



Nantes, le 15 novembre 2021

La vaccination contre le COVID des enfants âgés de moins de 12 ans n'est pas urgente en France à ce jour.

Position des sociétés savantes de Pédiatrie et de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française

Les annonces récentes de la [Food and Drug Administration](#) autorisant le vaccin Comirnaty® chez les enfants de 5-11 ans, du [Center for Disease Control and Prevention](#) le recommandant dans cette tranche d'âge, et le souhait de [l'administration américaine](#) de vacciner rapidement les enfants dans les écoles, soulèvent de nouveau la question de leur vaccination en France et en [Europe](#). Les pédiatres et les infectiologues s'interrogent légitimement sur la nécessité de cette vaccination dans notre pays. Nous avons donc passé en revue les données disponibles à ce jour afin d'approcher au mieux le rapport bénéfice/risque et les incertitudes persistantes.

Qu'apportent les nouvelles études vaccinales ?

1) **Vaccin Pfizer Comirnaty®** : L'étude qui a permis l'autorisation provisoire de mise à disposition [pour les 5-11 ans du vaccin aux États-Unis](#) est une étude de [phase 2-3](#), en double aveugle (randomisée 2/1 *versus* placebo) réalisée en Amérique du Nord et dans plusieurs pays européens. Près de 4 500 enfants ont été inclus : 2 200 âgés de 5 à 11 ans (objet de la soumission à la FDA et à l'EMA), 2 300 plus jeunes. Sur la base de données d'une étude de phase 1, des dosages moindres que celui de 30 microgrammes d'ARN administrés chez l'adulte ont été utilisés : 0,10 microgrammes pour les 5-11 ans (1/3 de la dose adulte), 0,03 microgrammes pour les moins de 5 ans (1/10 de la dose adulte). Ces enfants recevaient deux injections à 3 semaines d'intervalle. Malgré les doses réduites, l'immunogénicité, l'efficacité et la tolérance chez les 5 à 11 ans sont comparables à celles des jeunes adultes.

- L'immunogénicité chez 264 enfants de 5 à 11 ans inclus dans l'étude a été comparée à celle de 253 adultes jeunes âgés de 16 à 25 ans. La moyenne géométrique du taux d'anticorps était de

1197 (IC95% 1106-1296) chez les enfants de 5-11 ans et 1148 (IC95% 1045-1257) chez les 16-25 ans : ratio : 1,04 (IC95% = 0,93-1,18).

- L'efficacité sur les formes symptomatiques a été évaluée à 90,7% (IC95%=67,7-98,3%) et apparaît ainsi comparable à celle observée chez l'adulte : trois cas dans le groupe vacciné (1305 enfants), 16 dans le groupe placebo (663 enfants).

- Les effets indésirables les plus fréquents (douleurs au point d'injection, rougeur, fièvre, asthénie...) étaient identiques entre la première et la deuxième dose, et proches des chiffres connus chez l'adulte.

La [FDA](#), le 29 octobre a autorisé le vaccin pour les 5-11 ans, estimant que les bénéfices dépassaient les risques même dans cette tranche d'âge. L'EMA devrait se prononcer dans les prochaines semaines.

2) Vaccin Spikevax® : Moderna a publié le 25 octobre 2021 un communiqué sur les résultats de son étude non encore publiée sur les 5-11 ans. Près de 4 753 enfants ont été inclus dans cette étude randomisée 2/1 avec un schéma identique à celui de l'adulte (2 injections à 1 mois d'écart), mais à demi-dose (50 microgrammes). Elle montrerait une réponse immunitaire forte et un bon profil de tolérance. Le dossier sera déposé à la FDA et à l'EMA dans les prochaines semaines. Il faut noter que la dose proposée correspond en termes de quantité d'ARNm à 5 fois celle de Pfizer.

Indiscutablement, ces études méthodologiquement fiables concernant ces 2 vaccins à ARN permettent d'établir l'immunogénicité et très probablement l'efficacité de la vaccination avant l'âge de 12 ans ; cependant, elles ne permettent pas d'identifier d'éventuels effets secondaires rares. Il faut attendre pour cela les données de pharmacovigilance, disponibles après l'administration de plusieurs millions de doses (par exemple, chez les adolescents, l'excès de risque de myocardites ou péricardites a été calculé en vie réelle entre 5 et 21 cas/million de doses. Une [étude Française récente](#), retrouve 132 cas par million de doses chez les jeunes hommes de moins de 30 ans avec le vaccin Moderna. De plus, les effets indésirables répertoriés chez l'adulte ou l'adolescent ne peuvent pas *a priori* être extrapolés aux plus jeunes, car des effets indésirables spécifiques ont pu être décrits selon les groupes d'âges. Ainsi, par exemple, pour le vaccin Pandemrix® contre H1N1pdm09, la [narcolepsie](#), reconnue comme une réaction secondaire au vaccin, a été observée principalement chez les enfants et adolescents. Elle n'a pas été mise en évidence lors des études qui avaient conduit à l'AMM mais secondairement par l'excellence du suivi de pharmacovigilance en France et dans les pays d'Europe du Nord.

Faut-il vacciner les enfants ? Quels bénéfices en attendre ?

1) **Un bénéfice individuel direct en l'état actuel des connaissances très modeste.** Le premier bénéfice attendu d'un vaccin est individuel et porte sur la diminution chez les personnes vaccinées du risque de décès, de séjour en réanimation, d'hospitalisation, de consultation, de séquelle. Sur ce plan, les données observées en France et dans la majorité des autres pays de l'Union Européenne

sont différentes de celles décrites aux États-Unis. En France, dans la tranche d'âge des 5 à 11 ans, d'après [Santé publique France](#), la pandémie a entraîné 3 décès, 226 séjours en unité de soins intensifs, 351 PIMS (forme grave du Covid-19 chez l'enfant, survenant à distance de l'infection, avec une forte fièvre et de possibles symptômes cardiaques, d'évolution en général favorable) et 1284 hospitalisations. Dans cette même étude, la séroprévalence chez les 5-11 ans est estimée à 16% [Aux États-Unis](#), dont la population est 5 fois supérieure à celle de la France, dans la même tranche d'âge, le nombre de décès estimé a été de 94, le nombre d'hospitalisations à 8 300, le nombre de séjours en soins intensifs de 2 700, et le nombre de PIMS à 3 100. De plus, dans ce pays, la séroprévalence pour cette population est estimée à 40%. Quant au Covid long, bien que des incertitudes persistent, les [premières données pédiatriques](#) internationales sont rassurantes en particulier dans cette tranche d'âge : les manifestations de Covid long sont beaucoup plus rares, moins intenses et moins prolongées que chez l'adulte.

- 2) **Un bénéfice individuel « social » et sur la santé mentale moins important que pour les adolescents français à l'été 2021, ou chez les écoliers américains.** Une scolarité « normale », des activités extra-scolaires « habituelles », un retour à une vie sociale comme avant la crise constituent probablement la meilleure prévention des conséquences psycho-sociales désastreuses chez les enfants du la Covid-19. Celles-ci ont été rapportées dans de nombreux pays chez les enfants et adolescents, avec une flambée d'hospitalisations pour problèmes psychiatriques et tentatives de suicide. En matière d'école, la situation en France a été très différente de celle des USA, avec par exemple 10 semaines de fermeture des classes en France pour [47 semaines aux États-Unis](#). Un des objectifs principaux de la vaccination des enfants, et en particulier des adolescents, est d'envisager plus sereinement l'année scolaire 2021/2022 dans un contexte de dominance du variant delta. Le port du masque dans cette tranche d'âge de 5-11 ans n'est probablement pas sans conséquence pour leurs interactions et leur confort. Les pédiatres l'avaient considéré alors comme le « prix à payer » pour garder les écoles ouvertes il y a tout juste 1 an, avec le projet de pouvoir « démasquer » les moins de 12 ans au plus vite dès que la circulation virale aurait de nouveau diminué.
- 3) **Un bénéfice collectif incertain.** Compte tenu de la très forte contagiosité du variant delta qui constitue aujourd'hui l'intégralité des virus circulants, le niveau d'immunité collective nécessaire pour arrêter la circulation virale correspondrait à une immunisation de plus de 85% de la population. Ceci est mathématiquement impossible sans vacciner les enfants. Cet argument, mis en avant par certains experts peut être remis en cause pour deux raisons :
 - i) Le bénéfice collectif à attendre de la vaccination des jeunes enfants est moins marqué que pour les jeunes adolescents, car il a été montré qu'ils s'infectaient moins souvent et étaient en dehors du milieu familial, moins souvent à l'origine de cas secondaires que leurs aînés. Certes, des contaminations dans les milieux [scolaires](#) et les crèches sont décrites, mais elles

restent rares, avec très peu de clusters rapportés par rapport aux contaminations au sein du milieu intrafamilial.

- ii) Plusieurs études en vie réelle montrent qu'en population générale, le bénéfice de la vaccination sur les formes non ou peu symptomatiques est moindre que sur les formes sévères et n'est pas optimal sur la transmission du virus, donc sur les contaminations.

Faut-il laisser les enfants s'immuniser « naturellement » par la maladie, ou faut-il privilégier la vaccination ?

Les enfants âgés de 5 à 12 ans porteurs de pathologies spécifiques et rares associées à un risque plus important de Covid-19 sévère bénéficient dès maintenant de la vaccination dont l'efficacité vient d'être confirmée. En effet, pour ces enfants, leur immunisation passe indiscutablement par les vaccins déjà recommandés.

En dehors de ces cas particuliers, l'infection par le SARS-Cov2 chez l'enfant apparaît comme le plus souvent bénigne, même avec le variant δ , ce qui permet d'envisager les bénéfices de l'immunité naturelle.

Pourquoi la vaccination des enfants est justifiée aux États-Unis ?

Les États-Unis, qui viennent de recommander la vaccination des 5-11 ans (elle débutera en novembre 2021), sont dans une situation épidémiologique très différente de celle de la France :

- 6 fois plus de décès d'enfants en lien avec le Covid, attribués aux importantes populations hispaniques, afro-américaines, afro-caribéennes, et amérindiennes qui ont payé un lourd tribut à la pandémie, même en pédiatrie ;
- Alors que les écoles ont été fermées presque toute l'année scolaire précédente dans la majorité des états américains, l'incidence des hospitalisations, des séjours en réanimations, des PIMS et des décès est 1,5 à 3 fois plus importante qu'en France ;
- Moins de 70% des adultes sont complètement vaccinés aux États-Unis, pour près de 90% en France, réduisant le risque de débordement du système hospitalier en métropole ;
 - Moins de 50% des adolescents (12-17 ans) sont vaccinés aux États-Unis, pour près de 80% en France.

Faut-il étendre la vaccination contre le Covid-19 aux enfants de 5 à 11 ans en France ?

Début novembre 2021, il nous semble nécessaire de pouvoir mieux définir les bénéfices individuels et le rapport bénéfice/risque **de cette vaccination chez l'enfant** en attendant les recommandations des comités nationaux. Les enfants présentant le plus souvent des formes mineures de la maladie, les décisions devront être prises en fonction des données de pharmacovigilance générées par les pays où la vaccination des enfants aura débuté, des tendances épidémiques aux différents âges, et des conséquences indirectes du Covid sur la « vie des enfants » : ouverture des écoles, activités sportives et extra-scolaires... L'un des éléments essentiels

qui pourraient permettre d'évoluer vers une recommandation dans cette tranche d'âge est la bonne tolérance de ce vaccin pour ces enfants dans le suivi de pharmacovigilance dans les pays où il va être implémenté. L'urgence de la vaccination des enfants de 5-11 ans n'apparaît pas pour l'instant comme évidente en France. Dans le cas où elle serait décidée, la prise en compte du statut immunitaire pré-vaccinal (par sérologie ou par documentation d'une infection précédente) nous paraît indispensable, comme cela est déjà recommandé pour les adolescents.

Comme depuis le début de cette crise sanitaire, il nous semble important de ne pas nous tromper de cible : les jeunes enfants [même en France](#) sont moins infectés et hors du milieu familial, [moins contagieux](#) que le reste de la population, ils font pour l'immense majorité des formes bénignes de Covid et ne constituent pas un élément-clef dans la dynamique de la pandémie.

A ce titre, les adultes (en particulier les parents et grands-parents de jeunes enfants) doivent être incités fortement à se protéger des formes graves du Covid en étant vaccinés, en amorçant leur vaccination ou en réalisant une dose de rappel, et en respectant les gestes-barrières. En adultes responsables, ils protégeront ainsi les moins de 12 ans qui pourront retourner à leur vie d'enfant et fréquenter écoles, activités extra-scolaires et amis sans restriction.

Toutefois, comme depuis le début de cette pandémie où de nombreux paramètres évoluent avec le temps, la position des pédiatres et des infectiologues sera régulièrement ré-évaluée et ajustée à la lumière des résultats de pharmacovigilance dans les pays qui auront débuté cette vaccination, de l'évolution virologique et épidémiologique, et bien entendu de l'évolution de la morbidité et de mortalité du Covid chez les enfants de 5-11 ans en France.

Pr Christèle Gras-Le Guen

Présidente de la Société Française de Pédiatrie (SFP)

Pr Romain Basmaci,

Secrétaire général de la Société Française de Pédiatrie (SFP)

Pr Pierre Tattevin

Président de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF)

Pr Robert Cohen

Président du Conseil National Professionnel de Pédiatrie (CNPP)

Président du Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP)

Dr Fabienne Kochert

Présidente de l'Association Française de Pédiatrie Ambulatoire (AFPA)