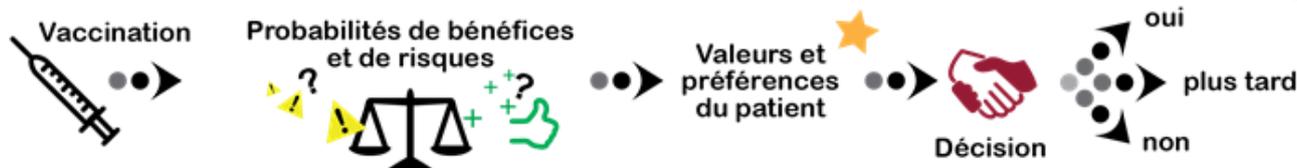


## Le vaccin Covid-19 Comirnaty® chez les enfants

E. Ferrat, A. Malmartel, D. Pouchain, R. Bousageon



### Préparer le clinicien à discuter des données scientifiques avec le patient pour les aider à prendre une décision



## Présentation du vaccin Comirnaty® contre la Covid-19 chez l'enfant

### ➤ A quoi sert ce vaccin ?

Ce vaccin **réduit le nombre de cas de Covid-19 symptomatiques**. Après deux doses, le risque de développer une Covid-19 chez un enfant âgé entre 5 et 11 ans **est réduit de 91% (variant Delta)** par rapport à un enfant non-vacciné. Il n'y a pas de données concernant l'impact sur le variant Omicron.

La durée de protection de ce vaccin n'est pas encore établie.

### ➤ En quoi consiste-t-il ?

Il s'agit d'un **vaccin à ARN messenger** dont l'objectif est d'obtenir une **immunisation contre la protéine S (spike)**.

Il ne contient pas d'adjuvant.

Il **s'administre en 2 injections intramusculaires** (10 ug) à 21 jours d'intervalle.

L'injection est accompagnée d'une consultation pré-vaccinale.

### ➤ Qui sont les sujets cibles ?

Après avoir recommandé le 30 novembre dernier la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans à risque de forme sévère(a) et/ou vivant dans l'entourage de personnes immunodéprimées, le vaccin Comirnaty® peut être utilisé chez tous les enfants à partir de l'âge de 5 ans dans le cadre de son AMM conditionnelle du fait de son efficacité démontrée et de son profil de tolérance satisfaisant.

Chez les enfants ayant déjà développé une forme symptomatique de Covid-19, une seule dose de vaccin Comirnaty® est recommandée. La réalisation d'un TROD (test rapide d'orientation diagnostique), en l'absence d'antécédent connu et documenté de Covid-19, est recommandée afin de limiter l'administration du vaccin à une seule dose en cas de test positif.

L'**autorisation des 2 parents** est requise pour permettre la vaccination des enfants de moins de 12 ans.

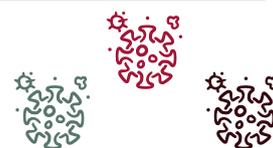
Ce vaccin est contre-indiqué chez les personnes ayant des antécédents d'allergie à la substance active ou à l'un de ses excipients.

### ➤ Pourquoi tenir compte des préférences des parents et de leur enfant ?

- La vaccination n'est pas obligatoire.
- Il existe des **avantages** et des **inconvenients** à la vaccination avec le vaccin Comirnaty®.
- Il est important que les personnes puissent **décider de se faire vacciner après avoir évalué sa balance bénéfices/risques avec un médecin**.
- L'objectif est de discuter avec la personne pour **hiérarchiser ses choix, préoccupations, contraintes, préférences**, et l'aider à décider.

### ➤ Questions au patient pour identifier ses besoins et décider :

- Avez-vous des questions sur les risques et bénéfices de chacune des options ?
- Quels risques et bénéfices sont les plus importants pour vous ?
- Pensez-vous avoir fait le bon choix pour vous ?
- Qui peut vous soutenir afin de faire votre choix ?



## Résultats sur le vaccin Comirnaty® contre la Covid-19 (BioNtech/Pfizer) pour les enfants âgés de 5 à 11 ans (N= 2268) observés sur une durée médiane de 2 mois (2 doses)

	Pour 1000 enfants du groupe placebo	Pour 1000 enfants du groupe Comirnaty®
<b>Bénéfices après J7 suivant la 2<sup>ème</sup> injection</b>		
Combien d'enfants souffriront d'une Covid-19 symptomatique après l'injection? <sup>a</sup>	21	2
Nombre d'enfants à vacciner pour éviter 1 cas de Covid-19 symptomatique après l'injection	52	
Combien d'enfants souffriront d'une forme sévère après l'injection ?	0	0
Nombre d'enfants à vacciner pour éviter une forme sévère après l'injection	Non évaluable	
<b>Tolérance dans les 7 jours suivant la 2<sup>ème</sup> injection</b>		
Combien d'enfants souffriront de douleur au point d'injection dans les 7 jours suivants la 2 <sup>ème</sup> dose	290	710
Nombre d'enfants à vacciner pour entraîner une douleur au point d'injection dans les 7 jours suivants la 2 <sup>ème</sup> dose	3	
Combien d'enfants souffriront de fatigue dans les 7 jours suivants la 2 <sup>ème</sup> dose ?	240	390
Nombre d'enfants à vacciner pour entraîner une fatigue dans les 7 jours suivants la 2 <sup>ème</sup> dose	7	
Combien d'enfants souffriront de céphalées dans les 7 jours suivants la 2 <sup>ème</sup> dose ?	190	280
Nombre d'enfants à vacciner pour entraîner des céphalées dans les 7 jours suivants la 2 <sup>ème</sup> dose	12	
Combien d'enfants souffriront de fièvre dans les 7 jours suivants la 2 <sup>ème</sup> dose ?	10	70
Nombre d'enfants à vacciner pour entraîner une fièvre dans les 7 jours suivants la 2 <sup>ème</sup> dose	17	

Remarques. Aucun décès lié au vaccin n'a été observé. Les EI graves étaient rares de l'ordre de 0,1% dans chaque groupe. Il s'agissait d'une pancréatite (groupe témoin) et une fracture (groupe Comirnaty®). Les effets indésirables au long cours de ce type de vaccin sont inconnus. Certains résultats font défaut tels que l'impact de la vaccination sur les hospitalisations, les PIMS (syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique), les décès, l'impact psycho-social et économique, mais cela ne signifie pas qu'ils n'existeront pas ultérieurement.

L'étude n'a pas analysé séparément les enfants atteints de comorbidités des autres, il est donc possible que la balance bénéfique/risque soit différente chez les enfants à risque de forme grave. La présence de comorbidités, devrait intervenir dans la décision.

**Les données de sécurité du CDC des Etats-Unis au 12 décembre 2021, et en particulier de V-Safe et du système de déclaration des événements indésirables VAERS, montrent que sur 7,141,428 doses administrées, 14 cas de myocardites d'évolution favorable ont été recensés, dont 8 ont pour l'instant été confirmés (4 garçons et 4 filles ; 2 cas après la première injection et 6 cas après la deuxième). De plus, les données du VSD (Vaccine Safety Datalink) montrent qu'au 14 décembre, sur 226 000 premières doses et 107 000 secondes doses administrées, aucun cas de myocardite n'a été rapporté, à la fois dans un créneau de 0 à 7 jours et de 0 à 21 jours.**

L'efficacité de la vaccination sur la transmission semble réduite sur le variant Omicron. Elle ne permet donc pas de s'affranchir des gestes barrières.

a. Les facteurs de risque d'une forme sévère d'infection à Covid-19 sont les cardiopathies congénitales, les maladies hépatiques chroniques, cardiaques et respiratoires chroniques (y compris l'asthme sévère nécessitant un traitement continu), neurologiques, l'immunodéficience primitive ou induite par médicaments, l'obésité, le diabète, les hémopathies malignes, la drépanocytose et la trisomie 21.

b. L'efficacité était similaire dans le sous-groupe d'enfants sans et avec antécédent de Covid-19 (91% des enfants inclus). Les **valeurs en gras** sont significativement différentes entre les témoins et les sujets vaccinés.

## La confiance en ces résultats ?

- **Acceptable** : les résultats de cet essai randomisé mais de petite taille (n = 2268 enfants dont 20% atteints de comorbidités et d'âge médian = 8,2 ans) en double insu versus placebo **sont basés sur une analyse évaluant des critères de jugement cliniques pertinents**. Cependant, certains indicateurs nécessitent d'être mieux évalués comme l'impact sur les formes sévères dont les PIMS, les hospitalisations et les décès ainsi que l'efficacité vaccinale sur le variant actuel Omicron. La durée de suivi (2 mois) ne permet pas d'établir la persistance de l'efficacité vaccinale à plus long terme.
- Même si l'efficacité d'une vaccination concerne aussi l'immunité collective **l'efficacité sur la transmission et notamment sur le variant omicron n'est pas démontrée**.

### Références.

- Walter EB et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med, 2021 Nov 9.
- HAS. COVID-19 : La HAS favorable à l'ouverture de la vaccination sans obligation aux enfants de 5 à 11 ans. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3306399/fr/covid-19-la-has-favorable-a-l-ouverture-de-la-vaccination-sans-obligation-aux-enfants-de-5-a-11-ans](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3306399/fr/covid-19-la-has-favorable-a-l-ouverture-de-la-vaccination-sans-obligation-aux-enfants-de-5-a-11-ans)
- CDC. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-12-16/05-COVID-Su-508.pdf>.
- COSV. Avis du 6 décembre 2021 relatif à la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans

