

## Folia Pharmacotherapeutica janvier 2022

Bon à savoir

### **COVID-19: Vaccination contre la COVID-19 des enfants de 5 à 11 ans: le Conseil supérieur de la Santé et le Comité consultatif de Bioéthique recommandent fortement la vaccination des enfants présentant des comorbidités**

Le **Conseil supérieur de la Santé (CSS)**<sup>1</sup> a publié le 17/12/21 son avis au sujet de la **vaccination contre la COVID-19 des enfants de 5 à 11 ans** en Belgique. L'avis concerne la vaccination avec le vaccin Pfizer (Comirnaty®), le seul vaccin contre la COVID-19 approuvé dans l'Union européenne pour utilisation dans cette tranche d'âge (EMA, 25/11/21).<sup>2</sup>

En outre, le **Comité consultatif de Bioéthique en Belgique**<sup>3</sup> a également publié le 17/12 un avis préliminaire sur la vaccination des 5 à 11 ans.

- Tant le CSS que le Comité consultatif de Bioéthique **recommandent fortement la vaccination des enfants de 5 à 11 ans présentant des comorbidités (maladies sous-jacentes)**. Le CSS recommande également la vaccination des enfants ayant des contacts rapprochés avec des personnes à risque élevé.



Nous renvoyons à l'Avis 9618 et à l'Avis 9641 du Conseil supérieur de la Santé pour la définition des 'comorbidités'.

- Pour les enfants de **5 à 11 ans sans comorbidités**, une vaccination généralisée n'est actuellement pas préconisée: le CSS estime que la vaccination peut être "proposée", et doit s'effectuer "sur une base individuelle et volontaire par l'enfant, les parents ou le tuteur légal de l'enfant".
- Les avis pèsent les arguments pour décider de vacciner ou non ces jeunes enfants, alors qu'il reste de nombreuses incertitudes, surtout alors que le variant Omicron deviendra dominant d'ici quelques semaines. Nous en mettons quelques-unes en exergue ci-dessous.
  - Chez des enfants en bonne santé, le risque de COVID-19 sévère est très faible. Dans de très rares cas, un syndrome inflammatoire multisystémique (MIS-C, *Multisystem Inflammatory Syndrome in Children*) se manifeste. Il est généralement traité efficacement en milieu hospitalier à l'aide de médicaments anti-inflammatoires. Il n'y a pas encore suffisamment de données au sujet du syndrome de "COVID long" chez l'enfant. Les enfants présentant des comorbidités courent un risque accru de prise en charge aux soins intensifs en raison de la COVID-19.
  - L'impact d'un taux de vaccination élevé chez les jeunes enfants par rapport à l'accélération du taux de vaccination des adolescents et des adultes sur la propagation du virus dans la communauté et sur l'incidence d'hospitalisation et de décès liés à la COVID-19 n'est pas clair, surtout dans le contexte de la progression du variant Omicron. Il existe un certain nombre de données indirectes qui ne peuvent que susciter des hypothèses.
  - Chez les enfants de 5 à 11 ans, le vaccin Pfizer induit une bonne réponse immunitaire et a fait preuve d'une bonne protection contre l'apparition de la COVID-19, avec un profil d'innocuité favorable, mais les données ne concernent qu'un nombre limité d'enfants et une durée de suivi limitée. Il n'existe actuellement pas de données sur la protection par la vaccination contre l'apparition du MIS-C. Il n'est pas clair si l'immunité acquise après la maladie offre une protection meilleure et plus durable que l'immunité suscitée par la vaccination.
  - Nous ne disposons que de très peu de données sur les éventuels effets indésirables rares (comme la myo- ou la péricardite ?). Ces données sont surveillées en continu et les données de programmes de vaccination dans d'autres pays apporteront plus de clarté.
  - En outre, comme pour la vaccination des enfants plus âgés, des adolescents et des adultes, des incertitudes demeurent au sujet de la protection apportée par le vaccin COVID-19 contre le variant Omicron.



- **Schéma posologique chez les enfants de 5 à 11 ans:** 2 injections à 3 semaines d'intervalle. Chez des sujets gravement immunodéficients, selon le RCP, une troisième dose peut être administrée au moins 28 jours après la deuxième. La quantité d'ARNm dans le vaccin pour les enfants de 5 à 11 ans (10 µg) est inférieure à la quantité présente dans le vaccin pour les sujets de 12 ans et plus (30 µg).

- La **réponse immunitaire (1 mois après la deuxième dose)** chez les enfants de 5 à 11 ans a été comparée à la réponse immunitaire dans une cohorte de 16 à 25 ans (données issues de l'étude de phase 3 dans cette tranche d'âge): il est apparu que la réponse immunitaire était aussi élevée (*non-inférieure*) (NEJM, 9/11/21).<sup>4</sup>

- La **protection contre la COVID-19 et l'innocuité** du vaccin chez les enfants de 5 à 11 ans a été étudiée dans un essai de phase 2/3 (NEJM, 9/11/21).<sup>4</sup> 1.518 enfants ont reçu le vaccin Pfizer, 750 enfants ont reçu le placebo (âge moyen de 8,2 ans; 12% des enfants était obèse, 8% présentait de l'asthme).

- **Efficacité**

- La protection contre la COVID-19 symptomatique, confirmée par PCR, au moins 7 jours après la deuxième dose de vaccin était de 90,7% (IC à 95% de 67,7 à 98,3). Il y a eu 3 cas de COVID-19 sur 1.305 enfants dans le groupe vacciné contre 16 cas sur 663 enfants dans le groupe placebo. Ce résultat concerne les enfants sans preuve d'une infection antérieure ou actuelle par le SARS-CoV2 au moment de la vaccination. Le degré de protection était similaire lorsqu'étaient inclus les enfants avec preuve d'une infection antérieure ou actuelle par le SARS-CoV2 au moment de la vaccination (3 cas de COVID-19 sur 1.450 enfants dans le groupe vacciné contre 16 cas sur 736 enfants dans le groupe placebo). Il n'y a eu aucun cas de COVID-19 sévère.

- **Innocuité** (suivi d'au moins 2 mois après les 2 doses chez 95% des enfants)

- Les réactions étaient généralement légères à modérément sévères, et duraient de 1 à 2 jours
- La douleur au point d'injection était la plus fréquente, et à peu près aussi fréquente après la première ou la deuxième dose: 71 à 74% (contre 29 à 31% dans le groupe placebo).
- La fatigue et des céphalées sont les effets indésirables systémiques les plus fréquemment rapportés. Après la première dose, ils étaient à peu près aussi fréquents dans le groupe vacciné que dans le groupe placebo (fatigue: 31 à 34%; céphalées: 22 à 24%). Après la deuxième dose, ils étaient plus fréquents dans le groupe vacciné: fatigue: 39% contre 24% ; céphalées: 28% contre 19.
- La fièvre était plus fréquente dans le groupe vacciné après la deuxième dose (7% contre 1%) qu'après la première dose (3% contre 1%).

- Remarque : il n'y a pas de données sur l'administration simultanée de vaccins du schéma de vaccination de base et du vaccin COVID-19. Le CSS estime que d'autres vaccins peuvent être administrés simultanément, bien qu'il souligne que la priorité doit toujours être accordée aux vaccins du schéma de vaccination de base.

## Sources spécifiques

<sup>1</sup> Conseil supérieur de la Santé Vaccination contre la COVID-19 des enfants âgés de 5 à 11 ans en Belgique. Avis 9680. 17/12/21.

<sup>2</sup> EMA. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11 News 25/11/21. Zie ook EPAR Comirnaty

<sup>3</sup> Comité consultatif de Bioéthique. Avis par lettre n° 11 du 17 décembre 2021 du Comité consultatif de Bioéthique au sujet des défis éthiques d'une vaccination COVID 19 chez des enfants de 5 à 11 ans.

<sup>4</sup> Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. NEJM, online 09/11/21. DOI: 10.1056/NEJMoa2116298

### **Colophon**

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

### **Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)**

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

### **Éditeur responsable:**

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.