

Déclaration d'un comité consultatif (DCC) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Recommandations sur l'utilisation d'une première dose de rappel du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans

Publié le 19 août 2022

PROTÉGER LES CANADIENS ET LES AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ

PROMOUVOIR ET PROTÉGER LA SANTÉ DES CANADIENS GRÂCE AU LEADERSHIP, AUX PARTENARIATS, À L'INNOVATION ET AUX INTERVENTIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.

— Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:

Recommendations on the use of a first booster dose of Pfizer-BioNTech Comirnaty COVID-19 vaccine in children 5 to 11 years of age

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2022

Date de publication : août 2022

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : HP5-141/1-2022F-PDF

ISBN : 978-0-660-45070-4

Pub. : 220375

Préambule

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) et un organisme consultatif externe qui donne à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) des conseils indépendants, continus et à jour dans le domaine de la médecine, des sciences et de la santé publique liés aux questions de l'ASPC concernant l'immunisation.

L'ASPC a élargi le mandat du CCNI de façon à inclure, en plus de l'impact des maladies et des caractéristiques vaccinales, l'étude systématique des facteurs liés aux programmes dans la formulation de ses recommandations fondées sur les données probantes afin de favoriser la prise de décisions opportunes concernant les programmes de vaccination financés par le secteur public à l'échelle provinciale et territoriale. Cette initiative devrait aider le CCNI à prendre des décisions en temps opportun en ce qui a trait aux programmes de vaccination financés par les fonds publics à échelle provinciale et territoriale.

Les nouveaux facteurs que le CCNI devra examiner de façon systématique sont les suivants : économie, équité, éthique, acceptabilité et faisabilité. Les déclarations du CCNI ne nécessiteront pas toutes une analyse approfondie de l'ensemble des facteurs programmatiques. Même si l'étude systématique des facteurs liés aux programmes sera effectuée à l'aide d'outils fondés sur des données probantes afin de cerner les problèmes distincts susceptibles d'avoir une incidence sur la prise de décision pour l'élaboration des recommandations, seuls les problèmes distincts considérés comme étant propres au vaccin ou à la maladie pouvant être prévenue par un vaccin seront inclus.

La présente déclaration contient les conseils indépendants et les recommandations du CCNI, qui reposent sur les connaissances scientifiques les plus récentes et diffuse ce document à des fins d'information. Les personnes qui administrent le vaccin devraient également connaître le contenu de la monographie de produit pertinente. Les recommandations d'utilisation et les autres renseignements qui figurent dans le présent document peuvent différer du contenu de la monographie de produit rédigée par le fabricant du vaccin au Canada. Les fabricants ont fait homologuer les vaccins et ont démontré leur innocuité et leur efficacité potentielle lorsqu'ils sont utilisés conformément à la monographie de produit uniquement. Les membres du CCNI et les membres de liaison doivent se conformer à la politique de l'ASPC régissant les conflits d'intérêts, notamment déclarer chaque année les conflits d'intérêts possibles.

Contexte

Le 19 novembre 2021, le CCNI a publié pour la première fois une recommandation sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans ([Recommandation sur l'utilisation du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech \[dose de 10 microgrammes \(mcg\)\] contre la COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans](#)). Les recommandations ont été mises à jour le 25 janvier 2022 ([Recommandations actualisées sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans, et Amendement](#)), et le 17 mars 2022 [[Recommandations sur l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez les enfants de 6 à 11 ans](#)]. Depuis :

- Le CCNI a fourni des recommandations sur [les considérations de planification pour un programme de rappel du vaccin contre la COVID-19 à l'automne 2022 au Canada](#).
- Le CCNI a également fourni [des recommandations sur l'utilisation du vaccin à ARNm Spikevax de Moderna \(25 mcg\) contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 5 ans](#).
- Le 19 août 2022, le vaccin à ARNm Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) contre la COVID-19 a été autorisé comme dose de rappel chez les enfants de 5 à 11 ans. Il s'agit du premier vaccin contre la COVID-19 autorisé comme dose de rappel dans ce groupe d'âge.
- La vague de COVID-19 causée par les sous-lignées d'Omicron BA.5 et BA.4 est en cours. Elle présente des taux croissants d'hospitalisations et de décès observés depuis le début de l'été ⁽¹⁾.
- En date du 17 juillet 2022, 42 % de la population âgée de 5 à 11 ans au Canada était vaccinée avec une série primaire. L'immunité hybride (c.-à-d., la protection conférée à la fois par la vaccination appropriée et par l'infection) a augmenté, car de nombreux Canadiens, en particulier les jeunes, ont été infectés par le SRAS-CoV-2.
- Bien qu'à ce jour les variants d'Omicron aient généralement été associés à une maladie moins sévère que les souches précédentes, ils échappent en partie à l'immunité conférée par les vaccins ancestraux contre la COVID-19 ou par une infection antérieure attribuable à un variant pré-Omicron. Les données émergentes sur les sous-lignées d'Omicron BA.4 ou BA.5 suggèrent également une certaine capacité d'évasion immunitaire contre les anticorps déclenchés par une infection antérieure attribuable à un variant Omicron BA.1 ⁽²⁻⁴⁾.
- Les données préliminaires chez les adultes suggèrent que l'infection et/ou l'immunité acquise par le vaccin diminue au fil du temps, y compris la protection contre la maladie sévère. Ces données justifient l'administration de doses ultérieures de vaccin (en particulier dans les groupes à haut risque de maladie sévère et/ou qui risque de présenter une diminution de la protection) pour améliorer la protection s'il y a une augmentation des indicateurs de COVID-19 (p. ex., l'incidence des cas, la positivité des tests, les épidémies, les signaux dans les eaux usées).
- Les fabricants travaillent sur de nouveaux vaccins contre la COVID-19, notamment des vaccins multivalents et ceux ciblant tout particulièrement les variants préoccupants (VP), dont les variants d'Omicron. Un vaccin bivalent, contenant la souche ancestrale et la souche Omicron BA.1, devrait être disponible pour une utilisation chez les adultes dans les prochains mois, et des essais dans la population pédiatrique sont en cours.

Le CCNI continue de recommander une série primaire avec un vaccin ARNm autorisé dans tous les groupes d'âge de 5 ans et plus. De plus, il recommande une dose de rappel pour ceux qui y sont admissibles. La vaccination des personnes qui y sont admissibles mais qui n'ont pas encore reçu de série primaire de vaccins, demeure une priorité absolue au Canada. Le CCNI recommande de proposer, dès maintenant, une série complète avec le vaccin Spikevax de Moderna (25 mcg) contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 5 ans.

Le CCNI continue de surveiller l'évolution rapide des données scientifiques, tout en reconnaissant que la trajectoire de la pandémie de COVID-19 reste incertaine. Des recommandations actualisées seront émises au besoin.

Les recommandations du CCNI demeurent conformes aux objectifs de la réponse du Canada à la pandémie de COVID-19 qui ont été mis à jour le [14 février 2022](#) :

- Réduire au minimum le risque de maladie grave et de décès tout en atténuant les perturbations sociétales résultant de la pandémie de COVID-19.
- Passer de la phase de crise à une approche plus durable de la gestion à long terme de COVID-19.

Vaccins contre la COVID-19 autorisés pour les enfants de 5 à 11 ans

Le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID a été autorisé par Santé Canada pour l'utilisation chez les enfants de 5 à 11 ans, avec une série primaire à 10 mcg par dose (le 19 novembre 2021) et une dose de rappel (le 19 août 2022). L'administration du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID est autorisée uniquement en tant que série primaire chez les enfants de 6 à 11 ans, en utilisant une dose de 50 mcg (le 17 mars 2022), et une dose de 25 mcg (le 14 juillet 2022) pour les enfants de 6 mois à 5 ans. Les doses de rappel du vaccin Spikevax de Moderna (50 mcg) contre la COVID-19 ne sont autorisées que pour les personnes de 18 ans et plus.

Chez les enfants présentant une immunodépression modérée à sévère, le CCNI recommande une série primaire à 3 doses administrées à au moins 4 à 8 semaines d'intervalle pour les deux vaccins à ARNm.

Méthodologie

Les recommandations du CCNI sur les doses de rappel sont fondées sur le cadre décisionnel décrit dans la déclaration publiée et intitulée Orientations provisoires sur les doses de rappel de vaccin contre la COVID-19 au Canada. Ce cadre a été mis à jour en fonction de l'évolution des données probantes (p. ex., en tenant compte de l'immunité cumulative et de la couverture vaccinale à l'échelle de la population), comme l'indique le Tableau 1. Ces recommandations reposent sur les données probantes de la nécessité (p. ex., risque accru d'une forme sévère de la COVID-19 et/ou risque accru de protection moindre, et diminution de la protection en raison de l'augmentation du temps écoulé depuis la dernière dose ou la dernière infection) et des avantages (p. ex., innocuité et efficacité réelle [ER]) des doses de rappel dans le contexte canadien.

Le 21 juin 2022, le CCNI a examiné les données probantes disponibles sur le fardeau de la maladie au sein de la population pédiatrique, le niveau et la durée de la protection conférée par l'immunité induite par le vaccin, l'immunité induite par l'infection par le SRAS-CoV-2 ou l'immunité hybride chez les enfants de 5 à 11 ans, ainsi que les données probantes indirectes provenant d'autres groupes d'âge. L'ensemble des données probantes comprenait également les données cliniques du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 dans la soumission réglementaire à Santé Canada, ainsi que les données de surveillance de l'innocuité post-commercialisation. Les questions éthiques liées à la vaccination contre la COVID-19 dans les populations pédiatriques plus jeunes ont été analysées par le Groupe consultatif en matière

d'éthique en santé publique (GCESP) les 3 mai 2021, 6 juillet 2021, 21 septembre 2021 et 12 mai 2022. Le CCNI a approuvé ces recommandations le 8 août 2022.

Pour de plus amples renseignements sur les recommandations du CCNI concernant l'utilisation des vaccins contre la COVID-19, voir le site du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) : [Déclarations et publications](#) et le chapitre sur [le vaccin contre la COVID-19](#) du [Guide canadien d'immunisation](#) (GCI).

De plus amples renseignements sur le [processus et les procédures du CCNI](#) sont disponibles ailleurs ^(5, 6).

Tableau 1. Facteurs* à considérer pour déterminer la nécessité et l'avantage d'une dose de rappel de vaccin contre la COVID-19 pour les diverses populations

Facteurs* à considérer	Examen des données probantes pour déterminer la nécessité et l'avantage d'une dose de rappel de vaccin contre la COVID-19
Analyse risques/avantages	<ul style="list-style-type: none"> • Risque de maladie sévère et de décès • Risque d'exposition (y compris l'accès aux mesures de prévention et de contrôle des infections [PCI] et aux soins de santé) • Risque de transmission aux populations vulnérables • Risque de perturbation sociétale • Prévention du syndrome inflammatoire multisystémique chez l'enfant (SIM-E) et syndrome post-COVID-19
Conditions épidémiologiques relatives à la COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> • Circulation du SARS-CoV-2, VP • Cas d'infection post-vaccinale, éclosions • Taux de cas et répercussions sur la capacité des soins de santé
Immunité cumulative et couverture vaccinale à l'échelle de la population	<ul style="list-style-type: none"> • Vaccination antérieure (couverture, type, nombre de doses/intervalle entre les doses, temps écoulé depuis la dernière dose) • Infection antérieure au SRAS-CoV-2
Types de vaccins disponibles et prévus	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre et type de vaccins disponibles • Vaccins prévus (p. ex., vaccins multivalents)
Caractéristiques du vaccin dans les différents groupes contre le type sauvage et les VP	<ul style="list-style-type: none"> • Durée de la protection • Immunogénicité • Efficacité potentielle (EP)/ER • Innocuité et réactogénicité des doses de rappel

* sur la base de l'évolution des données probantes

Recommandations

Voir l'explication des recommandations fortes par rapport aux recommandations discrétionnaires du CCNI dans le [Tableau 2](#).

Le CCNI réitère [les recommandations précédentes fondées sur des données probantes concernant la série primaire de vaccins contre la COVID-19](#) :

- 1. Le CCNI recommande de proposer une série complète de vaccin à ARNm contre la COVID-19 aux enfants de 5 à 11 ans qui ne présentent pas de contre-indications au vaccin, en respectant un intervalle d'au moins 8 semaines entre la première et la deuxième dose. (*Forte recommandation du CCNI*)**
- 2. Le CCNI recommande que les enfants de 5 à 11 ans, qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés*, soient immunisés par une série primaire à trois doses avec un vaccin à ARNm, en respectant un intervalle de 4 à 8 semaines entre chaque dose. (*Forte recommandation du CCNI*)**

*Pour la liste des affections chez les enfants de 5 à 11 ans considérés comme étant modérément à sévèrement immunodéprimés, voir le site : [Personnes immunodéprimées](#) dans le [Guide canadien d'immunisation](#) (GIC).

Pour de plus amples renseignements sur les recommandations, voir le site du [Chapitre sur le vaccin contre la COVID-19](#) dans le [Guide canadien d'immunisation](#).

Le CCNI formule les recommandations suivantes sur l'utilisation d'une dose de rappel chez les enfants de 5 à 11 ans.

Pour les enfants de 5 à 11 ans présentant une affection sous-jacente qui les expose à un haut risque d'une forme sévère de la COVID-19 :

- 1. Le CCNI recommande de proposer une dose de rappel du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) contre la COVID-19 après un intervalle d'au moins 6 mois après la fin d'une série primaire de vaccins contre la COVID-19 aux enfants de 5 à 11 ans présentant une affection sous-jacente qui les expose à un haut risque élevé d'une forme sévère de la COVID-19* (y compris ceux qui sont immunodéprimés** et qui ont reçu une série primaire à 3 doses). (*Forte recommandation du CCNI*)**

*Il existe peu de données probantes sur les facteurs de risque cliniques d'une forme sévère de la COVID-19 dans les populations pédiatriques. Parmi les enfants présentant un risque accru de complications sévères, on trouve notamment les enfants : qui souffrent d'obésité, qui sont médicalement fragiles/souffrent d'affections complexes, qui ont plus d'une affection sous-jacente ou des troubles neurologiques, ou qui sont atteints du syndrome de Down ou d'affections immunodéprimantes.

**Pour les enfants qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés, la dose de rappel serait la quatrième dose reçue.

Pour tous les autres enfants de 5 à 11 ans :

- 2. Dans un contexte de risque épidémiologique accru, le CCNI recommande de proposer une dose de rappel du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) contre la COVID-19 après un intervalle d'au moins 6 mois après la fin d'une série primaire de vaccins contre la COVID-19 à tous les enfants de 5 à 11 ans qui ne répondent pas aux critères d'affections sous-jacentes qui pourraient les exposer à un risque accru d'une forme sévère de la COVID-19.
(Recommandation discrétionnaire du CCNI)**

Considérations sur le moment de proposer la première dose de rappel

- Le CCNI recommande qu'une première dose de rappel soit proposée à un intervalle d'au moins 6 mois depuis la fin de la série primaire ou de l'infection par le SRAS-CoV-2, un intervalle plus long entre les expositions étant associé à une meilleure réponse immunitaire. Un intervalle plus long entre les doses peut entraîner une meilleure réponse immunitaire après toute dose ultérieure, parce qu'il laisse le temps à cette réponse de gagner en ampleur et en force.
- À la lumière d'un programme de rappel de vaccin contre la COVID-19 à l'automne 2022, un intervalle plus court d'au moins 3 mois peut se justifier. Toutefois, un intervalle plus long entre les doses de vaccin peut provoquer une plus forte réponse immunitaire, ce qui peut être une considération importante pour l'immunité à long terme chez les enfants.
- Étant donné que la protection contre l'infection et la forme sévère de la maladie soit maximale peu de temps après l'administration du vaccin, la vaccination à un moment où l'incidence de la maladie est faible peut n'avoir qu'un avantage limité, en particulier si la vague suivante de SRAS-CoV-2 se fait attendre.
- Dans les mois à venir, un vaccin bivalent contenant à la fois la souche ancestrale et un variant Omicron du SRAS-CoV-2 devrait être disponible pour les adultes mais on ignore si un vaccin bivalent pédiatrique sera disponible, car les essais cliniques sont toujours en cours. Les possibles avantages d'une nouvelle formulation de vaccin devront être évalués par rapport au risque d'infection et d'une forme sévère de la maladie dans l'attente de la disponibilité du vaccin.
- La manière dont chaque province, territoire et collectivité évalue les risques et répond aux besoins de leurs administrations respectives peut varier, l'accent étant mis sur la protection des personnes les plus vulnérables aux complications graves de l'infection à la COVID-19.

Le CCNI continue de surveiller et d'évaluer les données probantes selon leur apparition. Des recommandations actualisées seront émises au besoin.

Résumé des données probantes

Épidémiologie, couverture vaccinale et immunité hybride

- Le risque des complications sévères, notamment les hospitalisations, les admissions à l'unité des soins intensifs (USI) et les décès, est très faible chez les enfants de 5 à 11 ans par rapport à celui d'autres groupes d'âge, et plus faible chez les enfants ayant reçu une

série primaire complète contrairement aux enfants non-vaccinés. Ces résultats ont également été observés lors des récentes vagues d'Omicron. Pour la période de quatre semaines allant du 28 mars au 24 avril 2022, le taux d'hospitalisation chez les enfants de 5 à 11 ans ayant reçu une série primaire complète était de 0,5/100 000, et chez les enfants non vaccinés, le taux a atteint 0,9/100 000 ⁽⁷⁾.

- Les études canadiennes de séroprévalence menées au Québec (26 janvier 2022 à 17 février 2022) et en Colombie-Britannique (mars 2022) estiment que 45 % à 70 % des enfants de 5 à 11 ans ont déjà été infectés par le SRAS-CoV-2; la plupart de ces infections sont survenues depuis qu'Omicron est devenu le variant dominant ⁽⁸⁻¹⁰⁾. De plus, des données préliminaires non publiées suggèrent que la séroprévalence chez les personnes de moins de 17 ans est plus élevée que celle dans les groupes plus âgés ⁽⁸⁾. La séroprévalence de la COVID-19 peut varier d'une administration canadienne à l'autre.
- Au 17 juillet 2022, 42 % des enfants de 5 à 11 ans étaient vaccinés avec une série primaire ⁽¹¹⁾. L'absorption de la dose de rappel chez les personnes de 12 ans et plus a diminué avec l'âge. La proportion des vaccinés avec une série primaire et ayant reçu au moins une dose supplémentaire passe de 90 % chez les adultes de 80 ans et plus, et à 19 % chez les adolescents de 12 à 17 ans.
- L'immunité hybride est la protection conférée à la fois par la vaccination appropriée et l'infection. Les données disponibles montrent que l'immunité hybride est plus robuste que celle attribuable à l'infection ou à la vaccination à elle seule. On s'attend à ce que les enfants de 5 à 11 ans qui ont été infectés par le SRAS-CoV-2 puissent mieux bénéficier des futures doses de vaccin en les programmant en fonction du temps écoulé depuis l'infection, selon des principes immunologiques similaires à ceux qui régissent les intervalles entre les doses de vaccin.

Efficacité potentielle et efficacité réelle du vaccin et durée de la protection après une série primaire contre le variant Omicron

- Les données disponibles jusqu'à présent sur l'EP du vaccin suggèrent une EP contre l'infection symptomatique du virus Delta de 90,7 % peu de temps après avoir terminé une première série de 2 doses de vaccin à ARNm dans le groupe d'âge de 5 à 11 ans ⁽¹²⁾. La protection contre le variant Omicron est plus faible à 51 % environ 2 ou 3 semaines après la vaccination ^(13, 14). Ces données reflètent la protection réduite contre le variant Omicron par rapport à la souche ancestrale et aux VP précédents qui a été observée chez les adolescents et les adultes. Deux autres études portant sur des enfants de 5 à 11 ans entièrement vaccinés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech ont permis d'estimer une ER du vaccin d'environ 30 % contre l'infection du variant Omicron ou l'infection par le SRAS-CoV-2 pendant une période où ce variant est prédominant ^(14, 15).
- À l'instar des données chez les adolescents et les adultes, des études portant sur des enfants de 5 à 11 ans montrent également que les vaccins contre la COVID-19 offrent une protection plus élevée contre les hospitalisations et les maladies sévères que contre les infections. Dans ce groupe d'âge, les estimations de l'ER du vaccin contre la maladie sévère, y compris les hospitalisations attribuables à une infection par Omicron ou par le SRAS-CoV-2 pendant une période où le variant Omicron prédomine, variaient de 41 % à 68 % ⁽¹⁵⁻¹⁷⁾.
- Chez les adultes, l'ER du vaccin contre la maladie sévère en cas d'infection par Omicron est d'environ 90 % peu après la première dose de rappel et reste supérieure à 75 % dans la plupart des études jusqu'à 20 semaines après la première dose de rappel ⁽¹⁸⁻²¹⁾. L'ER du vaccin contre l'infection par Omicron et/ou la maladie symptomatique après une

première dose de rappel de vaccin à ARNm est d'environ 60 % peu après la dose et diminue au fil du temps depuis la vaccination dans la plupart des études ^(18-20, 22, 23).

- Chez les adolescents de 12 à 17 ans, l'ER du vaccin contre la maladie sévère en cas d'infection par Omicron est d'environ 66-76 % peu après la fin de la série primaire et demeure entre 85-88 % dans plusieurs études jusqu'à au moins 25 semaines après la fin de la série primaire ^(24, 25). L'ER du vaccin contre l'infection par Omicron ou la maladie symptomatique après une série primaire est d'environ 43-75 % peu après la dose et diminue au fil du temps depuis la vaccination dans la plupart des études ^(16, 17, 24-27). Aucune donnée n'est disponible sur l'ER du vaccin contre le syndrome inflammatoire multisystémique chez l'enfant (SIM-E) attribuable à l'infection par Omicron mais plusieurs études menées chez des adolescents de 12 à 17 ans ont montré une ER élevée du vaccin contre le SIM-E avant l'apparition de ce variant ⁽²⁸⁻³⁰⁾.

Résumé de l'essai clinique sur la dose de rappel du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) contre la COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans

Aperçu de l'essai

- Le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 a été évalué dans un essai clinique de Phase 1/2/3 en cours, randomisé, à l'insu des observateurs, contrôlé par placebo, chez des enfants en bonne santé âgés de 6 mois à 11 ans (C4591007). Cet essai est décrit dans la déclaration du CCNI : [Recommandation sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech \(10 mcg\) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans](#).
- Une dose de rappel (troisième dose) du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) a été administrée au moins 5 mois après la série primaire, de manière ouverte, aux participants de la Phase 2/3 âgés de 5 à 11 ans qui avaient déjà reçu une série primaire de 2 doses de 10 mcg chacune.

Immunogénicité

- L'immunogénicité a été évaluée dans un sous-ensemble de 130 participants ⁽³¹⁾. Ces participants ont reçu une dose de rappel (troisième dose) au moins 175 jours après une série primaire de deux doses et les réponses immunitaires ont été mesurées un mois après avoir reçu la dose de rappel (groupe de 3 doses). Soixante-dix (70) participants ont été choisis au hasard dans le groupe qui a reçu une série primaire de deux doses (groupe de 2 doses) afin de comparer les réponses immunitaires un mois après la deuxième dose aux réponses immunitaires un mois après la troisième dose du groupe de 3 doses. Après exclusions (preuve d'une infection antérieure par le SRAS-CoV-2, absence de résultats d'immunogénicité valides), les données d'immunogénicité de 67 participants du groupe de 3 doses et de 67 participants du groupe de 2 doses ont été analysées.
- Dans le groupe de 3 doses, les titres moyens géométriques (TMG) des anticorps neutralisants contre la souche de référence du SRAS-CoV-2 (isolée en janvier 2020) ont été multipliés par 10 environ 1 mois après une dose de rappel, par rapport aux TMG immédiatement avant l'administration du rappel. Le taux de séroréponse est passé de 77,6 % (intervalle de confiance [IC] 95 % : 65,8 à 86,9 %) immédiatement avant l'administration du rappel à 98,5 % (IC 95 % : 92 à 100 %) 1 mois après l'administration du rappel. Le rapport de la moyenne géométrique des TMG un mois après une dose de

rappel dans le groupe de 3 doses par rapport aux TMG un mois après une série primaire (groupe de 2 doses) était de 2,17 (IC 95 % : 1,76 à 2,68 %).

- Les titres d'anticorps neutralisants contre le variant Omicron (B.1.1.529) après une dose de rappel étaient présents chez 17 participants du groupe de 3 doses sans preuve d'une infection antérieure. Les titres spécifiques au variant Omicron étaient environ 22 fois plus élevés 1 mois après une dose de rappel que ceux à un mois après une série primaire. Dans ce sous-groupe de participants, les titres spécifiques au variant Omicron 1 mois après une dose de rappel étaient environ 2,8 fois plus faibles que ceux à la souche de référence.

Innocuité

- La cohorte d'innocuité comprenait 401 enfants de 5 ans à moins de 12 ans qui ont reçu une dose de rappel (troisième dose) du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) contre la COVID-19 au moins 5 mois (intervalle de 5 à 9 mois) après avoir terminé une série primaire de deux doses. La durée moyenne du suivi après la troisième dose était de 1,3 mois (plage : 1,0 à 1,8 mois). Près de la moitié (47,6 %) des participantes étaient des filles et l'âge moyen au moment de la vaccination était de 8,0 ans. Au total, 5,5 % des participants présentaient au départ des signes d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2. Les données de l'innocuité sont rapportées pour les données disponibles jusqu'à la date limite du 22 mars 2022.
- Les enfants de 5 ans à moins de 12 ans ont bien toléré la dose de rappel. La plupart des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) systémiques étaient d'une sévérité légère ou modérée.
- En moyenne, les événements indésirables (ÉI) sollicités apparaissaient 1 ou 2 jours après la troisième dose avec une durée médiane de 1 ou 2 jours après le commencement.
- Après la troisième dose, les ESSI par ordre décroissant de fréquence étaient les suivants: douleur au site d'injection, fatigue, maux de tête, douleur musculaire, gonflement, rougeur, frissons, douleur articulaire, fièvre, diarrhée et vomissements. Aucun ÉI grave lié au vaccin, aucun cas de SIM-E, de myocardite et/ou péricardite ou de décès n'a été signalé. Aucun ÉI immédiat n'a été signalé dans les 30 minutes suivant la réception de la troisième dose du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) contre la COVID-19.
- Les réactions locales ont généralement été rapportées à des fréquences similaires après la troisième dose par rapport à la deuxième dose, à l'exception de la lymphadénopathie qui a été rapportée chez 2,5 % des vaccinés après la troisième dose contre 0,9 % après la deuxième dose. La proportion de participants déclarant avoir utilisé des médicaments antipyrétiques/antidouleur était plus élevée à la troisième dose (30,7 %) que celle à la deuxième dose (21,8 %).
- Les événements systémiques ont été rapportés à des fréquences similaires ou légèrement supérieures après la troisième dose par rapport à la deuxième dose. L'incidence des événements systémiques chez les enfants de 5 ans à moins de 12 ans après l'administration de la troisième dose du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) contre la COVID-19 était inférieure à celle précédemment observée chez les adultes de 18 ans et plus après l'administration de la troisième dose de ce même vaccin (30 mcg).

Surveillance de l'innocuité post-commercialisation de la série primaire du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) contre la COVID-19

- Les données d'innocuité post-commercialisation en situation réelle montrent que la série primaire du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech est bien tolérée chez les enfants de 5 à 11 ans, où la majorité des ESSI rapportés ne sont pas graves et où les ÉI sont moins fréquemment signalés que chez les adolescents de 12 à 15 ans ⁽³²⁻³⁵⁾.
- De très rares cas de myocardite et/ou de péricardite ont été rapportés à la suite de la série primaire du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech chez des enfants de 5 à 11 ans. Toutefois, les données actuelles suggèrent que le risque de myocardite et/ou de péricardite après l'administration de vaccins à ARNm contre la COVID-19 est sensiblement plus faible chez les enfants de 5 à 11 ans que chez les adolescents. Aux États-Unis, le risque de myocardite et/ou de péricardite dans les 7 jours suivant l'administration de la deuxième dose du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 était de 2,6 cas par million de doses chez les garçons de 5 à 11 ans (10 mcg), contre 46,4 et 75,9 cas par million de doses chez les garçons de 12 à 15 ans et de 16 à 17 ans (30 mcg), respectivement ⁽³⁵⁾.
- De très rares cas de SIM-E ont été signalés après l'administration de la série primaire du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech chez des personnes de 5 à 20 ans ⁽³⁶⁻³⁸⁾. Le taux de SIM-E après la vaccination est actuellement estimé à environ 1,1 cas pour 1 million de doses administrées. Dans certains cas, le lien de causalité entre le vaccin et le SIM-E n'était pas clair, car des antécédents d'infection par le SRAS-CoV-2 étaient également signalés ^(36, 37). Alors que la plupart des rapports pour les cas de SIM-E étaient graves et nécessitaient une hospitalisation, tous les cas décrits ont pu retourner à la maison et aucun décès n'a été signalé.

Autres considérations

- Les fabricants travaillent sur de nouveaux vaccins contre la COVID-19, y compris des vaccins multivalents et des vaccins ciblant tout particulièrement les VP, bien que leurs caractéristiques exactes et le calendrier de leur disponibilité au Canada ne soient pas encore connus. Le CCNI fournira des recommandations sur le type de vaccin contre la COVID-19 à proposer pour cette dose de rappel au fur et à mesure que des données probantes sur les vaccins multivalents dans la population pédiatrique seront disponibles.
- Le consentement éclairé et la transparence comportent les facteurs connus et inconnus lors de la discussion sur les avantages et les risques liés à la dose de rappel chez les enfants de 5 à 11 ans.

PRIORITÉS DE RECHERCHE

- Le CCNI recommande une surveillance continue des conséquences à long terme de l'infection par le SRAS-CoV-2 chez les enfants de 5 à 11 ans.
- Le CCNI recommande une surveillance continue des données sur l'innocuité, l'immunogénicité, l'EP, l'ER (y compris contre les complications sévères) et la durée de protection des vaccins contre la COVID-19, incluant les doses de rappel, au moyen d'essais cliniques et d'études en situation réelle.
- Le CCNI recommande l'étude des répercussions cliniques d'une infection antérieure par le SRAS-CoV-2, du SIM-E ou de la myocardite et/ou péricardite sur l'innocuité, l'EP et l'ER des vaccins contre la COVID-19 dans les populations pédiatriques.
- Le CCNI recommande une surveillance continue de l'utilisation des vaccins, notamment en fonction du statut socio-économique des familles ayant des enfants de 5 à 11 ans, et demande aux décideurs d'envisager des mesures pour réduire le risque de disparités socio-économiques dans la confiance et l'utilisation des vaccins.
- Le CCNI recommande de faire preuve de vigilance dans la déclaration de l'innocuité des vaccins dans toutes les administrations canadiennes afin d'évaluer en temps utile tout EI potentiellement rare ou très rare chez les enfants après la vaccination contre la COVID-19.

Tableau 2. Force des recommandations du CCNI

Force de la recommandation du CCNI Fondée sur des facteurs qui ne se limitent pas à la force des données probantes (p. ex., besoin en santé publique)	Forte	Discretionnaire
Libellé	« devrait/ne devrait pas être réalisée »	« peut/peut ne pas être réalisée »
Justifications	Les avantages connus/attendus l'emportent sur les inconvénients connus/attendus (« devrait »); ou les inconvénients connus/attendus l'emportent sur les avantages connus/attendus (« ne devrait pas »).	Les avantages connus/attendus sont à peu près équivalents aux inconvénients connus/attendus ou les données probantes n'indiquent pas avec certitude les avantages et les inconvénients.
Conséquence	Une recommandation forte s'applique à la plupart des populations/personnes et devrait être suivie, à moins qu'il n'existe une justification claire et convaincante d'utiliser une autre approche.	Une recommandation discretionnaire peut être offerte ou non pour certaines populations/personnes dans certaines circonstances. D'autres approches peuvent être acceptables.

REMERCIEMENTS

La présente déclaration a été préparée par : E. Wong, M. Salvadori, R. Krishnan, J. Zafack, H. Birdi, M. Tunis, R. Harrison, and S. Deeks au nom du CCNI.

Le CCNI remercie vivement les personnes suivantes pour leur contribution : K Ramotar, SH Lim, et le secrétariat du CCNI.

CCNI Membres : S. Deeks (présidente), R. Harrison (vice-présidente), M. Andrew, J. Bettinger, N. Brousseau, H. Decaluwe, P. De Wals, E. Dubé, V. Dubey, K. Hildebrand, K. Klein, M O'Driscoll, J. Papenburg, A. Pham-Huy, B. Sander, et S. Wilson.

Représentants de liaison : L. Bill (Canadian Indigenous Nurses Association), LM. Bucci (Association canadienne de santé publique), E. Castillo (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), A. Cohn (Center for Disease Control and Prevention, É.-U.), J. Comeau (l'Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada), L. Dupuis (Association des infirmières et infirmiers du Canada), E. Adams (Indigenous Physicians Association of Canada), J. Hu (Collège des médecins de famille du Canada), M. Lavoie (Conseil des médecins hygiénistes en chef), D. Moore (Société canadienne de pédiatrie), M. Naus (Comité canadien sur l'immunisation), et A. Ung (Association des pharmaciens du Canada).

Représentants d'office : V. Beswick-Escanlar (Défense nationale et Forces armées canadiennes), E. Henry (Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses [CIMRI], ASPC), M. Lacroix (Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique, ASPC), C. Lourenco (Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, SC), D. MacDonald (COVID-19 Épidémiologie et surveillance, ASPC), S. Ogunnaiké-Cooke (CIMRI, ASPC), K. Robinson (Direction des produits de santé commercialisés, SC), M. Routledge (Laboratoire national de microbiologie, ASPC), and T. Wong (Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, Services autochtones Canada).

Groupe de travail du CCNI sur les vaccins contre les maladies infectieuses à haut risque

Membres : R. Harrison (Présidente), N. Brousseau, Y-G. Bui, S. Deeks, K. Dooling, K. Hildebrand, M. Miller, et J. Papenburg.

Participants à l'ASPC : NK. Abraham, N. Alluqmani, L. Coward, N. Forbes, C. Jensen, CY. Jeong, A. Killikelly, R. Krishnan, SH. Lim, N Mohamed, J. Montroy, A. Nam, S. Pierre, R. Pless, M. Salvadori, A. Sinilaite, A. Stevens, E. Tice, A. Tuite, MC. Tunis, E. Wong, R. Ximenes, MW. Yeung, J. Zafack.

RÉFÉRENCES

1. Mise à jour sur l'épidémiologie du COVID-19. Coupure des données 5 août 2022 [Internet]. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada; 5 août 2022 [cité 10 août 2022]. Disponible à: <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/>.
2. Khan K, Karim F, Ganga Y, Bernstein M, Jule Z, Reedoy K, et al. Omicron sub-lineages BA.4/BA.5 escape BA.1 infection elicited neutralizing immunity. medRxiv. 01 mai 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.04.29.22274477>.
3. Kurhade C, Zou J, Xia H, Liu M, Yang Q, Cutler M, et al. Neutralization of Omicron sublineages and Deltacron SARS-CoV-2 by three doses of BNT162b2 vaccine or BA.1 infection. Emerg Microbes Infect. 27 juillet 2022. <https://doi.org/10.1080/22221751.2022.2099305>.
4. Qu P, Faraone J, Evans JP, Zou X, Zheng YM, Carlin C, et al. Neutralization of the SARS-CoV-2 Omicron BA.4/5 and BA.2.12.1 Subvariants. N Engl J Med. 30 juin 2022;386(26):2526,2528. doi: 10.1056/NEJMc2206725.
5. Ismail SJ, Hardy K, Tunis MC, Young K, Sicard N, Quach C. A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations. Vaccine. 10 août 2020;38(36):5861,5876. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.05.051.
6. Ismail SJ, Langley JM, Harris TM, Warshawsky BF, Desai S, FarhangMehri M. Canada's National Advisory Committee on Immunization (NACI): Evidence-based decision-making on vaccines and immunization. Vaccine. 2010;28:A58,63. doi: 10.1016/j.vaccine.2010.02.035.
7. Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Division de la surveillance et de l'épidémiologie, Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses, Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses. Coupure des données 11 mai 2022. Ottawa (ON): ASPC; 2022.
8. Skowronski D. Personal communication. SARS-CoV-2 sero-prevalence and vaccine effectiveness (VE) update: focus on children 5-11 years, British Columbia. 30 mai 2022.
9. COVID-19 Immunity Task Force (CITF). Communication personnelle. Vaccine strategies in an era of hybrid immunity. 3 juin 2022.
10. Quach C, Renaud C, Vallières É, Desforges M. Combien d'enfants sont protégés contre la COVID-19 dans la grande région de Montréal? [Internet]. Montreal (QC): CHU Sainte-Justine; 23 février 2022 [cite 30 juin 2022]. Disponible à: <https://www.chusj.org/en/Calendrier-salle-presse/nouvelles/actualites/2022/Combien-d-enfants-sont-proteges-contre-la-COVID-19>.
11. Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Vaccination contre la COVID-19 au Canada. Coupure des données 17 juillet 2022 [Internet]. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada; 22 juillet 2022 [cite 09 août 2022]. Disponible à: <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/couverture-vaccinale/>.

12. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, Gurtman A, Lockhart S, Paulsen GC, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med*. 6 janvier 2022;386(1):35,46. doi: 10.1056/NEJMoa2116298.
13. Cohen-Stavi CJ, Magen O, Barda N, Yaron S, Peretz A, Netzer D, et al. BNT162b2 Vaccine Effectiveness against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med*. 21 juillet 2022;387(3):227,236. doi: 10.1056/NEJMoa2205011.
14. Fowkes AL, Yoon SK, Lutrick K, Gwynn L, Burns J, Grant L, et al. Effectiveness of 2-Dose BNT162b2 (Pfizer BioNTech) mRNA Vaccine in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Children Aged 5-11 Years and Adolescents Aged 12-15 Years - PROTECT Cohort, juillet 2021-février 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 18 mars 2022;71(11):422,428. doi: 10.15585/mmwr.mm7111e1.
15. Sacco C, Del Manso M, Mateo-Urdiales A, Rota MC, Petrone D, Riccardo F, et al. Effectiveness of BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19 in children aged 5-11 years in Italy: a retrospective analysis of January-April, 2022. *Lancet*. 9 juillet 2022;400(10346):97,103. doi: 10.1016/S0140-6736(22)01185-0.
16. Price AM, Olson SM, Newhams MM, Halasa NB, Boom JA, Sahni LC, et al. BNT162b2 Protection against the Omicron Variant in Children and Adolescents. *N Engl J Med*. 19 mai 2022;386(20):1899,1909. doi: 10.1056/NEJMoa2202826.
17. Klein NP, Stockwell MS, Demarco M, Gaglani M, Kharbanda AB, Irving SA, et al. Effectiveness of COVID-19 Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA Vaccination in Preventing COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Nonimmunocompromised Children and Adolescents Aged 5-17 Years - VISION Network, 10 States, April 2021-January 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 4 mars 2022;71(9):352,358. doi: 10.15585/mmwr.mm7109e3.
18. Ferdinands JM, Rao S, Dixon BE, Mitchell PK, DeSilva MB, Irving SA, et al. Waning 2-Dose and 3-Dose Effectiveness of mRNA Vaccines Against COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Adults During Periods of Delta and Omicron Variant Predominance - VISION Network, 10 States, August 2021-January 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 18 février 2022;71(7):255,263. doi: 10.15585/mmwr.mm7107e2.
19. Stowe J, Andrews N, Kirsebom F, Ramsay M, Bernal JL. Effectiveness of COVID-19 vaccines against Omicron and Delta hospitalisation: test negative case-control study. medRxiv. 01 avril 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.04.01.22273281>.
20. Skowronski D. Update on two- and three-dose SARS-CoV-2 vaccine effectiveness, British Columbia [video presentation containing slides presented at BCCDC GRAND ROUNDS SERIES] [Internet]. British Columbia: BC CDC; 15 février 2022 [cite 11 août 2022]. Disponible en anglais : <https://nexuswebcast.mediasite.com/mediasite/Showcase/bc-cdc-showcase/Presentation/9a0df1fd7fe340eeb3b2a8ee764901131d>.
21. Chemaitelly H, Ayoub HH, AIMukdad S, Coyle P, Tang P, Yassine HM, et al. Duration of mRNA vaccine protection against SARS-CoV-2 Omicron BA.1 and BA.2 subvariants in Qatar. *Nat Commun*. 2022 Jun 2;13(1):30822. doi: 10.1038/s41467-022-30895-3.

22. Tseng HF, Ackerson BK, Luo Y, Sy LS, Talarico CA, Tian Y, et al. Effectiveness of mRNA-1273 against SARS-CoV-2 Omicron and Delta variants. *Nat Med*. 2022 May;28(5):1063,1071. doi:10.1038/s41591-022-01753-y.
23. Gram MA, Emborg H, Schelde AB, Friis NU, Nielsen KF, Moustsen-Helms I, et al. Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection and COVID-19-related hospitalization with the Alpha, Delta and Omicron SARS-CoV-2 variants: a nationwide Danish cohort study. *medRxiv*. 20 avril 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.04.20.22274061>.
24. Buchan SA, Nguyen L, Wilson SE, Kitchen SA, Kwong JC. Vaccine Effectiveness of BNT162b2 Against Delta and Omicron Variants in Adolescents. *Pediatrics*. 16 juin 2022. doi: 10.1542/peds.2022-057634.
25. Florentino PTV, Millington T, Cerqueira-Silva T, Robertson C, de Araújo Oliveira V, Júnior JB, et al. Vaccine Effectiveness of Two-Dose BNT162b2 Over Time Against COVID-19 Symptomatic Infection and Severe Cases Among Adolescents: Test Negative Design Case Control Studies in Brazil and Scotland. *SSRN Electronic Journal*. 05 avril 2022. doi: 10.2139/ssrn.4074678.
26. Dorabawila V, Hoefler D, Bauer UE, Bassett MT, Lutterloh E, Rosenberg ES. Effectiveness of the BNT162b2 vaccine among children 5-11 and 12-17 years in New York after the Emergence of the Omicron Variant. *medRxiv*. 28 février 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.02.25.22271454>.
27. Tan S, Cook AR, Heng D, Ong B, Lye DC, Tan KB. Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Omicron in Children 5 to 11 Years. *SSRN Electronic Journal*. 28 mars 2022. doi:10.2139/ssrn.4052133.
28. Zambrano LD, Newhams MM, Olson SM, Halasa NB, Price AM, Boom JA, et al. Effectiveness of BNT 162b2 (Pfizer-BioNTech) mRNA Vaccination Against Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Among Persons Aged 12-18 Years - United States, July-December 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 14 janvier 2022;71(2):52,58. doi: 10.15585/mmwr.mm7102e1.
29. Levy M, Recher M, Hubert H, Javouhey E, Fléchelles O, Leteurtre S, et al. Multisystem Inflammatory Syndrome in Children by COVID-19 Vaccination Status of Adolescents in France. *JAMA*. 18 janvier 2022;327(3):281,283. doi: 10.1001/jama.2021.23262.
30. Nygaard U, Holm M, Hartling UB, Glenthøj J, Schmidt LS, Nordly SB, et al. Incidence and clinical phenotype of multisystem inflammatory syndrome in children after infection with the SARS-CoV-2 delta variant by vaccination status: a Danish nationwide prospective cohort study. *Lancet Child Adolesc Health*. juillet 2022;6(7):459,465. doi: 10.1016/S2352-4642(22)00100-6.
31. Monographie de produit incluant les informations sur les médicaments destinées aux patients : Comirnaty [Internet]. Mainz (RP): Fabrication BioNTech; 2022. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>.
32. Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Effets secondaires signalés après la vaccination contre la COVID-19 au Canada. Coupure des données 22 juillet 2022 [Internet].

Ottawa (ON): Gouvernement du Canada; 05 août 2022 [cité 09 août 2022]. Disponible à: <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/>.

33. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Coronavirus vaccine - weekly summary of Yellow Card reporting. Coupure des données 27 juillet 2022 [Internet]. London (UK): Department of Health and Social Care; 4 août 2022 [cité 09 août 2022]. Disponible en anglais: <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>.

34. Hause AM, Baggs J, Marquez P, Myers TR, Gee J, Su JR, et al. COVID-19 Vaccine Safety in Children Aged 5-11 Years - United States, November 3-December 19, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 31 décembre 2021;70(5152):1755,1760. doi: 10.15585/mmwr.mm705152a1.

35. Shimabukuro T. Update on myocarditis following mRNA COVID-19 vaccination. [diapositives présentées à la réunion de Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) 14 juin 2022] [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 14 juin 2022 [cité 09 août 2022]. Disponible en anglais: <https://www.fda.gov/media/159228/download>.

36. Yousaf AR, Cortese MM, Taylor AW, Broder KR, Oster ME, Wong JM, et al. Reported cases of multisystem inflammatory syndrome in children aged 12-20 years in the USA who received a COVID-19 vaccine, December, 2020, through August, 2021: a surveillance investigation. *Lancet Child Adolesc Health*. 01 mai 2022;6(5):303,312. doi: 10.1016/S2352-4642(22)00028-1.

37. Ouldali N, Bagheri H, Salvo F, Antona D, Pariente A, Leblanc C, et al. Multisystemic inflammatory syndrome following COVID-19 mRNA vaccine in children: a national post-authorization pharmacovigilance study. *medRxiv*. 18 janvier 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.01.17.22269263>.

38. Shimabukuro T. COVID-19 vaccine safety updates: Primary series in children ages 5–11 years [diapositives présentées à la réunion Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) 19 mai 2022] [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 19 mai 2022 [cité 09 août 2022]. Disponible en anglais: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-05-19/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf>.