

Folia Pharmacotherapeutica décembre 2022

COVID-19 : vaccination des enfants de 6 mois à 5 ans : uniquement les enfants à haut risque

Le vaccin Pfizer (Comirnaty®, 3 µg/dose) est disponible en Belgique depuis novembre pour la vaccination des enfants âgés de 6 mois à 4 ans. Dans son avis concernant les enfants de 6 mois à 5 ans, le CSS recommande de vacciner les enfants à haut risque de COVID-19 sévère (enfants immunodéprimés, enfants atteints de maladies chroniques). Chez les enfants de 5 à 11 ans et de 12 à 17 ans, le CSS privilégie également la vaccination des enfants et des adolescents à haut risque de COVID-19 sévère.

Chez les enfants âgés de 6 mois à 5 ans, il est nécessaire de continuer à recueillir des données cliniques sur l'efficacité et la sécurité de la vaccination.

En **Belgique**, pour la vaccination des **enfants âgés de 6 mois à 4 ans**, le **vaccin Pfizer Comirnaty®** (3 µg par dose) est autorisé¹ et **disponible**. [Note : Un deuxième vaccin pour la vaccination des jeunes enfants (Spikevax® syn. vaccin Moderna, 25 µg par dose, pour enfants de 6 mois à 5 ans) est autorisé¹, mais n'est pas disponible en Belgique (situation au 29/11/22)].

Le vaccin Pfizer (3 µg par dose) et le vaccin Moderna (25 µg par dose) ciblent la souche originale du virus SARS-CoV2.

Le **schéma de primo-vaccination** des enfants de 6 mois à 4 ans avec le **vaccin Pfizer** consiste en 3 injections intramusculaires, avec un intervalle de 3 semaines entre la 1^e et la 2^e dose, et un intervalle d'au moins 8 semaines entre la 2^e et la 3^e dose.

Avis du CSS concernant les enfants de 6 mois à 5 ans : pas de vaccination systématique, mais vaccination des enfants à haut risque de COVID-19 sévère

Dans son Avis du 16/11/2022², le CSS **ne recommande pas** la **vaccination systématique** des enfants âgés de 6 mois à 5 ans. Le CSS recommande toutefois la **vaccination des enfants à haut risque de développer une forme sévère de COVID-19**. Il s'agit des enfants immunodéprimés et des enfants atteints de maladies chroniques:



- Enfants immunodéprimés (traitement immunosuppresseur après transplantation ou en cas de maladies auto-immunes; traitement d'une hémopathie maligne ; certains déficits immunitaires primaires).
- Enfants atteints d'une forme sévère de maladie chronique rénale, gastro-intestinale, cardiovasculaire, respiratoire ou neurologique (y compris les maladies rares).

Le CSS pointe dans son avis un certain nombre **d'incertitudes**. Le CSS rappelle notamment que, dans le contexte des variants Omicron circulant actuellement, on ne connaît pas l'impact de la vaccination des jeunes enfants sur la transmission du virus.

Cet avis concernant les très jeunes enfants **va dans le même sens que l'avis concernant les enfants de 5 à 11 ans** : chez ces derniers, le CSS ne recommande pas non plus la vaccination systématique, mais recommande fortement la vaccination des enfants à haut risque de COVID-19 sévère (voir Avis 9680 et Folia de janvier 2022). Dans la **tranche d'âge des 12 à 17 ans**, le CSS recommande également de vacciner en priorité les personnes qui présentent une ou plusieurs comorbidités (voir Avis 9655 et Folia d'août

2021).

Effacité du vaccin Pfizer : la réponse immunitaire chez les enfants de 6 mois à 4 ans est comparable à celle des jeunes adultes

La **réponse immunitaire** (mesure de la concentration d'anticorps) chez les enfants âgés de 6 mois à 4 ans, après 3 doses du vaccin Pfizer 3 µg, était **non inférieure** à la réponse immunitaire chez les enfants âgés de 16 à 25 ans après 2 doses du vaccin Pfizer 30 µg.^{1,2}

Les **données cliniques** sur la protection sont trop limitées et le suivi trop court pour se prononcer sur le degré de protection contre la COVID-19 (sévère).²

Effets indésirables

Les **effets indésirables les plus fréquents** étaient similaires à ceux observés dans les groupes d'âge plus élevés.^{1,2} Il n'est pas possible de se prononcer sur les éventuels effets indésirables rares (p.ex. myocardite).

Pour Comirnaty®, les **effets indésirables les plus fréquents étaient** (source: CDC³): douleur/sensibilité au point d'injection et irritabilité/fatigue.



- **Enfants âgés de 6 mois à 23 mois** (Comirnaty®: n=± 1150 pour la 1^e et 2^e dose; n=± 700 pour la 3^e dose. Placebo: n=± 600 pour la 1^e et 2^e dose ; n=170 pour la 3^e dose) :
 - **Réactions locales : surtout sensibilité au point d'injection** : 15 à 17% selon qu'il s'agissait de la 1^e, 2^e ou 3^e dose (contre 8 à 12% avec le placebo). Rougeur: 7 à 11% (contre 5 à 7% avec le placebo) ; gonflement: 3 à 4% (contre 1 à 2% avec le placebo).
 - **Réactions systémiques : surtout irritabilité** : 44 à 51% (contre 38 à 47% avec le placebo). Diminution de l'appétit et somnolence : ≥20 % (≥ 13 % avec le placebo). Fièvre (≥ 38°C): < 10%.
- **Enfants âgés de 2 à 4 ans** (Comirnaty®: n=± 1800 pour la 1^e et 2^e dose ; n=±550 pour la 3^e dose. Placebo: n=± 900 pour la 1^e et 2^e dose ; n=± 260 pour la 3^e dose) :
 - **Réactions locales : surtout douleur au point d'injection** : 27 à 31% (contre 13 à 21% avec le placebo) ; rougeur: 9 à 11% (contre 4 à 8% avec le placebo); gonflement: 3 à 6% (contre 1 à 3% avec le placebo).
 - **Réactions systémiques : surtout fatigue**: 24 à 30% selon qu'il s'agissait de la 1^e, 2^e ou 3^e dose (contre 22 à 31% avec le placebo). Fièvre, maux de tête, frissons, vomissements, diarrhée et douleurs musculaires ou articulaires: < 10 % dans chaque cas.

Ces réactions, qui étaient généralement légères à modérées, se manifestaient dans les 1 à 2 jours (valeur médiane) après la vaccination et disparaissaient après 1 à 2 jours (valeur médiane).

Sources

1 EMA. EMA recommends approval of Comirnaty and Spikevax COVID-19 vaccines for children from 6 months of age News 19/10/2022

2 CSS. Avis 9755 - Vaccination contre la COVID-19 des nourrissons et des enfants Avis 9722, 16/11/22.

3 CDC. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Reactions & Adverse Events > Persons Aged 6 Months – 4 Years

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.