



Fiche d'information : vaccin Comirnaty® contre le COVID-19 pour les enfants de 5 à 11 ans

Pourquoi le vaccin contre le COVID-19 peut-il être utile ?

- Dans cette tranche d'âge, une infection par le SARS-CoV-2 est généralement bénigne et sans complications. Il arrive toutefois, dans de très rares cas, que des complications (syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant [SIME]) surviennent même chez des enfants de cet âge et nécessitent une hospitalisation.
- Une infection peut entraîner des problèmes de santé persistants (« Covid long ») y compris, bien que rarement, chez les jeunes.
- Chez les enfants dont la santé est déjà particulièrement fragile en raison d'une maladie chronique, il est important d'éviter autant que possible toute maladie/infection supplémentaire.
- La vaccination est recommandée pour les enfants en contact étroit (membres du même ménage) avec des personnes qui ne peuvent pas se protéger par la vaccination, par ex. en raison d'une immunodéficience, car les données actuelles indiquent que la vaccination complète peut réduire la transmission du virus durant une certaine période.
- La vaccination peut contribuer à atténuer les conséquences négatives indirectes des mesures individuelles et collectives (par ex. isolement ou quarantaine) et à prévenir les effets d'une exposition fréquente (par ex. à l'école ou dans les loisirs).
- Les vaccins basés sur l'ARNm sont testés depuis plusieurs années et ont déjà été administrés à des milliards de personnes. Lors des études cliniques, le Comirnaty® de Pfizer/BioNTech a révélé un très bon profil d'efficacité et de sécurité. Selon les analyses effectuées sur la formulation du vaccin destinée aux enfants, la protection vaccinale est de 90 % et le vaccin est très bien toléré. Le vaccin a été autorisé par Swissmedic et déclaré sûr.

Groupes cibles

Selon les recommandations de vaccination élaborées par la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et l'Office fédéral de la santé (OFSP), la vaccination contre le COVID-19 est recommandée pour tous les enfants âgés de 5 à 11 ans dont les parents (ou les personnes investies de l'autorité parentale) le souhaitent après avoir procédé à une évaluation individuelle des avantages et des risques pour leur enfant.

Cela vaut en particulier pour les enfants de 5 à 11 ans qui sont

- a) déjà fortement atteints dans leur santé par une maladie chronique, afin de prévenir autant que possible toute maladie/infection supplémentaire ;
- b) des contacts proches (membres du même ménage) de personnes qui ne peuvent pas se protéger au moyen d'un vaccin (par ex. à cause d'une immunodéficience).

L'évaluation du rapport entre avantages et risques couvre les aspects relatifs au risque de maladie, à l'efficacité/au bénéfice du vaccin, à la sécurité du vaccin et au moment de l'administration de ce dernier¹.

Contre-indications et indications après clarification d'une réserve

Les contre-indications possibles, qui doivent être évaluées par un médecin spécialiste, sont les suivantes :

- Anaphylaxie ou réaction allergique générale à des composants du vaccin, sensibilisation connue ou probable de type immédiate au polyéthylène glycol² (PEG, macrogol), à la trométhamine (trométamol, TRIS), anaphylaxie grave (grade III-IV) d'origine incertaine ou encore non investiguée, anaphylaxie idiopathique, anaphylaxie après la première dose de vaccin ;
- Myocardite/péricardite après la première dose de vaccin : En attendant que des données additionnelles soient disponibles, il est recommandé de manière générale de différer la deuxième dose.

Des spécifications supplémentaires des contre-indications allergiques et non-allergiques relatives ou absolues sont disponibles aux chapitres

2.3.1, 10.5 et à l'annexe 2 des recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19¹.

Enfants présentant une immunodéficience : ces enfants doivent éviter autant que possible toute maladie/infection supplémentaire et peuvent être vaccinés conformément aux recommandations de vaccination et à l'indication du médecin spécialiste qui les traite. Il est possible que l'efficacité du vaccin soit réduite chez ces enfants (voir le paragraphe Schéma de vaccination).

Les recommandations vaccinales contiennent également des spécifications concernant les mesures de précaution ainsi que la vaccination des enfants présentant une immunodéficience sévère ou des allergies sévères aiguës connues¹.

Vaccins²

Le vaccin ARNm de Pfizer est à base d'acide ribonucléique messager (ARNm) (vaccin pédiatrique). La recherche teste ce type de vaccin depuis dix ans.

Avec l'ARN messager (ARNm)³ produit en laboratoire, les vaccins contiennent les informations pour la protéine Spike du virus SARS-CoV-2. Après la vaccination, la *protéine Spike virale (antigène)* est produite dans certaines cellules du corps. Le système immunitaire réagit en formant des anticorps et une défense cellulaire contre le SARS-CoV-2. L'ARNm reste dans le cytoplasme et n'est pas transporté dans le noyau de la cellule. Il ne peut donc pas affecter le patrimoine génétique. L'ARNm et les protéines produites sont rapidement dégradés.

Efficacité

Remarque : les données suivantes sur l'efficacité concernent les variants du SARS-CoV-2 avant l'arrivée du variant Omicron. Des études sur l'efficacité de la vaccination chez les enfants contre le variant Omicron sont actuellement en cours, mais on peut supposer que la protection vaccinale diminue, comme chez les adultes.

D'après l'étude réalisée en vue de l'autorisation, le vaccin à ARNm Comirnaty® est efficace à 90,7 % contre les formes symptomatiques du COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans (95 % CI 67,7-98,3 %) (étude effectuée entre juin et octobre 2021). L'étude n'a révélé aucune évolution grave de la maladie. Nous ne disposons à ce jour pas de données concernant la durée de la protection et la protection contre la transmission dans cette tranche d'âge.

Effets secondaires connus

Selon les études cliniques, les vaccins sont bien tolérés mais peuvent être associés à des effets secondaires légers à modérés qui disparaissent en quelques jours. Au vu des données disponibles, le profil des effets secondaires chez les enfants âgés de 5 à 11 ans est similaire à celui des adolescents et des jeunes adultes. De manière générale, les effets secondaires sont cependant moins fréquents chez les enfants.

Les effets secondaires les plus courants sont des réactions locales qui peuvent également se produire avec d'autres vaccins. Il s'agit dans la plupart des cas d'une douleur au point d'injection (> 80 %), d'une fatigue générale (> 50 %) et de maux de tête (> 30 %)². Une tuméfaction au point d'injection, des douleurs musculaires et des frissons (≥10 %) ainsi que des douleurs articulaires, de la fièvre, de la diarrhée et des vomissements (< 10 %)¹ ont également été signalés. Les effets secondaires étaient plus fréquents après l'administration de la deuxième dose. **Des données de pharmacovigilance provenant des États-Unis indiquent que le profil de sécurité est similaire à celui des études menées en vue de l'autorisation, et ce après l'administration de 8,7 millions de doses du vaccin de Comirnaty® chez des enfants.**

Chez les adultes, des réactions locales retardées (environ une semaine après la vaccination) et bénignes ont rarement été observées : elles sont

¹ [Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19](https://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante - Vaccination

² www.swissmedicinfo.ch

³ L'ARNm est essentiellement produit par le corps humain lui-même et sert de matrice lisible pour la production des protéines propres au corps. L'ARN est ensuite dégradé. Le vaccin fournit une autre matrice de ce type, qui est ensuite à nouveau dégradée par les processus usuels.

en général caractérisées par une rougeur cutanée bien délimitée, parfois étendue, et par une tuméfaction du bras dans lequel le vaccin a été injecté. Dans certains cas, elles sont accompagnées de douleurs et/ou de démangeaisons (« bras COVID »). Aucune réaction de ce type n'est encore connue chez les enfants. Une telle manifestation ne constitue pas une contre-indication à la deuxième dose de vaccin.

De fortes réactions allergiques à l'un des composants du vaccin (en particulier au polyéthylène glycol [PEG] et à la trométhamine/au trométamol [TRIS]) sont très rares. Le cas échéant, elles surviennent immédiatement après l'injection. Les premiers signes d'une réaction grave, tels qu'essoufflement, chute de tension artérielle, fortes réactions au point d'injection, apparaissent généralement dans les minutes qui suivent l'administration du vaccin.

De très rares cas de myocardite et de péricardite ont été rapportés chez des personnes âgées de 12 ans et plus. Ils sont essentiellement survenus dans les deux semaines qui ont suivi la vaccination, plus fréquemment après la deuxième dose, et plus souvent chez des hommes jeunes. Dans la plupart des cas, l'évolution était bénigne. **Dans de très rares cas, des myocardites ont été observées lors de l'étude de pharmacovigilance mentionnée ci-dessus portant sur la vaccination des enfants aux États-Unis (total de 11 cas sur 8,7 millions de doses administrées à des enfants). Il n'est pas possible d'exclure un lien de cause à effet entre la vaccination et ces événements très rares. Toutefois, ces informations ne modifient pas le profil bénéfice-risque dans ce groupe cible.**

À l'heure actuelle, le risque d'autres effets secondaires rares, inhabituels ou graves ne peut être complètement exclu, ce type d'effet secondaire apparaissant dans les mois suivant la vaccination. L'expérience montre cependant que ce risque est minime. Les services compétents suivent de près toutes indications transmises à ce sujet. Il est par ailleurs possible que d'autres problèmes de santé surviennent, parfois en relation temporelle directe avec une vaccination, sans que cela signifie pour autant qu'ils résultent de la vaccination.

Selon les experts, la protection offerte par le vaccin est supérieure au risque, qui ne peut encore être entièrement exclu, que ce dernier produise un effet secondaire grave, rare.

Tout effet indésirable sévère ou inattendu doit être signalé à un cabinet médical, à une pharmacie ou au lieu de vaccination. Ces déclarations sont enregistrées dans le système de Swissmedic⁴. Le cas échéant, on en tirera les conséquences qui s'imposent.

Schéma de vaccination

Immunisation de base¹ :

La vaccination de base se compose de deux injections administrées dans le muscle deltoïde à 28 jours d'intervalle. La protection vaccinale apparaît une ou deux semaines après l'immunisation de base.

Les enfants de 5 à 11 ans présentant une immunodéficience sévère (par ex. en cas de traitement immunosuppresseur lourd lié à une transplantation, de maladie auto-immune ou de néoplasme malin) reçoivent deux doses de vaccin (ou deux formes d'exposition aux antigènes en cas d'infection confirmée) pour obtenir une immunisation de base. Ils sont ensuite soumis à un test sérologique. Suivant le résultat de la sérologie, une troisième dose (hors étiquette) peut être administrée. Voir à ce sujet les recommandations vaccinales¹.

Remarque :

A priori, il n'est pas recommandé de vacciner contre le COVID-19 les enfants sains guéris ne faisant l'objet d'aucune recommandation particulière (bien que la vaccination après une guérison ne soit pas contre-indiquée pour cette tranche d'âge).

S'agissant des enfants faisant l'objet d'une recommandation particulière en raison a) d'une maladie chronique ou b) d'un contact avec des personnes immunodéficientes, il est recommandé de leur administrer une dose après une infection. La vaccination est recommandée dans les trois mois suivant l'infection. Il n'existe cependant pas de limite temporelle supérieure à la primovaccination après une infection.

Une infection confirmée au SARS-CoV-2 est définie comme suit : test PCR/antigénique/anti-Spike ou IgG anti-nucléocapside⁵. En principe, un intervalle minimal de quatre semaines doit être respecté (à l'exception de l'IgG anti-nucléocapside après la première dose pour lequel aucun intervalle minimal n'est requis).

Vu l'absence de données concernant la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans avec une immunodéficience sévère, il incombe au médecin spécialiste traitant de décider si, après une infection confirmée et une première vaccination, une dose supplémentaire doit être administrée à l'issue du test sérologique¹.

Des informations sur la nécessité d'effectuer une dose de rappel seront communiquées aussitôt que des données sur la durée de protection des enfants seront disponibles.

Après l'administration du vaccin

Toute vaccination comportant un risque de réaction allergique, un médecin devrait pouvoir intervenir. Il convient de prendre les précautions nécessaires pour traiter une réaction anaphylactique. Après la première vaccination, la personne vaccinée devrait rester au moins 15 minutes sur place et être informée des éventuels effets secondaires et de la procédure à suivre le cas échéant. Cette précaution vaut particulièrement pour les personnes connues pour avoir déjà eu de graves réactions allergiques. Si la première vaccination s'est déroulée sans problème, le temps d'observation suite à la deuxième vaccination peut être réduit à 5 minutes.

Les personnes vaccinées doivent être exhortées à veiller à tout signe de myocardite et de péricardite, comme un essoufflement, des palpitations et des douleurs thoraciques, et à consulter immédiatement un médecin si elles constatent de telles manifestations.

Les règles générales d'hygiène et de conduite (masques, distance, hygiène) continuent de s'appliquer avant, pendant et après la vaccination.

Il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle minimal par rapport à d'autres vaccins.

Disponibilité du vaccin

L'organisation de la vaccination contre le COVID-19 relève des directions cantonales des affaires sanitaires. Ce sont elles qui informent des modalités et des lieux de la vaccination, qui est gratuite.

De plus amples informations sont disponibles sur les sites suivants :

- www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante
- www.infovac.ch
- www.ofsp-coronavirus.ch/vaccination

⁴ www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-dumarche/pharmacovigilance/elvis.html

⁵ [Résultat positifs des différents tests SARS-CoV-2 : interprétation et conséquences](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante - Les tests COVID-19

