



**Conseil
Supérieur de la Santé**

VACCINATION CONTRE LA COVID-19 DES ENFANTS ÂGÉS DE 5 À 11 ANS EN BELGIQUE

**DECEMBRE 2021
CSS N° 9680**



.be



DROITS D'AUTEUR

Service public Fédéral de la Santé publique, de la Sécurité
de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement

Conseil Supérieur de la Santé

Place Victor Horta 40 bte 10
B-1060 Bruxelles

Tél.: 02/524 97 97

E-mail: info.hgr-css@health.belgium.be

Tous droits d'auteur réservés.

Veuillez citer cette publication de la façon suivante :

Conseil Supérieur de la Santé. Vaccination contre la COVID-19
des enfants âgés de 5 à 11 ans en Belgique. Bruxelles: CSS;
2021. Avis n° 9680.

La version intégrale de l'avis peut être téléchargés à partir
de la page web: www.css-hgr.be

Cette publication ne peut être vendue



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9680

Vaccination contre la COVID-19 des enfants âgés de 5 à 11 ans en Belgique

In this scientific advisory report, which offers guidance to public health policy-makers, the Belgian Superior Health Council provides recommendations of COVID-19 vaccination for children aged 5-11 years.

This report aims at providing to the Belgian Immunization Strategy and Operationalization Taskforce and general practitioners with specific recommendations on strategic COVID-19 vaccination in Belgium.

Version urgente validée par les membres du groupe de travail *ad hoc* – NITAG
et par le Bureau le 15 décembre 2021.¹

Cette version sera validée par le Collège du 2 février 2022.

I. INTRODUCTION

Le 30 septembre 2021, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a reçu une demande d'avis de la Task Force opérationnalisation stratégie de vaccination contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) sur la nécessité de vacciner les enfants âgés de 5 à 11 ans avec Comirnaty® (vaccin messenger acide ribonucléique (ARNm) de BioNTech/Pfizer) d'un point de vue de santé publique et individuelle.

En mai 2021, le CSS a publié les recommandations sur la vaccination contre le *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2* (SARS-CoV-2) pour les enfants âgés de 12 ans et plus (CSS 9655, 2021).

Bien que la couverture de la primovaccination (1 dose J&J ou 2 doses AstraZeneca, Pfizer ou Moderna) contre la COVID-19 en Belgique soit de 76 % (3 déc. 2021), elle n'est pas répartie de manière homogène au sein de la population entre les groupes d'âge et les régions.

Les enfants non vaccinés restent actuellement exposés à un risque élevé d'infection par le virus SARS-CoV-2 et peuvent contribuer à la propagation du virus dans les écoles et au sein des ménages ainsi que dans les groupes vulnérables.

Le 25 novembre 2021, l'*European Medicines Agency* (EMA) a approuvé l'utilisation du premier vaccin destiné à cette tranche d'âge : Comirnaty® (vaccin à ARNm de BioNTech/Pfizer).

Selon l'EMA, les bénéfices de Comirnaty® chez les enfants âgés de 5 à 11 ans l'emportent sur les risques, en particulier chez ceux qui présentent des pathologies augmentant le risque de COVID-19 sévère.

¹ Le Conseil se réserve le droit de pouvoir apporter, à tout moment, des corrections typographiques mineures à ce document. Par contre, les corrections de sens sont d'office reprises dans un erratum et donnent lieu à une nouvelle version de l'avis.

II. RECOMMANDATIONS

À ce stade, le CSS peut résumer les arguments et les faits disponibles comme suit :

- Comirnaty® est sûr et efficace contre la COVID-19 symptomatique chez les enfants âgés de 5 à 11 ans, comme l'a montré un essai de phase 3.
- Les enfants en bonne santé âgés de 5 à 11 ans présentent un faible risque de développer un COVID-19 sévère, entraînant une hospitalisation ou le décès. Dans de rares cas cependant, l'infection par le SARS-CoV-2 peut entraîner un syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant (MIS-C) et parfois nécessiter une hospitalisation en unité de soins intensifs (USI).
- Chez les enfants présentant des comorbidités le risque d'hospitalisation est multiplié par 12 et celui d'une admission aux soins intensifs par 19.
- Chez les enfants âgés de 5 à 11 ans, les effets secondaires les plus fréquents après la vaccination sont similaires à ceux observés chez les individus âgés de 12 ans et plus. Ils comprennent la douleur au site d'injection, la fatigue, les maux de tête, la rougeur et le gonflement au site d'injection, les douleurs musculaires et les frissons. Ces effets sont généralement légers ou modérés et diminuent quelques jours après la vaccination.
- Les études sur les effets secondaires rares après une vaccination dans de grandes populations sont rares. Les données provenant des pays où la vaccination de masse a débuté (comme les États-Unis et Israël) sont constamment évaluées. À ce jour (08/12/2021), plus de 4 millions de doses ont été administrées.
- Alors que l'effet direct de la vaccination sur la santé d'enfants en bonne santé pourrait être limité, une réduction des infections et de la transmission dans la société serait bénéfique pour les enfants, car elle permettrait d'éviter les fermetures des écoles et les périodes de quarantaine.
- Les enfants infectés peuvent contribuer à la propagation de la maladie dans les écoles et au sein des ménages et des groupes vulnérables. La société pourrait donc tirer un bénéfice de la vaccination contre la COVID-19 dans cette tranche d'âge.
- Des données de modélisation récentes du consortium *Simulation Models for Infectious Diseases* (SIMID) montrent que l'amélioration de la couverture vaccinale à au moins 90 % dans chaque cohorte d'âge pour les 18+ a un potentiel similaire sur les admissions à l'hôpital et aux soins intensifs par rapport à l'introduction d'une vaccination généralisée des enfants âgés de 5 à 11 ans (couverture de 80 %), cependant, un comportement adapté en matière de contacts sociaux et/ou de nouveaux variants du virus et des vaccins adaptés pourraient avoir un impact substantiel sur ce résultat. Une combinaison de mesures est nécessaire.
- D'importantes lacunes et incertitudes subsistent, comme les données relatives à la sécurité (par exemple, myocardite, péricardite) dans un groupe plus important d'enfants âgés de 5 à 11 ans, qui sont rares pour le moment ; la protection de la vaccination contre le syndrome de MIS-C ; l'impact de l'infection naturelle ; la vaccination et le déclin de l'efficacité du vaccin et l'émergence de nouveaux variants préoccupants, comme le variant Omicron, sur l'impact de la vaccination.

Pour aider à contrôler la pandémie de COVID-19, une combinaison d'actions et d'outils est nécessaire. Les vaccins actuels contre la COVID-19 sont très efficaces. Cependant, aucun vaccin ne protège à 100 %. Par conséquent, en plus de la vaccination, le CSS rappelle, avec insistance, l'importance des interventions non pharmaceutiques (INP) telles que le maintien de l'hygiène des mains, la distanciation physique, les mesures barrière et la ventilation, y compris dans les espaces publics où ne se trouvent que des individus vaccinés.

Sur la base des arguments et des faits mentionnés ci-dessus et de l'importante circulation actuelle du virus SARS-CoV-2, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) recommande :

1. Le renforcement de la primovaccination pour la population générale adulte, cela reste une priorité dans la lutte contre la COVID-19 sévère et il faut continuer à la promouvoir fortement ;
2. La mise en place rapide d'une dose de rappel pour les groupes précédemment déterminés ;
3. La vaccination contre la COVID-19 des enfants âgés de 5 à 11 ans présentant des comorbidités (priorité 1-2-3, CSS 9618, CSS 9641) ou en contact étroit avec des personnes à risque ;
4. La vaccination contre la COVID-19 devrait être proposée aux enfants sans comorbidité âgés de 5 à 11 ans et devrait reposer sur une base individuelle et volontaire de l'enfant et de ses parents ou de son représentant légal.

Calendrier de vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans :

Vaccination contre la COVID-19 des enfants âgés de 5 à 11 ans		
Primovaccination	Type de primovaccin	Calendrier de primovaccination
Comirnaty® (10 µg) (BioNTech/Pfizer)	ARNm	2 doses de Comirnaty® à 3 semaines d'intervalle

La dose de Comirnaty® pour les 5-11 ans sera inférieure à celle utilisée chez les individus âgés de 12 ans et plus (10 µg contre 30 µg).

Remarques importantes :

1. Une information claire et adaptée sur les bénéfices personnels et sociétaux attendus de la vaccination des jeunes enfants doit être proposée à l'enfant et à ses parents ou à son représentant légal avant d'accepter le vaccin.
2. L'accès aux espaces publics pour les enfants de 5 à 11 ans ne devrait pas être restreint en fonction de leur statut vaccinal (par exemple, pas d'extension du *Covid Safe Ticket* (CST) à cette tranche d'âge), comme le recommandait précédemment le CSS pour les enfants de 12 à 15 ans (CSS 9655).
3. La vaccination peut être effectuée simultanément ou à n'importe quel intervalle, mais il est important de souligner que, lors de la vaccination des enfants, la priorité est toujours donnée aux vaccins du calendrier vaccinal de base (CSS 9675).
4. Le CSS recommande la vaccination contre la COVID-19, indépendamment des antécédents d'infection au COVID-19, au moins 14 jours après la guérison d'une COVID-19 symptomatique, ou au moins 14 jours après un test positif de réaction en chaîne par polymérase (PCR) en cas de COVID-19 asymptomatique (CSS 9634).

Cette recommandation repose sur les connaissances actuelles et sera adaptée en fonction des nouvelles informations provenant de nouveaux variants (comme Omicron) et des informations provenant de données de vaccination à grande échelle.

III. METHODOLOGIE

Après analyse de la demande, le Collège et le président du domaine Vaccination ont identifié les expertises nécessaires. Sur cette base, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué, au sein duquel des expertises en pédiatrie, infectiologie, épidémiologie, vaccinologie, biostatistique et médecine générale étaient représentées. Deux réunions *ad hoc* ont été organisées, le 19 novembre 2021 et le 3 décembre 2021. Le Comité consultatif de bioéthique de Belgique a été entendu lors de la dernière réunion. Les experts de ce groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

L'avis est basé sur une revue d'études en pre-print, de la littérature scientifique, publiées à la fois dans des journaux scientifiques et des rapports d'organisations nationales et internationales compétentes en la matière (*peer reviewed*), ainsi que sur l'opinion des experts.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail (et par le groupe de travail permanent en charge du domaine Vaccination (NITAG), le Collège valide l'avis en dernier ressort.

Mots-clés

Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Coronavirus	Coronavirus	Coronavirus	Coronavirus
COVID-19	COVID-19	COVID-19	COVID-19
Vaccination	Vaccinatie	Vaccination	Impfung
Comorbidity	Comorbiditeit	Comorbidité	Komorbidität
Prevention	Preventie	Prévention	Prävention
Child	Kind	Enfant	Kind

IV. TABLE DES MATIÈRES

I. INTRODUCTION	1
II. RECOMMANDATIONS.....	2
III. METHODOLOGIE	4
IV. TABLE DES MATIÈRES.....	5
V. ÉLABORATION ET ARGUMENTATION.....	6
1 La COVID-19 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans	7
1.1. SARS-CoV-2 chez les enfants de 5 à 11 ans : données belges	7
1.1.1. <i>Maladie grave chez l'enfant (Sciensano)</i>	7
1.1.2. <i>Infection chez les enfants (Sciensano)</i>	8
1.1.3. <i>Enquête belge 03-2020 à 02-2021 (BPS Congress, 03-2021)</i>	10
1.2 Publications et données internationales	10
1.2.1 <i>Décès dus au SARS-CoV-2 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans</i>	10
1.2.2 <i>Hospitalisation et admissions aux soins intensifs en raison du SARS-CoV-2 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans</i>	10
1.2.3 <i>Syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant (MIS-C)</i>	10
1.2.4 <i>La COVID-19 longue chez les enfants âgés de 5 à 11 ans</i>	11
1.3 Le vaccin contre la COVID-19 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans.....	12
1.3.1 <i>Comirnaty® (Pfizer/BioNTech) : efficacité et réponse immunitaire</i>	12
1.3.2 <i>Sécurité de la vaccination Comirnaty® chez les enfants de 5 à 11 ans</i>	13
1.4 Impact potentiel de la vaccination des enfants de 5 à 11 ans sur la transmission du SARS-CoV-2	13
1.5 Simulations de modèles sur la vaccination des enfants et des adultes (par le consortium SIMID)	14
1.6 Risques et avantages de la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans	18
2 Position de l'EMA	20
3 Position de l'OMS.....	20
4 Position de l'ECDC.....	21
VI. REFERENCES	23
VII. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	26
VIII. FAQ : Vaccin contre la maladie Covid-19 chez les enfants de 5-11 ans	28

V.ÉLABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

ARNm	messenger acide ribonucléique
ASNM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé - France
BVK-SBP	Société belge de pédiatrie
CCN	Comité consultatif national de l'immunisation - Canada
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i> - États-Unis d'Amérique
CIM	Conférence interministérielle Santé publique
COVAX	<i>COVID-19 Vaccines Global Access</i>
COVID-19	Maladie à coronavirus 2019
CSS	Conseil Supérieur de la Santé - Belgique
CST	<i>Covid Safe Ticket</i> - Belgique
CT	<i>Computed Tomography</i> (Tomographie assistée par ordinateur)
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i> (Centre européen de prévention et de contrôle des maladies)
EMA	<i>European Medicines Agency</i> (Agence européenne des médicaments)
E-U	États-Unis d'Amérique
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> - États-Unis
GTCV	Groupes Techniques Consultatifs nationaux sur la Vaccination (à l'OMS)
HAS	Haute Autorité de santé - France
IC	Intervalle de confiance
IDSA	<i>Infectious Diseases Society of America</i> (Société américaine des maladies infectieuses)
IgG	<i>Immunoglobuline G</i> (anticorps)
INP	Interventions non pharmaceutiques
IR / IRR	<i>incidence rate / incidence rate ratio</i> (en épidémiologie)
ISAA	<i>Integrated Situational Awareness and Analysis</i> (connaissance et analyse intégrées de la situation) - UE
IV	injection intraveineuse
LARS	<i>Leerlingen Activiteiten en Registratie Systeem</i> - Belgique
NIH	<i>National Institute of Health</i> - Royaume-Uni
NITAG	<i>National Immunization Technical Advisory Group</i>
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PCR	<i>Polymerase Chain Reaction</i> (Réaction en chaîne par polymérase)
PIMS-TS	<i>pediatric inflammatory multisystem syndrome, temporally associated with SARS-CoV-2</i> (syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique, temporairement associé au SARS-CoV-2)
Rt	nombre de reproduction effectif
R-U	Royaume-Uni (de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord)
SARS-CoV-2	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2</i> (Syndrome respiratoire aigu sévère (SARS) causé par le coronavirus 2)
SIMID	<i>Simulation Models for Infectious Diseases</i> (modèles de simulation des maladies infectieuses)
STIKO	<i>Ständige Impfkommission</i> - Allemagne
MIS-C	<i>Multisystem inflammatory syndrome in children</i> (Syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant)
UE / EEE	Union européenne / Espace économique européen
UNICEF	<i>United Nations International Childrens Fund</i> (Fonds international des Nations unies pour l'enfance)
USI	Unité de soins intensifs
USIN	Unité de soins intensifs néonataux
USIP	Unité de soins intensifs pédiatriques
VE-D	<i>Vaccine effectiveness against death</i> (Efficacité des vaccins contre les décès)

VP variant préoccupant
 VRBPAC *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee* (Comité consultatif pour les vaccins et les produits biologiques connexes (au sein de la FDA))

1 La COVID-19 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans

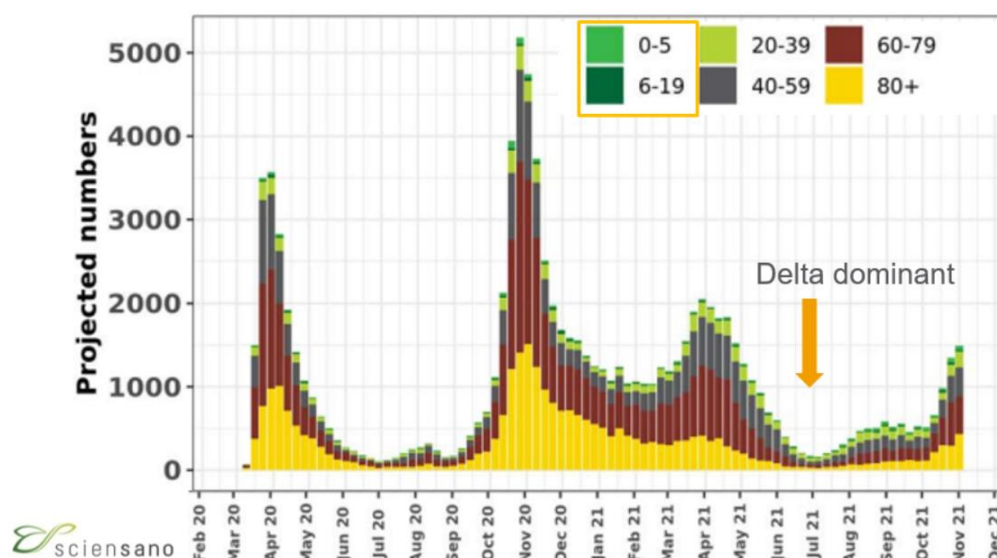
1.1. SARS-CoV-2 chez les enfants de 5 à 11 ans : données belges

1.1.1. Maladie grave chez l'enfant (Sciensano)

En Belgique, des informations détaillées sur les hospitalisations sont recueillies par le biais de la Surveillance des données cliniques des hôpitaux par Sciensano. On estime que cette surveillance couvre environ 65 % de l'ensemble des hospitalisations. Nous ne pouvons pas estimer la couverture spécifique de la population pédiatrique. De plus, il n'est pas toujours évident de savoir si les patients sont admis *à cause de la COVID-19* ou *avec la COVID-19* (découverte fortuite lors d'un test de dépistage effectué lorsqu'ils sont admis pour d'autres raisons). Il est important de noter que pour le MIS-C, la couverture sera plus faible que pour les cas aigus de COVID-19. Cette différence est due au fait que la Surveillance des données cliniques des hôpitaux a pour but d'identifier les cas aigus de COVID-19 qui donnent un test moléculaire COVID-19 positif ou une imagerie typique au niveau du CT du thorax. En revanche, le MIS-C est une présentation tardive et le test PCR du SARS-CoV-2 donne souvent un résultat négatif.

Globalement, la charge de la forme sévère de maladie chez les jeunes enfants est limitée et **ce groupe d'âge ne représente qu'une très faible proportion de toutes les hospitalisations pour COVID-19**, comme le montre la Figure 1.

Graphique 1 : Nombre d'hospitalisations dues aux cas aigus de COVID-19 par groupe d'âge (corrigé pour une couverture de 65 %) pour la Belgique depuis le début de la pandémie.
 Source : Surveillance hospitalière COVID-19



Quoi qu'il en soit, des pays comme les États-Unis ont signalé une augmentation des hospitalisations d'enfants après que la variante Delta soit devenue dominante et dans le contexte d'une augmentation du nombre de cas dans la société en général. Ce phénomène n'a pas été observé en Belgique.

Depuis le début de la pandémie, 135 enfants âgés de 5 à 11 ans ont été hospitalisés parce qu'ils présentaient des symptômes de la COVID-19. 192 autres enfants dans cette tranche d'âge ont été hospitalisés pour d'autres raisons et ont eu un résultat positif au test de dépistage du SARS-CoV-2. Étant donné que l'hospitalisation de ces enfants n'est pas un signe de forme sévère de la COVID-19 mais un événement indépendant, nous les excluons de la suite de l'analyse. 98 autres enfants ont été admis à l'hôpital avec un test COVID-19 positif, mais sans autre information sur le motif de l'admission ou la raison du test.

Pour les enfants âgés de 5 à 11 ans admis à l'hôpital en raison des symptômes de la COVID ou pour des raisons inconnues, la **durée médiane du séjour était de 3 jours (intervalle interquartile 2-5)**. Quinze pour cent de ces enfants ont nécessité des soins intensifs. La moitié des enfants en soins intensifs ont été déclarés atteints de MIS-C. En outre, la moitié des enfants admis en soins intensifs présentaient des comorbidités sous-jacentes.

Heureusement, pour tous ces enfants, le résultat était bon. La mortalité due à la COVID-19 chez les enfants est très faible. Globalement, <5 décès d'enfants et d'adolescents de moins de 18 ans ont été observés depuis le début de la pandémie, et aucun décès n'est survenu dans la tranche d'âge 5-11 ans.

1.1.2 Infection chez les enfants (Sciensano)

En ce qui concerne l'épidémiologie chez les enfants, nous disposons de deux sources de données importantes : les données de séroprévalence et les données sur le nombre de cas confirmés en laboratoire.

L'étude de séroprévalence consiste à rechercher de manière répétée des anticorps dans des échantillons de salive d'un échantillon représentatif d'enfants et de personnel scolaire. Le rapport complet est disponible ici : https://www.sciensano.be/sites/default/files/report_seroprev_sars-cov-2_schools_t4_oct2021.pdf.

Plus d'un élève sur quatre âgé de 7 à 9 ans présentait déjà des preuves sérologiques d'une infection passée au moment de l'échantillonnage, fin septembre (c'est-à-dire reflétant les infections jusqu'à ± mi-septembre). Compte tenu de l'augmentation récente du nombre de cas dans cette tranche d'âge (voir plus loin), on s'attend à ce que ce chiffre continue à augmenter.

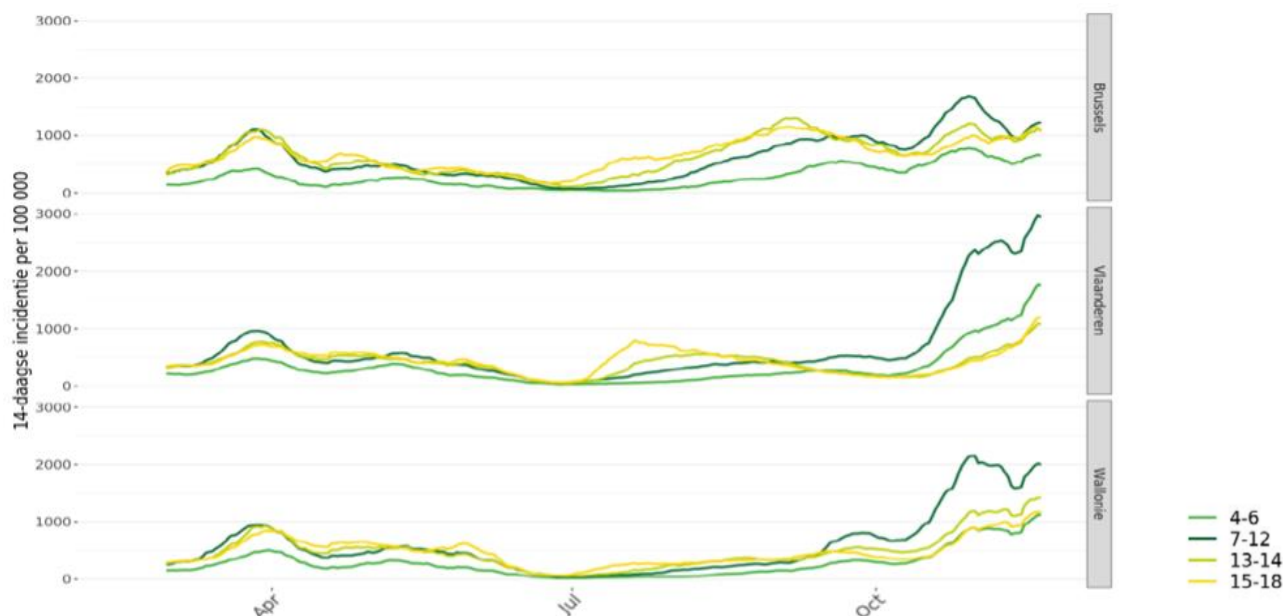
Table 3: Number and prevalence* of anti-SARS-CoV-2 antibodies (IgG) among primary (age 7-9) school pupils, Belgium and three regions, Sept 20th- Oct 8th 2021

	Number positive/total	Prevalence* % (95% CI)
Belgium	125/478	26.6 (21.5 – 32.8)
Brussels	23/62	36.1 (29.5 – 44.3)
Flanders	75/301	26.3 (19.3 – 35.7)
Wallonia	27/115	23.8 (17.6 – 32.0)

*adjusted for clustering of subjects within schools; CI, confidence interval

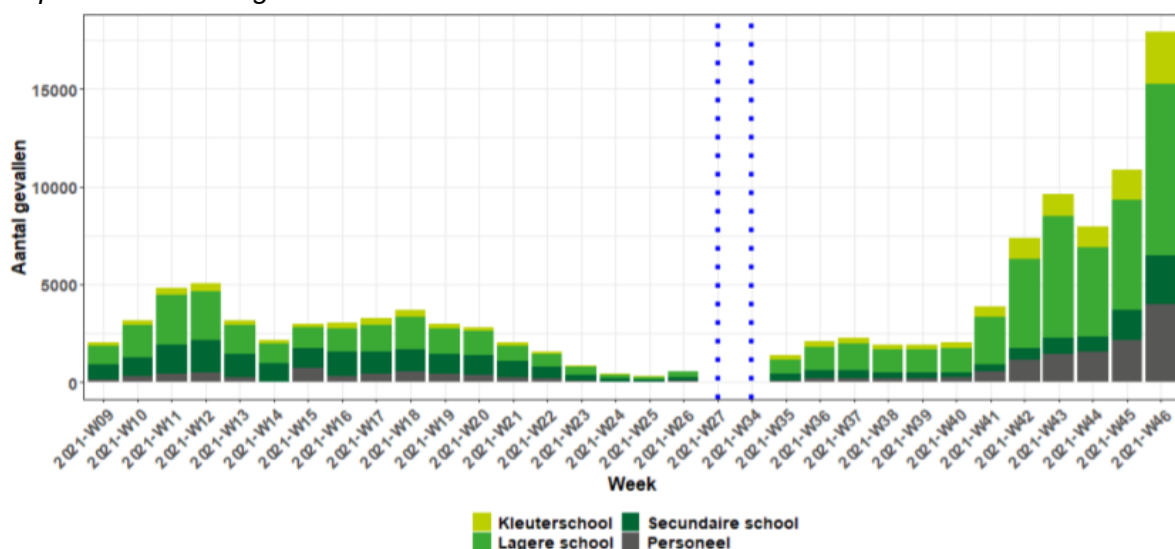
La deuxième source d'information est le nombre d'infections confirmées en laboratoire. Du fait des nombreux changements opérés au niveau de la stratégie de test, les tendances au fil du temps ne sont pas toujours faciles à interpréter. Par exemple, depuis début novembre, le testing est réduit pour les contacts à haut risque au sein du système éducatif. Néanmoins, si auparavant l'incidence chez les adolescents était plus élevée que chez les enfants à l'école primaire, depuis la fin de l'été, la situation a changé. Aujourd'hui, nous observons des incidences très élevées chez les enfants de 7 à 12 ans.

Graphique 2 : Incidence cumulée sur 14 jours chez les enfants, par groupe d'âge et par région, 01/03- 22/11/2021. Source : Surveillance COVID-19 des laboratoires Sciensano



Cela a clairement un impact sur le système éducatif. Au cours de la semaine 46 (15-21/11/2021), en Flandre, >75 % des écoles ont signalé au moins un cluster actif. Contrairement à l'année scolaire précédente, les cas sont maintenant principalement signalés dans les écoles primaires. Si cette observation peut s'expliquer de diverses manières (comportement différent, tracing des contacts différent, port plus fréquent de masques), la vaccination des élèves du secondaire y a probablement aussi contribué.

Graphique 3 : Nombre de cas signalés dans les écoles en Flandre, par niveau d'enseignement, 1/03/2021 - 22/11/2021. Source : système de surveillance scolaire LARS du Département Enseignement /Sciensano



1.1.3 Enquête belge 03-2020 à 02-2021 (BPS Congress, 03-2021)

Tous les pédiatres belges ont été invités à communiquer des données sur les enfants hospitalisés (âgés de 0 à 18 ans) présentant un test PCR positif pour le SARS-CoV-2 et/ou un diagnostic MIS-C entre le 1er mars 2020 et le 28 février 2021. Une enquête en ligne a été complétée par chaque hôpital qui a recueilli des données agrégées sur les patients hospitalisés en pédiatrie et dans les USIP/USIN. Quarante-trois hôpitaux représentant 61 % des lits pédiatriques belges, et incluant 9 des 10 centres USIP belges, ont participé à l'étude. Au total, 804 cas de SARS-CoV-2 PCR positifs ont été inclus, 504 ont été hospitalisés à cause du SARS-CoV-2. Parmi eux, 22 % étaient âgés de 6 à 12 ans. Sur les 134 cas de MIS-C, 35 % étaient âgés de 6 à 12 ans. Aucun décès n'a été signalé dans la tranche d'âge des 5-11 ans.

1.2 Publications et données internationales

1.2.1 Décès dus au SARS-CoV-2 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans

Différentes publications ont étudié les décès liés au SARS-CoV-2 chez les enfants de 5 à 11 ans. Smith et al. ont montré que 0,1 (0,0 - 0,3)/100 000 personnes-année meurent d'une infection par le SARS-CoV-2 chez les enfants de 5 à 9 ans au Royaume-Uni (Smith et al., 2021).

Les données du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) font état de 2 décès d'enfants âgés de 5 à 11 ans pour la période pendant laquelle le variant préoccupant (VP) Delta est devenu et est resté dominant (semaines 28 à 39 de 2021) parmi les 65 800 cas symptomatiques âgés de 5 à 11 ans qui ont été notifiés pendant cette période (ECDC, 2021).

1.2.2 Hospitalisation et admissions aux soins intensifs en raison du SARS-CoV-2 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans

Pour la période au cours de laquelle le VP Delta est devenu et est resté dominant (semaines 28 à 39 2021), l'ECDC rapporte les données de 65 800 cas symptomatiques âgés de 5 à 11 ans qui ont été notifiés. 399 ont été hospitalisés (risque : 0,6 1% ; IC 95 % : 0,55-0,67%) et 42 ont été hospitalisés sévèrement (USI) (risque parmi tous les cas : 0,06 % (IC 95 % : 0,05-0,09 %) ; risque parmi les cas hospitalisés : 10,5 % (IC 95 % : 7,7-14,0 %) - ECDC, 2021).

Plusieurs études estiment que 60-70 % des admissions aux soins intensifs sont liées à un MIS-C (Enquête belge SBP BVK 03-2021 ; Tagarro et al., 2021) et que le taux de MIS-C est plus élevé dans le groupe d'âge 6-12 ans que dans les autres groupes d'âge.

1.2.3 Syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant (MIS-C)

Le syndrome inflammatoire multisystémique chez l'enfant (MIS-C) est une affection dans laquelle différentes parties du corps peuvent s'enflammer, notamment le cœur, les poumons, les reins, le cerveau, la peau, les yeux ou les organes gastro-intestinaux. Ce syndrome est rare et une augmentation des cas semble se produire quelques semaines après le pic épidémique de la COVID-19.

Son incidence est estimée à environ 300 cas pour 1 000 000 d'infections par le SARS-CoV2 (soit environ 1/3000) chez les enfants et les adolescents < 21 ans (E-U, CDC), ce qui est comparable à l'incidence estimée de 2-5 cas pour 10 000 enfants infectés par le SARS-CoV-2 (Allemagne). L'âge médian des cas signalés est de 8 ans. Dans près de la moitié des cas (44,7 %), le MIS-C touche des enfants âgés de 5 à 11 ans.

Le MIS-C entraîne fréquemment une symptomatologie sévère, une hospitalisation et une admission dans une unité de soins intensifs pédiatriques (USIP). Malgré l'évolution initiale souvent sévère de la maladie, la reconnaissance de l'entité, une approche multidisciplinaire et l'instauration rapide d'un traitement avec des anti-inflammatoires et des immunomodulateurs (immunoglobulines

IV, ou corticothérapie ou médicaments biologiques comme l'anakinra) conduisent généralement à une disparition rapide des symptômes. Le pronostic est bon, avec une mortalité rapportée de 1 à 2 % dans les grandes cohortes. Le suivi à long terme est encore à l'étude ; les rapports déjà disponibles avec un suivi de plus d'un an après la survenue du MIS-C montrent des résultats favorables en termes de dysfonctionnement cardiaque (dysfonctionnement ventriculaire gauche, dilatation coronaire et arythmies), d'inflammation systémique et de résultat neurologique.

Les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) des États-Unis montrent une diminution du rapport entre les cas MIS-C et les cas positifs pour le SARS-CoV-2 dans les données des CDC par rapport à l'année dernière (données des CDC - [COVID Data Tracker Weekly Review | CDC](#)). Il n'y a pas d'explication claire à ces chiffres, et aucune donnée n'est disponible en Belgique pour le moment.

1.2.4 La COVID-19 longue chez les enfants âgés de 5 à 11 ans

Le 6 octobre 2021, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a publié une définition de cas clinique basée sur la méthode Delphi ([A clinical case definition of post COVID-19 condition by a Delphi consensus, 6 October 2021 \(who.int\)](#)):

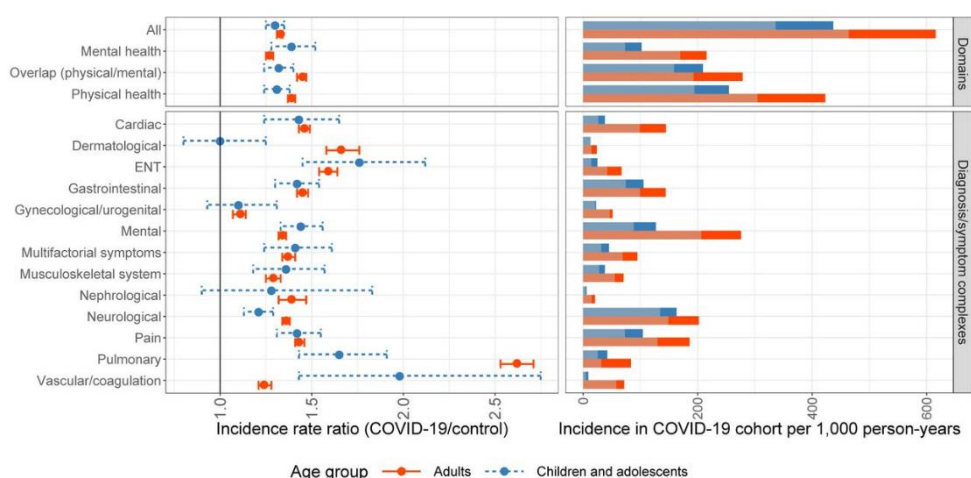
« L'affection post-COVID-19 survient chez des individus présentant des antécédents d'infection probable ou confirmée par le SARS-CoV-2, généralement 3 mois après l'apparition de la COVID-19 avec des symptômes qui persistent au moins 2 mois et qui ne peuvent être expliqués par un autre diagnostic. Les symptômes les plus courants sont la fatigue, l'essoufflement, les dysfonctionnements cognitifs et d'autres symptômes aussi qui ont généralement un impact sur le fonctionnement quotidien. Les symptômes peuvent être d'apparition nouvelle après un rétablissement initial à la suite d'un épisode aigu de COVID-19, ou persister depuis la maladie initiale. Les symptômes peuvent également fluctuer ou récidiver au fil du temps. »

Le COVID-19 long a été rapporté dans des cohortes d'enfants. Chez la plupart des enfants, les symptômes n'ont pas persisté plus de 12 semaines. Sur les cinq études qui comprenaient un groupe de contrôle composé d'enfants et d'adolescents non infectés par le SARS-CoV-2, deux n'ont pas constaté que les symptômes persistants étaient plus fréquents chez les enfants et les adolescents présentant des signes d'infection par le SARS-CoV-2 (Zimmermann et coll., 2021).

L'étude 'Clock Study' menée au R-U par Stephenson et al. a étudié une cohorte d'enfants âgés de 11 à 17 ans ; les groupes d'âge plus jeunes ne sont donc pas inclus pour le moment (Stephenson et al., 2021).

Roessler et al. ont inclus des enfants (N= 31 345 entre 0 et 11 ans) et des adultes dans une étude de cohorte appariée. Le taux d'incidence des problèmes de santé documentés dans la cohorte COVID-19 était significativement plus élevé que celui de la cohorte de contrôle. Dans tous les domaines de résultats et complexes de diagnostics/symptômes, les taux d'incidence dans la cohorte COVID-19 étaient plus faibles chez les enfants/adolescents que chez les adultes (graphique ci-dessous).

Les résultats présentant l'*incidence rate ratio* (IRR) le plus élevé chez les enfants et les adolescents étaient les suivants : **malaise/fatigue/épuisement** (IRR = 2,28 [IC 95 % : 1,71-3,06], IR COVID-19 = 12,58, IR Contrôle = 5,51), la **toux** (IRR = 1,74 [IC 95 % : 1,48-2,04], IR COVID-19 = 36,56, IR Contrôle = 21,06), et les **douleurs à la gorge/dans la poitrine** (IRR = 1,72 [IC 95 % : 1,39-2,12], IR COVID-19 = 20,01, IR Contrôle = 11,66).



Les enfants en bonne santé entre 5 et 11 ans présentent un faible risque de développer une COVID-19 sévère, entraînant une hospitalisation ou le décès.

Dans de rares cas cependant, l'infection par le SARS-CoV-2 peut entraîner un syndrome de MIS-C et parfois nécessiter une hospitalisation en USI.

Les enfants pourraient souffrir de séquelles à long terme après une infection par le SARS-CoV-2, mais la charge exacte reste à déterminer et doit faire l'objet de recherches supplémentaires.

1.3 Le vaccin contre la COVID-19 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans

1.3.1 Comirnaty® (Pfizer/BioNTech) : efficacité et réponse immunitaire

Pour l'instant, il existe un seul vaccin disponible pour cette tranche d'âge, Comirnaty®.

Une étude réalisée par Walter et al. chez des enfants âgés de 5 à 11 ans avec un suivi médian de 2,3 mois a montré que la réponse immunitaire à Comirnaty® administré à une dose plus faible (10 µg) dans ce groupe d'âge était comparable à celle observée avec la dose plus élevée (30 µg) chez des individus âgés de 16 à 25 ans (mesurée par le taux d'anticorps contre le SARS-CoV-2). L'efficacité de Comirnaty® a été calculée chez près de 2 000 enfants âgés de 5 à 11 ans qui ne présentaient aucun signe d'infection antérieure. Ces enfants ont reçu soit le vaccin, soit un placebo (une injection factice). Sur les 1 305 enfants ayant reçu le vaccin, trois ont développé la COVID-19, contre 16 sur les 663 enfants ayant reçu le placebo. Cela signifie que, dans cette étude, le vaccin a été efficace à **90,7 % pour prévenir les COVID-19 symptomatiques** (IC 95 % : 67,7 %-98,3 %).

Ils ont également mesuré la réponse immunitaire de deux doses du vaccin COVID-19 de Pfizer-BioNTech chez des enfants âgés de 5 à 11 ans ne présentant aucun signe d'infection antérieure par le SARS-CoV-2. Un mois après la deuxième dose, le ratio moyen géométrique des titres de neutralisation du SARS-CoV-2 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans par rapport à ceux des enfants

âgés de 16 à 25 ans était de 1,04 (IC 95 % : 0,93 à 1,18), un ratio répondant au critère de succès préspecifié en matière d'immunogénicité (limite inférieure de l'IC bilatéral 95 % : >0,67 ; estimation ponctuelle du ratio moyen géométrique : ≥0,8) (Walter et al., 2021).

Il n'y a pas de données sur le portage asymptomatique du SARS-CoV-2 dans cette publication.

Comirnaty® est efficace contre la COVID-19 symptomatique chez les enfants âgés de 5 à 11 ans et immunogène, comme l'a montré un essai de phase 3.

1.3.2 Sécurité de la vaccination Comirnaty® chez les enfants de 5 à 11 ans

Selon Walter et al., le profil de sécurité du vaccin chez les enfants est similaire à celui observé chez les adolescents. Les effets secondaires les plus fréquents sont la fièvre, la douleur au site d'injection, la fatigue intense, les maux de tête, les frissons et les douleurs musculaires. Cependant, l'étude est trop petite et n'a pas la puissance nécessaire pour mettre en évidence les effets secondaires rares comme la myocardite décrite chez les adolescents et les jeunes adultes, principalement chez les jeunes hommes après la deuxième dose de vaccin à ARNm (Moderna > Pfizer) (Walter et al., 2021).

La vaccination à grande échelle dans cette tranche d'âge dans des pays comme Israël, le Canada et les États-Unis devrait fournir des données fiables dans les semaines à venir. À ce jour (le 8/12/2021), des millions de doses ont été administrées à des enfants âgés de 5 à 11 ans (<https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccination-demographics-trends>). Les éventuels effets secondaires rares (par exemple, la myocardite) font l'objet d'une surveillance constante.

En Israël et aux États-Unis, l'incidence de la myocardite chez les enfants de 12 à 15 ans recevant des vaccins à ARNm est moindre que chez ceux recevant le vaccin dans la tranche d'âge de 16 à 25 ans.

Comme la dose d'ARNm de Pfizer représente un tiers de la dose administrée aux adolescents plus âgés, la myocardite dans le groupe d'âge plus jeune pourrait être encore plus rare. Mais comme l'âge médian des cas de MIS-C est de 8 ans, un suivi étroit se justifie.

Comirnaty® est sans danger pour les enfants âgés de 5 à 11 ans.

Chez les enfants âgés de 5 à 11 ans, les effets secondaires les plus fréquents sont similaires à ceux observés chez les individus âgés de 12 ans et plus. Ils comprennent la douleur au site d'injection, la fatigue, les maux de tête, la rougeur et le gonflement au site d'injection, les douleurs musculaires et les frissons. Ces effets sont généralement légers ou modérés et diminuent quelques jours après la vaccination ;

Les éventuels effets secondaires rares (par exemple, la myocardite) font l'objet d'une surveillance constante.

1.4 Impact potentiel de la vaccination des enfants de 5 à 11 ans sur la transmission du SARS-CoV-2

Les enfants peuvent transmettre le SARS-CoV-2, dans une proportion égale ou inférieure à celle des adultes selon les études, et ils sont plus fréquemment asymptomatiques que les adultes (Dawood et al., 2021 ; Lam-Hine et al., 2021).

Cependant, la probabilité que les adultes et les individus âgés contractent l'infection diminue tout au long de la campagne de vaccination, ce qui modifie le tableau dans le temps. La dynamique de l'épidémie, avec des groupes d'âge d'enfants largement non vaccinés, peut progressivement devenir un moteur plus important de la transmission du SARS-CoV-2 que les groupes d'âge d'adultes principalement vaccinés.

L'ECDC a présenté une estimation de la réduction relative du R_t dans l'ensemble de la population pour la moyenne de l'UE et quatre contextes nationaux hypothétiques avec des prises vaccinales différentes chez les adultes et les enfants. Pour la moyenne de l'UE, ils estiment que la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans diminuera le R_t dans l'ensemble de la population de 10,9 % (IC 95 % : 2,8-22,4 %) (ECDC, 1er déc. 2021).

Singanayagam et al. 2021 n'ont pas été en mesure de montrer un impact de la vaccination sur la transmission au sein du foyer à partir de cas index symptomatiques vaccinés et non vaccinés au R-U. Cependant, ils ont constaté un taux moyen de diminution de la charge virale plus rapide chez les individus entièrement vaccinés présentant une infection à variant Delta (0-95 log10 copies par mL par jour) que chez les individus non vaccinés présentant une infection à variant pré-alpha (0-69), alpha (0-82) ou Delta (0-79).

Dans une étude menée parmi les contacts proches des ménages de tous les cas de COVID-19 acquis localement à Singapour (753 contacts), le taux d'attaque secondaire, indépendamment des symptômes, chez les contacts Delta non vaccinés était de 25,8 % (intervalle de confiance bootstrap 95 % [ICB] 20,6-31,5 %) contre 11,3 % (ICB 95 % 6,1-17,3 %) chez les contacts Delta entièrement vaccinés. Dans cette étude, la vaccination complète avait une efficacité vaccinale de 56,4 % (ICB 95 % 32,6-75,8 %) contre l'acquisition, 64,1 % (ICB 95 % 37,8-85,4 %) contre la maladie symptomatique et 100 % contre la forme sévère de la maladie chez les contacts Delta (Oon TN et al., t 2021).

La vaccination est très efficace, mais pas suffisante pour prévenir toute transmission du variant Delta. L'augmentation de l'immunité de la population par le biais de programmes de rappel et de la vaccination des adolescents contribuera à accroître l'effet de la vaccination sur la transmission. La protection directe des individus à risque de développer une forme sévère par la vaccination et des interventions non pharmacologiques, restera essentielle pour contenir la charge de morbidité causée par le variant Delta.

1.5 Simulations de modèles sur la vaccination des enfants et des adultes (par le consortium SIMID)

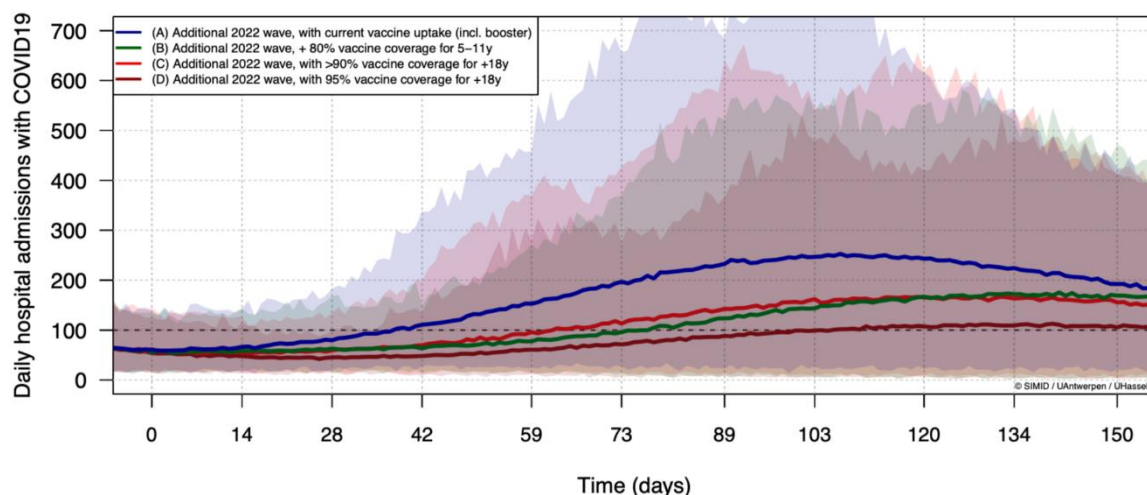
L'objectif de ce paragraphe est d'étudier les effets potentiels de la vaccination des 5-11 ans. Il contient des scénarios hypothétiques, qui ne sont pas destinés à être comparés à l'évolution (actualisée) de la charge de morbidité. Les données actuelles sur le VP Omicron sont insuffisantes pour éclairer ces scénarios de modélisation. Par conséquent, dans ces simulations, le VP Delta reste la souche dominante. Nous explorons une résurgence de la COVID-19 au premier trimestre 2022 en raison d'une augmentation de la transmission, sans en définir la cause spécifique, mais en supposant que les vaccins continuent à protéger aux niveaux actuellement observés (c'est-à-dire en tenant compte implicitement du variant Delta qui domine encore actuellement).

Un modèle de transmission stochastique du consortium SIMID appliqué à la Belgique (Abrams et al., 2021), recalibré le 7 décembre 2021 à l'aide des données empiriques de contacts sociaux jusqu'à fin novembre 2021 de l'étude Comix (Verelst et al., 2021 ; Coletti et al, 2021) montre que la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans peut avoir un impact important sur les vagues d'infections par le COVID-19, les admissions à l'hôpital et la charge des unités de soins intensifs, en retardant considérablement la montée de ces vagues et en atténuant leur pic (voir la note technique distincte du consortium SIMID, 2021).

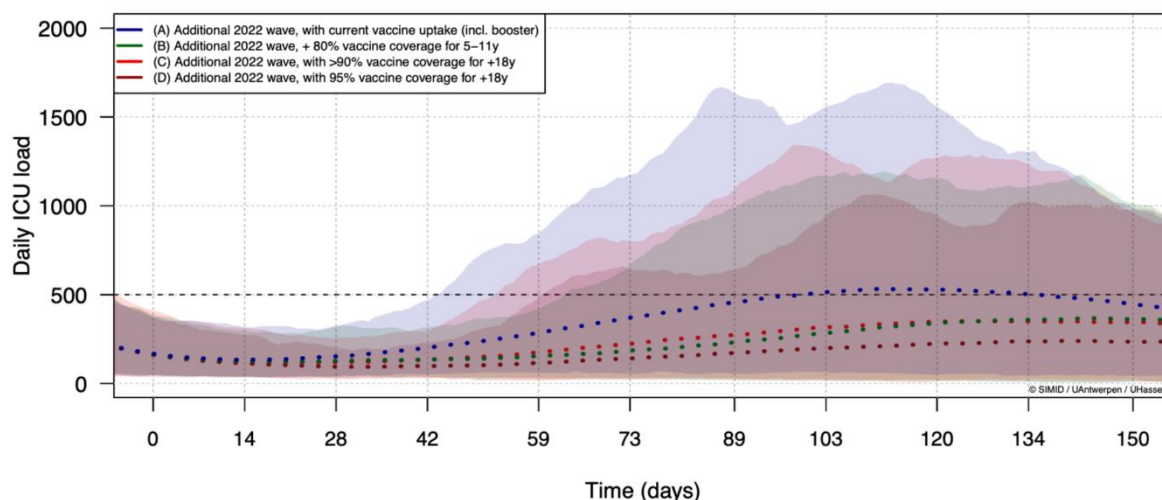
Ceci est démontré pour :

- (1) des scénarios futurs, avec une cinquième vague au premier trimestre 2022 (en réappliquant et en maintenant la dynamique de transmission observée en octobre 2021, à la fois à 100 % (texte principal de la note technique) et à 120 % (Addendum à la note technique, consortium SIMID, 2021, voir figure ci-dessous), et
- (2) un scénario contrefactuel pour la vaccination dans le passé, c'est-à-dire, en supposant que nous avons vacciné (une grande fraction de tous) les enfants âgés de 5 à 11 ans avant la quatrième vague en Belgique (c'est-à-dire une vaccination débutant en juillet 2021).

Graphique 4 (a) et (b): Impact comparatif sur une vague future hypothétique de l'introduction de la vaccination universelle des enfants avec une couverture de 80 % OU de l'augmentation de la couverture vaccinale à au moins 90 % à tout âge adulte.



(a) Daily hospital admissions with COVID-19



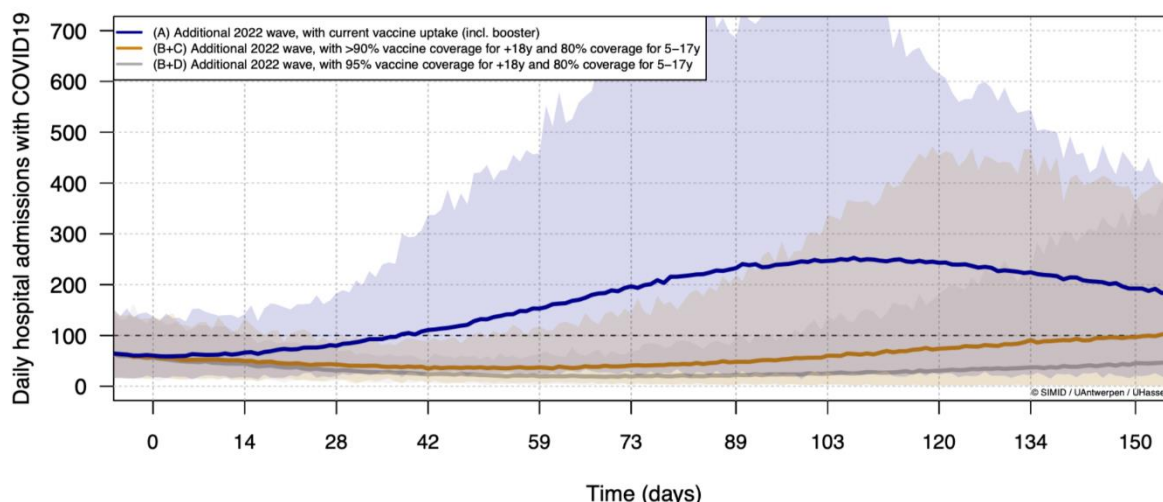
(b) ICU occupancy

Le bénéfice supplémentaire de l'adoption du vaccin chez les jeunes enfants est principalement une conséquence de sa capacité à réduire la transmission vers et donc entre les groupes d'âge plus âgés de la communauté.

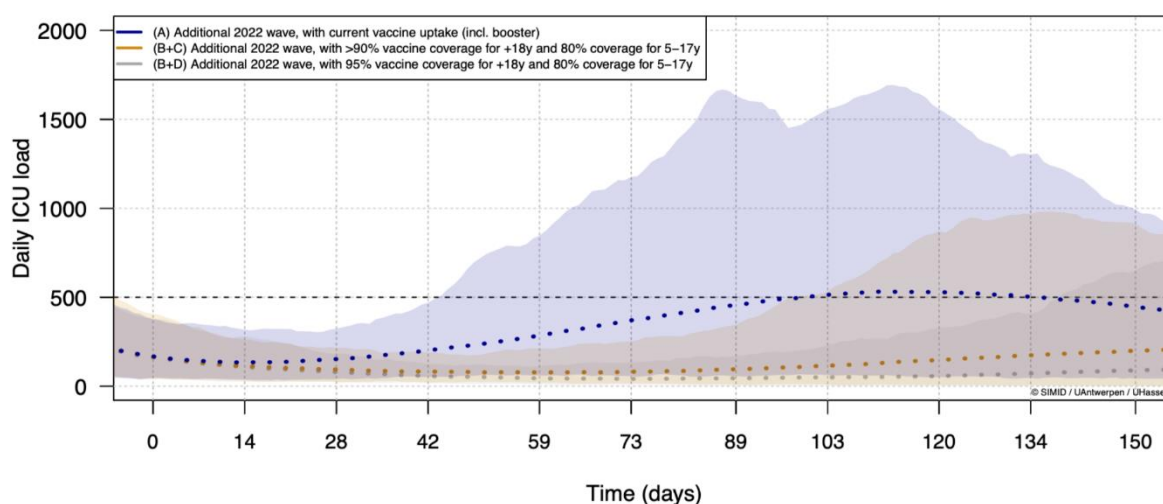
En ce qui concerne une vague hypothétique en 2022, basée sur des hypothèses de comportement à risque, de VP et de vaccin (voir la note technique du consortium SIMID), l'amélioration de la couverture vaccinale à au moins 90 % dans chaque cohorte d'âge pour les 18+ affiche un potentiel similaire à celui de l'introduction d'une vaccination généralisée des enfants âgés de 5 à 11 ans,

bien qu'un comportement de contact social adapté et/ou de nouveaux variants du virus et des vaccins adaptés pourraient avoir un impact substantiel sur ce résultat. Des simulations avec une couverture vaccinale de 95 % dans la population belge complète de plus de 18 ans permettraient d'éviter au moins 30 % des hospitalisations (voir graphique 4). Une stratégie combinée, consistant à la fois à introduire la vaccination universelle des enfants et à augmenter la prise vaccinale chez les adultes, présente un avantage supplémentaire substantiel par rapport à l'une ou l'autre de ces stratégies prises séparément (comparer le graphique 5 au graphique 4). En outre, une telle stratégie combinée est susceptible de réduire l'incertitude liée à la modification de la dynamique de transmission associée à l'apparition d'un nouveau VP.

Graphique 5 (a) et (b) : Impact comparatif sur une vague future hypothétique de l'introduction de la vaccination universelle des enfants avec une couverture de 80 % ET de l'augmentation de la couverture vaccinale à au moins 90 % à tout âge adulte.



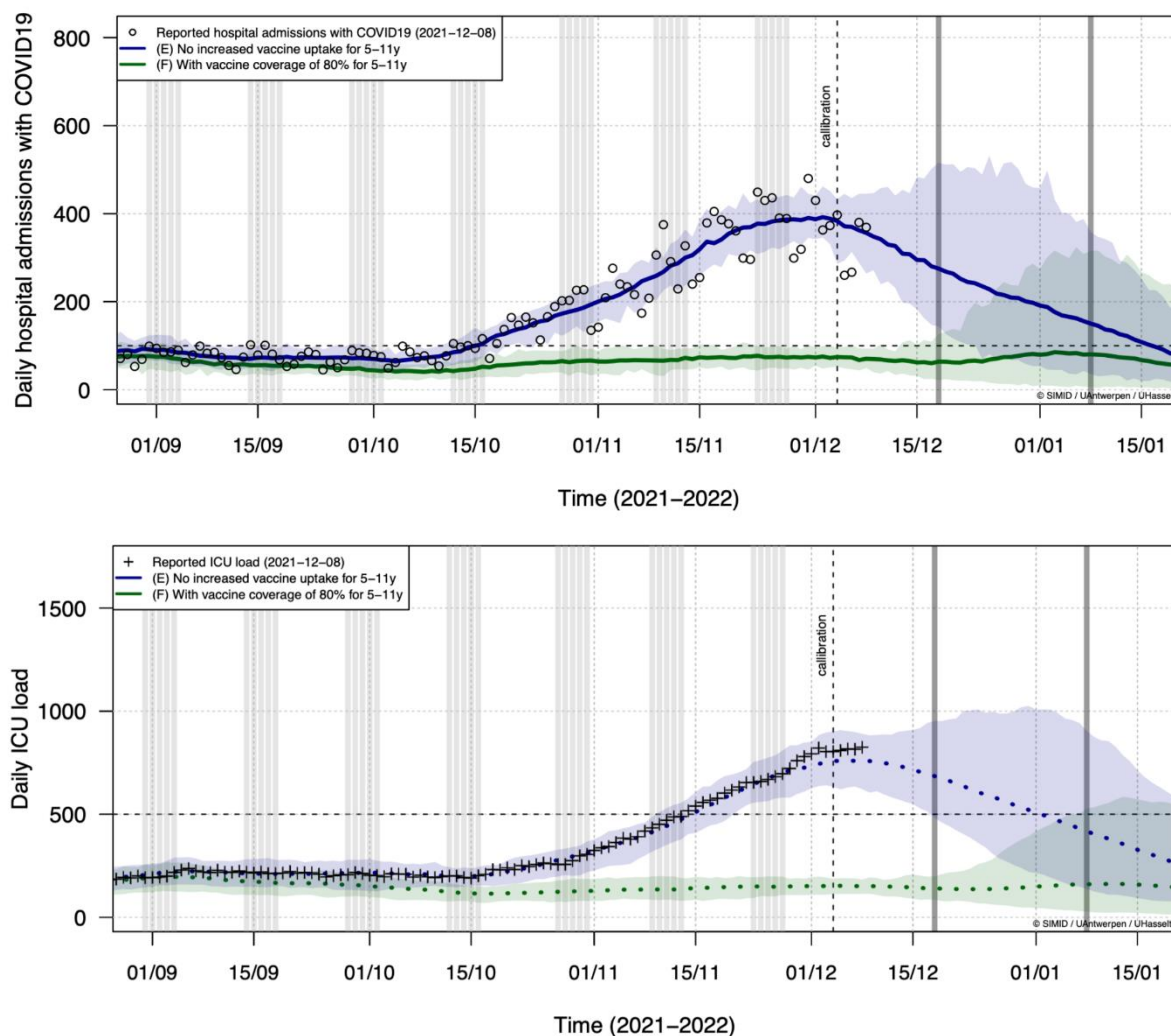
(a) Daily hospital admissions with COVID-19



(b) ICU occupancy

L'analyse rétrospective contrefactuelle, dans laquelle les enfants âgés de 5 à 11 ans auraient été vaccinés en juillet et août 2021, montre un niveau constant gérable d'admissions hospitalières et de charge des unités de soins intensifs de septembre à décembre 2021 (voir graphique 6).

Graphique 6 : Analyse rétrospective de la quatrième vague en Belgique sans vaccination universelle des 5-11 ans (scénario factuel jusqu'à aujourd'hui) et avec une vaccination des 5-11 ans à 80 % de couverture (scénario contrefactuel). Volet supérieur : admissions à l'hôpital, volet inférieur : charge de l'USI.



L'interprétation de ces résultats doit tenir compte de deux limitations importantes et compensatoires :

- (1) ces simulations tiennent compte explicitement de la baisse de l'immunité induite par le vaccin (en fonction du temps écoulé depuis la dernière dose, y compris les doses de rappel), mais pas de la baisse de l'immunité des individus précédemment infectés par le virus. En clair, cela implique que l'impact potentiel de la vaccination des enfants est sous-estimé à cet égard, car les jeunes enfants ne sont pas universellement vaccinés mais ont souvent contracté une infection (et on suppose ici que l'immunité induite par l'infection ne faiblit pas) ;
- (2) si le VP Omicron échappe à la protection induite par le vaccin contre l'infection plus que contre la (forme sévère de la) maladie, l'impact potentiel de la vaccination des enfants peut être surestimé à cet égard par rapport à l'impact de la vaccination des adultes. Ce deuxième aspect est actuellement inconnu.

1.6 Risques et avantages de la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans

La *Food and Drug Administration* (FDA) a mené une analyse quantitative bénéfice-risque pour évaluer le nombre prévu de cas symptomatiques de COVID-19, d'hospitalisations, d'admissions en USI et de décès qui seraient évités par million d'enfants âgés de 5 à 11 ans entièrement vaccinés sur une période de 6 mois, par rapport au nombre prévu d'excès de cas de myocardite associés au vaccin, d'hospitalisations, d'admissions en USI et de décès par million d'enfants âgés de 5 à 11 ans entièrement vaccinés. Le modèle a supposé de manière prudente que le risque de myocardite/péricardite associé à la dose de 10 µg chez les enfants de 5 à 11 ans serait le même que le risque estimé associé à la dose de 30 µg chez les adolescents de 12 à 15 ans, d'après les données des demandes de remboursement de soins de santé d'Optum. Alors que les bénéfices de la vaccination dépendaient fortement de l'incidence de la COVID-19, l'analyse globale prévoyait que le nombre d'issues cliniquement significatives liées à la COVID-19 évitées serait nettement supérieur au nombre de cas de myocardite excédentaire associés au vaccin, et ce pour toute une série d'hypothèses concernant l'incidence de la COVID-19. À la plus faible incidence évaluée de la COVID-19 (correspondant à juin 2021), le nombre de cas de myocardite associés au vaccin prédit était supérieur au nombre d'hospitalisations pour COVID-19 évitées prédit chez les hommes et dans les deux sexes combinés. Cependant, compte tenu des différentes implications cliniques d'une hospitalisation pour COVID-19 par rapport à une hospitalisation pour une myocardite associée au vaccin, et des avantages liés à la prévention des cas de COVID-19 présentant une morbidité importante non hospitalisés, **dans ce scénario de faible incidence, les avantages globaux du vaccin peuvent encore l'emporter sur les risques**. Si le risque de myocardite/péricardite dans ce groupe d'âge est inférieur à l'hypothèse prudente utilisée dans le modèle, la balance bénéfices-risques serait encore plus favorable (réunion VRBPAC du 26 octobre 2021, <https://www.fda.gov/media/153447/download>).

Selon la FDA, 62 admissions en USIP seront évitées pour 1 million d'enfants âgés de 5 à 11 ans entièrement vaccinés (Peter Marks FDA, webinaire CDC-IDSA 6-11-2021). **Cependant, le taux d'admission en USIP est plus élevé aux É-U (30 % ; Preston et al., 2021) que dans les pays européens (8 %-18 % ; Göttinger et al., 2020 ; Swann et al., 2020 ; Tagarro et al., 2021 ; Enquête belge SBP BVK 03-2021).**

Les **objectifs potentiels de la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans** sont résumés dans le rapport récemment publié par l'[ECDC \(ECDC, Dec 2021, pg 14\)](#) :

- a) *Protéger les enfants des risques sanitaires directs du COVID-19*
L'objectif premier de la vaccination des enfants est la protection de leur santé individuelle contre la COVID-19. Il ressort clairement des données présentées que tous les enfants de ce groupe d'âge n'ont pas le même risque de développer une forme sévère de la COVID-19 ou de subir ses séquelles (par exemple, un état post COVID-19). Les enfants présentant un risque médical élevé de développer une forme sévère de la COVID-19 (c'est-à-dire ceux dont les conditions sous-jacentes augmentent le risque de développer une forme sévère de la COVID-19) plus particulièrement tireraient un bénéfice de la vaccination et devraient être prioritaires une fois que le vaccin sera autorisé dans leur groupe d'âge. D'autres enfants, comme ceux appartenant à des groupes socialement vulnérables, pourraient également être plus fréquemment exposés au SARS-CoV-2 et au risque d'effets sanitaires plus graves.
- b) *Protéger les enfants des impacts indirects de la pandémie de COVID-19*
Les années de formation de la petite enfance sont cruciales pour la santé et le bien-être futurs, car les enfants connaissent un développement cognitif, social, émotionnel et physique rapide. Les restrictions liées à la pandémie de COVID-19 ont eu un fort impact négatif sur les enfants et leurs familles. Des effets négatifs significatifs sur la santé physique et mentale, ainsi que sur le bien-être général des enfants, ont été documentés.

La vaccination des enfants pourrait leur offrir davantage de possibilités de passer du temps avec leurs amis et leur famille élargie, de reprendre des activités sociales et extrascolaires et de se sociabiliser en toute sécurité.

Pendant la pandémie de COVID-19, l'impact négatif des perturbations scolaires a été considérable, notamment sous la forme d'un déficit d'apprentissage immédiat, de la réduction des performances scolaires et du risque accru de démotivation et de décrochage scolaire. Pour les enfants vulnérables ou à risque, notamment ceux présentant des vulnérabilités médicales ou des besoins éducatifs particuliers, la vaccination pourrait contribuer à garantir leur accès à l'éducation en toute sécurité. Avec une transmission communautaire continue, la vaccination des enfants de manière plus générale pourrait prévenir de manière significative les perturbations répétitives de l'apprentissage dues aux pratiques d'isolement et de quarantaine après l'exposition à un cas confirmé.

En outre, la vaccination pourrait permettre d'assouplir les mesures de protection en milieu scolaire et les interventions non pharmaceutiques, telles que l'utilisation de masques et la distanciation physique, qui, dans certains contextes, peuvent perturber la vie scolaire normale. »

c) Réduire la charge globale de la COVID-19 chez les enfants

Le VP Delta étant hautement transmissible, un grand nombre d'infections pourrait rapidement survenir parmi les populations non vaccinées ayant de fréquentes interactions sociales. Malgré un faible risque individuel de développer une forme sévère de la COVID-19 à laquelle sont confrontés les enfants en bonne santé âgés de 5 à 11 ans, un nombre très élevé d'infections dans ce groupe d'âge pourrait néanmoins conduire à un nombre absolu élevé de cas sévères sur une période de temps limitée. Les mesures non pharmaceutiques, telles que l'éloignement physique ou le port de masques faciaux, sont utiles pour réduire la transmission du SARS-CoV-2. Cependant, il peut être difficile de mettre en œuvre ces mesures dans ce groupe d'âge, notamment en dehors d'un cadre contrôlé (par exemple l'école) et sur une longue période.

La vaccination contre la COVID-19 pourrait donc être utile pour réduire la charge globale de la COVID-19 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans, étant donné un profil bénéfice-risque individuel favorable et une protection suffisante et durable contre la transmission du SARS-CoV-2, ce qui pourrait réduire la nécessité de mesures non pharmaceutiques strictes.

d) Réduire la circulation du SARS-CoV-2 dans la population totale

La circulation générale du SARS-CoV-2 peut rester modérée à élevée si certains groupes d'âge ayant beaucoup de contacts (par exemple les enfants) ne sont pas vaccinés pour la plupart. Dans les pays où les taux de transmission restent élevés, cela pourrait également avoir des conséquences importantes sur la santé publique en ce qui concerne la fréquence de la forme sévère de la maladie et la pression sur les soins de santé.

Selon l'analyse de modélisation, la vaccination des enfants – en particulier dans les contextes où la prise vaccinale chez les adultes a déjà atteint un niveau de couverture élevé - pourrait contribuer de manière significative à réduire la circulation virale globale dans la population et les augmentations potentielles du nombre de cas graves et d'hospitalisations. Cela dépendra fortement de la mesure dans laquelle la vaccination des enfants réduit la transmission du SARS-CoV-2 et de la durée de cette protection.

D'importantes lacunes et incertitudes subsistent, comme les données relatives à la sécurité (par exemple, myocardite, péricardite) dans un groupe plus important d'enfants âgés de 5 à 11 ans, qui sont rares pour le moment ; la protection de la vaccination contre le syndrome de MIS-C ; l'impact de l'infection naturelle ; la vaccination et le déclin de l'efficacité du vaccin et l'émergence de nouveaux variants préoccupants, comme le variant Omicron, sur l'impact de la vaccination.

2 Position de l'EMA

Le 25 novembre 2021, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a recommandé d'accorder une extension d'indication pour le vaccin Comirnaty® COVID-19 afin d'inclure son utilisation chez les enfants âgés de 5 à 11 ans : [Comirnaty COVID-19 vaccine : L'EMA recommande l'approbation pour les enfants âgés de 5 à 11 ans | Agence européenne des médicaments \(europa.eu\)](#)

Chez les enfants de 5 à 11 ans, la dose de Comirnaty® sera plus faible que celle utilisée chez les individus de 12 ans et plus (10 µg contre 30 µg). Comme pour le groupe plus âgé, il est administré sous forme de deux injections dans les muscles du bras supérieur, à trois semaines d'intervalle.

Une étude principale menée chez des enfants âgés de 5 à 11 ans a montré que la réponse immunitaire à Comirnaty administré à une dose plus faible (10 µg) dans ce groupe d'âge était comparable à celle observée avec la dose plus élevée (30 µg) chez des individus âgés de 16 à 25 ans (mesurée par le taux d'anticorps contre le SARS-CoV-2). L'efficacité de Comirnaty® a été calculée chez près de 2 000 enfants âgés de 5 à 11 ans qui ne présentaient aucun signe d'infection antérieure. Ces enfants ont reçu soit le vaccin, soit un placebo (une injection factice). Sur les 1 305 enfants ayant reçu le vaccin, trois ont développé la COVID-19, contre 16 sur les 663 enfants ayant reçu le placebo. Cela signifie que, dans cette étude, le vaccin a été efficace à 90,7 % pour prévenir les COVID-19 symptomatiques (bien que le taux réel puisse être compris entre 67,7 % et 98,3 %).

Chez les enfants âgés de 5 à 11 ans, les effets secondaires les plus fréquents sont similaires à ceux observés chez les individus âgés de 12 ans et plus. Ils comprennent la douleur au site d'injection, la fatigue, les maux de tête, la rougeur et le gonflement au site d'injection, les douleurs musculaires et les frissons. Ces effets sont généralement légers ou modérés et diminuent quelques jours après la vaccination ;

Selon le CHMP, les bénéfices de Comirnaty® chez les enfants âgés de 5 à 11 ans l'emportent sur les risques, en particulier chez ceux qui présentent des pathologies augmentant le risque de forme sévère de la COVID-19.

L'innocuité et l'efficacité du vaccin chez les enfants et les adultes continueront d'être suivies de près lors de son utilisation dans les campagnes de vaccination dans les États membres de l'UE grâce au système de pharmacovigilance de l'UE et aux études en cours et supplémentaires menées par la société et par les autorités européennes.

3 Position de l'OMS

Le 24 novembre 2021, l'OMS a publié sa déclaration intermédiaire sur la vaccination COVID-19 des enfants et des adolescents : [Interim statement on COVID-19 vaccination for children and adolescents \(who.int\)](#)

Conclusion :

Les pays doivent tenir compte des avantages individuels et collectifs de la vaccination des enfants et des adolescents dans leur contexte épidémiologique et social spécifique lorsqu'ils élaborent leurs politiques et programmes de vaccination COVID-19. Comme les enfants et les adolescents ont tendance à avoir une maladie plus bénigne que les adultes, à moins qu'ils ne fassent partie d'un groupe à plus haut risque de développer la forme sévère de la COVID-19, il est moins urgent de les vacciner que les individus plus âgés, ceux souffrant de maladies chroniques et les travailleurs de la santé.

La vaccination des enfants et des adolescents présente des avantages qui vont au-delà des bénéfices directs pour la santé. Une vaccination qui diminue la transmission du virus du COVID-19 dans ce groupe d'âge peut réduire la transmission par les enfants et les adolescents aux adultes

plus âgés, et peut contribuer à réduire la nécessité de mesures d'atténuation dans les écoles. La réduction au minimum des perturbations de l'éducation des enfants et le maintien de leur bien-être général, de leur santé et de leur sécurité sont des considérations importantes.

Les stratégies nationales de contrôle de la COVID-19 doivent faciliter la participation des enfants à l'éducation et à d'autres aspects de la vie sociale, et minimiser les fermetures d'écoles, même sans vacciner les enfants et les adolescents. L'UNICEF et l'OMS ont élaboré des conseils sur la manière de minimiser la transmission dans les écoles et de maintenir les écoles ouvertes, indépendamment de la vaccination des enfants d'âge scolaire.

Une action alignée et coordonnée est nécessaire pour atteindre les objectifs mondiaux de vaccination contre la COVID-19. Compte tenu de l'inégalité actuelle de l'accès aux vaccins dans le monde, la décision de vacciner les adolescents et les enfants doit tenir compte de la priorité accordée à la protection complète des sous-groupes les plus à risque par le biais de séries de primovaccination et, lorsque l'efficacité du vaccin diminue avec le temps écoulé depuis la vaccination, par le biais de doses de rappel. Ainsi, avant d'envisager de mettre en œuvre des séries de primovaccination chez les adolescents et les enfants, il faut envisager d'atteindre une couverture élevée des séries de primovaccination – et des doses de rappel si nécessaire, en fonction des preuves d'affaiblissement et d'optimisation de l'impact de la vaccination – dans les sous-groupes les plus à risque, comme les adultes plus âgés.

Dans un souci d'équité mondiale, tant que de nombreuses régions du monde seront confrontées à des pénuries extrêmes de vaccins, les pays qui ont atteint une couverture vaccinale élevée dans leurs populations à haut risque devraient donner la priorité au partage mondial des vaccins COVID-19 par le biais de COVAX avant de procéder à la vaccination des enfants et des adolescents qui présentent un faible risque de développer la forme sévère de la maladie.

Il est de la plus haute importance que les enfants continuent à recevoir les vaccins recommandés pour les autres maladies infectieuses.

4 Position de l'ECDC

Le 1er décembre 2021, l'ECDC a publié « **Considérations provisoires de santé publique pour la vaccination par le COVID-19 des enfants âgés de 5 à 11 ans** » :

[Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years \(europa.eu\)](https://ecdc.europa.eu/en/interim-public-health-considerations-for-covid-19-vaccination-of-children-aged-5-11-years)

Messages clés :

- *Les données de surveillance montrent que les enfants âgés de 5 à 11 ans ont représenté une proportion croissante des cas notifiés et des hospitalisations dans les pays de l'UE/EEE au cours des derniers mois. Bien que le nombre d'hospitalisations ait augmenté conformément aux taux de cas dans tous les groupes d'âge de l'UE/EEE, la gravité de la maladie de COVID-19 chez les enfants est généralement légère et l'issue clinique favorable. Les formes sévères de la COVID-19 restent rares chez les enfants (sur 65 800 cas symptomatiques de COVID-19 rapportés chez des enfants âgés de 5 à 11 ans, signalés dans 10 pays de l'UE/EEE pendant la période de dominance du variant préoccupant B.1.617.2 (Delta), 0,61 % ont été hospitalisés et 0,06 % ont nécessité un séjour dans une unité de soins intensifs (USI)/une assistance respiratoire).*
- *La contribution relative des enfants à la circulation globale du SARS-CoV-2 peut avoir augmenté en raison de facteurs tels que l'émergence du VP Delta hautement transmissible et l'augmentation de la couverture vaccinale dans les groupes d'âge plus élevés.*
- *La présence d'une affection sous-jacente chez les enfants âgés de 5 à 11 ans est associée à une probabilité d'hospitalisation environ 12 fois plus élevée et à une probabilité d'admission en USI 19 fois plus élevée. Cependant, la majorité (78 %) des enfants de cet âge hospitalisés ne présentaient aucune affection médicale sous-jacente.*

- *Le syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique temporairement associé au SARS-CoV-2 / syndrome multi-inflammatoire chez l'enfant (PIMS-TS/MIS-C) et l'affection COVID-19 ont été signalés chez des enfants âgés de 5 à 11 ans, bien qu'il soit difficile de quantifier la prévalence et la charge de ces affections. Dans un rapport des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis (US), la myocardite a été signalée jusqu'à 37 fois plus souvent chez les enfants non vaccinés de moins de 16 ans ayant reçu un diagnostic de COVID-19 par rapport aux autres patients du même groupe d'âge.*
- *Au-delà des impacts sanitaires directs de la maladie, la pandémie de COVID-19 a affecté la santé physique et mentale et le bien-être des enfants âgés de 5 à 11 ans. De nombreux facteurs, tels que la perturbation d'importantes activités sociales et éducatives quotidiennes, sont à l'origine de l'anxiété et de la détresse de ce groupe d'âge.*
- *Les données de modélisation indiquent que la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans pourrait réduire la transmission du SARS-CoV-2 dans l'ensemble de la population, bien que l'étendue et la durée de cette protection soient actuellement inconnues. On estime que l'impact sur le taux de reproduction effectif (R_t) dans l'ensemble de la population serait une diminution de 11 % (fourchette : 8-15 %, en fonction de paramètres de vaccination de 30-70 %) pour un pays moyen de l'UE/EEE. Ce résultat est comparable à l'effet de certaines interventions non pharmaceutiques. L'impact de la vaccination des enfants est plus faible dans les pays où le taux de vaccination des adultes est faible et plus fort dans les pays où le taux de vaccination des adultes est élevé.*
- *Le 25 novembre 2021, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis un avis positif pour l'utilisation du vaccin Comirnaty COVID-19 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans, sur la base d'un essai clinique randomisé contrôlé par placebo au cours duquel plus de 3 000 enfants de cette tranche d'âge ont reçu ce vaccin.*

VI. REFERENCES

- Ainslie, K. E., Backer, J. A., de Boer, P., van Hoek, A. J., Klinkenberg, D., et al. (2021). The impact of vaccinating adolescents and children on COVID-19 disease outcomes. medRxiv.
- Abrams S, et al. (2021) Modeling the early phase of the Belgian COVID-19 epidemic using a stochastic compartmental model and studying its implied future trajectories. *Epidemics*. 100449.
- Ashkenazi-Hoffnung L, Shmueli E, Ehrlich S, et al. Long COVID in Children: Observations From A Designated Pediatric Clinic [published online ahead of print, 2021 Aug 5]. *Pediatr Infect Dis J*. 2021;40(12):e509-e511. doi:10.1097/INF.0000000000003285
- Boehmer TK, Kompaniyets L, Lavery AM, et al. Association Between COVID-19 and Myocarditis Using Hospital-Based Administrative Data — United States, March 2020–January 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:1228–1232. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7035e5>
- Bozio CH, Grannis SJ, Naleway AL, et al. Laboratory-Confirmed COVID-19 Among Adults Hospitalized with COVID-19–Like Illness with Infection-Induced or mRNA Vaccine-Induced SARS-CoV-2 Immunity — Nine States, January–September 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:1539–1544. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7044e1>
- Bundle N., Dave N., Pharris A., Spiteri G., Deogan C. et al. COVID-19 trends and severity among symptomatic children aged 0-17 years in ten EU countries, 3 August 2020 – 3 October 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.11.25.21266875>
- CDC. Daily MIS-C Cases and COVID-19 Cases Reported to CDC (7-Day Moving Average). [CDC COVID Data Tracker](https://www.cdc.gov/covid19/cases/mis-c-cases)
- CDC/IDSA webinar November 6 2021. Vaccination in Young Children: Recap of Recent Decisions and the Data Underlying Them. Peter Marks, MD, PhD. FDA. <https://www.idsociety.org/multimedia/clinician-calls/cdcidsa-covid-19-clinician-call-the-latest-on-covid-19-vaccination-in-children-ages-5-11/>
- Coletti, P., Wambua, J., Gimma, A. et al. CoMix: comparing mixing patterns in the Belgian population during and after lockdown. *Sci Rep* 10, 21885 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-78540-7>
- Dawood FS, Porucznik CA, Veguilla V, et al. Incidence rates, household infection risk, and clinical characteristics of SARS-CoV-2 infection among children and adults in Utah and New York City, New York. *JAMA Pediatr* 2021. <https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2785007>
- European Centre for Disease Prevention and Control. Assessing SARS-CoV-2 circulation, variants of concern, non-pharmaceutical interventions and vaccine rollout in the EU/EEA, 16th update – 30 September 2021. ECDC: Stockholm; 2021.
- European Centre for Disease Prevention and Control. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years, 1 December 2021. ECDC: Stockholm; 2021.
- FDA – VRBPAC meeting 26 October 2021. <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-october-26-2021-meeting-announcement>
- Franco N., Coletti P., Willem L., Angeli L., Lajot A et al. Inferring age-specific differences in susceptibility to and infectiousness upon SARS-CoV-2 infection based on Belgian social contact data. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.10.10.21264753>
- Götzinger 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;4(9):653-661. doi:10.1016/S2352-4642(20)30177-2
- Lam-Hine T, McCurdy SA, Santora L, et al. Outbreak associated with SARS-CoV-2 B.1.617.2 (Delta) variant in an elementary school—Marin County, California, May–June 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:1214–9. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7035e2>
- Meuris C, Kremer C, Geerinck A, et al. Transmission of SARS-CoV-2 After COVID-19 Screening and Mitigation Measures for Primary School Children Attending School in Liège,

- Belgium. *JAMA Netw Open*. 2021;4(10):e2128757. Published 2021 Oct 1. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.28757. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34636913/>
- Ng OT, Koh V, Chiew CJ, et al. Impact of Delta Variant and Vaccination on SARS-CoV-2 Secondary Attack Rate Among Household Close Contacts. *Lancet Reg Health West Pac*. 2021;17:100299. doi:10.1016/j.lanwpc.2021.100299
 - Preston LE, Chevinsky JR, Kompaniyets L, 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
 - Smith, C., Odd, D., Harwood, R. et al. Deaths in children and young people in England after SARS-CoV-2 infection during the first pandemic year. *Nat Med* (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01578-1>
 - SHC. [Superior Health Council](#). Hoge Gezondheidsraad. Gelijktijdige toediening van vaccins tegen COVID-19 met andere vaccins (Simultane vaccinatie). Brussel: HGR; 2021. Advies nr. 9675.
 - SHC. Superior Health Council. Hoge Gezondheidsraad. Vaccinatie tegen SARS-CoV-2 vanaf 12 jaar. Advies nr. 9655. <https://www.health.belgium.be/nl/advies-9655-vaccinatie-tegen-sars-cov-2-vanaf-12-jaar>
 - SHC. Superior Health Council. Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen betreffende de toediening van één of twee doses mRNA-vaccins bij mensen die met SARS-CoV-2 besmet zijn of geweest zijn. Brussel: HGR; 2021. Advies nr. 9634.
 - SHC. Superior Health Council. Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen voor het prioriteren van subgroepen van patiënten jonger dan 65 jaar voor vaccinatie tegen SARS-CoV-2 (fase Ib). Brussel: HGR; 2021. Advies nr. 9618.
 - SHC. Superior Health Council. Hoge Gezondheidsraad. Verdere informatie (advies 9618) Prioriteiten voor vaccinatie tegen SARS-CoV-2 - Fasen Ib en II. Brussel: HGR; 2021. Advies nr. 9641.
 - Roessler M., Tesch F., Batram M., Jacob J., Loser et al. Post COVID-19 in children, adolescents, and adults: results of a matched cohort study including more than 150,000 individuals with COVID-19. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.10.21.21265133>. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.21.21265133v1.full.pdf+html>
 - Singanayagam A, Hakki S, Dunning J, et al. Community transmission and viral load kinetics of the SARS-CoV-2 delta (B.1.617.2) variant in vaccinated and unvaccinated individuals in the UK: a prospective, longitudinal, cohort study [published online ahead of print, 2021 Oct 29]. *Lancet Infect Dis*. 2021;S1473-3099(21)00648-4. doi:10.1016/S1473-3099(21)00648-4. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34756186/>
 - Stephenson, T., Pereira, S. P., Shafran, R., De Stavola, B., Rojas, N., et al. CLoCk Consortium CLoCk Consortium. (2021). Long COVID-the physical and mental health of children and non-hospitalised young people 3 months after SARS-CoV-2 infection; a national matched cohort study (The CLoCk) Study.
 - Swann OV, Holden KA, Turtle L, Pollock L, Fairfield CJ 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.
 - Tagarro A, Cobos-Carrascosa E, Villaverde S, et al. Clinical spectrum of COVID-19 and risk factors associated with severity in Spanish children [published online ahead of print, 2021 Nov 5]. *Eur J Pediatr*. 2021;1-11. doi:10.1007/s00431-021-04306-6
 - Verelst, F., Hermans, L., Vercruysse, S. et al. SOCRATES-CoMix: a platform for timely and open-source contact mixing data during and in between COVID-19 surges and interventions in over 20 European countries. *BMC Med* 19, 254 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12916-021-02133-y>
 - Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age [published online ahead of print, 2021 Nov 9]. *N Engl J Med*. 2021;NEJMoa2116298. doi:10.1056/NEJMoa2116298 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34752019/>

- Woodruff RC, Campbell AP, Taylor CA, et al. Risk factors for severe COVID-19 in children. Pediatrics. 2021; doi: 10.1542/peds.2021-053418
- Zimmermann P, Pittet LF, Finn A, et al Should children be vaccinated against COVID-19?Archives of Disease in Childhood Published Online First: 03 November 2021. doi: 10.1136/archdischild-2021-323040
- Zimmermann P, Pittet LF, Curtis N. How Common Is Long COVID in Children and Adolescents? The Pediatric Infectious Disease Journal. 2021;40(12): e482-e487. Available at:
https://journals.lww.com/pidj/Fulltext/9000/How_Common_Is_Long_COVID_in_Children_and_Adolescents.95677.aspx

VII.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](#)).

Une réunion ad hoc a été organisée le vendredi 19 novembre 2021 et le vendredi 3 décembre 2021. Les experts suivants ont participé à la (aux) réunion(s) ad hoc et/ou à l'approbation de l'avis par courriel. Le groupe de travail a été présidé par **Anne TILMANNE et Petra SCHELSTRAETE** et le secrétariat scientifique a été assuré par Veerle MERTENS, Fabrice PETERS, Muriel BALTES et Jean-Jacques DUBOIS.

BEUTELS Philippe	Economie de la santé	UAntwerpen
BLUMENTAL Sophie	Maladies infectieuses pédiatriques	HUDERF
BOIY Tine	Pédiatrie	UZA
CALLENS Steven	Infectiologie, médecine interne	UZ Gent
CARILLO SANTISTEVE Paloma	Médecine générale, vaccination	ONE
CHATZIS Olga	Pédiatrie, Vaccinologie	UCL
CORNELISSEN Laura	Épidémiologie, Obstétrique, Gynécologie	Sciensano
DE LOOF Geert	Médecine générale	BCFI
DOGNE Jean- Michel	Pharmacovigilance	UNamur, EMA
FRERE Julie	Pédiatrie, Infectiologie	CHU Liège
GOETGHEBUER Tessa	Pédiatrie	CHU Saint-Pierre
GOVAERTS Frans	Médecine générale	Domus Medica
HENS Niel	Biostatistique	UAntwerpen
MALFROOT Anne	Pédiatrie, Infectiologie	UZ Brussel
MICHIELS Barbara	Médecine générale	UAntwerpen
PELEMAN Renaat	Infectiologie, Vaccinologie	UZ Gent
ROBERFROID Dominique	Épidémiologie	KCE, UNamur
SCHELSTRAETE Petra	Pédiatrie, Pneumologie, Vaccinologie	UZ Gent
SMEESTERS Pierre	Pédiatrie	HUDERF
SPODEN Julie	Médecine générale	SSMG
SWENNEN Béatrice	Épidémiologie, Vaccinologie	ULB
TILMANNE Anne	Pédiatrie, Infectiologie	CHU TIVOLI
TUERLINCKX David	Pédiatrie, Vaccinologie	CHU UCL Namur
VAN DER LINDEN Dimitri	Pédiatrie, Infectiologie	UCLouvain
VAN DAMME Pierre	Épidémiologie, Vaccinologie	UAntwerpen
VAN LAETHEM Yves	Infectiologie, Vaccinologie, Médecine du voyage, VIH	CHU Saint-Pierre, ULB
VANDEN DRIESSE Koen	Pédiatrie, Immunologie, Pneumologie	UZA
VEKEMAN Veerle	Maladies transmissibles, général	Kind & gezin

Les experts/administrations suivants ont été entendus mais n'ont pas participé à l'approbation de l'avis.

DAEMS Joel

DESCHUTTER IRIS

THEETEN Heidi

TOP Geert

PIRARD Virginie

DEBYSER Zeger

RIZIV/INAMI

Agentschap Zorg en Gezondheid

Agentschap Zorg en Gezondheid

Agentschap Zorg en Gezondheid

Comité consultatif de bioéthique de
Belgique

Comité consultatif de bioéthique de
Belgique

La traduction a été réalisée en externe.

VIII.FAQ : Vaccin contre la maladie Covid-19 chez les enfants de 5-11 ans

	Observé dans de larges populations de millions d'enfants de 5-11 ans vaccinés	Observé dans le cadre d'études scientifiques (souvent quelques milliers de patients)	Effet attendu, selon les avis des experts, mais non (encore) observé par des études	Pas d'information
Le vaccin protège-t-il contre la maladie Covid-19 et ses formes sévères, rares chez l'enfant ?	Plus de 4 millions d'enfants vaccinés à travers le monde (USA, Israël, Canada, ...), nous attendons la publication des données de surveillance.	Oui (efficacité du vaccin à 91%)	Oui Puisque ceci a été observé chez les classes d'âge plus avancées.	
Le vaccin protège-t-il contre le « PIMS » ou « MIS-C », la maladie inflammatoire qui peut survenir chez l'enfant quelques semaines après un Covid ?			Il existe probablement un effet protecteur contre le « PIMS » ou « MIS-C », mais les données sont manquantes pour en être certains.	
Le vaccin protège-t-il contre le « Covid-long » ?				Il manque actuellement de données claires sur le « Covid long » chez l'enfant. Il n'existe pas encore de données sur l'impact du vaccin sur celui-ci.

	Observé dans de larges populations de millions d'enfants de 5-11 ans vaccinés	Observé dans le cadre d'études scientifiques (souvent quelques milliers de patients)	Effet attendu, selon les avis des experts, mais non (encore) observé par des études	Pas d'information
Les effets secondaires <u>fréquents</u> du vaccin chez l'enfant de 5-11 ans sont-ils semblables à ceux observés chez les adolescents ?		Oui Par rapport aux adolescents : * plus de réactions locales (rougeur et douleur au site d'injection chez 1/10 vaccinés) * moins de réactions systémiques (fièvre 2-6/100, céphalées 1/5 à 1/3, fatigue 1/2)		
Les effets secondaires <u>rare</u> s du vaccin chez l'enfant de 5-11 ans sont-ils identiques à ceux observés chez les adolescents ?	? Plus de 4 millions d'enfants vaccinés à travers le monde (USA, Israël, Canada,...), nous attendons la publication des données de surveillance.		On s'attend à ce qu'ils soient les mêmes que ceux des adolescents, et probablement plus rares puisqu'une dose plus faible (1/3) de vaccin est utilisée chez les plus jeunes.	
Le vaccin empêche-t-il d'être porteur du virus ?	Non La vaccination n'empêche pas le portage, mais elle en diminue le risque. Ceci se voit très bien à l'échelle de populations vaccinées. L'importance de cette diminution de la transmission varie selon le contexte (types de contacts, variants circulants, ...).			

	Observé dans de larges populations de millions d'enfants de 5-11 ans vaccinés	Observé dans le cadre d'études scientifiques (souvent quelques milliers de patients)	Effet attendu, selon les avis des experts, mais non (encore) observé par des études	Pas d'information
La vaccination diminue-t-elle la transmission du virus SARS-CoV-2 ?	Oui, mais A l'échelle de larges populations cet effet est prouvé. A l'échelle de plus petites études, étudiant des transmissions dans des familles par exemple, cette diminution de la transmission n'est pas toujours visible car son effet varie selon le contexte (type de contact, variants circulants, ...).			
Le vaccin sera-t-il toujours efficace sur les variants du virus à venir ?				X Pas d'information pour le moment, notamment pour Omicron.
Quelle est la durée de protection offerte par le vaccin chez l'enfant, y aura-t-il une nécessité de rappel ?			La protection sera sans doute d'une durée similaire à celle observée chez les plus âgés (environ 6 mois). La nécessité de rappel est probable mais pas encore certaine.	

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). 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.fgov.be.

www.css-hgr.be



Cette publication ne peut être vendue.



service public fédéral
SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT