au site d'injection, maux de tête, faible fièvre). De plus, une réactogénicité (réaction immunologique aux vaccins) a été observée occasionnellement. La transparence dans le processus de développement et d'approbation est très importante. L'efficacité et l'innocuité des vaccins approuvés sont entièrement divulguées dans les articles publiés^{1, 2}. Il est fortement recommandé que tous les vaccins en cours de développement suivent la même méthodologie avec une soumission des données pour des publications évaluées par des pairs pour garantir la transparence de la transmission à la communauté scientifique qui informe le grand public.

Les vaccins à l'efficacité prouvée et au profil d'innocuité satisfaisant donnent désormais l'espoir de mettre fin à la pandémie de COVID-19 qui a déjà coûté la vie à de nombreuses personnes dans le monde entier. En effet, un vaccin est notre meilleur médicament pour lutter contre cette maladie virale. Par conséquent, nous recommandons fortement la vaccination avec des vaccins dûment autorisés pour prévenir les risques de maladie grave et potentiellement mortelle après une infection au COVID-19. Nous recommandons également fortement à notre communauté de patients de suivre les indications de leurs médecins personnels et prestataires de soins de santé. Enfin, il est important de continuer à se conformer aux mesures standard pour réduire l'exposition et la transmission du COVID-19 comme recommandé par l'OMS et les CDC (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) pendant et après la vaccination.

Pour nos patients atteints de la maladie de Parkinson

Pour aborder les aspects de la vaccination COVID-19 concernant particulièrement notre population de patients atteints de la maladie de Parkinson (MP), les données disponibles indiquent :

- 1. Les vaccins approuvés à base d'ARNm et les vaccins vecteurs en cours de développement induisent la vaccination par des mécanismes qui n'interagissent pas avec le processus neurodégénératif dans la

MP. En ce qui concerne l'inflammation associée à la pathogenèse de la MP telle que nous la comprenons aujourd'hui, il n'y a aucune preuve d'interaction avec la réponse immunitaire à ces vaccins.

- 2. Les données de Phase III rapportées des vaccins approuvés ont montré que les types ou l'incidence des effets secondaires chez les patients atteints de MP n'ont pas été différents de ceux de la population générale.

- 3. Comme pour les réactions à d'autres immunisations, la vaccination COVID-19 n'interfère pas avec les thérapies actuelles de la MP.

- 4. Étant donné que certains de nos patients peuvent faire partie des premiers groupes des programmes de vaccination actuels en raison de leur âge, de leur résidence dans des maisons de soins infirmiers ou d'autres raisons liées aux incapacités de la MP, des données supplémentaires seront disponibles dans un proche avenir pour une analyse plus approfondie de l'impact de ces vaccins sur la MP.

Tout bien considéré, nous avons encouragé notre communauté de spécialistes de la santé à recommander la vaccination COVID-19 à leurs patients atteints de MP (ou à leurs soignants responsables), à moins qu'une raison spécifique n'empêche l'administration. Nous recommandons également aux patients de se présenter pour accéder au vaccin dès qu'il est disponible. La recommandation est donnée parce que les bénéfices et les risques ne sont pas différents de ceux de la population générale (de même âge) et parce que nous voulons que nos patients soient protégés contre la maladie et ses conséquences. **Cette conclusion peut également être étendue aux patients souffrant d'autres troubles du mouvement qui n'ont pas montré de différences dans les données vaccinales rapportées.**

MDS COVID-19 Vaccine Statement for Patients

A Special Note to all patients with Parkinson's disease on COVID-19 Vaccination

Prepared by Stella Papa on behalf of the SIC, Chris Goetz and MDS leadership

The International Parkinson and Movement Disorder Society leadership and its Scientific Issues Committee (MDS-SIC) want to provide information regarding the COVID-19 vaccination opportunities that are paramount to the protection of our community of patients, physicians and associated health providers in the current critical situation of the global pandemic. In the last few days, COVID-19 vaccines have been approved in several countries for emergency use according to governmental immunization programs.

The recent FDA and EMA approval of vaccines BNT162b2 (Pfizer/BioNTech) and mRNA-1273 (Moderna) met the high standards required for use authorization after complete data scrutiny and validation, as required in the normal process of a vaccine approval. The process ensures that the efficacy and safety requirements have been met and people can be inoculated because the vaccine benefits outweigh its risks. Additional COVID-19 vaccines that are still in experimental phases II and III will eventually undergo the same scrutiny before emergency use authorization.

To date, the approved COVID-19 vaccines have proven to be highly effective preventing the severe and even the mild forms of the disease. High efficacy (>90%) has been proved regardless of race, gender, age, and medical conditions. Similar to other vaccines, there are some side effects with the recently approved COVID-19 vaccines that are considered of low significance. For the most part, side effects have been mild (pain and irritation at injection site, headache, low fever). In addition, reactogenicity (an immunologic reaction to vaccines) has been observed occasionally. Transparency in the development and approval process is very important. The efficacy and safety of the approved vaccines are fully disclosed in the published papers^{1,2}. It is highly recommended that all vaccines under development follow

the same methodology with submission of the collected data for peer-reviewed publications for transparency to the scientific community informing the general public.

Vaccines with proven efficacy and satisfactory safety profile are now bringing hope to end the COVID-19 pandemic that has already taken many lives across the whole world. Indeed, a vaccine is our best medicine to fight this viral disease. Therefore, we highly recommend vaccination with properly authorized vaccines to prevent the risks of serious, life-threatening disease following COVID-19 infection. We also strongly recommend our community of patients to follow the indications of their personal doctors and health care providers. Finally, it is important to continue complying with the standard measures to reduce exposure and transmission of COVID-19 as recommended by WHO and CDC during and post vaccination.

For our Patients living with Parkinson's Disease

To address aspects of COVID-19 vaccination particularly concerning our population of patients with Parkinson's disease (PD), the available data indicate: 1. The approved mRNA-based vaccines and the vector vaccines under development induce immunization through mechanisms that do not interact with the neurodegenerative process in PD. With respect to the associated inflammation in the pathogenesis of PD as we understand it today, there is no evidence of any interaction with the immune response to these vaccines. 2. The reported Phase III data of the approved vaccines showed that the types or incidence of side effects in patients with PD have not been different than in the general population. 3. Similar to reactions to other immunizations, COVID-19 vaccination does not interfere with the current therapies of PD. 4. As some of our patients may be part of the first groups in the current vaccination programs because of their age, residency in nursing homes, or other reasons related to PD disabilities, more data will be available in the near future for further analysis of the impact of these vaccines on PD.

All considered, we have encouraged our community of health specialists to recommend COVID-19 vaccination to their patients with PD (or their responsible caregivers) unless there is a specific reason that precludes administration. We also recommend that patients come forward to see the vaccine as quickly as it is available. The recommendation is given because benefits and risks are not different than in the general (age-matched) population and because we want our patients to be protected against the disease and its consequences. This conclusion can also be extended to patients with other movement disorders that have not shown differences in the reported vaccine data.

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, Perez JL, Pérez Marc G, Moreira ED, Zerbini C, Bailey R, Swanson KA, Roychoudhury S, Koury K, Li P, Kalina WV, Cooper D, Frenck RW Jr, Hammitt LL, Türeci Ö, Nell H, Schaefer A, Ünal S, Tresnan DB, Mather S, Dormitzer PR, Şahin U, Jansen KU, Gruber WC; C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med.* 2020 Dec 10. doi: 10.1056/NEJMoa2034577. Online ahead of print.PMID: 33301246
2. Jackson LA, Anderson EJ, Rouphael NG, Roberts PC, Makhene M, Coler RN, McCullough MP, Chappell JD, Denison MR, Stevens LJ, Pruijssers AJ, McDermott A, Flach B, Doria-Rose NA, Corbett KS, Morabito KM, O'Dell S, Schmidt SD, Swanson PA 2nd, Padilla M, Mascola JR, Neuzil KM, Bennett H, Sun W, Peters E, Makowski M, Albert J, Cross K, Buchanan W, Pikaart-Tautges R, Ledgerwood JE, Graham BS, Beigel JH; mRNA-1273 Study Group. [An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report.](#) *N Engl J Med.* 2020 Nov 12;383(20):1920-1931. doi: 10.1056/NEJMoa2022483. Epub 2020 Jul 14.PMID: 32663912