

Puisque Santé Canada a récemment autorisé le vaccin contre la COVID-19 chez les enfants, nous publions cet Outil de la pratique quelques jours plus tôt.

OUTIL DE LA PRATIQUE N° 303 | 24 novembre 2021



Vaccin contre la COVID chez les enfants

QUESTION CLINIQUE

Quels sont les bienfaits et préjudices des vaccins actuels contre la COVID-19 chez les enfants et les adolescents?

CONCLUSION

Le vaccin de Pfizer/BioNTech est efficace à 91 % pour prévenir la COVID-19 symptomatique chez les enfants de 5-11 ans. Les vaccins de Pfizer/BioNTech et de Moderna ont une efficacité de 100 % chez les adolescents à ~2 mois. Les données en situation réelle peuvent varier. Les deux vaccins semblent être sûrs, ils causent principalement des réactions au point d'injection.

DONNÉES PROBANTES

- Les participants aux études étaient majoritairement de race blanche et en bonne santé, 2 doses administrées à intervalle de 21-28 jours. Suivi médian ~2 mois. Cas de COVID-19 symptomatique, confirmée en laboratoire. La COVID-19 grave désignait l'insuffisance cardiaque, respiratoire ou d'autres organes cibles, ou l'admission aux soins intensifs.
 - **Enfants :**

- Pfizer/BioNTech : Étude avec répartition aléatoire et contrôlée (ERAC), menée à l'insu dans de nombreux pays auprès de 2268 enfants de 5-11 ans¹.
 - Efficacité : ≥ 7 jours après la deuxième dose.
 - Cas de COVID-19 : 3 c. 16 (placebo), réduction du risque relatif (RRR) : 91 %¹.
 - COVID-19 grave : Aucune¹.
 - La plupart des cas sont survenus lorsque le variant delta était la souche prédominante¹⁻³.
 - Effets indésirables sollicités¹ : Semblables entre la 1^{re} et la 2^e dose.
 - Douleur localisée : ~73 %; rougeur : ~17 %.
 - Fatigue : ~37 % c. 28 % (placebo).
 - Myalgie : 10 % c. 7 % (placebo).
 - Effets indésirables graves : 0 c. 1 (placebo).
 - Myocardite ou anaphylaxie : Aucune.
- Moderna : Enfants de 6 mois à 11 ans recrutés⁴.
 - Rapports sur l'immunogénicité seulement pour le moment⁵.
- **Adolescents :**
 - Pfizer/BioNTech : ERAC à l'insu, 2600 Américains de 12-15 ans⁶.
 - Efficacité : ≥ 7 jours après la deuxième dose :
 - Cas de COVID-19 : 0 c. 18 (placebo), RRR : 100 %.
 - COVID-19 grave : Aucune.
 - Sujets inscrits avant le variant delta².
 - Effets indésirables sollicités :
 - Douleur localisée : ~83 % de vaccins.
 - Fatigue : ~63 % c. ~33 % (placebo).
 - Mal de tête : ~60 % c. 31 % (placebo).
 - Moderna : ERAC à l'insu, 3732 Américains de 12-17 ans⁷.
 - Efficacité : ≥ 14 jours après la deuxième dose :
 - Cas de COVID-19 : 0 c. 4 (placebo), RRR : 100 %.
 - COVID-19 grave : Non rapportée.
 - Effets indésirables sollicités :
 - Douleur localisée, rougeur, enflure : > 90 %.
 - Fatigue : ~58 % c. ~33 % (placebo).
 - Mal de tête : ~58 % c. ~35 % (placebo).

CONTEXTE

- Le Comité consultatif national de l'immunisation recommande 2 doses à 8 semaines d'intervalle chez les enfants, les adolescents et les adultes⁸⁻¹⁰.
 - Risques de COVID-19 chez les enfants < 19 ans :
 - Hospitalisation : 0,5 %, (12 % ont nécessité des soins intensifs)¹¹.
 - ~80 % des hospitalisations étaient des enfants en bonne santé¹².
 - Les enfants peuvent présenter un syndrome post-COVID, mais probablement à un taux inférieur que chez les adultes¹³.

- Myocardite après un vaccin à ARNm :
 - La plus fréquente chez les garçons de 16-19 ans : risque excédentaire ~14 par 100 000 doses¹⁴.
 - 75 % des cas surviennent après la deuxième dose¹⁵.
 - Sexe féminin : ~10 % du risque masculin¹⁵.
 - La plupart des cas étaient légers^{13, 15}.
- Bienfait net : Chez les garçons de 12-17 ans, chaque million de doses du vaccin peut :
 - Prévenir 215 hospitalisations pour COVID-19, 71 admissions aux soins intensifs, 2 décès.
 - Causer ~65 cas de myocardite¹⁴.

RÉFÉRENCES

1. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C *et coll.* NEJM Nov 9, 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2116298
2. Pfizer. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Briefing Document-BNT162B2 (COMIRNATY) Vaccine-26 October 2021.; Accessible à : <https://www.fda.gov/media/153409/download>. Réf. du 29 octobre 2021.
3. CDC COVID Data Tracker. Accessible à : <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#variant-proportions>. Réf. du 29 octobre 2021.
4. A Study to Evaluate Safety and Effectiveness of mRNA-1273 COVID-19 Vaccine in Healthy Children Between 6 Months of Age and Less Than 12 Years of Age. Accessible à : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04796896>. Réf. du 29 octobre 2021.
5. Moderna Announces Positive Top Line Data from Phase 2/3 Study of COVID-19 Vaccine in Children 6 to 11 Years of Age | Moderna, Inc. Accessible à : <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-positive-top-line-data-phase-23-study-covid-19>. Réf. du 29 octobre 2021.
6. Frenck Jr RW, Klein NP, Kitchin N *et coll.* NEJM 2021; DOI: 10.1056/NEJMoa2107456
7. Ali K, Berman G, Zhou H *et coll.* NEJM 2021; doi:10.1056/NEJMOA2109522
8. Recommandation du CCNI sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 µg) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans. 19 nov. 2021. Accessible à : <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/pfizer-biontech-10-mcg-children-5-11-years-age/pfizer-biontech-10-mcg-enfants-ages-5-11-ans.pdf>. Réf. du 22 novembre 2021.
9. Recommandation sur l'utilisation des vaccins à ARNm contre la COVID-19 chez les adolescents de 12 à 17 ans. Accessible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/recommandations-utilisation-vaccins-covid-19/arnm-adolescents.html>. Réf. du 22 novembre 2021.
10. Recommandations du CCNI sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-

AUTEURS

Michael R Kolber, M.D. CCMF M.Sc., **Paul Fritsch**, M.D. CCMF, **Jennifer Young**, M.D. CCMF, **Alexander Singer**, M.B. B.Ch. CCMF, **Tony Nickonchuk**, B.Sc. Pharm.

Les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêts.

19. Accessible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/recommandations-utilisation-vaccins-covid-19.html>. Réf. du 22 novembre 2021.
11. Agence de la santé publique du Canada. Mises à jour quotidiennes sur l'épidémiologie de la COVID-19 - Canada.ca. Accessible à : <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/resume-epidemiologique-cas-covid-19.html#a9>. Réf. du 29 octobre 2021.
12. Gouvernement de l'Alberta. Author's calculations-COVID-19 Alberta vaccine outcome statistics | alberta.ca. Accessible à : <https://www.alberta.ca/stats/covid-19-alberta-statistics.htm#vaccine-outcomes>. Réf. du 29 octobre 2021.
13. Nickonchuk T, Kirkwood J, Dugre N, *et coll.* Outil de la pratique Syndrome post-COVID. Accessible à : https://gomainpro.ca/wp-content/uploads/tools-for-practice/1631911391_tfp298_covidlhfr.pdf. Réf. du 12 novembre 2021.
14. Mevorach D, Anis E, Cedar N *et coll.* NEJM 2021; doi:10.1056/NEJMOA2109730
15. Gargano JW, Wallace M, Hadler SC *et coll.* MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021; 70(27):977-982.

**OUTIL DE LA PRATIQUE
RENDU POSSIBLE PAR**



EN PARTENARIAT AVEC



Les articles **Outils de la pratique** sont des articles révisés par les pairs qui résument les données médicales pouvant transformer la pratique de première ligne. Ils sont coordonnés par les **D^{rs} G. Michael Allan** et **Adrienne Lindblad** et rédigés par le groupe PEER (*Patients, Experience, Evidence, Research*), avec l'appui du Collège des médecins de famille du Canada, et des Collèges des médecins de famille de l'Alberta, de l'Ontario et de la Saskatchewan. Les commentaires sont les bienvenus à l'adresse toolsforpractice@cfpc.ca. Les articles archivés se trouvent à www.toolsforpractice.ca.

Cette communication exprime l'opinion des auteurs et ne reflète pas nécessairement le point de vue ni la politique du Collège des médecins de famille du Canada.