



# RÉSUMÉ DE LA DÉCLARATION DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE L'IMMUNISATION (CCNI) DU 19 NOVEMBRE 2021

Recommandation sur l'utilisation du vaccin contre  
la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) chez  
les enfants âgés de 5 à 11 ans



## APERÇU

- Le 19 novembre 2021, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a publié les directives du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) sur l'utilisation de la préparation pédiatrique du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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.
- La nouvelle préparation pédiatrique du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech représente 10 microgrammes (mcg) comparativement à la formulation de 30 mcg autorisée pour les adolescents et adultes de 12 ans et plus.
- Le CCNI a examiné les données disponibles sur l'utilisation du vaccin à ARNm contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans, ainsi que les considérations éthiques liées à la vaccination contre la COVID-19 chez les enfants.

### Le CCNI recommande qu'une :

- série complète du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) puisse être proposée aux enfants âgés de 5 à 11 ans qui ne présentent pas de contre-indications au vaccin, avec un intervalle d'au moins 8 semaines entre la première et la deuxième dose.

Pour voir l'intégralité des directives, y compris les données probantes et la justification de ces recommandations, veuillez consulter les [recommandations du CCNI sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech \(10 mcg\) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans.](#)

## CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

- La nouvelle préparation pédiatrique du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) est le premier vaccin contre la COVID-19 autorisé au Canada pour les enfants de moins de 12 ans. Le 19 novembre 2021, Santé Canada a approuvé l'utilisation de la préparation pédiatrique de Pfizer-BioNTech du vaccin contre la COVID-19 à ARNm chez les enfants âgés de 5 à 11 ans.
- Au cours de la pandémie, de nombreux enfants ont été infectés par le virus de la COVID-19. Dans la plupart des cas, ils ne présentent aucun symptôme ou des symptômes légers de la COVID-19. Bien que cela soit moins fréquent que dans les groupes plus âgés, certains enfants peuvent rarement développer la COVID-19 sévère et doivent être hospitalisés. Les enfants risquent également de développer un syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants (SIM-E) à la suite d'une infection par le virus de la COVID-19. Le SIM-E est un événement grave mais rare qui peut survenir plusieurs semaines après l'infection.
- En dépit de données probantes limitées dans les populations pédiatriques, les enfants peuvent également être exposés à un risque d'une affection post-COVID-19 (c.-à-d.,

Covid-19 de longue durée ou syndrome COVID-19 post-aigu). Toutefois, les données probantes actuelles suggèrent que le risque est plus faible chez les enfants que dans les groupes plus âgés.

- En raison de sa transmissibilité accrue, le variant Delta peut présenter un risque plus élevé d'infection chez les enfants, bien que le risque de maladie sévère ne semble pas augmenter avec ce variant.
- Les enfants ont subi des préjudices collatéraux de la pandémie. Les interruptions scolaires, l'isolement social et l'accès réduit aux ressources scolaires et parascolaires ont nui au bien-être physique et mental des enfants et de leurs familles. Ces préjudices peuvent toucher de façon disproportionnée certains enfants et familles, et peuvent exacerber davantage les inégalités sociales parmi certains groupes, y compris les communautés racialisées et autochtones, les réfugiés et autres nouveaux arrivants au Canada, les personnes vivant dans des milieux à faible revenu, ainsi que les enfants handicapés.
- Les données des essais cliniques suggèrent que la préparation pédiatrique du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) génère une bonne réponse immunitaire chez les enfants de 5 à 11 ans, similaire à la réponse observée chez les jeunes adultes de 16 à 25 ans qui reçoivent la préparation pour les adolescents/adultes (30 mcg).
  - On estime que l'efficacité préliminaire du vaccin contre la COVID-19 symptomatique (10 mcg) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans est de 90,7 %. Les résultats cliniques provisoires n'ont pas révélé de problèmes d'innocuité graves, et aucun cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) ou de péricardite (inflammation de la paroi du cœur) lié au vaccin n'a été signalé.
  - La taille de l'essai clinique ne détecterait pas les événements indésirables rares ou très rares qui peuvent survenir à une fréquence inférieure à 1 personne sur 1 000. Santé Canada, l'ASPC et le CCNI continueront de surveiller l'innocuité et l'efficacité réelle du vaccin.

***Le CCNI recommande qu'une :***

- **série complète du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) puisse être proposée aux enfants âgés de 5 à 11 ans qui ne présentent pas de contre-indications au vaccin, avec un intervalle d'au moins 8 semaines entre la première et la deuxième dose.**
- Lors de l'autorisation d'un vaccin, Santé Canada examine les données d'essais cliniques soumises par le fabricant. Santé Canada a autorisé le vaccin à ARNm contre COVID-19 de Pfizer-BioNTech pour les enfants de 5 à 11 ans comme une série primaire de deux doses de 10 mcg administrées à 21 jours d'intervalle.

- Lors de l'élaboration des recommandations, le CCNI examine les données des essais cliniques, ainsi que les données de l'utilisation réelle du vaccin. Le CCNI recommande un intervalle d'au moins 8 semaines entre la première et la deuxième dose, car des données probantes émergentes chez les adultes suggèrent que, par rapport à des intervalles plus courts, des intervalles plus longs entre la première et la deuxième dose entraînent une réponse immunitaire plus forte, une efficacité vaccinale plus élevée qui devrait durer plus longtemps et peuvent être associés à un risque plus faible de myocardite ou de péricardite chez les adolescents et les jeunes adultes.
- Les enfants qui reçoivent la préparation pédiatrique du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) pour leur première dose et qui ont 12 ans au moment de leur deuxième dose peuvent recevoir la préparation pour les adolescents/adultes du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (30 mcg) pour achever leur série primaire. Si un enfant qui a atteint l'âge de 12 ans au moment de sa deuxième dose reçoit la préparation pédiatrique (10 mcg), sa série doit toujours être considérée comme étant valide et complète.
- Les enfants ayant déjà été infectés par la COVID-19 peuvent se voir proposer deux doses du vaccin une fois que les symptômes d'une maladie aiguë ont disparu et que les enfants ne sont plus considérés comme étant infectieux, selon les critères actuels. Les enfants ayant des antécédents de MIS-E peuvent être vaccinés une fois qu'ils se sont rétablis ou jusqu'à ce qu'il se soit écoulé plus de 90 jours depuis le diagnostic, la période la plus longue étant retenue.
- Par mesure de précaution, les enfants souffrant d'une myocardite ou d'une péricardite après une première dose du vaccin doivent attendre que de plus amples renseignements soient disponibles avant de recevoir leur deuxième dose. Les enfants ayant des antécédents de myocardite sans rapport avec le vaccin contre la COVID-19 devraient consulter leur équipe clinique pour obtenir des considérations et des recommandations individuelles. S'ils ne font plus l'objet d'un suivi clinique pour une myocardite, ils peuvent recevoir le vaccin. Il est conseillé aux personnes qui s'occupent d'enfants de consulter un médecin s'ils présentent des symptômes tels que des douleurs thoraciques, un essoufflement ou des palpitations après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19.
- À l'heure actuelle, le CCNI recommande que les enfants reçoivent le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) au moins 14 jours avant ou après un autre vaccin. Il s'agit d'une mesure de précaution pour aider à établir si un effet secondaire qui peut survenir est attribuable au vaccin contre la COVID-19 ou à un autre vaccin. Il peut y avoir des circonstances où une dose de vaccin contre la COVID-19 et un autre vaccin doivent être administrés en même temps – un professionnel de la santé peut aider à prendre cette décision.
- Il est essentiel que les enfants et leurs soignants soient soutenus et respectés pendant le processus de décision afin qu'ils puissent prendre une décision éclairée concernant la vaccination contre la COVID-19.

- Les programmes de vaccination pédiatrique contre la COVID-19 devraient viser à minimiser les inégalités en veillant à ce que tous les enfants aient un accès équitable à des renseignements et à des services de vaccination contre la COVID-19 fiables, précis et culturellement sensibles.
- Le CCNI réitère que tous les adultes devraient recevoir une série primaire d'un vaccin contre la COVID-19. Les adultes, y compris les soignants et les jeunes qui interagissent avec des enfants, devraient être vaccinés contre la COVID-19 pour offrir une protection supplémentaire aux enfants.
- Les mesures de santé publique restent très importantes pour prévenir la transmission du virus de la COVID-19 chez les enfants. Il est important que chacun, quel que soit son statut de vaccination, continue à suivre les mesures de santé publique recommandées.
- Le CCNI continuera à surveiller et à examiner les preuves probantes sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 chez les enfants et mettra à jour ses recommandations, si nécessaire.

Pour voir l'intégralité des directives, y compris les données probantes et la justification de ces recommandations, veuillez consulter les [recommandations du CCNI sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech \(10 mcg\) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans.](#)

## CITATIONS

« Avec l'autorisation du vaccin de Pfizer-BioNTech pour les enfants âgés de 5 à 11 ans, le Canada entre dans une nouvelle phase de ce programme de vaccination pandémique. Au cours des deux dernières années, nous avons vu des enfants confrontés à de nombreuses perturbations sociales, ainsi qu'à des préjudices associés aux restrictions liées à la pandémie, et bien que le risque de maladie sévère soit plus faible chez eux que chez les adultes, la COVID-19 peut entraîner des conséquences graves pour les enfants, notamment des hospitalisations et, dans de rares cas, le décès. Après avoir soigneusement examiné toutes les données des essais cliniques concernant cette nouvelle préparation à plus faible dose du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech chez les enfants, le CCNI recommande que ce vaccin contre la COVID-19 puisse être proposé aux enfants âgés de 5 à 11 ans dans le cadre de la stratégie de vaccination au Canada. Le CCNI recommande un intervalle d'au moins 8 semaines entre les doses, car nous avons constaté que cette approche génère une bonne protection soutenue chez les adultes et les données émergentes canadiennes suggèrent que des intervalles plus longs pourraient être associés à des taux encore plus faibles de myocardite chez les adultes et les adolescents. Ce vaccin présentait un bon profil d'innocuité lors des essais cliniques et a très bien fonctionné pour prévenir la maladie symptomatique chez les enfants. »

« Nous suivrons de très près ce nouveau programme au Canada et à l'étranger, où il est déjà mis en œuvre pour les enfants aux États-Unis, et de nouveaux renseignements s'accumuleront au fil du temps en plus grand nombre pour étayer les données des essais cliniques qui ont déjà été publiées. Dans cette première phase du déploiement du programme de vaccination, il est essentiel que les enfants et leurs soignants soient soutenus et respectés dans leur décision concernant la vaccination contre la COVID-19 et qu'ils ne soient pas stigmatisés en fonction du choix qu'ils font. Nous espérons que la disponibilité de ce vaccin apportera du réconfort à de nombreuses familles qui se sont efforcées de protéger leurs enfants tout au long de la pandémie. »

- D<sup>re</sup> Shelley Deeks, présidente du CCNI

« J'accueille favorablement ces conseils du CCNI sur l'utilisation de la préparation de la dose pédiatrique du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech chez les enfants âgés de 5 à 11 ans. L'examen du CCNI tient compte des données probantes disponibles sur l'utilisation de la préparation de la dose pédiatrique ainsi que des considérations éthiques liées à la vaccination contre la COVID-19 chez les enfants. À ce jour, alors que la plupart des enfants qui ont été infectés par le virus SRAS-CoV-2 n'ont présenté aucun symptôme ou n'ont présenté que des maladies bénignes de la COVID-19, certains ont souffert d'une maladie sévère et ont dû être hospitalisés. Les enfants peuvent également développer une maladie rare mais grave appelée syndrome inflammatoire multisystémique (MIS-E), survenant plusieurs semaines après leur infection. D'autres impacts sur la santé tels que le syndrome post-COVID (c.-à-d., la COVID de longue durée ou le syndrome de COVID-19 post-aigu), bien que moins bien compris, peuvent également constituer un risque dans ce groupe d'âge. De plus, tout au long de la pandémie, les enfants ont connu l'isolement social et des perturbations dans leurs scolarité et activités parascolaires, ce qui a eu des répercussions sur leur bien-être mental et physique ainsi

que sur celui de leurs familles. À ce titre, on espère que la disponibilité de ce vaccin au Canada fournira aux familles un moyen supplémentaire à considérer pour protéger leurs enfants contre les préjudices sanitaires et collatéraux de cette pandémie. Alors que nous surveillons de près le déploiement national du programme pédiatrique et continuons d'examiner de nouveaux renseignements provenant de programmes et de recherches internationaux, il est très important que nous tous aidions les enfants et leurs soignants à prendre des décisions éclairées sur la vaccination contre la COVID-19, tout en respectant leurs choix et rythme de prise de décision. »

- D<sup>re</sup> Theresa Tam, administratrice en chef de la santé publique

## ORDRE DU JOUR DU CCNI

Le CCNI continue d'examiner activement les données probantes émergentes sur les vaccins contre la COVID-19. Les prochaines recommandations peuvent inclure les nouveaux éléments suivants :

- Conseils supplémentaires sur les doses de rappel du vaccin contre la COVID-19
- Recommandations sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Moderna chez les enfants, en attendant une décision réglementaire de Santé Canada
- Recommandations sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Novavax, en attendant une décision réglementaire de Santé Canada
- Recommandations sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Medicargo, en attendant une décision réglementaire de Santé Canada