



**COMITE CONSULTATIF POUR LA VACCINATION ET LES  
VACCINS AU SENEGAL  
(CCVS)**

**VACCINATION CONTRE LA COVID-19 CHEZ L'ENFANT**

**Recommandations du CCVS Décembre 2021**

**DECEMBRE 2021**

## SOMMAIRE

<b>I- Epidémiologie de la COVID-19 chez les enfants</b> .....	4
<b>II- Rationnel de la vaccination contre la COVID-19 chez les enfants</b> .....	5
1) La morbidité associée à la maladie chez les enfants.....	5
2) Effet du vaccin sur la transmission.....	5
<b>III- Immunogénicité-Innocuité-Tolérance</b> .....	6
1) Vaccin Pfizer BIONTECH (COMIRNATY).....	6
- Enfants âgés de 5 à 11 ans.....	9
- Enfants et adolescents âgés de 12 à 15 ans.....	9
- Enfants et adolescents âgés de 12 ans à 15 ans très vulnérables.....	12
2) Vaccin MODERNA.....	13
3) Vaccin CoronaVac (clinical trials.gov, NCT 04551547).....	16
<b>IV- Efficacité vaccinale</b> .....	17
1) Vaccin Pfizer BIONTECH.....	17
- Enfants âgés de 5 à 11 ans.....	17
- Enfants et adolescents âgés de 12 à 15 ans.....	18
2) Vaccin Moderna.....	19
3) Autres essais vaccinaux chez l'enfant et l'adolescent.....	19
- Vaccin AstraZeneca/OXFORD.....	19
- Vaccin Novavax (NTCT4611802).....	20
- Vaccin Johnson & Johnson.....	20
- Vaccin COVAXIN indien.....	20
<b>V- Mode de conservation et mode d'administration des vaccins</b> .....	21
<b>VI- Revue des recommandations actuelles</b> .....	21
<b>VII- Recommandations du CCVS</b> .....	24

## Liste des abréviations

ARNm: Acide Ribonucléique messenger

COVID-19: maladie à Coronavirus 2019

CR: Protéine C- réactive

FDA: Food and Drug Administration

INSEE: Institut national de la statistique et des études économiques

MIS-C: Multisystem Inflammatory Syndrome in Children

MSAS : Ministère de la Santé et de l'Action sociale

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

SAGE: Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination

SARS-CoV-2: Coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère

WHO: World Health Organization

## I. EPIDEMIOLOGIE DE LA COVID-19 CHEZ L'ENFANT

Selon l'OMS, entre le 30 décembre 2019 et le 25 octobre 2021, les enfants de moins de 5 ans représentaient 2% (1890756) des cas de COVID-19 et 0,1% (1797) des cas totaux de décès rapportés. Ceux qui sont âgés de 5 à 14 ans représentaient 7% (7058748) des cas et 0,1% (1328) des décès. Les adolescents et les adultes jeunes (15 à 24 ans) représentaient 15% (14819320) des cas totaux et 0,4% (7023) des cas de décès. Les décès chez les moins de 25 ans étaient estimés à 0,5%.

Ces données démontrent une létalité très faible chez les enfants, les adolescents et les populations jeunes. Par ailleurs ceux qui contractaient la COVID-19 avaient des symptômes légers ou modérés. La sévérité de la maladie dépendait de l'âge.

Dans une étude faite à Wuhan en Chine, les enfants de moins de 1 an avaient 2,2 fois plus de risque d'être infectés que ceux âgés de 2 à 5 ans et 1,53 fois plus de risque que ceux âgés de 6 à 12 ans [1;2].

Des données de l'Académie Américaine de Pédiatrie ont rapporté en Avril 2021 que la prévalence des cas positifs au virus SARS-CoV-2 chez les enfants variait entre 5,3% et 32,30% ; entre 0,1% et 1,9% des enfants atteints étaient hospitalisés. La mortalité variait de 0% à 0,19% [3].

Au Sénégal, les données issues du rapport sur la prévalence des cas de COVID-19 entre le 2 mars 2020 et le 29 novembre 2021, montrent une faible représentation des cas pédiatriques. Toutefois, les données sur la létalité ne sont pas rapportées [5].

En France, selon les données de l'INSEE de janvier 2021, depuis le début de l'épidémie, 420 000 cas d'enfants de 5 à 11 ans avaient un covid-19 confirmé sur une population de 5,7 millions d'enfants de cette catégorie d'âge; 28% étaient symptomatiques. Etait rapporté un taux d'hospitalisation de 20,8 pour 100 000 enfants (1284) et 226 admissions en soins critiques (3,9 pour 100 000 enfants). Trois (3) décès étaient identifiés dont un(1) lié au Syndrome inflammatoire multi systémique et 2 au cours de l'évolution de la maladie. Ainsi, la conclusion était que le SARS-Cov-2 affecte assez peu cette tranche d'âge [4].

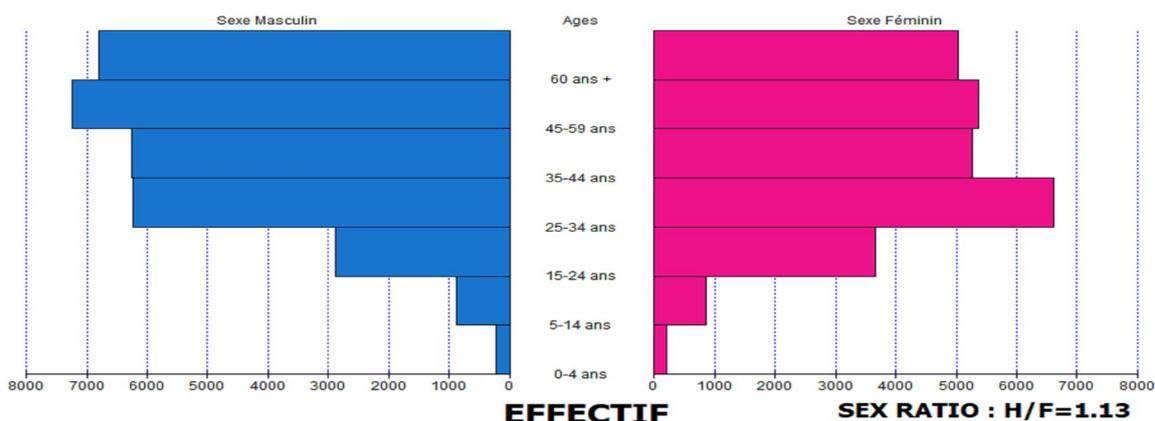


Figure A: Pyramide des âges par sexe des cas de COVID-19 rapportés au Sénégal entre le 2 mars 2020 et le 29 novembre 2021 [5]

## II. RATIONNEL DE LA VACCINATION CONTRE COVID-19 CHEZ L'ENFANT

### 1. La morbidité associée à la maladie chez les enfants

Bien que souvent peu expressive ou peu sévère eu égard aux données épidémiologiques, la COVID-19 peut présenter quelquefois des tableaux préoccupants chez les enfants.

Certains peuvent présenter des manifestations inflammatoires exagérées connues sous le nom de Syndrome inflammatoire multi systémique ou Multissystem Inflammatory Syndrome in children (MIS-C). D'autres peuvent présenter des manifestations séquelles appelées COVID-19 long ou Manifestations post-COVID-19.

Toutefois ces situations sont relativement graves même si elles peuvent mettre en jeu le pronostic vital et/ou fonctionnel [6;7].

### 2. Effet du vaccin sur la transmission du virus

Selon les informations rapportées par l'OMS, une surveillance séro-épidémiologique effectuée en Inde de Juin à Juillet 2021 après la seconde vague due au virus Delta, la séropositivité des enfants entre 6 et 18 ans était superposable à celle des adultes à l'exception des personnes de plus de 60 ans chez qui la couverture vaccinale était élevée. Il apparaissait également que la fermeture ou l'ouverture des écoles n'avait pas d'influence

sur cette situation. Par conséquent, les enfants, quel que soit leur âge peuvent être infectés ou transmettre le virus.

Ainsi, la vaccination des enfants pourrait contribuer à réduire la transmission du virus chez les adultes et les populations à risque mais également limiter les perturbations scolaires chez les enfants scolarisés et les enseignants [1].

Une étude de modélisation effectuée par Shiri T et al. a démontré que l'inclusion des enfants et des adolescents dans les programmes de vaccination pourrait réduire de 60% les hospitalisations, la mortalité globale liée au COVID-19 de 57% et les cas de COVID long de 75%.

Cette approche pourrait avoir un impact sur la morbidité et la mortalité tous âges confondus.

L'absence d'inclusion de ces populations dans les programmes de vaccination pourrait rendre illusoire l'atteinte d'une immunité collective nécessaire pour maîtriser l'épidémie [8].

### **III. IMMUNOGENICITE-INNOCUITE-TOLERANCE**

#### **1. Vaccin Pfizer BIONTECH (COMIRNATY)**

##### **Enfants âgés de 5 à 11 ans**

Des études d'immunogénicité et d'innocuité vaccinale ont été effectuées sur une population d'enfants âgés de 5 à 11ans.

##### *Essais phase 1*

Dans la phase 1 de l'étude (du 24 mars au 14 avril 2021), 48 enfants répartis en trois (3) groupes de 16, étaient enrôlés. Ils avaient reçu des doses variables de 10 µg, 20 µg et 30 µg de vaccin Pfizer (BNT162b2). Ils étaient de sexe masculin dans la moitié des cas, Blancs dans 79%, Noirs dans 6%, Asiatique dans 10% et Hispaniques ou Latins dans 8%. L'âge moyen était de 7,9 ans. Cette étude devait tester l'immunogénicité et la sécurité/innocuité du vaccin. Il ressort des résultats que les effets secondaires étaient légers ou modérés. Ils étaient plus marqués chez les enfants ayant reçu une dose de 30 µg comparés aux deux autres groupes et ce, pour la 1ère et la 2ème dose. Des effets indésirables étaient notés

chez 43,8% des enfants ayant reçu deux doses de 10 µg, 31,3% de ceux ayant reçu 20 µg et 50% de ceux qui ont reçu 30 µg. Un effet secondaire sévère grade 3 (fièvre à 39°7) a été observée chez un enfant de 10 ans ayant reçu une dose de 20 µg. Il s'est amendé au bout de 24h sous antipyrétiques.

La moyenne géométrique des anticorps neutralisants après la deuxième dose était de 4163 pour ceux qui ont reçu la dose vaccinale de 10 µg contre 4583 pour ceux qui ont reçu 20 µg.

Compte tenu de ces données, la posologie de 10 µg a été adoptée pour les évaluations futures.

### *Essais phase 2-3*

Dans les phases 2 et 3, 2268 participants ont été randomisés avec un bras recevant le vaccin (1517 enfants) et un autre bras recevant un placebo (751 enfants). La durée médiane de suivi était de 2,3 mois. Les données rapportent plus de réactions locales et systémiques d'une durée d'une à deux journées, pour ces deux phases. La douleur au point de piqûre est rapportée chez 71 à 74% des participants ayant reçu le vaccin. La douleur au point de piqûre était plus importante après la seconde dose (0,6%) versus aucune réaction dans le groupe placebo. La fatigue sévère (0,9%) et les céphalées (0,3%) sont les effets systémiques les plus fréquents. Les effets secondaires systémiques étaient plus signalés après la 2ème dose. En somme, les effets secondaires étaient rapportées chez 10,9% des patients ayant reçu le vaccin contre 9,2% chez ceux ayant reçu le placebo.

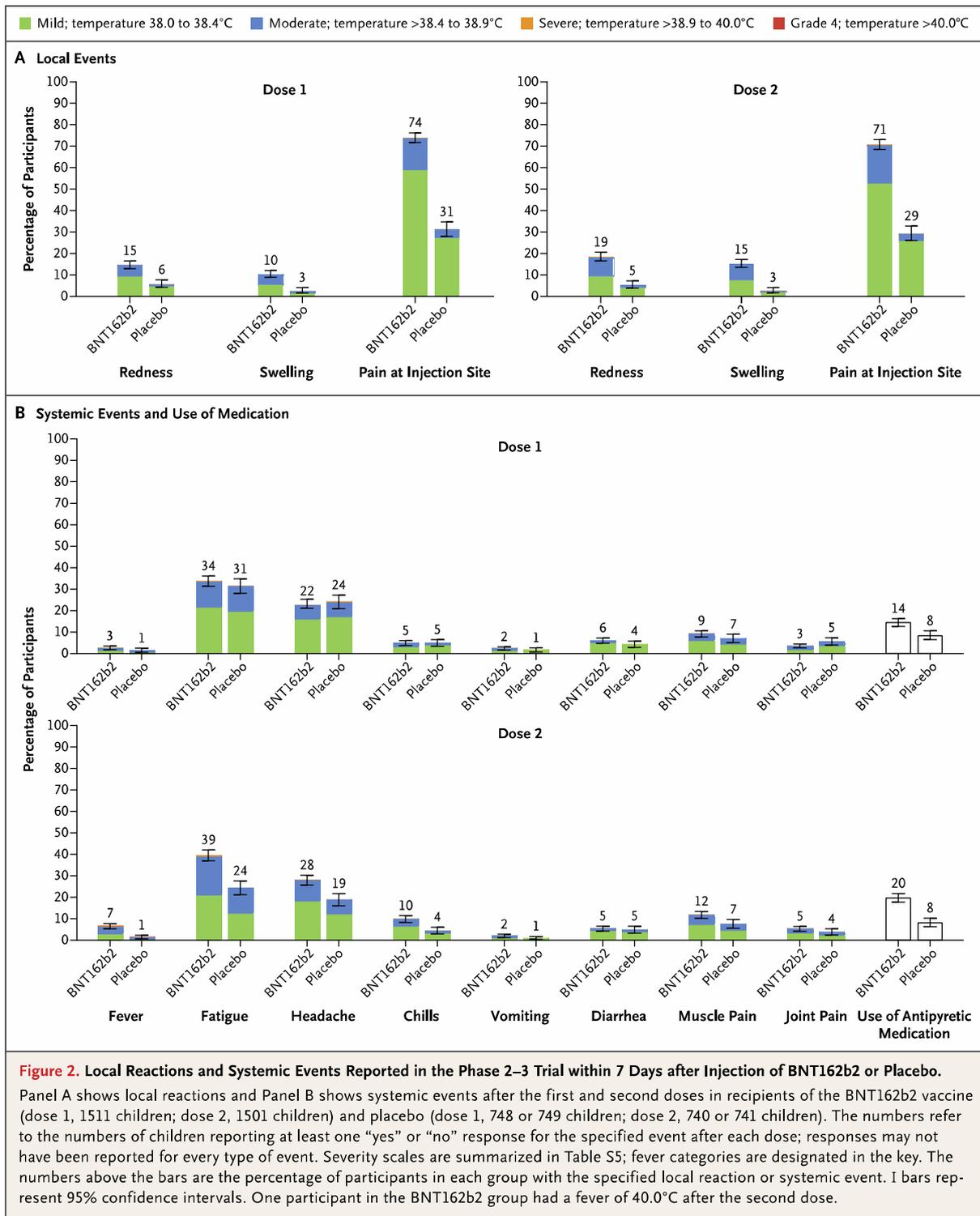


Figure B: Effets secondaires du vaccin BBNT162b2 rapportés au cours des essais cliniques phase 2-3 dans les 7 jours après injection.

Le ratio de moyenne géométrique des anticorps neutralisants pour la dose vaccinale de 10 µg versus 30 µg pour la population de 16 à 25 ans, un (1) mois après la 2ème dose était de

1,04 (IC 95%: 0,93-1,18); ratio qui entre dans le critère de la FDA (ratio de 1 ou Plus). Pour tous les âges, la réponse immunologique était satisfaisante après la seconde dose (99,2% de la population). Les titres sériques de neutralisation géométrique moyenne (GMTs) était de 1198 chez les enfants de 5 à 11 ans contre 1147 chez les sujets âgés de 16 à 25 ans. Une augmentation significative après la seconde dose était notée.

Age	Dose de vaccin BNT162b2	Nombre de participants	(GMT) Titre Moyen géométrique (IC 95%)	Ratio de Moyenne géométrique 5-11 ans vs 16-25 ans
5-11 ans	10 µg	264	1197,6 (1106,1-1296,6)	1,04 (0,93-1,18)
16-25 ans	30 µg	253	1146,5 (1045,5-1257,2)	

Tableau I: Résultats du test de neutralisation sérique du SARS-CoV-2 chez les enfants de 5-11 ans et les sujets âgés de 16-25 ans.

Ces données confirment l'immunogénicité du vaccin BNT162b2 chez les enfants de 5 à 11 ans [9].

#### Enfants et adolescents âgés de 12 à 15 ans

Un essai clinique contrôlé contre placebo, en aveugle, a été mené sur une population de 2260 adolescents âgés de 12 à 15 ans pour évaluer l'innocuité/sécurité, l'immunogénicité et l'efficacité du vaccin BNT162b2 dans cette population. 1131 adolescents avaient reçu le vaccin et 1129 un placebo. Très peu d'effets secondaires étaient notés. Ils étaient de légers à modérés. Parmi les participants, 79% à 86% avaient une douleur au point de piqûre, 60 à 66%, une fatigue et 55 à 65% des céphalées. Aucune réaction vaccinale grave n'était notée. Le ratio de moyenne géométrique pour les anticorps neutralisants était 1,76 [IC95% : 1,47-2,1] (versus population 16-25 ans), témoignant d'une très bonne réponse chez les enfants de 12 à 15 ans.

<b>Age</b>	<b>Nombre de participants</b>	<b>(GMT) Moyenne géométrique à 50% de Titre de neutralisation (IC 95%)</b>	<b>Ratio de Moyenne géométrique 5-11 ans vs 16-25 ans</b>
12-15 ans	190	1239,5 (1095,5-1402,5)	1,76 (1,47-2,1)
16-25 ans	253	705,1 (621,4-800,2)	

Tableau II: Résultats du test de neutralisation sérique du SARS-CoV-2 chez les adolescents inclus dans l'essai.

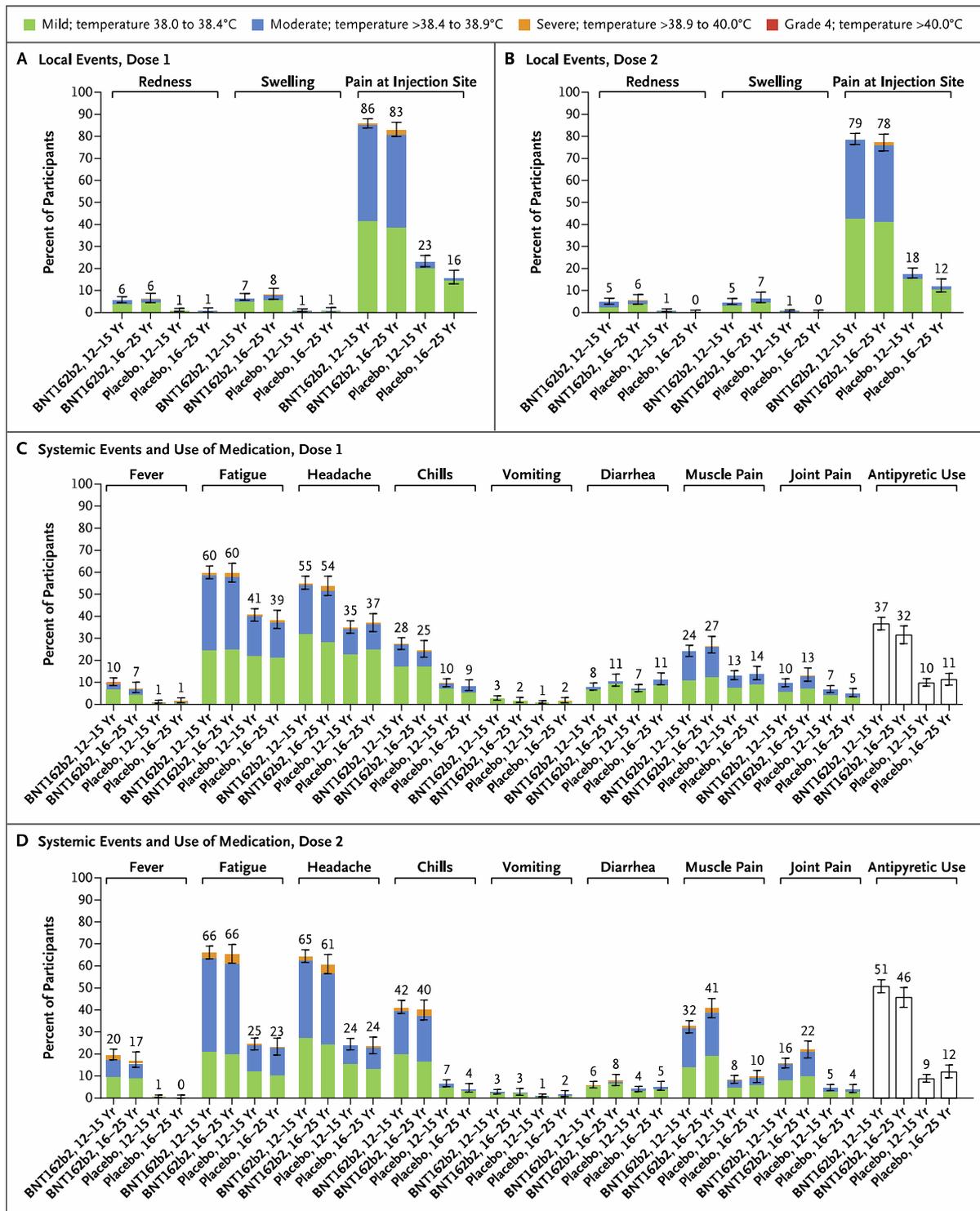


Figure C : effets secondaires du vaccin BNT162b2 chez les adolescents enrôlés

L'innocuité du vaccin BNT162b2 est confirmée par l'étude Alamer E et al. en Arabie Saoudite [11]. 571 des 965 participants inclus (60%) avaient signalé un effet indésirable. Les effets les plus fréquents étaient la douleur et la rougeur au point d'injection (90%), la fatigue (67%), la fièvre (59%), les céphalées (55%), les nausées et les vomissements (21%), les douleurs

thoraciques et les difficultés respiratoires (20%). Ils étaient également plus fréquemment notés après la 2<sup>ème</sup> dose.

Une revue de la sécurité vaccinale contre la COVID-19 publiée par le « Centers for Disease Control and Prevention » dans le rapport hebdomadaire MMWR (Morbidity and Mortality Weekly report du 6 Aout 2021; Volume 70, N°31 confirme l'innocuité du vaccin BNT162b2 chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans avec une rareté des effets indésirables sévères; les réactions étant de légères à modérées. L'analyse portait sur 9246 patients ayant reçu le vaccin entre le 14 décembre 2020 et le 16 juillet 2021. Des effets indésirables peu inquiétants étaient notés chez 8383 adolescents. En revanche 863 avaient présenté des manifestations jugées sérieuses. Parmi ces dernières, étaient rapportées, la douleur thoracique (56,4%), l'augmentation de la troponine (41,7%), la myocardite (40,3%), l'augmentation de la CRP (30,6%) [10;12].

<b>Symptom, sign, diagnostic result, or condition</b>	<b>% Reporting</b>
<b>Nonserious reports (n = 8,383)</b>	
Dizziness	21.2
Syncope	14.4
Nausea	10.4
Headache	10.0
Fever	8.3
Loss of consciousness	7.5
Excessive sweating	7.4
Fatigue	7.2
Pallor	7.1
Product administered to patient outside of indicated age range	7.0
Product storage error	6.4
Vomiting	6.4
Difficulty breathing	5.3
Chest pain	4.9
Pain	4.6
<b>Serious reports, including reports of death<sup>†</sup> (n = 863)</b>	
Chest pain	56.4
Increased troponin	41.7
Myocarditis	40.3
Increased c-reactive protein	30.6
Negative SARS-CoV-2 test result	29.4
Fever	28.3
Normal echocardiogram	26.9
Abnormal electrocardiogram	25.6
Headache	22.2
Difficulty breathing	21.4
Elevated electrocardiogram ST segment	20.5
Normal chest radiograph	19.7
Intensive care	18.1
Vomiting	17.0
Nausea	16.6

Tableau III : Effets indésirables rapportés chez les enfants ayant reçu le vaccin BNT162b2 aux USA entre 14 décembre 2020 et le 16 juillet 2021 (N=9246)

### Enfants adolescents âgés de 12 à 15 ans très vulnérables

Une étude menée par King H et al. sur une population très faible d'enfants (27 enfants) de 12 à 15 ans porteurs de tares ou de co-morbidités, qui ont reçu le vaccin BNT162b2 a démontré une faible fréquence des effets secondaires. Ils étaient légers ou modérés sauf pour un enfant qui a présenté une fatigue extrême, un inconfort et une agitation dans les 7 jours ayant suivi l'injection. Une famille avait signalé une modification du profil de crises chez un enfant épileptique [13].

<b>Terrains pathologiques préexistants et co-morbidités</b>	<b>Nombre et %</b>
Anomalie neuromusculaire congénitale	4 (15%)
Paralysie cérébrale	8 (30%)
Maladie métabolique associée à un handicap neurologique	12 (44%)
Hémorragie, infarctus ou tumeur cérébrale	3 (11%)
Epilepsie	13 (48%)
Insuffisance cardiaque	10 (37%)
Scoliose	11 (41%)
Gastrostomie, jéjunostomie	15 (55%)
Déficit immunitaire	3 (11%)

Tableau IV: Terrains pathologiques préexistants et co-morbidités

## 2. Vaccin MODERNA

Un essai phase 2-3 du vaccin mRNA-1273 SARS-CoV-2 (Vaccin Moderna) a été effectué chez des adolescents âgés de 12 à 17 ans. Il s'agissait d'un essai randomisé sur une population d'adolescents sains qui ont reçu 100 µg versus placebo. Le groupe vaccin comportait 2489 participants et le groupe placebo 1243. L'objectif primaire était d'évaluer la sécurité vaccinale et la non infériorité de la réponse immune comparées à celle des adultes. L'objectif secondaire était d'évaluer l'efficacité vaccinale pour la prévention de la COVID-19 ainsi que les cas symptomatiques sévères. Les réactions indésirables les plus fréquentes après l'administration des deux (2) doses étaient la douleur au point d'injection (93,1% et 92,4%), les céphalées (44,6% et 70,2%) et la fatigue (47,9% et 67,8%). Dans le groupe placebo étaient notées les effets indésirables suivants: douleur au point de piqûre (34,8% et 30,3%), les céphalées (38,5% et 30,2%), la fatigue (36,6% et 28,9%). La moyenne géométrique du ratio du titre anticorps neutralisants était 1,08 [IC 95%: 0,84-1,24] relativement à la population adulte. La différence absolue de réponse sérologique était de 0,2% [IC95%: -1,8-2,4] témoignant d'un effet de non infériorité; la réponse sérologique étant de 98,8% chez les adolescents contre 98,6% chez les jeunes adultes [14].

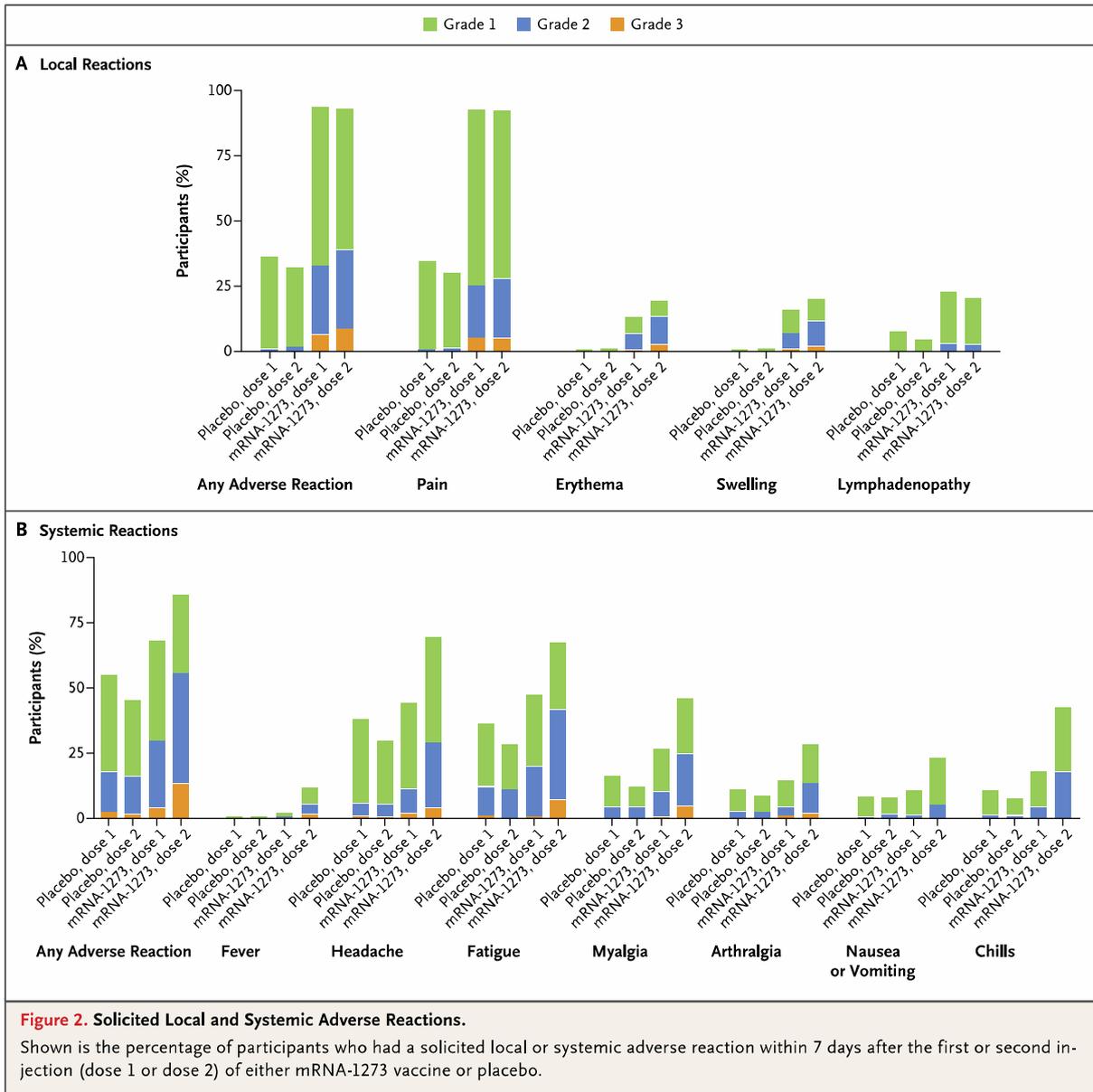


Figure D: Effets indésirables locaux et systémiques du vaccin mRNA-1273 SARS-CoV-2 (Moderna)

Age	N° de participants	Réponse sérologique % (IC95%)*	(GMT) Moyenne géométrique à 50% de Titre de neutralisation (IC 95%)	Ratio de Moyenne géométriques 12-17 ans vs 18-25 ans
12-17 ans	340	98,8% (98,8%-99,7%)	1401,7 (1276,3-1539,4)	1,08 (0,94-1,24)
18-25 ans	296	98,6% (98,6%-99,6%)	1301,3 (1177,0-1438,8)	

\*Différence de réponse sérologique: 0,2 (-1,8-2,4)

Tableau V : Immunogénicité du vaccin mRNA-1273 SARS-CoV-2 chez les adolescents et les jeunes adultes

### 3. Vaccin Coronavac (clinicalTrials.gov, NCT04551547)

L'essai vaccinal phase 1 et 2 du vaccin Chinois Corona Vac mené par le "Hebei Provincial Center for Disease Control and Prevention in Zhanhuang (Hebei, China)", a été effectué sur des populations d'enfants et adolescents âgés de 3 à 17 ans. Il s'agissait d'un randomisé en double aveugle chez des participants sains entre le 12 décembre 2020 et le 30 décembre 2020; 72 ont été enrôlés pour la phase 1 et 480 pour la phase 2. Les sujets exposés à l'infection étaient exclus. Les deux doses de vaccins étaient administrées à J0 et J28 en intramusculaire. Deux (2) doses graduelles ont été testées (1,5 µg et 3 µg) en tenant compte de l'âge dans la phase 1. Les participants étaient randomisés vaccin versus Hydroxyde d'aluminium seul qui est un adjuvant du vaccin.

L'analyse du profil de tolérance des phases 1 et 2 a permis de noter des réactions vaccinales chez 56 participants (26%) ayant reçu une dose 1,5 µg de vaccin, 63 (29%) parmi ceux qui ont reçu 3 µg et 27 (24%) de ceux qui ont reçu de l'hydroxyde d'aluminium. Les différences dans la survenue de ces effets indésirables n'étaient pas significatives (p=0,55).

Ces derniers étaient en général légers ou modérément sévères. Un (1) seul cas de pneumonie sévère a été rapporté dans le groupe ayant reçu l'hydroxyde d'aluminium; par conséquent, elle n'était pas liée à la vaccination.

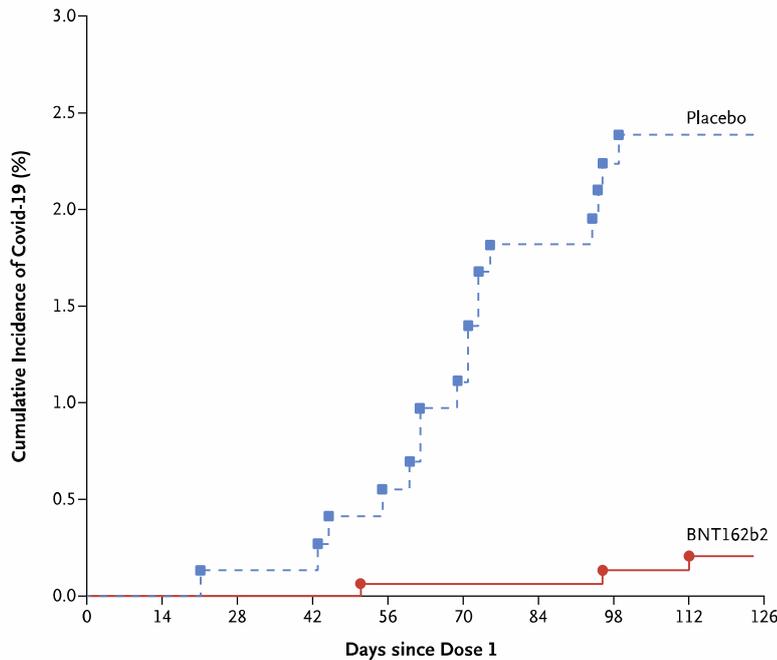
La séroconversion avec présence d'anticorps neutralisants était notée chez 27 des 27 participants du groupe 1,5 µg ayant reçu la 2ème dose soit 100% [IC95%: 87,2%-100%]; 26 des 26 participants du groupe ayant reçu 3 µg, soit 100% [IC95%: 86,8-100%] avec une moyenne géométrique des titres de 55 [IC95%: 38,9-77,9] et 117,4 [IC95%: 87,8-157]. Au cours de la phase 2, la séroconversion était 96,8% [IC95%: 93,1%-98,8%] dans le groupe 1,5 µg et 100% [IC95%: 98-100] dans le groupe 3 µg avec des moyennes géométriques des titres de 86,4 [IC95%: 73,9-101] et 142,2 [IC95%: 124,7-162,1]. Il n'y avait pas de séroconversion dans le groupe aluminium.

#### **IV. EFFICACITE VACCINALE**

##### **1.Vaccin Pfizer BIONTECH**

###### **Enfants de 5 à 11 ans**

Une étude phase 2-3 sur l'efficacité vaccinale du BNT162b2 a démontré une efficacité de 90,7% [IC95%: 67,7%-98,3%] chez les enfants âgés de 5 à 11 ans. On dénombrait 3 cas de COVID-19 chez les sujets vaccinés apparus 7 jours ou plus après la 2ème dose contre 16 cas chez les non vaccinés. Aucun cas sévère n'a été rapporté, ni de cas de Syndrome Inflammatoire multi systémique (MIS-C).



Efficacy End Point	SARS-CoV-2 Infection Status	BNT162b2		Placebo		Vaccine Efficacy (95% CI)
		No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk) 1000 person-yr	No. of participants with event (total no.)	Surveillance time (no. at risk) 1000 person-yr	
Covid-19 $\geq$ 7 days after second dose	Without evidence of previous infection	3 (1305)	0.322 (1273)	16 (663)	0.159 (637)	90.7 (67.7–98.3)
Covid-19 $\geq$ 7 days after second dose	With or without evidence of previous infection	3 (1450)	0.353 (1398)	16 (736)	0.176 (704)	90.7 (67.4–98.3)

Figure E : Efficacité du vaccin BNT162b2 chez les enfants de 5 à 11 ans

### Enfants adolescents âgés de 12 à 15 ans

Parmi les enfants enrôlés dans l'essai clinique, 1983 qui n'avaient aucun antécédent d'infection à Sars-CoV-2 ont été inclus dans l'étude de l'efficacité du vaccin.

Parmi les adolescents vaccinés, aucun cas de COVID-19 n'a été noté alors que dans le groupe placebo, 16 cas ont été rapportés. Le vaccin BNT162b2 de Pfizer a ainsi une efficacité de 100% [IC95% :75,3%-100%] chez les adolescents âgés de 12 à 15 ans. Quand l'évaluation est effectuée sur l'ensemble de la population, l'efficacité 7 jours après la 2<sup>ème</sup> dose est toujours de 100% [IC95% :78,1%-100%]. Aucune infection n'est notée dans le groupe vacciné contre 18 cas pour le groupe placebo.

Après la 1<sup>ère</sup> dose et avant la 2<sup>ème</sup> dose, dans les 11 jours qui suivent la 1<sup>ère</sup> dose, l'efficacité était de 75% [IC95%: 7,6%-95,5%].

## 2. Vaccin MODERNA

L'efficacité vaccinale 14 jours après la 2<sup>ème</sup> dose était de 93,3% [IC95%: 47,9%-99,9%] en per-protocole et 92,7% [IC95%: 67,8%-99,2%], dans les 14 jours après la 1<sup>ère</sup> dose en excluant les participants ayant reçu une dose incorrecte (mITT1). Concernant le 2<sup>ème</sup> objectif en rapport avec la prévention de l'infection, elle était de 55,7% [IC95%: 16,8%-76,4%] en Per-protocole et 69,8% [IC95%: 49,9%-82,1%] (en mITT1). L'efficacité pour les formes asymptomatiques est de 39,2% [IC95%: 24,7%-69,7%] après la 2<sup>ème</sup> dose en Per-protocole et de 59,5% [IC95%:28,4%-77,3%] après la 1<sup>ère</sup> dose (population mITT1).

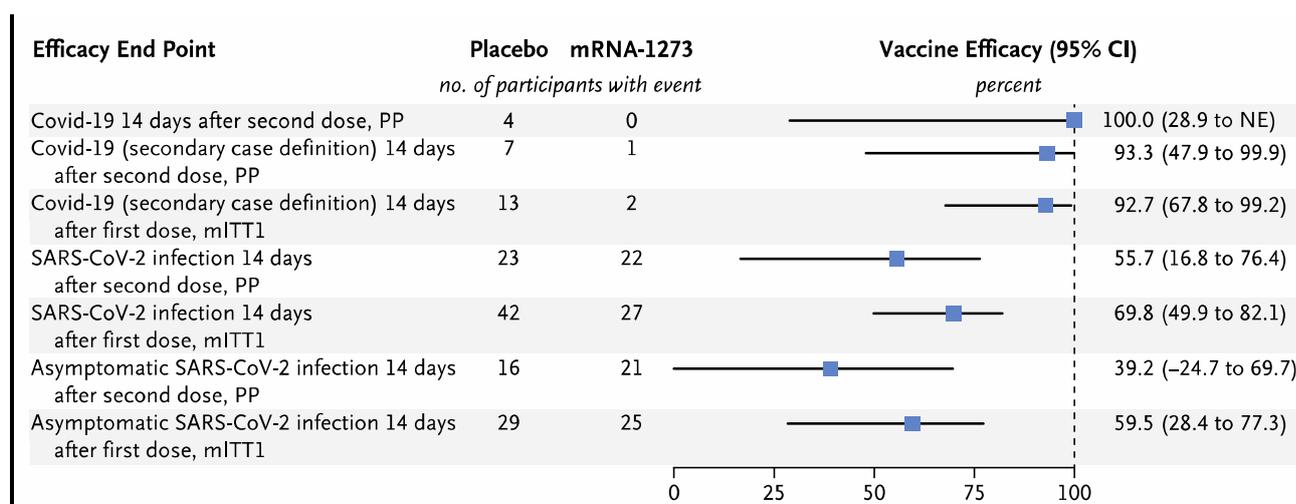


Figure F: Analyse secondaire de l'efficacité du vaccin mRNA-1273 SARS-CoV-2 chez les adolescents

## 3. Autres essais vaccinaux chez l'enfant et l'adolescent

Pour la plupart de ces essais vaccinaux, les données complètes ne sont pas encore disponibles car la plupart est encore en cours.

### Vaccin AstraZeneca/OXFORD

L'essai Clinique sur le vaccin AstraZeneca chez l'enfant avait enrôlé initialement 300 enfants de 6 à 17 ans en février 2021 pour évaluer l'immunogénicité et la tolérance. Il a été interrompu en raison des risques de thrombose rapportés chez les adultes.

#### ***Vaccin Novavax (NTCT04611802)***

Il s'agit d'un essai vaccinal phase 3 qui a un objectif de recrutement de 3000 adolescents âgés de 12 à 17 ans pour en évaluer l'immunogénicité, la sécurité et l'efficacité. Il s'agit d'une étude randomisée vaccin versus placebo. Il est en cours sur 75 sites aux USA.

#### ***Vaccin Johnson & Johnson***

Il s'agit d'un essai vaccinal Phase 2a (VAC3158COV2001) randomisé, double aveugle multicentrique (Espagne, Royaume-Uni, Pays-Bas, Canada, Argentine, Brésil) sur une population d'enfants de 12 à 17 ans.

#### ***Vaccin COVAXIN indien***

Il s'agit d'un essai Phase 2/3 chez des enfants et adolescents de 2 à 18 ans.

## **V. MODE DE CONSERVATION ET MODE D'ADMINISTRATION DES VACCINS**

Le mode de conservation de ces vaccins qui ont déjà été testés chez l'adulte est le même. Tous ces vaccins sont administrés en intramusculaire chez l'enfant.

## **VI. REVUE DES RECOMMANDATIONS ACTUELLES**

### **1. Chez les enfants de plus de 12 ans**

**En France:** la vaccination des adolescents contre la COVID-19 est fortement recommandée par les autorités sanitaires dès l'âge de 12 ans révolus car elle joue un rôle important dans la circulation du virus. Cependant, elle n'est pas obligatoire. Elle est entièrement gratuite et prise en charge par l'Assurance maladie.

Cette vaccination des adolescents permet de les protéger contre les formes graves, de maintenir les enseignements en présentiel et un retour progressif au fonctionnement normal des écoles et de limiter les risques pour le personnel, les élèves et les proches.

Les vaccins recommandés sont surtout les vaccins à ARNm pour lesquelles des données sont disponibles sur l'immunogénicité, la sécurité et l'efficacité chez les enfants.

**Au Canada :** le Canada a été l'un des premiers pays à recommander la vaccination des adolescents en portant son choix sur le vaccin à ARNm (Comirnaty de Pfizer et Spikevax de Moderna). Le même régime de 2 doses (Intervalle de 21 jours pour le vaccin Comirnaty et 28 jours pour Spikevax) comme chez l'adulte a été préconisé. Les arguments pour l'introduction des vaccins dans cette tranche d'âge sont le risque de tomber malade même s'il est plus faible que chez l'adulte, le risque de transmission à l'entourage, le risque de souffrir d'un COVID-19 long et celui de contracter un Syndrome Inflammatoire multi systémique.

Les enfants souffrants d'immunodépression sévère devraient recevoir une 3<sup>ème</sup> dose d'un vaccin à ARNm, 28 jours après la 2<sup>ème</sup> dose [15 ;16].

**Aux Etats Unis :** l'Académie Américaine de Pédiatrie recommande la vaccination contre la COVID-19 pour tous les enfants âgés de 5 ans et plus en absence de contre-indication.

Tout vaccin validé en procédure d'urgence par la Food and Drug Administration (FDA) pour cette catégorie d'âge est éligible.

Les enfants déjà diagnostiqués pour une infection à COVID-19 devront être vaccinés en fonction des recommandations de la CDC.

Ces vaccins pourront être administrés en même temps que les autres vaccins prescrits en routine dans les programmes de vaccination [17].

## **2. Chez les enfants de 5 à 11 ans**

**En France** : la HAS est favorable à l'ouverture de la vaccination chez les enfants de 5 à 11 ans. La priorité devrait être donnée aux enfants de 12 ans et plus.

L'extension à cette catégorie d'âge a été donnée par l'Union Européenne le 25 novembre 2021. Cette introduction était conditionnée par l'évaluation du rapport bénéfice/ risque, l'acceptabilité par les parents, la prise en compte des enjeux éthiques et de santé publique de la vaccination et la nécessité de modélisation mathématique permettant d'évaluer l'impact de la vaccination des enfants de 5 à 11 ans sur la population.

Quelques éléments sont également à prendre en compte selon la HAS : l'efficacité sur les variants en général, OMICRON en particulier, l'incertitude sur les données de pharmacovigilance.

Par conséquent, l'HAS propose ce qui suit : Les parents qui le souhaitent pourront faire vacciner leur enfant ; La vaccination des enfants de 5 à 11 ans doit se faire dans le cadre d'une décision médicale partagée ; La vaccination des enfants doit être précédée d'un test sérologique de dépistage en l'absence d'antécédents connus de COVID-19.

Le vaccin conseillé est Comirnaty de Pfizer administré à des posologies plus faibles que celles des enfants de plus de 12 ans.

Toutefois l'efficacité du Comirnaty sur la transmission n'a pas été évaluée dans cette tranche d'âge, ainsi que l'efficacité sur le variant omicron.

Les recommandations s'adressent particulièrement aux enfants de 5 à 11 ans à risque de développer des formes graves (Co-morbidités : cardiopathies congénitales ; maladies hépatiques chroniques ; maladies cardiaques et respiratoires chroniques ; les maladies neurologiques ; l'immunodéficience primitive ou induite par les médicaments ; l'obésité ; le diabète ; les hémopathies malignes ; la drépanocytose ; la trisomie 21), aux enfants de 5 à 11 ans vivant dans l'entourage de personnes immunodéprimés ou celui de personnes vulnérables non vaccinées.

Toutefois, selon les sociétés savantes françaises de Pédiatrie et de Pathologie infectieuse, la vaccination des enfants de moins de 12 ans ne serait pas une urgence eu égard au bénéfice

individuel modeste, au bénéfice individuel social et sur la santé mentale moins important que pour les adolescents français et au bénéfice collectif incertain [18 ;19 ;20 ;21].

**Au Canada :** le Canada a autorisé la vaccination des enfants de 5 à 11 ans avec le vaccin Comirnaty de Pfizer. La dose administrée est plus petite pour cette catégorie d'âge. Les essais cliniques ont démontré une excellente protection avec des doses plus faibles [16].

**Aux Etats Unis :** La vaccination contre la COVID-19 est recommandée dès l'âge de 5 ans suivant les recommandations de l'Académie Américaine de Pédiatrie et le CDC [22].

**Autres pays où la vaccination des enfants 5 à 11 ans a été validée :** Israël, Québec, Costa-Rica, Malaisie. En Slovaquie, elle est validée pour les populations à risque. Elle est en discussion dans beaucoup d'autres pays européens.

## **VII- RECOMMANDATIONS DU CCVS**

*Considérant la prévalence des cas de COVID-19 chez les adolescents et les enfants de moins de 12 ans dans le monde et au Sénégal;*

*Considérant la faible létalité de l'infection à COVID-19 dans la population pédiatrique dans le monde et au Sénégal;*

*Considérant l'insuffisance des données sur l'impact du vaccin sur la transmission de la COVID-19;*

*Considérant les réticences des familles dans le monde et les problèmes d'éthique associés aux vaccins dans cette catégorie d'âge;*

*Considérant l'insuffisance des données de pharmacovigilance notamment chez les enfants de moins de 12 ans;*

*Considérant la très faible disponibilité des vaccins validés dans cette tranche d'âge au Sénégal, notamment les vaccins à ARN;*

*Considérant la faible couverture vaccinale chez les adultes en général, la cible prioritaire en particulier ;*

**Le CCVS recommande ce qui suit:**

- *La vaccination des enfants contre la COVID-19, surtout ceux porteurs de pathologies sous-jacentes. Cependant, les enfants ne doivent pas être une priorité. Leur vaccination pourrait être envisagée si les conditions (acquisition de vaccins validés pour cette catégorie d'âge en quantité suffisante) sont réunies ;*
- La sensibilisation pour la vaccination des adultes doit être renforcée pour une très large couverture de la population cible ;
- Les mesures pour l'instauration du pass vaccinal obligatoire dans certains lieux publics doivent être prises ;
- Les mesures de prévention (mesures barrières, distanciation physique et sociale) doivent être maintenues et renforcées.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1- WHO. Interim statement on COVID-19 vaccination for children and adolescents. 24 novembre 2021.
- 2- WHO SAGE roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply. Geneva : World Health Organization. Available from : <https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-roadmap-for-priorizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-contex-of-limited-supply> 16 juillet 2021.
- 3- American Academy of Pediatrics. Children and COVID-19 : state Data Report 2021. Accessed April 8, 2021. <https://services.aap.org/en/pages/2019-novel-coronavirus-covid19-infections/children-and-covid-19-state-level-data-report>.
- 4- Santé publique France. Evolution des indicateurs épidémiques chez les 5 -11 ans et comparaison avec les 12-17 ans. Point du 31 octobre 2021. In: HAS, Avis n°2021.0084/AC/SESPEV du 25 novembre 2021 du collège de la haute autorité de la santé relative à la vaccination des enfants de 5 à 11 ans à risque de formes sévères de COVID-19 ou appartenant à l'entourage de personnes immunodéprimés.
- 5- République du Sénégal-Ministère de la Santé et de l'Action Sociale-OMS-COUS. Riposte à la pandémie de COVID-19 au Sénégal. Rapport de situation N°123 du 29 novembre 2021.
- 6- Post COVID-19 condition. Available from: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post\\_COVID-19\\_condition-Clinical\\_case\\_definition-2021-1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post_COVID-19_condition-Clinical_case_definition-2021-1)
- 7- Jiang L, Tang K, Levin M et al. COVID-19 and multisystem inflammatory syndrome in children and adolescents. *Lancet Infect Dis.* 2020; 20 (11):e276-e28.
- 8- Shiri T, Evans M, Talarico CA et al. Vaccinating adolescents and children significantly reduces COVID-19 morbidity and mortality across all ages: A population-based modeling study using the UK as an example. *Vaccine* 2021 9,1180. <https://doi.org/10.3390/vaccines9101180>.

- 9- Walter EB, Talaat KR, Sabharal C et al. Evaluation of the BNT162 Covid-19 vaccine in children 5 to 11 years of age. *N Engl J Med* 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2116298.
- 10- Safety, immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in adolescents. *N Engl J Med* 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2107456.
- 11- Alamer E, Alhazmi A, Qasir NA et al. Side effects of COVID-19 Pfizer-BioNTech mRNA Vaccine in children aged 12-18 years in Saudi Arabia. *Vaccines* 2021,9, 1297. <https://doi.org/10.3390/vaccines9111297>.
- 12- Centers for Disease Control and Prevention. MMWR (Morbidity and Mortality Weekly report du 6 Aout 2021 ; Volume 70 , N°31 : 1053-1058.
- 13- King H, Deshpande S, Woodbridge T et al. Initial experience of the safety and tolerability of the BNT162b2 (Pfizer-Bio-N-Tech) vaccine in extremely vulnerable children aged 12-15 years. *Arch Dis Child* 2021;0:1–2. doi:10.1136/archdischild-2021-322655.
- 14- Ali K, Berman G, Zhou H et al. Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adolescents. *N Engl J Med* 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2109522.
- 15- Gouvernement du Canada. Vaccination des enfants : COVID19. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/vaccinations-pour-enfants/covid-19.html>.
- 16- Société Canadienne de Pédiatrie. Le vaccin contre la COVID-19 pour les enfants de 12 ans et plus. <https://cps.ca/fr/documents/position/le-vaccin-contre-la-covid-19-pour-les-enfants#ref17>.
- 17- Académie Américaine de Pédiatrie (AAP). Committee on Infectious Diseases 2021-2022. Policy Statement. *Pediatrics* ; 149 (1) : e2021054332.
- 18- European Medicine Agency. Comirnaty COVID-19 vaccine : EMA recommends approval for children aged 5 to 11, 25 novembre 2021. Amsterdam :EMA ; 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>.

19- HAS. Stratégie vaccinale contre la COVID-19. Recommandation vaccinale. Place du vaccin à ARNm COMIRNATY chez les enfants de 5 à 11 ans. Validé le 17 décembre 2021.

20- HAS, Avis n°2021.0084/AC/SESPEV du 25 novembre 2021 du collège de la haute autorité de la santé relative à la vaccination des enfants de 5 à 11 ans à risque de formes sévères de COVID-19 ou appartenant à l'entourage de personnes immunodéprimés.

21- Société Française de Pédiatrie-CNP Pédiatrie-Groupe de Péthologie Infectieuse de Pédiatrie-Association Française de Pédiatrie Ambulatoire-Société Française de Pathologie Infectieuse. La vaccination contre la COVID des enfants âgés de moins de 12 ans n'est pas urgente. Position des sociétés savants de Pédiatrie et de la Pathologie Infectieuse de Langue Française. Communiqué de presse, Nantes 15 novembre 2021.

22- Académie Américaine de Pédiatrie (AAP). Committee on Infectious Diseases 2021-2022. Policy Statement. Pediatrics ; 149 (1) : e2021054332.