

RÉSUMÉ DE LA DÉCLARATION DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE L'IMMUNISATION (CCNI) DU 25 JANVIER 2022

Recommandation actualisée sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans.



APERÇU

- Le 25 janvier 2022, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a publié les directives mises à jour du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans. Ces recommandations sont fondées sur les preuves scientifiques actuelles et l'opinion des experts du CCNI.
- Le Canada est actuellement confronté à une cinquième vague de la pandémie, largement alimentée par le variant hautement transmissible Omicron. Les enfants âgés de 5 à 11 ans continuent de présenter un faible risque de complications sévères liées à la COVID-19, y compris au variant Omicron; toutefois, le nombre d'enfants atteints d'une maladie sévère ou nécessitant une hospitalisation augmente en raison du grand nombre d'enfants infectés par le SRAS-CoV-2 pendant cette vague de la pandémie.
- Lors de la mise à jour de ces recommandations, le CCNI a examiné les données probantes disponibles sur le variant Omicron, les nouvelles données d'innocuité en situation réelle rassurantes sur l'utilisation du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) chez les enfants, ainsi que les données probantes actuelles sur l'utilisation des vaccins à ARNm chez les personnes qui sont immunodéprimées.
- Il est essentiel que les enfants et leurs soignants continuent d'être soutenus et respectés dans leurs décisions concernant la vaccination contre la COVID-19.

Le CCNI a renforcé sa recommandation sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans. À l'heure actuelle, le CCNI recommande ce qui suit :

- **une série complète du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) devrait être proposée aux enfants âgés de 5 à 11 ans qui ne présentent pas de contre-indications au vaccin, en respectant un intervalle d'au moins huit semaines entre la première et la deuxième dose.**

À l'heure actuelle, le CCNI recommande aussi ce qui suit :

- **Les enfants âgés de 5 à 11 ans qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés devraient se voir proposer une série primaire de trois doses du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg), en respectant un intervalle de quatre à huit semaines entre chaque dose.**
- **Les enfants âgés de 5 à 11 ans qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés ayant déjà reçu deux doses du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) devraient se voir proposer une troisième dose du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) de quatre à huit semaines après la deuxième dose.**

Pour voir la mise à jour complète, veuillez consulter la Déclaration rapide du CCNI : Recommandations mises à jour sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 chez les enfants âgés 5 à 11 ans.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

- Le Canada est actuellement confronté à une cinquième vague de la pandémie, largement alimentée par le variant hautement transmissible Omicron.
- Les enfants âgés de 5 à 11 ans continuent de présenter un faible risque de complications sévères liées à la COVID-19, y compris au variant Omicron; toutefois, le nombre d'enfants atteints d'une maladie sévère ou nécessitant une hospitalisation augmente à mesure que le nombre d'enfants infectés par le SRAS-CoV-2 croît.
- Le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) est le seul vaccin contre la COVID-19 dont l'utilisation est actuellement autorisée chez les enfants âgés de 5 à 11 ans. La formulation pédiatrique de ce vaccin est de 10 mcg par rapport à celle de 30 mcg autorisée pour les adolescents et les adultes de 12 ans et plus.
- Les données des essais cliniques ont montré que chez les enfants âgés de 5 à 11 ans, le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) a un bon profil d'innocuité et produit une bonne réponse immunitaire similaire à celle observée chez les personnes âgées de 16 à 25 ans qui reçoivent la formulation du vaccin pour adolescents/adultes (dose de 30 mcg).
- Des données d'innocuité supplémentaires en situation réelle provenant des États-Unis suggèrent que le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) est très bien toléré chez les enfants âgés de 5 à 11 ans.
 - De très rares cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) ont été signalés chez des enfants âgés de 5 à 11 ans après la vaccination contre la COVID-19 aux États-Unis.
 - Des données provenant des États-Unis suggèrent que le risque de myocardite peut être plus faible chez les enfants âgés de 5 à 11 ans après l'administration du vaccin de 10 mcg par rapport aux adolescents et aux jeunes adultes qui reçoivent le vaccin de 30 mcg.
 - Comme cela a été observé dans les groupes plus âgés, les données suggèrent à l'heure actuelle que la myocardite chez les enfants âgés de 5 à 11 ans survient généralement dans la semaine qui suit la vaccination, le plus souvent chez les garçons et après une deuxième dose de vaccin. La plupart des cas de myocardite dans les groupes plus âgés et chez les enfants âgés de 5 à 11 ans après la vaccination à ARNm ont été légers et se sont résolus rapidement.
 - La myocardite peut également survenir comme une complication chez les personnes infectées par le virus de la COVID-19.

- Il est essentiel que les enfants et leurs soignants continuent d'être soutenus et respectés dans leurs décisions concernant la vaccination contre la COVID-19.

Recommandations sur l'utilisation du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans

- En novembre 2021, le CCNI a émis une recommandation discrétionnaire indiquant qu'une série complète du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) peut être proposée aux enfants âgés de 5 à 11 ans qui ne présentent pas de contre-indications au vaccin, en respectant un intervalle d'au moins huit semaines entre la première et la deuxième dose.
- Le CCNI a renforcé sa recommandation après un examen attentif des données d'innocuité supplémentaires rassurantes en situation réelle et des données probantes dans les groupes plus âgés, qui montrent qu'une série primaire d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 continue à offrir une bonne protection contre l'hospitalisation, y compris du variant Omicron.
- Le CCNI recommande à l'heure actuelle qu'une série complète du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) devrait être proposée aux enfants âgés de 5 à 11 ans qui ne présentent pas de contre-indications au vaccin, en respectant un intervalle d'au moins huit semaines entre la première et la deuxième dose.
- Le CCNI continue de recommander un intervalle d'au moins huit semaines entre la première et la deuxième dose. Un intervalle d'au moins huit semaines donne aux enfants la possibilité de développer une immunité meilleure et plus durable, ce qui sera important dans les futures vagues de la pandémie, et minimise davantage le risque très rare de myocardite après la vaccination. En formulant cette recommandation, le CCNI a tenu compte de la vague actuelle du variant Omicron, de la probabilité de vagues futures de la pandémie, des données probantes chez les adultes qui suggèrent que des intervalles plus longs entraînent une réponse immunitaire plus forte qui devrait durer plus longtemps, ainsi que des données probantes indiquant que des intervalles plus longs peuvent être associés à un risque plus faible de myocardite chez les adolescents et les jeunes adultes.

Recommandations sur l'utilisation du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) chez les enfants qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés.

- Des données montrent que certaines personnes qui sont modérément à sévèrement immunodéprimées peuvent avoir une réponse immunitaire réduite aux vaccins contre la COVID-19.
- En septembre 2021, le CCNI a recommandé que les personnes âgées de 12 ans et plus qui sont modérément à sévèrement immunodéprimées reçoivent une série primaire de trois doses d'un vaccin à ARNm autorisé contre la COVID-19.

- Bien qu'il n'existe actuellement aucune donnée sur l'innocuité, l'immunogénicité ou l'efficacité d'une dose supplémentaire d'un vaccin contre la COVID-19 chez les enfants qui sont immunodéprimés, des études ont montré qu'une troisième dose d'un vaccin à ARNm entraîne une réponse immunitaire accrue chez certains adultes qui sont immunodéprimés. Une dose supplémentaire donne une autre possibilité aux personnes qui sont immunodéprimées de développer une meilleure réponse immunitaire et donc une protection accrue contre la COVID-19.
- Le CCNI recommande à l'heure actuelle que les enfants âgés de 5 à 11 ans qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés :
 - reçoivent trois doses du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg), s'ils n'ont pas encore été vaccinés; ou
 - reçoivent une troisième du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg), s'ils ont déjà reçu deux doses du vaccin.
- Aux fins de la présente recommandation, « modérément à sévèrement immunodéprimés » comprend les enfants présentant les conditions suivantes :
 - Traitement actif de malignités tumorales solides ou hématologiques;
 - Transplantation d'organe plein et traitement immunosuppresseur;
 - Traitement par récepteurs d'antigènes chimériques (CAR-T) ou greffe de cellules souches hématopoïétiques (dans les deux ans suivant la greffe ou le traitement immunosuppresseur);
 - Immunodéficience primaire modérée à sévère avec immunodéficience humorale ou à médiation cellulaire associée ou dérèglement immunitaire;
 - Infection au VIH non traitée de Stade 3 ou avancée et sujets présentant le syndrome d'immunodéficience acquise;
 - Traitement actif par l'une des catégories suivantes de traitement immunosuppresseur : traitements anti-lymphocytes B (anticorps monoclonaux ciblant le CD19, le CD20 et le CD22), corticostéroïdes généraux à fortes doses (voir la définition proposée des stéroïdes à fortes doses dans le Guide canadien d'immunisation), agents alcoylants, antimétabolites ou inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF) et autres agents biologiques fortement immunosuppresseurs.
- L'intervalle entre chaque dose de la série primaire devrait être de quatre à huit semaines. Toutefois, un intervalle plus long entraînera probablement une meilleure réponse immunitaire et une plus longue durée de protection. Si un intervalle plus long était envisagé, il faudrait prendre en compte les facteurs de risque d'exposition au virus, y compris l'épidémiologie locale, et du risque de complications sévères.
- Les enfants qui sont immunodéprimés peuvent avoir une protection réduite contre la COVID-19, même après une dose supplémentaire. Les enfants devraient continuer à suivre les mesures de santé publique personnelles recommandées. Il est également recommandé que les contacts étroits, y compris les membres du ménage et les

travailleurs de la santé prodiguant des soins, soient vaccinés contre la COVID-19 afin d'aider à protéger l'enfant qui est immunodéprimé.

- Le CCNI continuera à surveiller les données probantes sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans et mettra à jour les directives, si nécessaire.

Pour obtenir la mise à jour complète, veuillez consulter la Déclaration rapide du CCNI : Recommandations mises à jour sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 chez les enfants âgés 5 à 11 ans.

Pour de plus amples renseignements sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 chez les enfants, voir la Recommandation sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans publiée le 19 novembre 2021.

Pour de plus amples renseignements sur les doses supplémentaires de vaccins contre la COVID-19 chez les personnes qui sont modérément à sévèrement immunodéprimées, voir le chapitre sur la COVID-19 du Guide canadien d'immunisation.

CITATIONS

« Nous savons que, par rapport aux groupes plus âgés, les enfants d'âge scolaire continuent d'être moins à risque de complications sévères liées à la COVID-19; toutefois, en raison du nombre considérable d'enfants infectés par le variant Omicron qui continue de se propager au Canada, les hospitalisations augmentent chez les enfants.

Tout au long de la pandémie, le CCNI examine continuellement les données probantes les plus récentes pour s'assurer que les recommandations relatives aux vaccins contre la COVID-19 sont à jour et fondées sur les meilleures données probantes disponibles. Comme le Comité l'a fait auparavant, le CCNI a d'abord formulé une recommandation discrétionnaire pour la vaccination contre la COVID-19 des enfants âgés de 5 à 11 ans. Depuis, des données supplémentaires sont devenues disponibles à mesure que le vaccin est déployé dans le cadre de programmes de vaccination publics au Canada et à l'échelle mondiale. Le CCNI a soigneusement examiné les données provenant des États-Unis où des millions d'enfants ont reçu le vaccin de Pfizer-BioNTech. Après avoir passé en revue les dernières données sur l'utilisation en situation réelle, le CCNI a renforcé ses conseils et recommande fortement à l'heure actuelle que les enfants âgés de 5 à 11 ans reçoivent deux doses du vaccin pédiatrique de Pfizer-BioNTech avec un intervalle d'au moins huit semaines entre la première et la deuxième dose. Le CCNI recommande également une troisième dose de vaccin à ARNm contre la COVID-19 pour les enfants âgés de 5 à 11 ans qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés.

Le CCNI continue d'insister sur le fait que les enfants et leurs soignants devraient être respectés et soutenus dans leur prise de décision en matière de vaccination. Comme toujours,

le Comité continue d'examiner l'évolution des données sur la COVID-19 et les vaccins contre la COVID-19 et nous mettrons à jour nos directives, au besoin. »

- D^{re} Shelley Deeks, présidente du CCNI

« Avec le nombre sans précédent d'infections associées à la poussée d'Omicron qui se poursuit, les taux d'infection restent élevés dans tous les groupes d'âge, y compris chez les enfants âgés de 5 à 11 ans. Malgré les données probantes indiquant que les enfants demeurent à faible risque de complications sévères par rapport aux personnes plus âgées, des taux d'infection considérablement plus élevés signifient qu'un plus grand nombre d'enfants souffrent d'une maladie sévère nécessitant une hospitalisation qu'auparavant. Les enfants peuvent également développer un syndrome inflammatoire multisystémique rare mais grave chez les enfants (SIM-E) survenant plusieurs semaines après l'infection à la COVID-19. Dans le cadre de son engagement continu à fournir aux Canadiens la meilleure protection possible contre la COVID-19, le CCNI a tenu compte des données de surveillance de l'innocuité des vaccins les plus récentes. Sur la base des données provenant de millions de doses du vaccin pédiatrique à ARNm Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 administré au Canada et à l'échelle mondiale, le CCNI a renforcé ses conseils pour recommander fortement à l'heure actuelle que les enfants âgés de 5 à 11 ans reçoivent deux doses du vaccin pédiatrique, avec un intervalle d'au moins 8 semaines entre la première et la deuxième dose. De plus, le CCNI recommande une troisième dose du vaccin à ARNm contre la COVID-19 pour les enfants âgés de 5 à 11 ans qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés. »

- D^{re} Theresa Tam, administratrice en chef de la santé publique