

## COMUNICACIÓN PÓSTER EN CONGRESO

### PARÁLISIS DE BELL TRAS VACUNA DE LA INFLUENZA EN UN NIÑO DE 8 AÑOS: CASO CLÍNICO Y REVISIÓN DE LA BASE DE DATOS EUROPEA EUDRAVIGILANCE

#### *Bell's Palsy Following an Influenza Vaccine in an 8 Years-Old Patient: A Case Report and Review of the EudraVigilance Database*

Cristina MARTÍN-VILLARES ; Carmen ÁLVAREZ-TATO ; Laura DíEZ-GONZÁLEZ;  
Ana RODRÍGUEZ; Sara FERNÁNDEZ-CASCÓN ; Carmen MANZANARES-LÓPEZ-RENDO;  
Ignacio ÁLVAREZ-ÁLVAREZ 

*Complejo Asistencial Universitario de León.*

*Correspondencia: [crismvillares@gmail.com](mailto:crismvillares@gmail.com)*

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflictos de intereses

Imágenes: Los autores declaran haber obtenido las imágenes con el permiso de los pacientes

Política de derechos y autoarchivo: se permite el autoarchivo de la versión post-print (SHERPA/RoMEO)

Licencia CC BY-NC-ND. Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivar 4.0 Internacional

Universidad de Salamanca. Su comercialización está sujeta al permiso del editor

**RESUMEN:** Introducción y objetivo: Durante la campaña de vacunación contra la influenza pandémica A (H1N1) en 2009, el riesgo relativo de parálisis de Bell (PA) después de la vacunación aumentó significativamente. Ahora, durante la pandemia de SARS-CoV-2, los datos de los ensayos de la vacuna SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech y Moderna sugieren un desequilibrio en la incidencia de BP después de la vacunación (siete casos) en comparación con el grupo placebo (un caso). Las agencias nacionales de farmacovigilancia señalaron que no se puede excluir una relación causal entre las vacunas y la PA y, en consecuencia, recomendaron una farmacovigilancia estricta para la PA después de la vacunación en grandes poblaciones.

**Método:** Caso clínico y revisión de base de datos europea EudraVigilance sobre parálisis facial y parálisis de Bell en niños y niñas de 3 a 11 años.

**Resultados:** CASO CLINICO: En diciembre de 2021, tuvimos la oportunidad de tratar a un niño de 8 años que desarrolló una parálisis facial derecha después de la vacuna contra la influenza. El 30 de noviembre de 2021, nuestro paciente recibió su primera dosis de la vacuna Vaxigrip Tetra. El 28 de diciembre de 2021, nuestro paciente recibió su segunda dosis de la vacuna Vaxigrip Tetra. El 29 de diciembre de 2021 (24 horas) desarrolló dolor facial derecho con parálisis facial grado III de House-Brackmann. La prueba de PCR SARS-CoV-2 fue

negativa en hisopado nasal, y la IgG SARS-CoV-2 también fue negativa. Se prescribió deflazacort (1,5 ml/Kg/día) y soporte ocular. La parálisis facial comenzó a mejorar cuatro días después y se logró la recuperación total.

REVISION DE LA BASE DE DATOS EUDRAVIGILANCE: Revisamos el informe de la base de datos europea de parálisis facial o parálisis de Bell para pacientes de 3 a 11 años, buscando pacientes similares entre 2021 y 2022. Recolectamos 53 pacientes con parálisis facial después de medicamentos o vacunas entre 2021-2022. De ellos, 41 pacientes con parálisis facial se desarrollaron después de las vacunas: 17 vacuna COVID-19, 8 influenza (5 vacuna pandémica H1Vi) y 5 vacuna Virus del Papiloma.

Discusión y Conclusiones: Los datos de Eudravigilance sugieren que las vacunas desempeñan un papel en la etiopatogenia de la parálisis de Bell. De 53 niños que desarrollaron una parálisis facial después de un medicamento o una vacuna en los últimos diez años, el 77 % se desarrolló después de la vacunación. En esta campaña de vacunación contra la pandemia COVID-19, el otorrinolaringólogo debe estar alerta sobre estas patologías nerviosas en la población pediátrica.

PALABRAS CLAVE: parálisis facial; parálisis de Bell; Influenza; niños.

SUMMARY: Introduction and objective: During pandemic influenza A (H1N1) vaccination campaign in 2009, relative risk for Bell's palsy (BP) following vaccine increased significantly. Now, during SARS-CoV-2 pandemic, data from both SARS-CoV-2 Pfizer-BioNTech and Moderna vaccine trials suggest an imbalance in the incidence of BP following vaccination (seven cases) compared with the placebo group (one case). The national agencies of pharmacovigilance pointed out that a causal relationship between vaccines and BP cannot be excluded and consequently, recommended strict pharmacovigilance for BP after vaccination in large populations.

Method: Case report and review of EudraVigilance database for children between 3-11 years-old with facial palsy or Bell's palsy.

Results: CASE REPORT: In December 2021, we had the opportunity to treat an 8-year-old boy who developed a right facial palsy following Influenza vaccine. On 30th November, 2021, our patient received his first dose of Vaxigrip Tetra vaccine. On 28 December, 2021, our patient received his second dose of Vaxigrip Tetra Vaccine. On 29 December, 2021 (24 hours), he developed right facial pain with a House-Brackmann grade III facial palsy. The SARS-CoV-2 PCR test was negative in nasal swab, and IgG SARS-CoV-2 was also negative. Deflazacort (1,5 ml/Kg/day) and eye support were prescribed. Facial palsy began to improve four days after, and full recovery was achieved.

EUDRAVIGILANCE DATABASE REPORT: We reviewed the European database report of facial palsy or Bell's palsy for 3-11 years-old patients, looking for similar patients between 2021-2022. We collected 53 patients with facial palsy after drugs or vaccines between 2021-2022. Out of them, 41 facial palsy patients were developed after vaccines: 17 cases after COVID-19 vaccine, 8 after influenza vaccine (5 H1Vi pandemic vaccine) and 5 after Papilloma Virus vaccine.

Discussion and Conclusions: Data from Eudravigilance suggests that vaccines play a role in etiopathogenic of the Bell's palsy. Out of 53 children who developed a facial palsy after drug or vaccine in the last ten years, 77% were developed after vaccination. In this pandemic COVID-19 vaccination campaign, otolaryngologist must be alert on these nerve pathology in the paediatric population.

KEYWORDS: facial palsy; Bell's palsy; vaccine; adverse affects; EudraVigilance; children.