

### 3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conclusions et recommandations discutées lors des séances du NITAG le 06 mai et du 17 juin 2021  
Version urgente des conclusions et recommandations validée lors de la séance du NITAG du 08 juillet 2021

L'avis scientifique complet soutenant ces conclusions et recommandations sera publié dès que possible

#### 3.1 CONCLUSIONS

Actuellement, il existe des données d'efficacité et de sécurité publiées pour le vaccin Comirnaty® chez les plus de 16 ans (Polack et al., 2020). Les effets du vaccin Comirnaty® ont également été étudiés chez 2.260 enfants âgés de 12 à 15 ans dont 1.131 enfants ont reçu le vaccin et 1.129 le placebo (Frenck et al., 2021).

L'étude chez les 12 à 15 ans a montré que la réponse immunitaire au vaccin Comirnaty® était comparable (à légèrement supérieure) à la réponse immunitaire du groupe d'âge 16-25 ans mesurée par le taux d'anticorps contre le virus. L'efficacité du vaccin Comirnaty® contre les formes symptomatiques de la COVID-19 observée chez les enfants de 12 à 15 ans qui ne présentaient aucun signe d'infection antérieure, était de 100 % (IC 95 %, 75,3 à 100). Parmi les participants, aucun cas de COVID-19 n'a été noté chez les vaccinés et 16 cas sont survenus dans le groupe placebo.

Les auteurs mentionnent « un profil d'effets secondaires favorable, avec principalement une réactogénicité transitoire légère à modérée (principalement une douleur au site d'injection [chez 79 à 86 % des participants], de la fatigue [chez 60 à 66 %] et des maux de tête [chez 55 à 65 %]). Aucun SAE/SAR lié au vaccin n'a été observé et peu d'événements indésirables graves dans l'ensemble ». Le 03/06/2021, L'EMA confirme d'ailleurs cette position en mentionnant que : « les effets secondaires les plus fréquents chez les enfants de 12 à 15 ans sont similaires à ceux observés chez les personnes de 16 ans et plus. Ils comprennent la douleur au point d'injection, la fatigue, les maux de tête, les douleurs musculaires et articulaires, les frissons et la fièvre. Ces effets sont généralement légers ou modérés et s'améliorent dans les quelques jours qui suivent la vaccination (EPAR – Comirnaty®, updated 03/06/2021).

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_en.pdf)

Quelques limitations sont inhérentes à la taille de cette étude (puissance), comme l'absence de formes sévères de la COVID-19 dans le bras contrôle des non vaccinés (ceci était prévisible dans une certaine mesure au vu de la tranche d'âge étudiée et le contexte US de l'essai) ou l'absence de données concernant les MIS-C. De plus, la taille de cette étude ne permet pas la mise en évidence de SAE/SAR rares.

Comme pour tous les médicaments et tous les vaccins, la pharmacovigilance et les études cliniques « post mise sur le marché » ont pour objectif d'identifier et de caractériser l'apparition de SAE/SAR spécifiques aux enfants et adolescents. Ce type d'événements rares n'est pas exclu et doit être pris en compte dans le contexte de l'analyse des bénéfices individuels qui peuvent être plus limités pour les enfants et adolescents. Ceci est d'autant plus important que la taille des échantillons dans les études cliniques pré-commercialisation pour les enfants et adolescents est encore très réduite.

**Ces études apportent donc des données (partielles) de sécurité et d'efficacité rassurantes pour les enfants à partir de 12 ans.**

Au niveau sécurité, les effets secondaires à court terme semblent relativement limités dans cette tranche d'âges. **Néanmoins, le profil de sécurité pour le vaccin Comirnaty® semble un peu moins favorable pour les enfants et adolescents que pour les adultes et personnes âgées de plus de 55 ans.**

Parmi les adolescents vaccinés âgés de 12 à 15 ans, les symptômes de réactogénicité étaient fréquents (90,9 % des personnes vaccinées ont déclaré une réaction locale et 90,7 % une réaction systémique) et principalement légers à modérés après la seconde dose. Ces symptômes apparaissent de 1 à 4 jours après l'administration du vaccin, et se résolvent après 1 à 2 jours (Wallace et al., 2021).

Quand on compare le tableau 4 (*Systemic reactions in persons aged >55 years, Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine and placebo*) et le tableau 6 (*Systemic reactions in persons aged 12-15 years, Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine and placebo*), on observe que les symptômes de fièvre, fatigue, maux de tête, frissons, vomissements, douleurs musculaires sont systématiquement plus fréquents chez les enfants et adolescents que chez les adultes de plus de 55 ans.

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/reactogenicity.html>

Enfin, **le signal des myocardites et péricardites pour les vaccins à ARNm est un élément important à prendre en compte dans ce contexte** (cf. point 2.2.3 pour détails).

#### Arguments en faveur de la vaccination systématique des enfants et adolescents

a) **Les enfants et adolescents avec des comorbidités pourraient retirer un bénéfice individuel plus important grâce à une vaccination contre la COVID-19.** Les articles sur les facteurs de risque de Covid-19 sévère chez l'enfant, impliquant par exemple une admission en soins intensifs ou un risque de décès augmenté, sont très vagues et ne permettent pas d'établir des critères précis tels que donnés pour les adultes. La sévérité de l'atteinte, en lien avec la COVID-19, n'est généralement pas spécifiée pour les enfants et adolescents comme c'est le cas plus régulièrement pour les adultes. La majorité des NITAG européens (cf. point 2.2.7 pour détails) restent relativement vagues sur les définitions et se calquent le plus souvent sur les recommandations liées aux adultes. Certaines comorbidités spécifiques de cette tranche d'âge sont régulièrement citées, tout en restant assez vagues sur les critères (cf. point 2.2.5.1 pour détails).

b) En ce qui concerne l'information précise des avantages et inconvénients de la vaccination, une attention particulière doit être apportée **aux enfants et adolescents vivant en permanence dans des collectivités de soins et non directement liées aux soins** ; ainsi qu'aux enfants et adolescents **vulnérables avec un accès limité aux soins de santé** (CSS-9618 et CSS-9641). Certains de ces enfants, vivant dans des situations précaires, n'ont pas un accès aussi aisé aux professionnels de santé et à une information de santé claire et précise, adaptée à leur âge et leur situation et leur permettant ainsi de prendre une décision en étant dûment informés.

c) Au niveau de la famille, vacciner les enfants et les adolescents (y compris les enfants à partir de 12 ans sans comorbidités) pour protéger de manière indirecte les personnes pour qui l'efficacité du vaccin est limitée est un argument acceptable en faveur **de la vaccination de tous les contacts rapprochés (close contacts) vivant sous le même toit que** ces personnes (grands-parents fragiles, frère ou sœur immunodéprimé(e), etc.).

d) Au vu de leur capacité de discernement et de la législation belge, **pour les adolescents de 16 à 17 ans, le consentement éclairé est possible et ce même en l'absence de l'accord des parents** (cf. Annexe 1 : analyse juridique belge, Taskforce vaccination). L'implication active des parents et/ou responsables légaux, des professionnels de santé, de l'école, des acteurs sociaux, etc. est fondamentale pour apporter toutes les réponses adéquates à leurs questions et éviter au maximum toutes formes de pressions extérieures directes ou indirectes, positives ou négatives, par rapport à la vaccination contre la COVID-19.

Pour les mineurs de 12 à 15 ans, **ce dernier est plus complexe à obtenir et donc une information adéquate des parents et/ou responsables légaux par les autorités et les professionnels de santé de terrain est absolument nécessaire**. Une compréhension complète des parents du principe « d'une vaccination utile et nécessaire pour protéger les autres des conséquences d'une forme grave de COVID-19 » est fondamentale. Ils doivent être clairement informés que les bénéfices individuels pour leur enfant sont faibles et que des risques très rares de SAE sont toujours possibles. Les avantages et inconvénients doivent être expliqués de la manière la plus claire possible (en termes simples) afin de garantir aux personnes le principe du consentement éclairé.

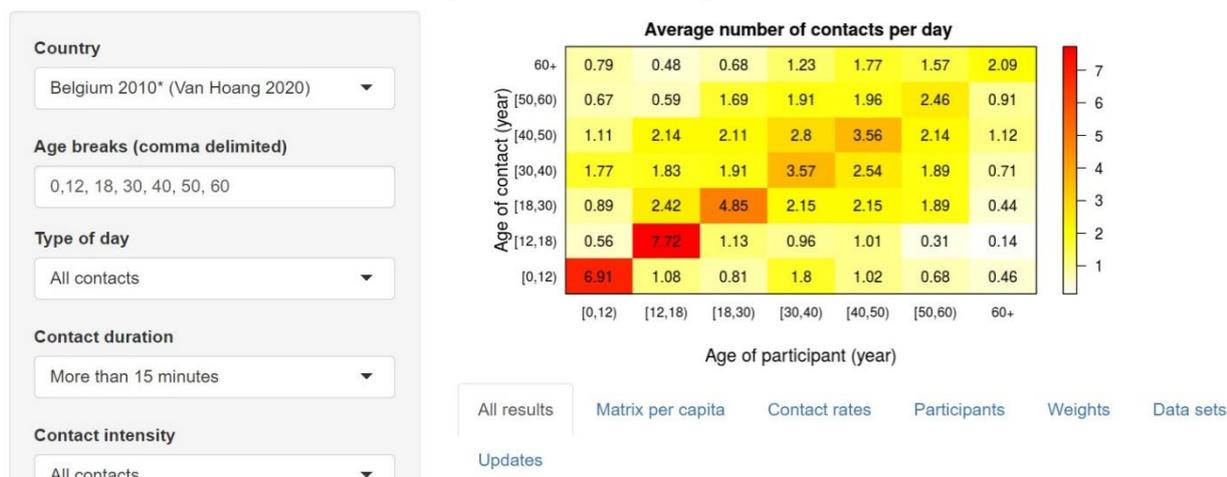
Le bénéfice individuel de l'enfant peut être plus important au vu par exemple de la présence de comorbidités.

e) Les enfants (12-15 ans) et adolescents (16-17 ans) représentent respectivement 4,5 % et 2,16 % de la population belge. **Selon les modèles, la vaccination de ces groupes contribuerait à une réduction non linéaire de la circulation du virus et des hospitalisations** (Sheikh et al., 2021 ; Bosetti et al., 2021 ; travail en cours en Belgique). Ces modèles tiennent notamment compte de la progression du variant Delta en Europe (ECDC, 23/06/2021). En ce qui concerne la circulation virale après l'importation de nouveaux VOC, la vaccination des enfants et adolescents pourrait avoir un effet d'amortissement (ralentissement) de cette pénétration des VOC dans la population adulte.

De nombreuses études sur la fréquence, le type et l'intensité des contacts sociaux existent et sont consultables à l'aide d'un outil dynamique via :  
<http://www.socialcontactdata.org/socrates>

Pour la Flandre, Hoang et collaborateurs ont publié leur dernière étude en 2021 qui évalue ces contacts en Flandre sur la période 2010-2011. Cette étude belge montre que la fréquence des contacts sociaux des enfants et adolescents sont quasiment le double de ceux pour les adultes et ceci est assez stable au cours du temps (Hens et al., 2009).

## Social Contact Rates (SOCRATES) Data Tool



Pour les enfants plus jeunes (12-15 ans), ces contacts sont plus souvent liés à l'école et aux activités extrascolaires et pas aussi souvent que pour les adolescents à des grands rassemblements culturels et/ou sportifs. Plus les enfants sont jeunes, plus ils ont également des contacts réguliers avec des personnes plus âgées dans la famille.

Les enfants et les adolescents (en particulier) ont besoin (et exigent) davantage de contacts sociaux pour leur développement et leur bien-être. **Étant donné le plus grand nombre de contacts sociaux et l'efficacité prouvée des vaccins contre la transmission de l'infection, une vaccination de ce groupe d'âge aura une influence sur la circulation du SARS-CoV-2 (et des VOC) dans la population générale.**

f) Les enfants et adolescents ont besoin de contacts sociaux fréquents pour se développer et pour leur bien-être en général. En fonction des décisions qui seront prises concernant la levée progressive des mesures de prévention non médicamenteuses (gestes barrières / déconfinement) et des avantages qui pourraient être associés indirectement au « statut de personne complètement vaccinée », les enfants et adolescents pourraient alors également en bénéficier plus rapidement. Ceci concernera principalement les voyages à l'étranger, les possibilités de plus en plus grandes de contacts sociaux en groupes élargis, de contacts élargis intrafamiliaux et entre les générations, les activités sociales, culturelles et sportives, une activité scolaire plus normale, etc.

Attention, ceci n'est pas un argument scientifique, ni encore moins un effet direct et positif du vaccin en soi mais, une conséquence des décisions des Autorités liées au statut vaccinal et aux outils de gestion de l'épidémie (statut vaccinal – passeport COVID – etc.). Pour les enfants et adolescents, les Autorités pourraient par exemple décider de changer ces outils de gestion, indépendamment du statut vaccinal de ces derniers.

Quand toutes les personnes à risque ou non de plus de 18 ans auront eu la possibilité et/ou auront été vaccinées et protégées à l'aide d'un schéma complet, la vaccination COVID-19 (statut vaccinal – passeport COVID) des enfants et adolescents **ne doit plus, EN AUCUN CAS**, limiter les droits et libertés de ces derniers. Ceci est vrai pour le secteur scolaire (organisation du testing, tracing, mesures de quarantaine, etc.) mais également pour tous les autres domaines de la vie sociale des enfants et adolescents. Ce sera au RAG (*Risk Assessment Group*) et au GEMS (Groupe d'Experts de stratégie de crise pour le Covid-19) de guider les Autorités à ce sujet et pas une compétence directe du Conseil.

g) L'engagement positif et volontaire (des adolescents surtout) dans la campagne belge de vaccination pourrait avoir un impact positif global important via les réseaux sociaux notamment. De plus, une information correcte des adolescents fera l'objet de discussions au sein des familles et avec les proches qui hésiteraient encore à se faire vacciner et pourrait augmenter l'adhésion de ces derniers également.

#### Arguments en défaveur de la vaccination systématique des enfants et adolescents

**h) Le signal des myocardites et péricardites pour les vaccins à ARNm est un élément important à prendre en compte dans ce contexte et nécessite un suivi systématique et rigoureux.**

Le 25/06/2021, la FDA annonce d'ailleurs la révision des fiches d'information destinées aux patients et aux prestataires de soins pour les vaccins COVID-19 Vaccine Moderna® et Comirnaty® concernant les risques accrus suggérés de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation du tissu entourant le cœur) après la vaccination.

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-june-25-2021>

Le 09/07/2021, le PRAC de l'EMA a également publié son évaluation à ce sujet et une lettre d'information sera envoyée par les autorités belges à tous les médecins.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

« ... The Committee concluded that the cases primarily occurred within 14 days after vaccination, more often after the second dose and in younger adult men. In five cases that occurred in the EEA, people died. They were either of advanced age or had concomitant diseases. Available data suggest that the course of myocarditis and pericarditis following vaccination is similar to the typical course of these conditions, usually improving with rest or treatment ... EMA confirms that the benefits of all authorised COVID-19 vaccines continue to outweigh their risks, given the risk of COVID-19 illness and related complications and as scientific evidence shows that they reduce deaths and hospitalisations due to COVID-19... »

Ce sont donc surtout les garçons et jeunes hommes de moins de 30 ans (70 % des cas) qui présentent ces myocardites et péricardites dans la semaine (à 14 jours) qui suit l'administration du vaccin à ARNm. Selon les données actuelles, ces myocardites et péricardites n'entraînent que de courts séjours hospitaliers et les symptômes cliniques disparaissent rapidement. Une issue fatale est néanmoins possible. Les conséquences sévères à court terme sont donc beaucoup moins importantes que pour les TTS (cf. point 2.2.3 pour détails).

**Pour les garçons de 12 à 17 ans, on peut s'attendre à une fréquence de 66,7 cas / 1M de secondes doses et 9,8 cas / 1M après la première dose. Chez les filles de 12 à 17 ans, la fréquence attendue est de 9,1 cas / 1M après la seconde dose et 1,1 cas / 1 M après la première dose.** <https://www.fda.gov/media/150054/download>

i) L'objectif numéro 1 de la vaccination contre la COVID-19 est de protéger les personnes vaccinées contre les formes graves de la COVID-19 et de diminuer ainsi la morbidité et la mortalité. Au vu des données du point 2.2.4, **les bénéfices individuels pour les enfants et adolescents sont faibles.**

j) L'objectif numéro 2 de la vaccination contre la COVID-19 est de limiter la pression sur le système hospitalier afin de garantir son fonctionnement optimal pour tous les patients (COVID-19 et autres). Au vu des données du point 2.2.4, **l'impact direct de la vaccination des enfants et adolescents sur les services pédiatriques est donc négligeable.**

k) L'objectif numéro 3 de la vaccination contre la COVID-19 est (1) de tenter de limiter la circulation virale dans la population générale et (2) de limiter l'apparition éventuelle de VOC. Ce sont d'ailleurs les deux principaux arguments en faveur de la vaccination des enfants et adolescents. **Néanmoins, l'absence de vaccination massive dans les pays avec une circulation virale importante est probablement un facteur beaucoup plus important favorisant l'émergence des VOCs.**

Par ailleurs, les réservoirs animaux (encore à mieux définir : type et ampleur du rôle) peuvent favoriser également l'apparition de VOCs. Enfin, la vaccination elle-même, peut influencer la sélection de VOCs.

l) Les chiffres épidémiologiques d'Israël et du Royaume-Uni montraient déjà une diminution drastique des hospitalisations et décès sans avoir recours à la vaccination massive des enfants et adolescents et ce avec une politique de réduction progressive des interventions non médicamenteuses. Avec l'arrivée du variant Delta et d'autres VOC, une couverture vaccinale élevée sera d'autant plus importante (ECDC, 21 avril 2021).

Attention, cela ne veut pas nécessairement dire qu'avec une circulation importante de nouveaux VOC, ceci sera toujours le cas dans le futur. L'efficacité des vaccins actuels contre de futurs VOC est également inconnue. Avec l'arrivée du variant Delta, Israël a d'ailleurs commencé la vaccination des enfants et adolescents à partir de 12 ans en espérant que cela contribue à la limitation des infections et de la circulation virale dans toute la population (cf. point 2.2.6 pour détails).

m) **Encourager la vaccination des enfants et adolescents pour « compenser » une trop faible adhésion d'une partie des plus de 18 ans et ainsi « protéger de manière indirecte » les personnes de plus de 18 ans qui ont refusé la vaccination n'est pas un argument acceptable.**

Il faut cependant souligner que (en contraste avec la Belgique), une vaccination systématique des enfants et adolescents contre la grippe saisonnière est entre autres d'application au Royaume-Uni et aux USA afin de protéger surtout les personnes les plus fragiles et âgées ainsi que certains enfants et adolescents particulièrement fragiles. Pour la grippe il faut souligner que cette stratégie se base sur le fait que les enfants sont les principaux *drivers* de l'épidémie et qu'on observe une efficacité moindre des vaccins antigrippaux chez les personnes âgées que ce n'est le cas pour la COVID-19.

n) En attendant l'augmentation de la disponibilité des vaccins au niveau mondial pour protéger partout les plus vulnérables, **le Conseil pose la question de savoir s'il est « éthiquement » et médicalement/scientifiquement acceptable de prévoir la vaccination de masse des adolescents dans les pays riches alors que la majorité des patients âgés et fragiles ne sont pas encore vaccinés dans le reste du monde.** Cette question sera d'autant plus importante en cas de décision de vaccination de masse de tous les enfants dans certains pays. Il est donc probable qu'il serait plus efficace de mettre à disposition ces vaccins pour le programme COVAX plutôt que pour la vaccination des enfants et adolescents, comme demandé par l'OMS. La question de l'hésitation vaccinale en Europe mais également ailleurs dans le monde doit être prise en charge également. Enfin, cette même question éthique se posera aussi lors de la décision d'une dose *booster* (3<sup>ième</sup> dose) dans les pays qui ont un accès aisé aux vaccins.

Résumé des limites et principales lacunes dans les connaissances concernant la vaccination des enfants et adolescents (ECDC, 01/06/2021)

o) Les données de sécurité post-commercialisation des vaccins COVID-19 chez les adolescents et les jeunes adultes sont actuellement plus limitées que chez les adultes car cette vaccination de masse des enfants et adolescents n'est qu'au commencement dans certains pays (Kang et al., 2021). Le signal de sécurité en cours d'analyse sur les myocardites et péricardites est à surveiller et doit également être pris en compte.

p) L'effet de la vaccination sur l'incidence et la gravité des MIS-C n'est pas encore clair. Vogel et collaborateurs (2021) donnent un bon aperçu des connaissances à ce sujet. D'un côté, aux USA qui ont déjà vacciné un grand nombre d'enfants et adolescents avec les vaccins à ARNm, on n'observe pas de signal démontrant une augmentation des MIS-C suite à cette vaccination. D'un autre côté, on n'a aucune donnée qui démontre un effet positif de la vaccination contre la COVID-19 sur la diminution de la fréquence des MIS-C.

Depuis avril 2019, après le premier pic d'infections au SARS-CoV-2, de multiples cas d'une nouvelle entité pathologique pédiatrique (MIS-C) caractérisée par une inflammation (forte fièvre, marqueurs inflammatoires fortement augmentés) et une défaillance d'organes ont été décrits. Selon la définition de cas proposée par l'OMS, il existe des preuves d'infection ou d'exposition au SARS-CoV-2 (antécédents de contacts positifs). La pathogénie, avec une hyper inflammation provoquée par l'activation immunitaire par le SARS-CoV-2, fait actuellement l'objet de recherches scientifiques approfondies. L'incidence estimée est d'environ 300 cas par million d'infections par le SARS-CoV-2 (soit environ 1/3.000). On suppose que de nouveaux cas continueront à se présenter tant que durera la pandémie.

Le MIS-C entraîne fréquemment une symptomatologie sévère, une hospitalisation et aussi une admission en Unités de Soins Intensifs Pédiatriques (USIP). Aucun chiffre récent n'est disponible pour la Belgique, mais une enquête menée en mars 2021 (taux de réponse de 9/10 hôpitaux belges offrant des installations dédiées aux SIP) a recensé 134 cas, dont 84 (62,6 %) ont également nécessité une admission en USIP. Malgré l'évolution initiale souvent sévère de la maladie, la reconnaissance de l'entité, l'approche multidisciplinaire par différentes sous-disciplines pédiatriques et le traitement rapide par des anti-inflammatoires et des immunomodulateurs conduisent généralement à une disparition rapide des symptômes. Le pronostic est donc excellent, avec une mortalité rapportée dans de grandes cohortes de 1 à 2 %. Le suivi à long terme est, bien sûr, encore à l'étude. Les rapports déjà disponibles sur le dysfonctionnement cardiaque (dysfonctionnement ventriculaire gauche, dilatation coronaire et arythmies) sont très encourageants (cf. point 2.2.5.2 pour détails).

q) La prévalence chez les adolescents de chaque comorbidité sous-jacente associée à un risque accru de COVID-19 grave est difficile à estimer et peut varier selon le contexte. Toutes les études liées aux comorbidités ne définissent pas systématiquement ce risque en fonction de catégories d'âge précises. Les études sur le risque d'hospitalisation chez les adolescents pourraient être sujettes à des biais concernant les taux d'admission et les admissions en soins intensifs en l'absence de données communautaires représentatives de l'infection dans ce groupe d'âge. Des données belges existent mais sont parfois inconstantes et peu nombreuses au vu de la taille de la population pédiatrique belge et de la faible fréquence des cas.

r) Selon les informations provisoires du KCE : « **Le COVID de longue durée peut toucher aussi bien les personnes qui ont fait un COVID-19 léger que grave, et dans toutes les tranches d'âge** » (KCE, 04/06/2021).

[https://fgov.us2.list-](https://fgov.us2.list-manage.com/track/click?u=3d4b644e93591fe97b75c8352&id=781d7fa8c0&e=ba1b442a1f)

[manage.com/track/click?u=3d4b644e93591fe97b75c8352&id=781d7fa8c0&e=ba1b442a1f](https://fgov.us2.list-manage.com/track/click?u=3d4b644e93591fe97b75c8352&id=781d7fa8c0&e=ba1b442a1f)

Les données relatives à la COVID-19 de longue durée chez les enfants et adolescents sont rares et sujettes à des biais de déclaration, ce qui rend difficile la quantification du fardeau réel de la COVID-19 chez les adolescents. Dans son rapport provisoire du 21/06/2021, le KCE ne mentionne pas les enfants et adolescents de manière spécifique. **Le KCE conclut également de manière provisoire que « Pour l'avenir, des recherches supplémentaires sont nécessaires pour connaître l'effet de la vaccination sur l'évolution à long terme de la COVID-19 de longue durée ».**

<https://kce.fgov.be/fr/besoins-et-suivi-des-patients-atteints-de-covid-de-longue-dur%C3%A9e-%C3%A9tude-en-cours>

Même si cette nouvelle pathologie est décrite dans certaines études et rapports internationaux pour des enfants et adolescents (surtout à partir de 16 ans), le retour des pédiatres belges consultés à ce sujet ne semble pas montrer que ce soit un problème majeur pour la population pédiatrique. La description précise de la pathologie ainsi que sa physiopathologie n'étant pas encore définitive, il est parfois compliqué de relier certains symptômes exprimés de stress, d'anxiété, de fatigue, etc. par les enfants et adolescents à une COVID de longue durée dans le contexte général d'anxiété et des mesures successives de confinement. D'autres données sont synthétisées au point 2.2.5.3.

s) Selon l'ECDC (01/06/2021) : « Les données sur les habitudes de mélange des adolescents dans les différents groupes d'âge sont actuellement limitées et peuvent varier de manière significative en fonction du pays et du contexte ».

En pré-pandémique, la qualité des contacts (personnes avec lesquelles les contacts ont lieu) était similaire entre les pays, même s'ils pouvaient varier quantitativement (fréquence et durée du contact). La pandémie a entraîné des changements de comportement variables, influencés par des facteurs socio-culturels. Les similitudes qualitatives sont beaucoup plus importantes que les différences quantitatives dans les schémas de mélange pour la dynamique de transmission.

Les différentes stratégies de testing et de définition des cas influencent également fortement les données d'infection liées à la COVID-19 dans les différentes tranches d'âge. Le rôle spécifique (par rapport aux adultes) des enfants et adolescents dans la circulation globale du virus et la transmission n'est donc pas encore clair et facile à identifier avec les données actuelles.

t) Il n'existe actuellement que peu de données sur l'efficacité du vaccin contre la transmission du SRAS-CoV-2 chez les enfants et adolescents. Néanmoins, les données chez les adultes sont encourageantes et pourraient être extrapolées à ces tranches d'âge.

u) On parle d'immunité de groupe lorsqu'un nombre suffisant d'individus dans la population ont acquis une immunité au cours de la même période pertinente, soit par vaccination, soit par infection naturelle, ce qui réduit la circulation de l'agent pathogène sans réduction des contacts sociaux, mais ne l'arrête pas nécessairement (ce dernier cas étant l'élimination).

Pour la COVID-19, certains experts estiment que l'obtention d'une immunité de groupe est « une étape nécessaire pour parvenir à un nouvel équilibre gérable dans la propagation et réduire ainsi l'impact d'une maladie transmissible ». D'autres experts doutent « qu'il soit possible d'obtenir une immunité de groupe par la seule vaccination, même avec une couverture vaccinale élevée ». Ils estiment également que « ce n'est pas une étape absolument nécessaire pour parvenir à un nouvel équilibre gérable dans la propagation et réduire ainsi l'impact de la COVID-19 ».

v) Les informations sur l'émergence et la circulation des VOC chez les enfants et adolescents et leurs implications spécifiques pour cette tranche d'âge sont limitées. L'évolution des connaissances dans le futur sur ces VOC pourraient amener à adapter les recommandations.

VERSION DU 09 juillet 2021

## 3.2 RECOMMANDATIONS

Au moment de la publication de ce rapport, ces recommandations sont actuellement applicables en Belgique pour les 12 ans et plus avec le vaccin Comirnaty® uniquement. Ceci pourrait être étendu à d'autres vaccins dans le futur et ce après approbation de l'EMA. Une demande pour le vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® a été introduite à l'EMA et une position officielle est attendue pour juillet 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-evaluating-use-covid-19-vaccine-moderna-young-people-aged-12-17>

Au vu des arguments pour et contre et des inconnues liés à la vaccination contre la COVID-19 des enfants et adolescents, le Conseil recommande que :

### Pour les 16 à 17 ans

- 1) Tous les patients de 16 à 17 ans **avec comorbidité(s)** des priorités de niveau 1, 2 et 3 (CSS-9618 et CSS 9641) soient vaccinés rapidement comme pour les patients de plus de 18 ans avec comorbidité(s).
- 2) Tous les adolescents de 16 à 17 ans **sans comorbidité(s)** soient vaccinés selon les modalités prévues par la Taskforce pour la population générale au cours de la phase 2 de la campagne belge. Ceci sans oublier que plus on descend dans les tranches d'âge, plus le bénéfice individuel de la vaccination est faible. Jusqu'à un certain point (à définir par la Taskforce et les Autorités en fonction de l'évolution de l'épidémie dans les différents groupes d'âge et de la rapidité de la campagne belge), les personnes les plus âgées doivent donc passer avant les plus jeunes en termes de priorité vaccinale contre la COVID-19. Vu le nombre plus important de contacts sociaux dans cette tranche d'âge et fonction du moment où cette population sera vaccinée et de l'efficacité des vaccins sur la transmission, leur vaccination pourrait avoir un impact sur la circulation globale du virus et des variants au sein de la population générale.

Comme déjà recommandé dans l'avis CSS 9618, vacciner les 16-17 ans (y compris sans comorbidités) pour protéger de manière indirecte les personnes pour qui l'efficacité du vaccin est limitée est un argument acceptable en faveur de la vaccination de tous les contacts rapprochés (*close contacts*) vivants sous le même toit que ces personnes (grands-parents, frère ou sœur immunodéprimé(e), etc.).

### Pour les 12 à 15 ans

- 3) Tous les patients de 12 à 15 ans **avec comorbidité(s)** des priorités de niveau 1, 2 et 3 (CSS-9618 et CSS 9641) soient vaccinés rapidement.

Le Conseil recommande de se baser sur les listes de comorbidités établies pour les adultes dans les avis CSS-9618 et CSS-9641 pour identifier les enfants à risque de 12 à 15 ans.

Pour cette tranche d'âge, le rôle du médecin généraliste et/ou spécialiste est crucial pour évaluer ces risques individuels et recommander la vaccination du patients de 12 à 15 ans avec comorbidité(s) ainsi que pour identifier d'autres enfants et adolescents qui ne seraient pas repris dans ces listes pour adultes. Une flexibilité du système est nécessaire avec un rôle plus important des **généralistes** et pédiatres pour identifier les patients.

- 4) Comme déjà recommandé dans l'avis CSS 9618, vacciner les 12-15 ans (y compris sans comorbidités quand ils sont des contacts rapprochés) pour protéger de manière indirecte les personnes pour qui l'efficacité du vaccin est limitée est un argument acceptable en faveur de la vaccination de tous les contacts rapprochés (*close contacts*) vivants sous le même toit que ces personnes (grands-parents fragiles, frère ou sœur immunodéprimé(e), etc.).
- 5) En l'état actuel de nos connaissances scientifiques et épidémiologiques, le Conseil recommande que **les enfants de 12 à 15 sans comorbidité(s) puissent demander une vaccination contre la COVID-19 sur base proactive (*Opting in process*)**. Ceci bien entendu avec l'accord des parents et/ou du responsable légal de l'enfant.

Il est crucial d'informer les adultes qui conseillent l'enfant et qui répondent à ses questions que cette vaccination lui apporte peu de bénéfice individuel (risques d'hospitalisation ou de décès très faibles en cas d'infection par le virus de la COVID-19) mais, que sa vaccination pourrait s'avérer utile pour participer à limiter la circulation du virus de manière générale dans la population et donc protéger des personnes plus fragiles (vaccination « altruiste » ou de Santé publique).

Une information précise et adaptée à l'âge de l'enfant doit également être donnée au sujet des myocardites et péricardites avant la vaccination pour l'informer, lui et ses parents et/ou responsable légal, des conclusions de ce rapport de sécurité de l'EMA.

Cependant, il est important de mentionner qu'un scénario d'*opting in* risque d'entraîner davantage d'inégalités dans la vaccination des enfants, notamment dans certaines situations socio-économiques précaires et avec une moindre connaissance des informations de santé et accessibilité aux soins de santé (CSS-9618 et 9641).

Cette recommandation rejoint donc en grande partie la recommandation du GR des Pays-Bas et du STIKO allemand à ce sujet :

<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html>

[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/23\\_21.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/23_21.pdf?__blob=publicationFile)

<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/06/29/vaccinatie-van-adolescenten-tegen-covid-19>

*“Concluderend adviseert de commissie om het BioNTech/Pfizer-vaccin beschikbaar te stellen voor alle adolescenten in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar (geboortecohorten 2004-2009) die daar gebruik van wensen te maken. De commissie benadrukt het belang van toegankelijke, begrijpelijke, op hun leeftijd afgestemde informatievoorziening voor adolescenten voor het kunnen maken van een vrijwillige keuze en het geven van geïnformeerde toestemming in het geval de adolescent kiest voor vaccinatie. Hiervoor zullen inspanningen vereist zijn van verschillende actoren (waaronder overheid, uitvoeringsinstanties en zorgprofessionals, maar ook van scholen en ouders) om adolescenten passende, non-directieve antwoorden te geven op hun vragen en om alle vormen van drang te vermijden.”*

- 6) **Nous proposons donc d'offrir à tous les jeunes de 12 à 15 ans, sans comorbidités, la possibilité de se faire vacciner.** Au vu de nos connaissances scientifiques et épidémiologiques actuelles, le CSS recommande que la vaccination des jeunes de 12 à 15 ans sans comorbidités ne soit pas systématiquement proposée pour le moment, comme c'est le cas pour les 16-17 ans. Le choix doit reposer sur des informations claires (bénéfices et risques), transparentes et adaptées à l'âge, afin de permettre un choix éclairé du jeune, des parents et/ou du tuteur légal en ce qui concerne cette vaccination. Afin d'éviter les inégalités, une attention particulière doit être accordée ici pour atteindre tous les jeunes issus de groupes vulnérables ou ayant un accès limité aux soins/informations de santé.

**Dans le futur, elle pourrait être recommandée en fonction de l'évolution de la circulation du virus et des VOC en Belgique et à l'étranger ainsi que de l'évolution des connaissances sur l'impact de la vaccination sur la transmission et la circulation virale.** L'évolution des connaissances sur les myocardites et péricardites et l'avancée des campagnes vaccinales pour les adultes dans tous les pays seront également des éléments à suivre dans le futur pour réévaluer la pertinence de cette recommandation.

#### Pour les moins de 12 ans

- 7) Comme déjà recommandé dans l'avis CSS-9618, une utilisation des vaccins enregistrés en dehors des recommandations officielles européennes et belges liées à l'âge pour chaque vaccin (« off-label » use), par exemple **pour des patients âgés de moins de 12 ans et très à risque de complications sévères** est toujours envisageable via l'avis du médecin prescripteur et sous son entière responsabilité. Cela peut s'envisager de préférence dans le cadre de protocoles de recherche ou pour des patients individuels avec une attention particulière à la balance bénéfices-risques et au consentement éclairé de ces derniers, des parents et/ou de leur représentant légal. A titre indicatif, une liste non exhaustive des comorbidités potentiellement graves pour les enfants de moins de 12 ans : maladies rares (déjà recommandé pour certains enfants de moins de 12 ans), malformations cardiaques congénitales, cancers hématologiques et solides, patients immunodéprimés, receveurs d'une transplantation et patients sur les listes d'attente, syndrome de Down, déficience intellectuelle grave et profonde, etc. Chaque cas est à évaluer individuellement par le médecin spécialiste en charge du patient.

#### Principes généraux

Quand toutes les personnes de plus de 18 ans (à risque ou non) auront eu la possibilité et/ou auront été vaccinées et protégées à l'aide d'un schéma complet, la vaccination COVID-19 (statut vaccinal – passeport COVID) des enfants et adolescents **ne doit plus, EN AUCUN CAS,** limiter les droits et libertés de ces derniers. Ceci est vrai pour le secteur scolaire mais également pour tous les autres domaines de la vie sociale des enfants et adolescents. Ce sera au RAG et au GEMS de guider les Autorités à ce sujet en fonction du risque et pas une compétence directe du Conseil. La mise en œuvre de la vaccination des enfants et adolescents contre la Covid-19 ne peut se faire au détriment des programmes de vaccination de base de l'enfant et de l'adolescent (voir calendrier vaccinal belge) pour lesquels le bénéfice individuel est clairement démontré. Elle ne doit pas non plus avoir d'effet négatif sur toutes les autres missions de la médecine scolaire (prévention, dépistage, etc.).

#### 4. REFERENCES

Angel Y, Spitzer A, Henig O, Saiag E, Sprecher E, Padova H, et al. Association Between Vaccination With BNT162b2 and Incidence of Symptomatic and Asymptomatic SARS-CoV-2 Infections Among Health Care Workers. JAMA [Internet]. 2021 May 6 [cited 2021 May 10]; Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2779853>

Atherstone C, Siegel M, Schmitt-Matzen E, et al. SARS-CoV-2 transmission associated with high school wrestling tournaments - Florida, December 2020–January 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:141–3. PMID:33507895 <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7004e4>.

Bosetti, Cécile Tran Kiem, Alessio Andronico, Vittoria Colizza, Yazdan Yazdanpanah, et al. Epidemiology and control of SARS-CoV-2 epidemics in partially vaccinated populations: a modeling study applied to France. 2021. ffpasteur-03272638f

Brookman S, Cook J, Zucherman M, Broughton S, Harman K, Gupta A. Effect of the new SARS-CoV-2 variant B.1.1.7 on children and young people. Lancet Child Adolesc Health. 2021 Apr;5(4):e9-e10. doi: 10.1016/S2352-4642(21)00030-4. Epub 2021 Feb 10. PMID: 33581054; PMCID: PMC7906637.

Buonsenso D, Munblit D, De Rose C, Sinatti D, Ricchiuto A, Carfi A, et al. Preliminary evidence on long COVID in children. Acta Paediatrica [Preprint]. 2021. DOI: 10.1111/apa.15870. Available at: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/apa.15870>

CDC – Centers for Disease Control and Prévention. Hospitalization of Adolescents Aged 12–17 Years with Laboratory-Confirmed COVID-19 — COVID-NET, 14 States, March 1, 2020–April 24, 2021. Havers et al. MMWR June 4, 2021. A partir de l'adresse : [https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7023e1.htm?s\\_cid=mm7023e1\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7023e1.htm?s_cid=mm7023e1_w)

CSS – Conseil Supérieur de la Santé. AVIS URGENT DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9618. Recommandations en matière de priorisation de sous-groupes de patients de moins de 65 ans pour la vaccination contre le SARS-CoV-2 (phase Ib). 05/02/2021. Bruxelles.

CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Lettre urgente 4 : Seconde dose Vaxzevria® et conditions générales COVID-19 Vaccine Janssen® (CSS-9626-9647). 27/04/2021. Bruxelles.

CSS – Conseil Supérieur de la Santé. AVIS URGENT DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9622 ; VERSION 4 du 21 mai 2021. Recommandations en matière de vaccination contre le SARS-CoV-2 des femmes enceintes, souhaitant devenir enceintes ou en période d'allaitement. 21/05/2021. Bruxelles.

CSS – Conseil Supérieur de la Santé. AVIS URGENT DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9655. Recommandations en matière de vaccination contre le SARS-CoV-2 pour les personnes âgées de 16 à 17 ans (partie 1) en Belgique. 20/05/2021. Bruxelles.

Dagan N, Barda N, Kepten E, Miron O, Perchik S, Katz MA, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. New England Journal of Medicine [Internet]. 2021 Feb 24 [cited 2021 Mar 1]; Available from: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2101765>

Dawson et al. Pilot Investigation of SARS-CoV-2 Secondary Transmission in Kindergarten Through Grade 12 Schools Implementing Mitigation Strategies — St. Louis County and City of Springfield, Missouri, December 2020. CDC - Morbidity and Mortality Weekly Report, Early Release / Vol. 70 March 19, 2021.

ECDC - European Centre for Disease Prevention and Control – Interim guidance on the benefits of full vaccination against COVID-19 for transmission risks and implications for non-pharmaceutical interventions – 21 April 2021. ECDC: Stockholm; 2021.

ECDC - European Centre for Disease Prevention and Control. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of adolescents in the EU/EEA. 1 June 2021. Stockholm: ECDC; 2021.

ECDC - European Centre for Disease Prevention and Control. Implications for the EU/EEA on the spread of the SARSCoV-2 Delta (B.1.617.2) variant of concern - 23 June 2021. ECDC: Stockholm; 2021.

EMA - European Medicines Agency - Comirnaty - COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

ETAGE - European Technical Advisory Group of Experts on Immunization (ETAGE). Interim recommendations, June 2021. Inclusion of adolescents aged 12–15 years in national COVID-19 vaccination programmes. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

FDA - Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) update: FDA authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine for emergency use in adolescents in another important action in fight against pandemic [Internet] Silver Spring (MD), U.S. Food and Drug Administration. 2021;[cited 2021 Feb 21]. Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use>.

Feldstein LR, Rose EB, Horwitz SM, et al.; Multisystem inflammatory syndrome in U.S. children and adolescents. *N Engl J Med* 2020;383:334–46. PMID:32598831 <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2021680>

Feldstein LR, Tenforde MW, Friedman KG, Newhams M, Rose EB, et al. Characteristics and Outcomes of US Children and Adolescents With Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C) Compared With Severe Acute COVID-19. *JAMA*. 2021 Mar 16;325(11):1074-1087. doi: 10.1001/jama.2021.2091. PMID: 33625505; PMCID: PMC7905703.

Frenck et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. *N Engl J Med*. 2021 May 27;NEJMoa2107456. doi: 10.1056/NEJMoa2107456. Online ahead of print.

Gargano JW, Wallace M, Hadler SC, et al. Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, June 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. ePub: 6 July 2021. DOI: [http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7027e2external icon](http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7027e2external%20icon).

Goldstein E., Marc Lipsitch, Muge Cevik. On the Effect of Age on the Transmission of SARS-CoV-2 in Households, Schools, and the Community. *The Journal of Infectious Diseases*, Volume 223, Issue 3, 1 February 2021, Pages 362–369, <https://doi.org/10.1093/infdis/jiaa691>

Göttinger F, Santiago-García B, Noguera-Julián A, et al. COVID-19 in children and adolescents in Europe: a multinational, multicentre cohort study. *Lancet Child Adolesc Health*. 2020 Sep;4(9):653-661. doi: 10.1016/S2352-4642(20)30177-2. Epub 2020 Jun 25. PMID: 32593339; PMCID: PMC7316447.

Graff K, et al. Risk Factors for Severe COVID-19 in Children. *The Pediatric Infectious Disease Journal* 2021;40(4):e137-e45. Doi: <https://doi.org/10.1097/inf.0000000000003043>

Gurdasani J., John Drury, Trisha Greenhalgh, Stephen Griffin, Zubaida Haque, Zoë Hyde et al. Mass infection is not an option: we must do more to protect our young. Published: July 07, 2021 DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01589-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01589-0)

Haas EJ, Angulo FJ, McLaughlin JM, Anis E, Singer SR, Khan F, et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. *The Lancet* [Internet]. 2021 May 5 [cited 2021 May 6];0(0). Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00947-8/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00947-8/abstract)

Han X, Li X, Xiao Y, Yang R, Wang Y, Wei X. Distinct Characteristics of COVID-19 Infection in Children. *Front Pediatr*. 2021 Mar 4;9:619738. doi: 10.3389/fped.2021.619738. PMID: 33748041; PMCID: PMC7969512.

Harris R, Hall J, Zaidi A, Andrews A, Dunbar K, Dabrera G. Impact of vaccination on household transmission of SARS-COV-2 in England. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2107717>

Henderson LA, Canna SW, Friedman KG, Gorelik M, Lapidus SK, Bassiri H, et al. American College of Rheumatology Clinical Guidance for Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Associated With SARS-CoV-2 and Hyperinflammation in Pediatric COVID-19: Version 1. *Arthritis Rheumatol*. 2020 Nov;72(11):1791-1805.

Hens, N., Goeyvaerts, N., Aerts, M. et al. Mining social mixing patterns for infectious disease models based on a two-day population survey in Belgium. *BMC Infect Dis* 9, 5 (2009). <https://doi.org/10.1186/1471-2334-9-5>

Hoang, T.V., Coletti, P., Kifle, Y.W. et al. Close contact infection dynamics over time: insights from a second large-scale social contact survey in Flanders, Belgium, in 2010-2011. *BMC Infect Dis* 21, 274 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12879-021-05949-4>.

Jat R. J., Jhuma Sankar, Rashmi Ranjan Das, Vinod H Ratageri, et al. Clinical Profile and Risk Factors for Severe Disease in 402 Children Hospitalized with SARS-CoV-2 from India: Collaborative Indian Pediatric COVID Study Group, *Journal of Tropical Pediatrics*, Volume 67, Issue 3, June 2021, fmab048, <https://doi.org/10.1093/tropej/fmab048>

Jones TC, Biele G, Mühlmann B, Veith T, Schneider J, et al. Estimating infectiousness throughout SARS-CoV-2 infection course. *Science*. 2021 May 25:eabi5273. doi: 10.1126/science.abi5273. Epub ahead of print. PMID: 34035154.

Kompaniyets L., Nickolas T. Agathis, Jennifer M. Nelson, Leigh Ellyn Preston, et al. Underlying Medical Conditions Associated With Severe COVID-19 Illness Among Children. *JAMA*. Published online 2021 Jun 7. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.11182

Lachassinne et al. SARS-CoV-2 transmission among children and staff in daycare centres during a nationwide lockdown in France: a cross-sectional, multicentre, seroprevalence study. *Lancet Child Adolesc Health* 2021;5:256–64. Published Online February 8, 2021. <https://doi.org/10.1016/>

Lessler J, Grabowski MK, Grantz KH, Badillo-Goicoechea E, Metcalf CJE, Lupton-Smith C, Azman AS, Stuart EA. Household COVID-19 risk and in-person schooling. *Science*. 2021 Jun

4;372(6546):1092-1097. doi: 10.1126/science.abh2939. Epub 2021 Apr 29. PMID: 33927057; PMCID: PMC8168618.

Levin M. Childhood Multisystem Inflammatory Syndrome - A New Challenge in the Pandemic. *N Engl J Med*. 2020 Jul 23;383(4):393-395. doi: 10.1056/NEJMe2023158. Epub 2020 Jun 29. PMID: 32598829; PMCID: PMC7346677.

Lewis D. Does vaccinating adults stop kids from spreading COVID too? *Nature*. 2021 Jun;594(7863):312. doi: 10.1038/d41586-021-01549-z. PMID: 34113026.

Ludvigsson JF. Case report and systematic review suggest that children may experience similar long-term effects to adults after clinical COVID-19. *Acta Paediatrica*. 2021;110(3):914-21. Available at: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/apa.15673>

Lustig Yaniv, Zuckerman Neta, Nemet Itai, Atari Nofar, Kliker Limor, et al. Neutralising capacity against Delta (B.1.617.2) and other variants of concern following Comirnaty (BNT162b2, BioNTech/Pfizer) vaccination in health care workers, Israel. *Euro Surveill*. 2021;26(26):pii=2100557. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.26.2100557>

Madewell ZJ, Yang Y, Longini IM, Halloran ME, Dean NE. Household Transmission of SARS-CoV-2: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2020;3(12):e2031756. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.31756.

Milman, O., Yelin, I., Aharony, N. et al. Community-level evidence for SARS-CoV-2 vaccine protection of unvaccinated individuals. *Nat Med* (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01407-5>.

Marshall M, Ferguson ID, Lewis P, et al. Symptomatic acute myocarditis in seven adolescents following Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination. *Pediatrics*. 2021; doi: 10.1542/peds.2021-052478.

Minocha PK, Better D, Singh RK, Hoque T, Recurrence of Acute Myocarditis Temporally Associated With Receipt of the mRNA COVID-19 Vaccine in an Adolescent Male. *The Journal of Pediatrics* (2021), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2021.06.035>.

Mlcochova P., Steven Kemp, Mahesh Shanker Dhar et al. SARS-CoV-2 B.1.617.2 Delta variant emergence and vaccine breakthrough, 22 June 2021, PREPRINT (Version 1) available at Research Square: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-637724/v1>

Molteni E., Carole H. Sudre, Liane S. Canas, Sunil S. Bhopal, et al. Illness duration and symptom profile in a large cohort of symptomatic UK school-aged children tested for SARS-CoV-2. Preprint *BMJ*. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.05.05.21256649>

Montgomery J, Ryan M, Engler R, et al. Myocarditis Following Immunization With mRNA COVID-19 Vaccines in Members of the US Military. *JAMA Cardiol*. Published online June 29, 2021. doi:10.1001/jamacardio.2021.2833

Oliveira A., Enrico A Colosimo, Ana Cristina Simões e Silva, Robert H Mak, Daniella B Martelli, Ludmila R Silva, et al. Clinical characteristics and risk factors for death among hospitalised children and adolescents with COVID-19 in Brazil: an analysis of a nationwide database. *The Lancet*. Published: June 10, 2021 DOI: [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(21\)00134-6](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(21)00134-6)

OMS - World Health Organisation, Multisystem inflammatory syndrome in children and adolescents temporally related to COVID-19,

WHO/2019nCoV/Sci\_Brief/Multisystem\_Syndrome\_Children/2020.1

Ouldali N., David Dawei Yang, Fouad Madhi, Michael Levy, Jean Gaschignard, et al. Factors Associated With Severe SARS-CoV-2 Infection. *Pediatrics* Mar 2021, 147 (3) e2020023432; DOI: 10.1542/peds.2020-023432

Osmanov IM, Spiridonova E, Bobkova P, Gamirova A, Shikhaleva A, Andreeva M, et al. Risk factors for long covid in previously hospitalised children using the ISARIC Global follow-up protocol: A prospective cohort study. *medRxiv* [Preprint]. 2021. DOI: 10.1101/2021.04.26.21256110. Available at: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.26.21256110v1>

Payne AB, Gilani Z, Godfred-Cato S, Belay ED, Feldstein LR, Patel MM, et al. Incidence of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Among US Persons Infected With SARS-CoV-2. *JAMA Netw Open*. 2021 Jun 1;4(6):e2116420.

Petersen E, Buchy P. Vaccination against SARS-CoV-2 should be included in childhood vaccination programs. *Int J Infect Dis*. 2021 Apr 29;106:429-430. doi: 10.1016/j.ijid.2021.04.082. Epub ahead of print. PMID: 33933590; PMCID: PMC8084275.

Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020; 383:2603-2615.

Preston et al. Characteristics and Disease Severity of US Children and Adolescents Diagnosed With COVID-19 *JAMA Netw Open*. 2021;4(4):e215298. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.5298

Radtke T., Agne Ulyte, Milo A Puhan, Susi Kriemler. Long-term symptoms after SARS-CoV-2 infection in school children: population-based cohort with 6-months follow-up. Preprint *BMJ*. <https://doi.org/10.1101/2021.05.16.21257255>

Riley S., Haowei Wang, Oliver Eales, David Haw, Caroline E, et al. REACT-1 round 12 report: resurgence of SARS-CoV-2 infections in England associated with increased frequency of the Delta variant. Preprint : doi: <https://doi.org/10.1101/2021.06.17.21259103>; this version posted June 21, 2021.

Riphagen S., Gomez X., Gonzalez-Martinez C., Wilkinson N., Theocharis P. Hyperinflammatory shock in children during COVID-19 pandemic. *The Lancet*. 2020;395(10237):1607–1608.

SAGE - Scientific Advisory Group for Emergencies. ONS: Update on long COVID-19 prevalence estimate, 1 February 2021: Gov.UK; 2021. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/ons-update-on-long-covid-19-prevalence-estimate-1-february-2021>.

Shah ASV, Gribben C, Bishop J, Hanlon P, Caldwell D, Wood R, et al. Effect of vaccination on transmission of COVID-19: an observational study in healthcare workers and their households. *medRxiv*. 2021 Mar 21;2021.03.11.21253275.

Shay DK, Shimabukuro TT, DeStefano F. Myocarditis Occurring After Immunization With mRNA-Based COVID-19 Vaccines. *JAMA Cardiol*. Published online June 29, 2021. doi:10.1001/jamacardio.2021.2821

Sheikh, Jim McMenamin, Bob Taylor, Chris Robertson et al. SARS-CoV-2 Delta VOC in Scotland: demographics, risk of hospital admission, and vaccine effectiveness. *The Lancet* 397, ISSUE

10293, P2461-2462, JUNE 26, 2021. Published: June 14, 2021 DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01358-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01358-1)

Siebach MK, Piedimonte G, Ley SH. COVID-19 in childhood: Transmission, clinical presentation, complications and risk factors. *Pediatr Pulmonol.* 2021 Jun;56(6):1342-1356. doi: 10.1002/ppul.25344. Epub 2021 Mar 15. PMID: 33721405; PMCID: PMC8137603.

Snapiri et al. Transient Cardiac Injury in Adolescents Receiving the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine. Preprint *Pediatric Infectious Disease Journal* 2021. DOI: 10.1097/INF.0000000000003235

Stowe J., Nick Andrews, Charlotte Gower, Eileen Gallagher, Lara Utsi, et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against hospital admission with the Delta (B.1.617.2) variant. Preprint available at :  
[https://khub.net/web/phe-national/public-library/-/document\\_library/v2WsRK3ZIEig/view\\_file/479607329](https://khub.net/web/phe-national/public-library/-/document_library/v2WsRK3ZIEig/view_file/479607329)

Swann OV, Holden KA, Turtle L, Pollock L, Fairfield CJ, Drake TM, Seth S, et al. Clinical characteristics of children and young people admitted to hospital with covid-19 in United Kingdom: prospective multicentre observational cohort study. *BMJ.* 2020 Aug 27;370:m3249. doi: 10.1136/bmj.m3249. PMID: 32960186; PMCID: PMC7488201.

Tande AJ, Pollock BD, Shah ND, Farrugia G, Virk A, Swift M, et al. Impact of the COVID-19 Vaccine on Asymptomatic Infection Among Patients Undergoing Pre-Procedural COVID-19 Molecular Screening. *Clin Infect Dis.* 2021 Mar 10;

Tang L, Hijano DR, Gaur AH, Geiger TL, Neufeld EJ, Hoffman JM, et al. Asymptomatic and Symptomatic SARS-CoV-2 Infections After BNT162b2 Vaccination in a Routinely Screened Workforce. *JAMA [Internet].* 2021 May 6 [cited 2021 May 10]; Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2779854>

Talpos S. Do Kids Really Need to Be Vaccinated for Covid? Yes. No. Maybe. 20/04/2021 and comments via  
<https://www.medscape.com/viewarticle/949683>  
<https://undark.org/2021/04/20/do-kids-really-need-to-be-vaccinated-for-covid/>

Tilmanne A, Schelstraete P. Présentation ppt - Covid-19 in children: Belgian epidemiological and clinical update BVK/ SBP congress March 18th 2021 - PLENARY 1: COVID-19 AND CHILDREN, SCIENTIFIC STATE OF THE ART. 2021.

Viner RM, Mytton OT, Bonell C, Melendez-Torres GJ, Ward J, Hudson L, et al. Susceptibility to SARS-CoV-2 Infection Among Children and Adolescents Compared With Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Pediatr.* 2021 Feb 1;175(2):143-156. doi: 10.1001/jamapediatrics.2020.4573. Erratum in: *JAMA Pediatr.* 2021 Feb 1;175(2):212. PMID: 32975552; PMCID: PMC7519436.

Vlachos et al. The effects of school closures on SARS-CoV-2 among parents and teachers 2021. *Proc Natl Acad Sci USA,* 2021 Mar 2;118(9):e2020834118. doi: 10.1073/pnas.2020834118.

Vogel TP, Top KA, Karatzios C, Hilmers DC, Tapia LI, Mocerri P, et al. Multisystem inflammatory syndrome in children and adults (MIS-C/A): Case definition & guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine.* 2021 May 21;39(22):3037-3049. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.01.054. Epub 2021 Feb 25. PMID: 33640145; PMCID: PMC7904456.

Volpp et al. Minimal SARS-CoV-2 Transmission After Implementation of a Comprehensive Mitigation Strategy at a School — New Jersey, August 20–November 27, 2020. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 2021 Mar 19;70(11):377-381. doi: 10.15585/mmwr.mm7011a2.

Wallace M, Woodworth KR, Gargano JW, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Adolescents Aged 12–15 Years — United States, May 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:749–752. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7020e1>external icon.

Willyard C. COVID and schools: the evidence for reopening safely. *Nature*. 2021 Jul;595(7866):164-167. doi: 10.1038/d41586-021-01826-x. PMID: 34234340.

Yang HS, Costa V, Racine-Brzostek SE, Acker KP, Yee J, Chen Z, et al. Association of Age With SARS-CoV-2 Antibody Response. *JAMA Netw Open*. 2021 Mar 1;4(3):e214302. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.4302. PMID: 33749770; PMCID: PMC7985726.

Yonker LM, Boucau J, Regan J, Choudhary MC, Burns MD, et al. Virologic features of SARS-CoV-2 infection in children. *medRxiv [Preprint]*. 2021 Jun 3:2021.05.30.21258086. doi: 10.1101/2021.05.30.21258086. PMID: 34124714; PMCID: PMC8193793.

Zhu Y, Bloxham CJ, Hulme KD, Sinclair JE, Tong ZWM, Steele LE, Noye EC, Lu J, Xia Y, Chew KY, Pickering J, Gilks C, Bowen AC, Short KR. A Meta-analysis on the Role of Children in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 in Household Transmission Clusters. *Clin Infect Dis*. 2021 Jun 15;72(12):e1146-e1153. doi: 10.1093/cid/ciaa1825. PMID: 33283240; PMCID: PMC7799195.

VERSION DU 09/06/2021

## 5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du Bureau et du Collège ainsi que la liste des experts nommés par Arrêté royal se trouvent sur le site Internet du CSS (page : [Qui sommes-nous](#)).

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site Internet du CSS (page : [conflits d'intérêts](#)).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration et à l'approbation de l'avis. Le groupe de travail *ad hoc* été co-présidé par **SCHELSTRAETE Petra** et **TILMANNE Anne** et le secrétariat scientifique a été assuré par Veerle MERTENS, Jean-Jacques DUBOIS, Muriel BALTES et Fabrice PETERS.

<b>CARRILLO SANTISTEVE Paloma</b>	Médecine préventive et santé publique, vaccinologie	ONE
<b>CORNELISSEN Laura</b>	Epidémiologie, gynécologie	Sciensano
<b>CHATZIS Olga</b>	Pédiatrie, vaccinologie	UCL
<b>DOGNE Jean- Michel</b>	Pharmacie, pharmacovigilance	UNamur, EMA
<b>FRERE Julie</b>	Pédiatrie, infectiologie	CHU Liège
<b>SCHELSTRAETE Petra</b>	Pédiatrie, pneumologie, vaccinologie	UGent
<b>SPODEN Julie</b>	Médecine générale	SSMG
<b>SWENNEN Béatrice</b>	Epidémiologie, vaccinologie	ULB
<b>TILMANNE Anne</b>	Pédiatrie, infectiologie	HUDERF
<b>TUERLINCKX David</b>	Pédiatrie, vaccinologie	CHU UCL Namur
<b>VAN DAMME Pierre</b>	Epidémiologie, vaccinologie	UAntwerpen
<b>VAN DER LINDEN Dimitri</b>	Pédiatrie, infectiologie	UCLouvain
<b>VAN LAETHEM Yves</b>	Infectiologie, vaccinologie, maladie des voyages, VIH	CHU Saint-Pierre, ULB

Les experts suivants ont participé à l'approbation de l'avis par le NITAG le 17/06/2021 et le 07/07/2021 ou par mail. Le NITAG a été présidé par **VAN LAETHEM Yves** et le secrétariat scientifique a été assuré par Veerle MERTENS et Fabrice PETERS.

<b>BEUTELS Philippe</b>	Economie de la santé	UA
<b>CALLENS Steven</b>	Infectiologie, médecine interne	UZ Gent
<b>DE LOOF Geert</b>	Médecine générale	BCFI
<b>DE SCHEERDER Marie-Angélique</b>	Médecine interne, infectiologie, médecine du voyage, HIV	UZ Gent
<b>GOVAERTS Frans</b>	Médecine générale, Prévention et promotion de la santé	Domus Medica
<b>HULSTAERT Frank</b>	Vaccinologie	KCE
<b>MICHIELS Barbara</b>	Médecine générale	UAntwerpen
<b>LEROUX-ROELS Isabel</b>	Vaccinologie, prévention des infections, microbiologie	UZ Gent
<b>PELEMAN Renaat</b>	Infectiologie, vaccinologie	UZ Gent
<b>ROBERFROID Dominique</b>	Epidémiologie	KCE, UNamur
<b>SOENTJENS Patrick</b>	Médecine interne, maladies tropicales	IMT
<b>VERHAEGEN Jan</b>	Microbiologie, bactériologie	UZ Leuven
<b>WAETERLOOS Geneviève</b>	Qualité des vaccins et produits sanguins	Sciensano
<b>WYNDHAM-THOMAS Chloé</b>	Infectiologie	Sciensano

Les experts suivants ont été entendus mais n'ont pas participé à l'approbation finale de l'avis\*\*.

\*\* Par soucis de transparence, le Conseil signale au lecteur de cet avis que les experts entendus au nom de la VAZG ne soutiennent pas, pour diverses raisons, cette recommandation de ne pas systématiser déjà la vaccination des 12-15 ans sans comorbidités.

DAEMS Joël	Directorat Médicaments	RIZIV-INAMI
HAMDANI Jamila	Responsable de la cellule Pharmacovigilance	AFMPS
MAHIEU Romain	Médecine générale	Cocom-GGC, Directorate for Health
MALI Stéphanie	Pharmacologie, recherche clinique	AFMPS
THEETEN Heidi	Vaccinologie	Zorg en Gezondheid UAntwerpen,
TOP Geert	Manager programme de vaccination	VAZG
WUILLAUME Françoise	Vigilance vaccin	AFMPS

VERSION DU 09 juillet 2021

## Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 30 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet ([www.hgr-css.be](http://www.hgr-css.be)). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : [info.hgr-css@health.belgium.be](mailto:info.hgr-css@health.belgium.be).