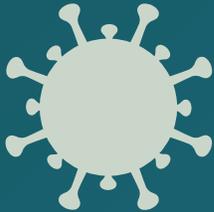


INSPQ

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC



Vaccination contre la COVID-19 chez les jeunes âgés de 5 à 11 ans au Québec

Version 1.0 - 18 novembre 2021

AUTEURS

Comité sur l'immunisation du Québec

Chantal Sauvageau

Philippe De Wals

Eve Dubé

Rodica Gilca

Marilou Kiely

Maryse Guay

Nicholas Brousseau

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Institut national de santé publique du Québec

Caroline Quach

Département de microbiologie, infectiologie et immunologie

Université de Montréal, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

COLLABORATEURS

Zhou Zhou

Isabelle Rouleau

Maude Dionne

Dominique Gagnon

Lauriane Padet

Hany Geagea

Thowiba Mansour

Gentiane Perreault

Paule Clément

Julie Carange

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Pierre-Luc Trépanier

Bureau d'information et d'études en santé des populations

Institut national de santé publique du Québec

Marc Brisson

Mélanie Drolet

Centre de recherche du CHU de Québec – Université Laval

RÉVISEURE

L'INSPQ désire remercier sincèrement la personne suivante qui a accepté de donner temps et expertise sur la première version du présent document :

Fatima Kakkar

Université de Montréal, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

La réviseure a été conviée à apporter des commentaires sur la version préfinale de cette production scientifique et en conséquence, n'en a pas révisé, ni endossé le contenu final.

MISE EN PAGE

Marie-France Richard

Direction des risques biologiques et santé au travail

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

Comité sur l'immunisation du Québec

MEMBRES ACTIFS

Nicholas Brousseau, président

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Sapha Barkati, Centre universitaire de santé Mc Gill

Julie Bestman-Smith, Centre hospitalier universitaire de Québec Hôpital de l'Enfant Jésus

Alex Carignan, Département de microbiologie et d'infectiologie Université de Sherbrooke

Gaston De Serres

Philippe De Wals

Chantal Sauvageau

Département de médecine sociale et préventive, Université Laval, Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Rodica Gilca

Vladimir Gilca

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Maryse Guay, Département des sciences de la santé communautaire, Université de Sherbrooke, Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Caroline Quach-Thanh, Département de microbiologie, infectiologie et immunologie, Université de Montréal, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

Bruce Tapiéro, Service des maladies infectieuses, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Université de Montréal

MEMBRES DE LIAISON

Dominique Biron

Fédération des médecins omnipraticiens du Québec

Clinique pédiatrique Sainte-Foy

Ngoc Yen Giang Bui, Comité consultatif québécois sur la santé des voyageurs

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Institut national de santé publique du Québec

Catherine Guimond, Réseau des responsables en immunisation, TCNMI

Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Centre

Monique Landry, Groupe sur l'acte vaccinal du MSSS (GAV), ministère de la Santé et des Services sociaux

Marc Lebel, Association des pédiatres du Québec

Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

Benoît Morin

Association québécoise des pharmaciens propriétaires

Lina Perron, Direction de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses

Ministère de la Santé et des Services sociaux

Michel Roger, Laboratoire de santé publique du Québec

Institut national de santé publique du Québec

Eveline Toth, Direction générale adjointe de la protection de la santé publique

Ministère de la Santé et des Services sociaux

Bruno Turmel, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal

MEMBRES D'OFFICE

Dominique Grenier

Patricia Hudson

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Institut national de santé publique du Québec

Table des matières

Comité sur l'immunisation du Québec	I
Liste des figures	III
Faits saillants	1
1 Contexte	1
2 Fardeau de la maladie	2
2.1 Susceptibilité de la population pédiatrique	2
2.2 Facteurs de risque de complications de la COVID-19 chez les enfants	2
2.3 Le syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant (SIME)	2
2.4 La COVID-19 longue chez les enfants	3
2.5 Fardeau de la COVID-19 chez les jeunes de 5-11 ans au Québec	3
3 Composition du vaccin pédiatrique de Pfizer-BioNTech	6
4 Immunogénicité du vaccin chez les jeunes de 5 à 11 ans	6
5 Efficacité du vaccin chez les jeunes de 5 à 11 ans	6
6 Sécurité de la vaccination chez les jeunes	7
6.1 Résultats de l'essai randomisé de Phases 2/3 réalisé chez les enfants âgés de 5 à 11 ans	7
6.2 Données sur les myocardites et péricardites post-vaccinales au Québec	8
6.3 Données sur les myocardites post-vaccinales aux États-Unis	11
6.4 Données sur les myocardites post-vaccinales au Canada	11
7 Modélisation de l'impact potentiel de la vaccination des enfants de 5 à 11 ans	11
7.1 Évolution potentielle de la COVID-19 au Québec sans la vaccination des enfants	11
7.2 Impact potentiel de la vaccination des enfants de 5 à 11 ans	12
8 Acceptabilité de la vaccination contre la COVID-19 chez les jeunes	12
9 Faisabilité de la vaccination contre la COVID-19 des 5-11 ans	14
10 Conformité	14
11 Considérations éthiques	15
12 Recommandations	16
13 Conclusion	17
Bibliographie	18
Annexe I Vaccination des enfants dans d'autres juridictions	23

Liste des figures

Figure 1	Évolution du taux d'incidence de la COVID-19 au Québec en fonction de l'âge durant la 4 ^e vague (semaines CDC 29 à 41, année 2021).....	5
Figure 2a	Taux de déclaration en surveillance passive des cas de myocardite ou de péricardite survenus 42 jours ou moins suivant la vaccination contre la COVID-19 chez les jeunes âgés de 5 à 11 ans au Québec avant la vaccination contre la COVID-19, selon l'âge et le rang de dose	9
Figure 2b	Taux de consultation ou d'admission hospitalières avec un diagnostic présumptif de myocardite ou de péricardite \leq 42 jours suivant la vaccination contre la COVID-19, selon l'âge et le rang de dose.....	10
Figure 3	Intention des parents de faire vacciner leur enfant âgé entre 5 et 11 ans contre la COVID-19, périodes du 1 ^{er} au 13 et du 15 au 27 octobre 2021.....	13

Faits saillants

Considérations

- ▶ Le fardeau sanitaire de la COVID-19 chez les jeunes de 5-11 ans n'est pas élevé en termes d'hospitalisations et de décès. Cinquante-deux hospitalisations ont été constatées et aucun décès n'a été rapporté au Québec parmi près de 35 000 cas confirmés dans ce groupe d'âge depuis le début de la pandémie.
- ▶ Le syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant (SIME) peut survenir chez les enfants qui ont fait la COVID-19, quoiqu'il demeure rare (incidence cumulée d'environ 6 cas pour 100 000 enfants au Canada en date de mai 2021).
- ▶ La COVID-19 longue a été décrite chez les jeunes enfants, mais son incidence n'est pas connue.
- ▶ La COVID-19 et les interventions de prévention et de contrôle associées peuvent avoir des conséquences psychosociales importantes chez les jeunes de 5 à 11 ans et leurs familles (fermetures scolaires, isolement, absentéisme, problèmes de santé mentale, etc.).
- ▶ Dans l'essai clinique de phases 2/3, l'efficacité à court terme de deux doses du vaccin pédiatrique (10 µg) de Pfizer-BioNTech à intervalle de 3 semaines a été de 91 % pour prévenir la COVID-19 chez les 5-11 ans.
- ▶ La fréquence des réactions systémiques (fièvre, fatigue, etc.) était moindre parmi le groupe des 5-11 ans ayant reçu des doses de 10 µg en comparaison au groupe d'âge des 16-25 ans ayant reçu 30 µg.
- ▶ Il n'y a pas eu de cas de myocardite ni de SIME rapporté chez les quelque 3 000 enfants de 5 à 11 ans vaccinés pendant l'essai clinique, mais il n'est pas possible avec un tel échantillon d'exclure un risque qui serait plus rare que 1 événement pour 1 000 doses. La fréquence de myocardites rapportées chez les 12-17 ans au Québec est d'environ 3 pour 100 000 doses administrées et est plus faible chez les plus jeunes de ce groupe. Des données émergentes au Canada indiquent un risque plus faible de myocardite lorsqu'un intervalle allongé entre les deux doses est utilisé.

- ▶ Les prédictions du modèle mathématique suggèrent qu'une vaccination des jeunes de 5 à 11 ans débutant avant la période des Fêtes de fin d'année pourrait atténuer l'effet des rassemblements qui surviendraient à cette période et réduire la transmission de la COVID-19 dans l'ensemble de la population par un gain sur l'immunité de groupe.

Recommandations

- ▶ Le CIQ recommande que la vaccination contre la COVID-19 soit offerte à tous les jeunes âgés de 5 à 11 ans qui ne présentent pas de contre-indication.
- ▶ Le CIQ recommande d'utiliser un intervalle allongé de 8 semaines ou plus entre les deux doses prévues du vaccin de Pfizer-BioNTech dosé à 10 µg.
- ▶ Il sera primordial de communiquer clairement les justifications sur lesquelles s'appuient les recommandations et d'informer adéquatement les parents sur les avantages et les risques potentiels associés à la vaccination pour une décision éclairée. Il conviendrait d'éviter de pénaliser un jeune de 5 à 11 ans sur la base de son statut vaccinal.

1 Contexte

En novembre 2020, le CIQ a émis des recommandations concernant les groupes prioritaires pour la campagne de vaccination contre la COVID-19 qui s'apprêtait à débuter(1). Dans cet avis, le CIQ a proposé des valeurs et des objectifs pour orienter les recommandations. L'objectif prioritaire proposé était la prévention des maladies graves et des décès dus à la COVID-19. Deux autres objectifs étaient de réduire les infections, la maladie et l'absentéisme chez les professionnels de la santé, de même que de réduire les conséquences sociales de la pandémie pour l'ensemble de la population. Les jeunes enfants faisaient partie du dernier groupe prioritaire visé et aucun vaccin pédiatrique n'était annoncé à cette époque. Bien que l'incidence de la COVID-19 soit maintenant plus élevée chez les jeunes enfants d'âge scolaire que dans les autres groupes d'âge et qu'ils subissent de façon importante les conséquences psychosociales de la pandémie (ex. : fermetures scolaires, isolement), les enfants ont un risque beaucoup plus faible de maladie grave par rapport aux personnes plus âgées.

Après avoir été autorisé le 5 mai 2021 pour les enfants de 12 à 15 ans, le vaccin à ARN messager (ARNm) contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a été autorisé au Canada le 19 novembre 2021(2) pour les 5 à 11 ans avec un dosage pédiatrique réduit (10 µg au lieu de 30 µg).

L'objectif de cet avis scientifique est d'évaluer la pertinence de la vaccination des enfants 5-11 ans contre la COVID-19 en analysant le fardeau de la maladie, les caractéristiques du vaccin (immunogénicité, efficacité et sécurité), l'impact potentiel de la vaccination pour les jeunes et les autres groupes d'âge, de même que l'acceptabilité, la faisabilité et les aspects éthiques reliés à une telle vaccination.

2 Fardeau de la maladie

2.1 Susceptibilité de la population pédiatrique

La littérature scientifique indique que lorsqu'exposés à la COVID-19, les enfants semblent aussi susceptibles d'être infectés que les adultes(3-9), avec une incidence des cas dans ce groupe d'âge qui est proportionnelle à la circulation du SRAS-CoV-2 dans la communauté(4,10-12). D'ailleurs, l'émergence du nouveau variant delta du SRAS-CoV-2 a provoqué une hausse des cas chez les enfants et les adultes(6,13).

Contrairement aux adultes, les enfants développent généralement une infection au SRAS-CoV-2 de gravité clinique moindre, les hospitalisations étant proportionnellement peu fréquentes et les décès, très rares(14-25).

2.2 Facteurs de risque de complications de la COVID-19 chez les enfants

Les enfants avec certains problèmes de santé préexistants ont un risque accru de maladie grave associée à la COVID-19(14,16,26-30). Chez les enfants hospitalisés, le risque de maladie grave augmente avec le nombre de comorbidités(16,30), mais le risque supplémentaire par rapport aux enfants sans comorbidité est faible en termes absolus (différence des risques plutôt que ratio des risques)(16). Les conditions rapportées plus fréquemment dans les cas de COVID-19 graves chez les enfants sont l'obésité(16,27,31,32) et

certaines maladies neurologiques, respiratoires (autres que l'asthme) et cardiaques(16,25,29,31,33).

2.3 Le syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant (SIME)

Le syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant (SIME ou MIS-C en anglais) est l'une des complications rares, mais graves de la COVID-19 chez les jeunes de moins de 18 ans(34-36). Ce syndrome fébrile se manifeste cliniquement par une fièvre persistante, une élévation des marqueurs d'inflammation et un dysfonctionnement de multiples organes(37). La survenue d'un décès est possible, mais cela reste rare(38). Des conséquences à long terme ont été décrites (ex. : anévrismes des artères coronaires). L'incidence du SIME demeure difficile à estimer. Le système de surveillance en France a rapporté 774 cas de SIME dont 695 en lien avec la COVID-19, entre le 2 mars 2020 et le 24 octobre 2021, avec un âge médian des cas de 7 ans. Parmi les 695 cas en lien avec la COVID-19, une myocardite avait été identifiée chez 71 %. L'incidence cumulée du SIME en France est estimée à 4,8 cas par 100 000 jeunes de moins de 18 ans(39). Au Canada, en date de mai 2021, elle était de 5,9 cas hospitalisés et de 1,9 admissions aux soins intensifs pour 100 000 jeunes de moins de 18 ans (communication personnelle, équipe étude COVID-19 CPSP/SCP).

Au Québec, un programme de surveillance du SIME est en déploiement. Ce programme s'appuie sur les données d'hospitalisations du fichier Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière (MED-ÉCHO) jumelées au système Trajectoire de santé publique(40). Cette surveillance n'indiquait pas d'augmentation notable du nombre de cas de SIME, liés ou non à la COVID-19, entre le début de la pandémie et le 31 décembre 2020, mais il y avait tout de même un lien écologique entre l'incidence de la COVID-19 et l'incidence du SIME. La surveillance se poursuit et pourrait être utile pour suivre les variations dans le nombre de cas de SIME dans le cadre d'une vaccination visant les enfants de 5-11 ans. Notons que la vaccination pourrait à la fois réduire le nombre de cas de SIME par la prévention des cas de COVID-19, mais aussi, théoriquement, être associée à la survenue de cas de SIME.

2.4 La COVID-19 longue chez les enfants

Des symptômes persistants à la suite d'une infection par le SRAS-CoV-2 (COVID-19 longue) ont été décrits chez des jeunes de moins de 18 ans. Les estimations de prévalence varient de 0,7 à 4,6 % selon les définitions et les méthodes utilisées(41–43). La fatigue, la faiblesse, les troubles du sommeil, la dyspnée et les difficultés de concentration sont parmi les symptômes persistants les plus courants(42,42,44–46,46–48). La durée des symptômes varie de 4 à 12 semaines et peut persister pendant 7 à 8 mois selon certaines études descriptives(49). Il n'y a pas d'anomalies biologiques claires qui ont été décrites ni de test diagnostique. Les facteurs de risque de COVID-19 longue sont peu connus ainsi que la fréquence attribuable à cette complication, sachant que de tels symptômes peuvent se retrouver avec une fréquence pratiquement aussi élevée chez des enfants n'ayant pas fait la COVID-19(50).

2.5 Fardeau de la COVID-19 chez les jeunes de 5-11 ans au Québec

En date du 16 octobre 2021, 34 410 cas de COVID-19 et 52 hospitalisations ont été rapportés depuis le début de la pandémie dans la population de 650 723 enfants âgés de 5-11 ans au Québec (tableau 1). Aucun décès n'a été déclaré. Alors que le taux d'incidence des cas dans ce groupe d'âge est actuellement plus élevé que chez les 0-4 ans, il est plus bas que chez les 12-17 ans non vaccinés qui profitent quant à eux d'une protection indirecte conférée par leurs pairs vaccinés. Malgré ce fait, le taux d'hospitalisations des 5-11 ans est le plus bas parmi les groupes d'âge pédiatriques examinés (tableau 1). La proportion d'hospitalisations parmi les cas chez les enfants âgés de 5 à 11 ans est de moins de 1 % avec une tendance vers une diminution au fil du temps (de 0,7 % à 0,2 %). Il faut noter que peu importe le groupe d'âge, plus de la moitié des enfants hospitalisés ne conservent pas le diagnostic de COVID-19 comme diagnostic principal lors du congé, et cela, pour diverses raisons (voir note en bas du tableau 1).

Tableau 1 Fardeau de la COVID-19 chez les enfants de 0-4, 5-11 et 12-17 ans non vaccinés depuis le début de la pandémie jusqu'au 16 octobre 2021*

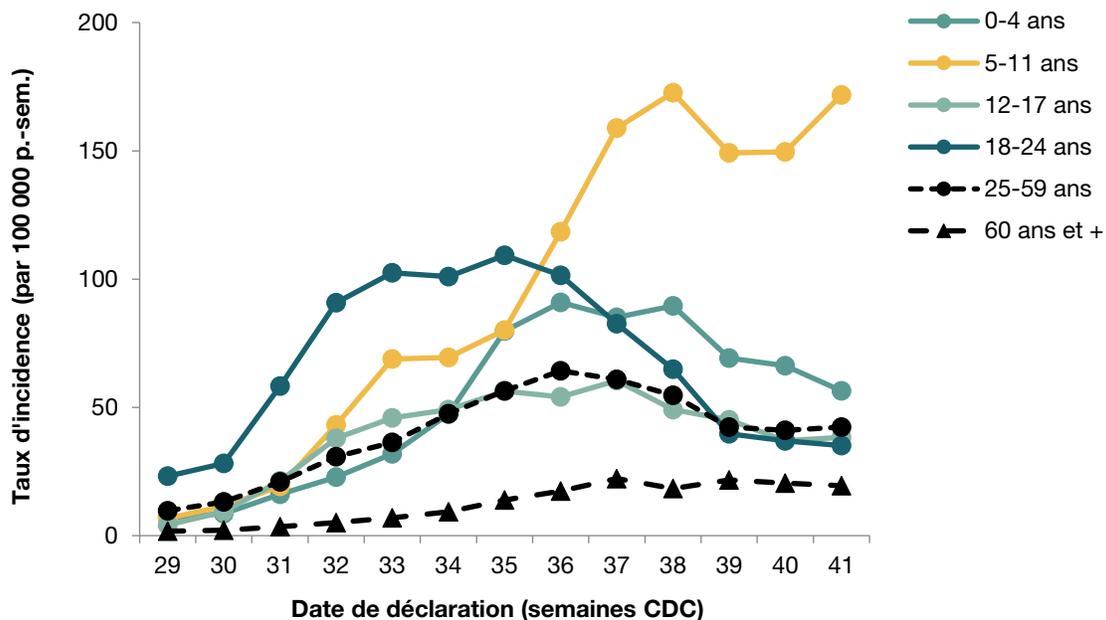
Âge	Nombre de cas et proportion	Taux cas/100 000 personnes-semaines	Hospitalisations COVID-19 provisoires ou confirmées		COVID-19 confirmée		Taux hospitalisations total/100 000 personnes-semaines	Taux hospitalisations confirmées/100 000 personnes-semaines
			Nombre hospitalisations COVID-19 provisoires ou confirmées	% hospitalisations /cas	Nombre hospitalisations COVID-19 confirmées	% confirmées sur total hospitalisations COVID-19		
Vague 1								
0-4 ans	872 (26 %)	10,31	22	2,5 %	14	63,6 %	0,26	0,17
5-11 ans	1 101 (33 %)	8,11	8	0,7 %	2	25,0 %	0,06	0,01
12-17 ans	1 327 (40 %)	12,30	20	1,5 %	10	50,0 %	0,19	0,09
Vague 2								
0-4 ans	8 160 (18 %)	65,67	71	0,9 %	31	43,7 %	0,57	0,25
5-11 ans	18 464 (42 %)	91,57	29	0,2 %	9	31,0 %	0,14	0,04
12-17 ans	17 863 (40 %)	108,43	51	0,3 %	23	45,1 %	0,31	0,14
Vague 3								
0-4 ans	3 890 (21 %)	55,66	17	0,4 %	9	52,9 %	0,24	0,13
5-11 ans	7 104 (38 %)	62,76	7	0,1 %	3	42,9 %	0,06	0,03
12-17 ans	7 473 (40 %)	79,92	16	0,2 %	5	31,3 %	0,17	0,05
Vague 4								
0-4 ans	2 784 (22 %)	52,52	20	0,7 %	8	40,0 %	0,38	0,15
5-11 ans	7 741 (60 %)	90,04	8	0,1 %	4	50,0 %	0,09	0,05
12-17 ans	2 336 (18 %)	70,14	10	0,4 %	4	40,0 %	0,30	0,12
Ensemble de la période								
0-4 ans	15 706 (20 %)	47,35	130	0,8 %	62	47,7 %	0,39	0,19
5-11 ans	34 410 (42 %)	64,13	52	0,2 %	18	34,6 %	0,10	0,03
12-17 ans	28 999 (37 %)	72,60	97	0,3 %	42	43,3 %	0,24	0,11

* Extrait de l'Infocentre de santé publique le 21 octobre 2021; source pour les hospitalisations : MED-ÉCHO transactionnel (live). Hospitalisations COVID-19 provisoires ou confirmées (ou total) : hospitalisations pour lesquelles le diagnostic de COVID-19 a été codifié au moins une fois durant le séjour du patient. Hospitalisations COVID-19 confirmées : hospitalisations pour lesquelles le diagnostic de COVID-19 est resté en tant que diagnostic principal après la sortie du patient.

L'évolution de l'épidémiologie dans ce groupe d'âge a varié au cours des différentes vagues. Alors que les 5-11 ans représentaient environ 33 % des cas chez les enfants lors de la 1^{re} vague, cette proportion est montée à environ 40 % lors des 2^e et 3^e vagues et à 60 % lors de la 4^e vague, dans un contexte où les enfants de 12-17 ans sont maintenant largement vaccinés. Il est à noter que les écoles étaient fermées et que l'accès aux tests diagnostiques était très limité particulièrement pour les enfants durant la première vague. L'incidence des cas/100 000 personnes-semaines chez les 5-11 ans était la plus faible de tous

les groupes d'âge examinés au cours de la 1^{re} vague (8,3/100 000 personnes-semaines), a augmenté à 92/100 000 personnes-semaines lors de la 2^e vague, pour ensuite fluctuer entre 63/100 000 et 90/100 000 personnes-semaines lors des 3^e et 4^e vagues, respectivement. Une augmentation continue de l'incidence pourrait être observée au cours des prochaines semaines chez les 5-11 ans, l'incidence dans ce groupe d'âge dépassant de loin les taux observés dans tous les autres groupes d'âge (figure 1).

Figure 1 Évolution du taux d'incidence de la COVID-19 au Québec en fonction de l'âge durant la 4^e vague (semaines CDC 29 à 41, année 2021)



Les résultats d'études de séroprévalence réalisées chez des enfants à Montréal indiquent que les cas signalés aux autorités de santé publique ne constituent qu'une fraction des infections qui sont survenues chez les enfants et qu'environ 38 % des enfants séropositifs avaient eu un test PCR positif(51). Ainsi, l'incidence cumulée de l'infection chez les 5-11 ans représenterait environ 90 000 infections contre environ 35 000 cas déclarés.

3 Composition du vaccin pédiatrique de Pfizer-BioNTech

Le vaccin pédiatrique BNT162b2 produit par Pfizer-BioNTech comporte un dosage en ARNm trois fois moindre que dans sa version pour adulte (10 µg au lieu de 30 µg). La composition de la présentation pédiatrique a été légèrement modifiée par le remplacement du tampon (*buffer*) composé de phosphate de sodium par de la trométhamine en vue d'augmenter la stabilité du produit et faciliter son stockage et son transport. La présence de ce composé qui pourrait dans de rares cas produire une réaction allergique devrait figurer dans les informations à transmettre et les précautions à prendre. Il est livré en fioles comportant 10 doses de 0,2 ml après dilution pour injection intramusculaire, un volume différent de ce qui est utilisé chez les personnes de 12 ans et plus, et l'autorisation a été soumise pour l'administration de 2 doses à 3 semaines d'intervalle.

4 Immunogénicité du vaccin chez les jeunes de 5 à 11 ans

Une première étude de Phase 1 (C4591007) a été réalisée chez des enfants âgés de 5 à 11 ans, afin de choisir le dosage en ARNm qui procure le meilleur ratio immunogénicité/réactogénicité et c'est la dose de 10 µg qui a été retenue pour la version pédiatrique du vaccin(52,53). Par la suite, l'immunogénicité de la version pédiatrique a été testée auprès d'un sous-échantillon de 322 enfants de 5 à 11 ans vaccinés durant les Phases 2-3 de l'essai avec un intervalle modal de 21 jours entre les injections.

Un mois après l'administration de la 2^e dose, chez les enfants n'ayant pas de preuve d'une infection antérieure, une réponse sérologique a été observée chez 262 des 264 sujets (99,2 %). Les titres géométriques moyen des anticorps neutralisants (*NT50*) étaient, à ce moment, de 1 198 unités, ce qui est comparable au titre de 1 147 unités qui avait été observé chez des personnes âgées de 16 à 25 ans ayant reçu 2 doses du vaccin dosé à 30 µg. Des tests in vitro ont montré que l'activité neutralisante des sérums contre le variant delta du SRAS-CoV-2 était proche de celle mesurée contre la souche originale du virus ayant servi à produire le vaccin.

Nous ne disposons pas encore de données spécifiques d'immunogénicité après l'administration de la première dose (seule l'immunogénicité après la deuxième dose est disponible) ni de résultats concernant l'immunité cellulaire générée par le vaccin chez les jeunes âgés de 5 à 11 ans. Un suivi des participants à l'essai est prévu en vue de déterminer la persistance des anticorps. De même, des données sur l'immunogénicité du vaccin de Pfizer-BioNTech pédiatrique chez de jeunes enfants ayant une immunodépression ne sont pas encore disponibles.

5 Efficacité du vaccin chez les jeunes de 5 à 11 ans

Les données d'efficacité clinique du vaccin concernent 1 450 participants dans le groupe BNT162b2 et 736 participants dans le groupe placebo recrutés dans l'étude de Phases 2/3 (C4591007)(52). L'intervalle entre les doses était compris entre 19 et 42 jours pour 98 % des participants avec un intervalle modal de 21 jours. Bien qu'une histoire d'infection fasse partie des critères d'exclusion dans cet essai, une petite proportion de participants (9 % dans le groupe expérimental et 8 % dans le groupe placebo) avaient un test sérologique indiquant une infection antérieure lors du dosage initial des anticorps.

Durant le suivi qui était de 126 jours au maximum, 3 cas d'infection par le SRAS-CoV-2 sont survenus dans le groupe expérimental (n = 1 403 au départ) et 17 cas dans le groupe témoin (n = 719 au départ). Il est à noter que ces infections sont survenues durant une période de dominance du variant delta aux États-Unis. Un seul cas est survenu dans le groupe témoin durant la période comprise entre l'administration de la première dose et moins de 7 jours après l'administration de la dose 2. Après cette date, 3 cas sont survenus dans le groupe expérimental et 16 cas dans le groupe témoin pour une efficacité de 90,9 % (IC 95 % : 68,3 à 98,3). L'analyse portant sur les sujets séronégatifs au départ montrait une efficacité de 90,7 % (IC 95 % : 67,7 à 98,3) avec 3 cas dans le groupe expérimental (n = 1 273) et 16 cas dans le groupe témoin (n = 637). Toutes les infections rapportées dans cet essai étaient peu graves, sans aucune hospitalisation ni décès attribuable à la COVID-19.

La principale limite de cette étude concerne l'absence d'information sur l'efficacité à long terme et l'effet potentiel d'une augmentation de l'intervalle sur l'efficacité vaccinale. Nous ne disposons pas non plus de données concernant la capacité du vaccin à réduire la gravité de la maladie et à prévenir le SIME et la COVID longue, indépendamment de la diminution du risque d'infection.

6 Sécurité de la vaccination chez les jeunes

6.1 Résultats de l'essai randomisé de Phases 2/3 réalisé chez les enfants âgés de 5 à 11 ans

Les données préliminaires sur les réactions indésirables issues de l'essai randomisé C4591007 de Phases 2/3 concernent un premier échantillon de 1 518 enfants ayant reçu le vaccin de Pfizer-BioNTech et de 750 autres enfants ayant reçu le placebo avec un suivi minimal de 2 mois après l'administration de la 2^e dose. Un deuxième échantillon de 1 591 enfants dans le groupe expérimental et de 788 enfants dans le groupe témoin a également été suivi pendant au moins 2 semaines après la dose 2(52). La majorité des participants ont reçu la 2^e dose de 19 à 23 jours suivant la dose 1 (étendue de 14 à plus de 55 jours).

Les fréquences de quelques réactions sont présentées dans le tableau 2. La plupart ont été d'intensité légère à modérée, sont survenues dans les 2 jours suivant la vaccination et ont été de courte durée. En comparaison avec les personnes âgées entre 16 et 25 ans et ayant reçu 30 µg de vaccin, les enfants vaccinés avec une dose de 10 µg présentaient des fréquences similaires ou légèrement moindres de douleur au site d'injection, mais des fréquences plus élevées de gonflement et de rougeur. Les manifestations systémiques rapportées étaient principalement de la fatigue, des céphalées, des douleurs musculaires, des frissons et de la fièvre et sont survenues plus fréquemment après la deuxième dose, mais pour la plupart moins fréquemment que celles observées parmi les jeunes adultes de 16 à 25 ans ayant reçu le dosage de 30 µg.

La survenue d'une lymphadénopathie de courte durée (médiane de 3,5 jours) a été notée chez moins de 1 % des vaccinés. Le profil des lymphadénopathies survenues chez les 5 à 11 ans était similaire à celui observé chez les 12 ans et plus.

La proportion des enfants avec une séropositivité pour le SRAS-CoV-2 au début de l'étude était similaire entre les enfants vaccinés et ceux dans le groupe témoin (8,8 % et 8,7 % respectivement). Généralement, la fréquence des réactions locales n'était pas plus élevée pour les enfants avec un statut positif comparativement à ceux avec un statut négatif.

Peu de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) graves ont été rapportées pendant la période de suivi disponible dans le groupe initial et aucune n'a été associée à la vaccination ou à un retrait de l'étude.

La principale faiblesse de cet essai est son manque de puissance pour mettre en évidence des effets indésirables graves, mais relativement rares. Aucun cas de myocardite n'a été rapporté pendant la période d'observation d'environ 3 mois suivants la dose 2 chez les 5 à 11 ans de l'étude initiale ni dans les données provenant du groupe additionnel ayant fait l'objet d'un suivi médian de 2,4 semaines suivant la dose 2. La limite supérieure de l'intervalle de confiance de l'estimé de myocardite (0 cas/environ 3 000 vaccinés) étant de 0,0012, on ne peut exclure l'hypothèse d'une fréquence de l'ordre de 1/1 000 ou moins. Aucun cas de SIME n'a été rapporté au cours de l'essai clinique, mais on ne peut pas non plus exclure la survenue de rares cas de SIME liés à la vaccination sur la base de cette étude.

Tableau 2 Fréquence de certaines réactions indésirables rapportées dans l'essai de phases 2/3 C4591007 chez les enfants vaccinés de 5-11 ans(52)

Type de réaction	Après la dose 1	Après la dose 2
<i>Réactions locales</i>		
Rougeur	14,7 %	18,5 %
Gonflement	10,5 %	15,3 %
Douleur	74,1 %	71,0 %
<i>Réactions systémiques</i>		
Fièvre	2,5 %	6,5 %
Fatigue	33,6 %	39,4 %
Céphalées	22,4 %	28,0 %
Frissons	4,6 %	9,8 %
Myalgie	9,1 %	11,7 %

6.2 Données sur les myocardites et péricardites post-vaccinales au Québec

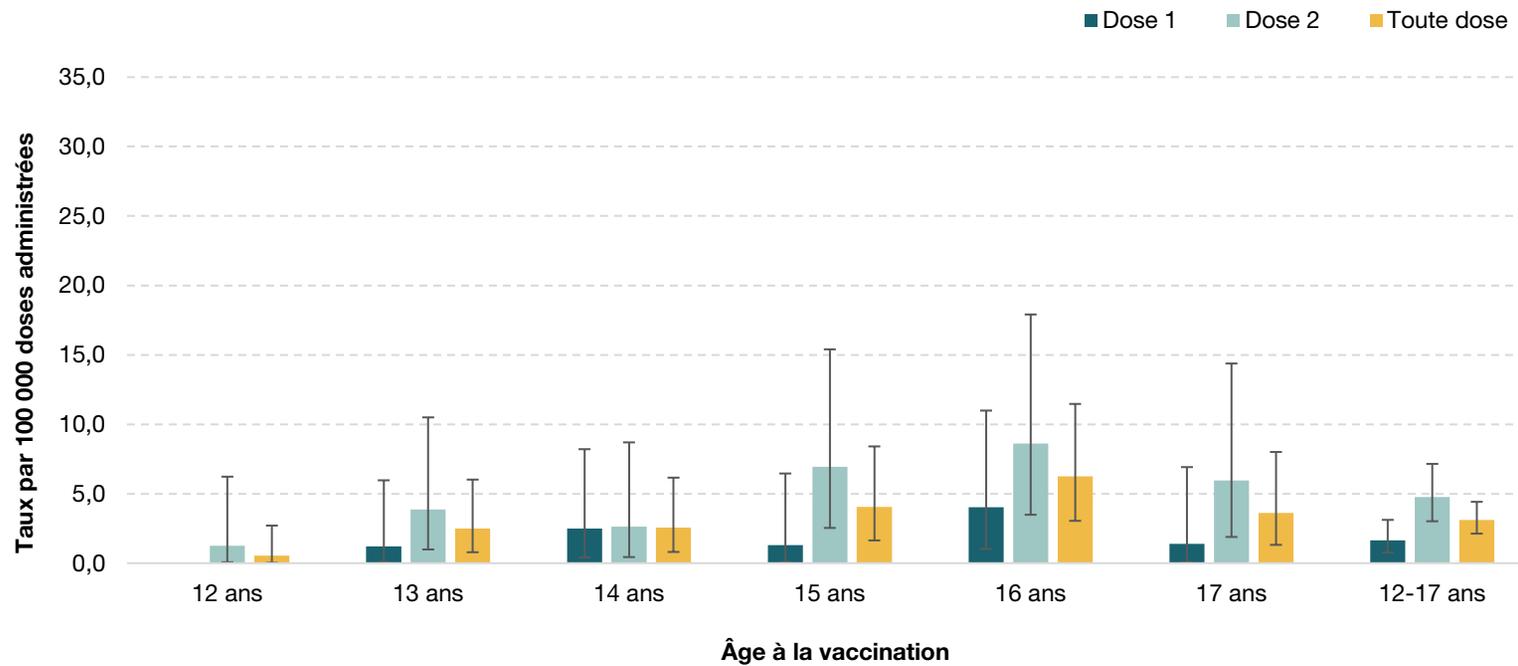
Au 14 octobre 2021, l'analyse des champs commentaires rapportés dans le système québécois de surveillance passive des MCI post-vaccination a permis d'identifier 29 cas de myocardite ou de péricardite parmi les 230 déclarations associées aux vaccins contre la COVID-19 chez les 12-17 ans, ce qui correspond à un taux de 3,1 [IC 95 %; 2,14-4] déclarations par 100 000 doses administrées (figure 2). Au total, 83 % des cas sont survenus chez des garçons, 72 % après la deuxième dose et 79 % des cas ont développé des symptômes dans les 7 jours suivant l'administration du vaccin. Les atteintes au niveau du myocarde (qui comprennent les myocardites et les péri-myocardites) constituent 69 % des déclarations, bien que cette proportion diminue avec l'âge. Dans l'ensemble, environ un tiers des adolescents a dû être hospitalisé pour cette MCI et aucun décès n'a été documenté à ce jour.

L'analyse rétrospective des banques de données clinico-administratives indiquent que 52 adolescents ont consulté à l'urgence ou ont été hospitalisés pour un nouvel épisode de myocardite ou péricardite survenu dans les 42 jours suivant l'administration d'une dose de vaccin. Des démarches sont actuellement en cours pour effectuer une validation des diagnostics de myocardite ou de péricardite inscrits dans les banques de données clinico-administratives et pour déterminer si certains d'entre eux pourraient être attribuables à d'autres causes. La valeur prédictive positive des codes

diagnostiques utilisés est peu documentée. En conséquence, les constats tirés de ces analyses doivent être interprétés avec prudence, puisqu'ils reposent sur l'identification de cas où le diagnostic demeure présomptif. Ce nombre correspond à un taux de 5,6 [IC 95 %; 1,1-3,7] cas par 100 000 doses administrées. Parmi les 52 diagnostics inscrits, 48 (92 %) ont été posés à l'urgence et 4 (8 %) ont été posés durant une hospitalisation. Parmi les quatre cas diagnostiqués durant une hospitalisation, où plus d'un diagnostic peut être documenté, un seul cas avait cette atteinte cardiaque en diagnostic principal. Contrairement à ce qui est observé en surveillance passive, les péricardites constituent 70 % des diagnostics posés lors de la consultation, mais on observe la même tendance associée à l'âge. Pour la majorité des cas (65 %), le délai entre l'administration d'un vaccin et la consultation était inférieur à 7 jours et 81 % sont survenus après l'administration d'une deuxième dose de vaccin. Seulement 40 % des cas identifiés dans les banques de données clinico-administratives avaient fait l'objet d'une déclaration aux autorités de santé publique.

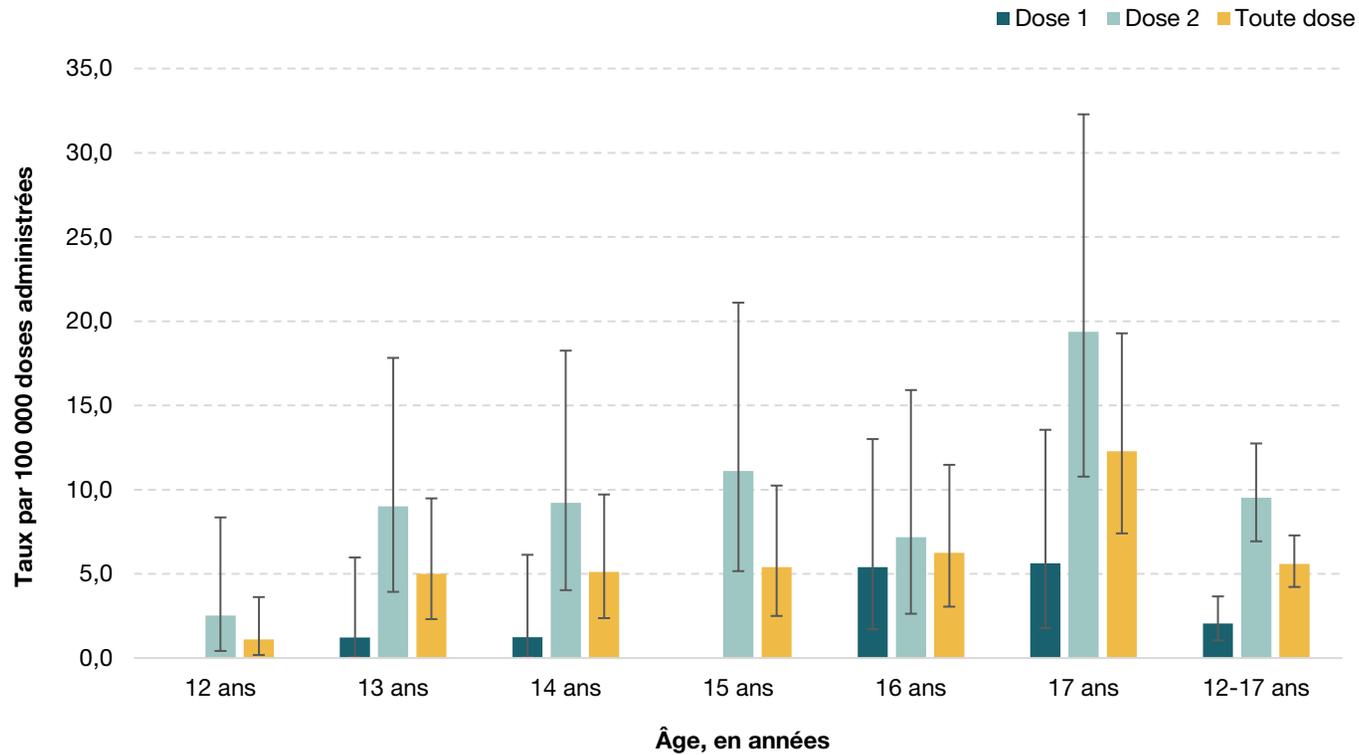
Les taux de déclaration et de consultation hospitalière pour myocardite ou péricardite chez les 12-17 ans suggèrent une augmentation du risque avec l'âge (figure 2). Ces observations sont aussi compatibles avec les taux de consultation observés avant l'introduction du vaccin, soit entre le 1^{er} juillet 2019 et le 30 avril 2021.

Figure 2a Taux de déclaration en surveillance passive des cas de myocardite ou de péricardite survenus 42 jours ou moins suivant la vaccination contre la COVID-19, selon l'âge et le rang de dose*



* Source des données : extraction de l'Infocentre de santé publique le 2 novembre concernant les données du volet MCI du système d'information pour la protection en maladies infectieuses (SI-PMI). Analyse des données au 14 octobre 2021.

Figure 2b Taux de consultation ou d'admission hospitalières avec un diagnostic présomptif de myocardite ou de péricardite ≤ 42 jours suivant la vaccination contre la COVID-19, selon l'âge et le rang de dose*



* Source des données : extraction en date du 14 octobre 2021 de MED-ÉCHO régulier supplémenté avec MED-ÉCHO transactionnel (live) pour les hospitalisations et du système d'information de gestion des départements d'urgence (SIGDU) pour les consultations aux urgences.

6.3 Données sur les myocardites post-vaccinales aux États-Unis

L'analyse des données provenant du système de surveillance passive « Vaccine Adverse Event Reporting System » (VAERS) en date du 6 octobre 2021 suggère que le risque de myocardite dans les 7 jours suivant l'administration du vaccin est le plus élevé chez les hommes âgés de 16-17 ans à la suite de la dose 2(54). Le taux par 100 000 2^{es} doses administrées du vaccin de Pfizer-BioNTech pour ce groupe est de 6,9. Pour ce même vaccin, le taux par 100 000 2^{es} doses chez les hommes de 12-15 ans est d'environ 4,0. Les informations disponibles à ce jour sur le suivi des cas ayant été hospitalisés suggèrent une résolution des symptômes pour la plupart.

6.4 Données sur les myocardites post-vaccinales au Canada

Des données de surveillance des effets indésirables des vaccins contre la COVID-19 compilées par l'Agence de la santé publique du Canada auprès d'adultes et d'adolescents font état d'une diminution de la fréquence des myocardites avec un allongement de l'intervalle entre les 2 doses pour différents calendriers de vaccination utilisant les vaccins à ARNm de Pfizer-BioNTech et de Moderna(55). Il est par ailleurs établi qu'un intervalle allongé entre les 2 doses du vaccin à ARNm de Pfizer-BioNTech améliore la réponse immunitaire et l'efficacité par rapport à l'intervalle de 3 semaines recommandé par le fabricant(56,57). Une recommandation pour l'utilisation d'un intervalle de 8 semaines ou plus pour l'administration des 2 doses du vaccin de Pfizer-BioNTech pour les enfants âgés de 5 à 11 ans aurait le potentiel d'augmenter la protection tout en réduisant le risque d'effet indésirable. Cela permettrait aussi de compter sur l'expérience d'autres pays concernant les réactions survenant après les deuxièmes doses sachant que la vaccination a déjà débuté à certains endroits et qu'un intervalle court de 21 jours entre les 2 doses est souvent recommandé(58).

7 Modélisation de l'impact potentiel de la vaccination des enfants de 5 à 11 ans

Des projections ont été faites concernant l'impact potentiel de la vaccination des enfants de 5 à 11 ans selon deux scénarios de contacts sociaux à l'automne 2021 (maintien de la réduction des contacts sociaux effectifs à l'automne/augmentation des contacts sociaux effectifs d'ici les Fêtes). L'impact de la vaccination des enfants est modélisé avec une couverture vaccinale variant de 50-85 % chez les enfants de 5 à 11 ans et une efficacité de 50-95 % après la 1^{re} dose et de 90-99 % après la 2^e dose (l'efficacité est atteinte 2 à 3 semaines après la 1^{re} dose et 1 semaine après la 2^e dose) (travaux en cours).

7.1 Évolution potentielle de la COVID-19 au Québec sans la vaccination des enfants

Les projections suggèrent qu'il pourrait y avoir une recrudescence des cas et des hospitalisations à l'automne 2021 ou à l'hiver 2022 s'il y a une augmentation des contacts sociaux effectifs. Le nombre de personnes qui sont susceptibles à l'infection demeure suffisant (plus de 20 à 25 % de la population totale du Québec) pour qu'une augmentation des cas et des hospitalisations soit possible malgré une couverture vaccinale élevée parmi les personnes de 12 ans et plus. L'ampleur et le moment de la recrudescence des cas dépendraient de trois facteurs importants : 1) l'évolution de la couverture vaccinale de la population totale, 2) les contacts sociaux effectifs (mesures sanitaires et/ou comportements préventifs) pendant l'automne 2021 et l'hiver 2022, et 3) la durée de la protection vaccinale.

7.2 Impact potentiel de la vaccination des enfants de 5 à 11 ans

En augmentant la couverture vaccinale totale de la population, la vaccination des enfants de 5-11 ans pourrait apporter des bénéfices indirects pour l'ensemble de la population en réduisant la transmission communautaire. Toutefois, le moment de la vaccination des enfants serait déterminant. Vacciner les enfants lorsque la transmission communautaire est relativement faible pourrait réduire considérablement la possibilité d'avoir une 5^e vague, même avec un retour aux niveaux de contacts pré-COVID-19. Par contre, les bénéfices seraient moindres si l'on vaccine les enfants lorsque les cas sont en augmentation et que la transmission communautaire est déjà soutenue. Finalement, la vaccination des enfants pourrait atténuer les conséquences d'une réduction de l'efficacité vaccinale à travers le temps (ex: perte d'efficacité, arrivée d'un variant avec échappement vaccinal partiel).

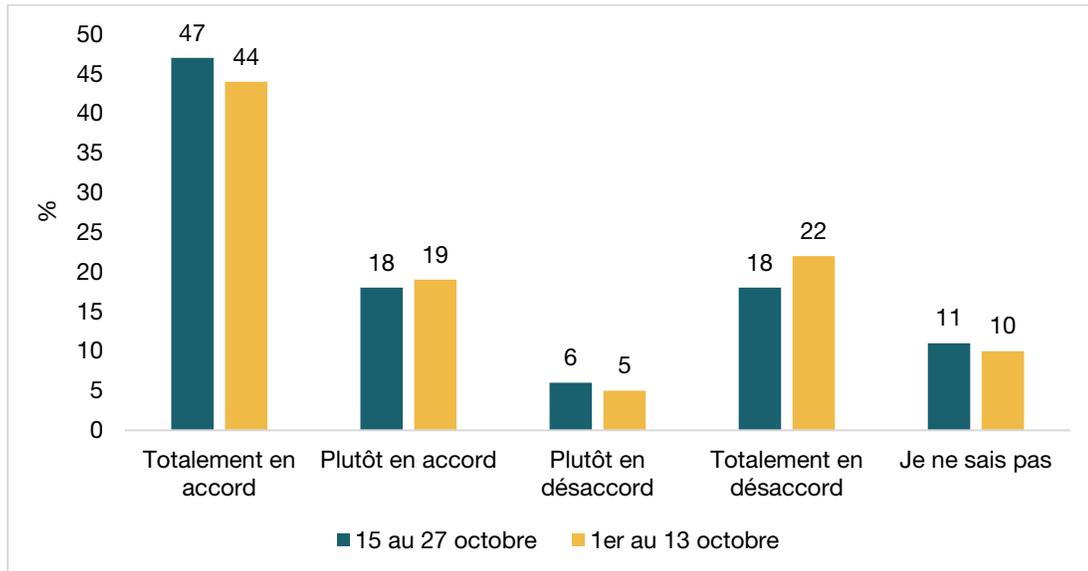
La vaccination des enfants de 5-11 ans pourrait apporter des bénéfices directs dans ce groupe d'âge. En effet, la vaccination pourrait permettre de réduire les cas parmi les enfants de 5-11 ans, mais elle aurait peu d'impact sur les hospitalisations de ce groupe d'âge étant donné leur faible risque de complications. La vaccination des enfants, et la diminution de la transmission qu'elle entraînera, pourraient également permettre de réduire les perturbations liées à la gestion des éclosions dans les écoles (ex. : isolement des cas, fermetures de classes) et aux mesures sanitaires.

8 Acceptabilité de la vaccination contre la COVID-19 chez les jeunes

Depuis mars 2020, des sondages Web sont menés chaque semaine par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) pour le compte du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), afin de mesurer les attitudes et les comportements des Québécois(es) pendant la pandémie de la COVID-19(59). Depuis le 30 avril 2021, des questions ont été ajoutées pour connaître les perceptions et les intentions des parents au regard de leur propre vaccination et celle de leurs enfants.

Pour la période du 15 au 27 octobre 2021, la majorité des parents d'enfants de 5 à 11 ans disaient avoir l'intention de faire vacciner leur enfant (65 %), alors que 11 % étaient incertains et 24 % se disaient plutôt ou totalement en désaccord avec la vaccination contre la COVID-19 de leur enfant (figure 3). Un peu moins d'un parent sur deux (47 %) avait une ferme intention de faire vacciner son enfant. Notons que l'intention des parents de faire vacciner leur enfant était plus élevée en mai dernier, à la suite de l'annonce de la vaccination qui serait offerte aux 12 à 17 ans au Québec. En effet, pour les sondages réalisés du 14 au 26 mai 2021, 72 % des parents avaient l'intention de faire vacciner leur enfant; 11 % étaient incertains et 17 % n'avaient pas l'intention de le faire(60).

Figure 3 Intention des parents de faire vacciner leur enfant âgé entre 5 et 11 ans contre la COVID-19, périodes du 1^{er} au 13 et du 15 au 27 octobre 2021



Les parents plus âgés, ceux ayant des études universitaires, ceux étant eux-mêmes adéquatement vaccinés contre la COVID-19, ceux qui ne sont pas hésitants par rapport à la vaccination en général et ceux qui ont une perception des risques de la COVID-19 élevée¹ avaient davantage l'intention de faire vacciner leur enfant. À l'inverse, les parents sans emploi, ceux vivant dans de petites villes et les milieux ruraux et ceux qui adhéraient à des théories du complot avaient une intention de vaccination plus faible.

Les principales raisons mentionnées par les parents qui avaient peu ou pas l'intention de faire vacciner leur enfant sont : une faible perception de l'utilité de la vaccination contre la COVID-19 étant donné les risques de la maladie pour la santé des enfants (raison principale mentionnée par 39 % des parents n'ayant pas l'intention de faire vacciner leur enfant), la crainte des effets secondaires possibles (raison mentionnée par 25 % des parents) ainsi que les craintes liées au fait qu'il s'agit d'un nouveau vaccin (raison mentionnée par 16 % des parents). En somme, l'acceptabilité de la vaccination contre la COVID-19 par les parents québécois d'enfants âgés entre 5 et 11 ans est élevée, quoique légèrement moindre que celle observée chez les parents d'enfants de 12 à 17 ans en mai 2021, avant le début de la campagne(60). Il est probable que

l'intention de vaccination augmente après d'éventuelles autorisations ou recommandations de la vaccination et un démarrage de la campagne, comme cela a été observé dans les sondages dans d'autres groupes cibles(61). L'acceptabilité de la vaccination pour soi-même et pour son enfant est fortement corrélée. Étant donné que les couvertures vaccinales les plus faibles chez les adultes du Québec s'observent dans le groupe d'âges le plus susceptible d'avoir des enfants de 5 à 11 ans (c'est-à-dire chez les 30-39 ans) au Québec, il est possible que davantage de parents d'enfants âgés entre 5 et 11 ans hésitent à faire vacciner leur enfant. Les craintes liées à la sécurité et une faible perception de l'utilité de la vaccination contre la COVID-19 demeurent les principales raisons d'hésitations.

¹ Il s'agit d'un score formé à partir des réponses aux questions « Je suis inquiet(ète) d'attraper la COVID-19 » et « Je suis inquiet(ète) de transmettre la COVID-19 aux personnes de mon entourage ».

9 Faisabilité de la vaccination contre la COVID-19 des 5-11 ans

La plupart des 650 000 enfants québécois âgés entre 5 et 11 ans ont été vaccinés selon le calendrier de vaccination du Québec depuis leur plus jeune âge(62). Plusieurs parmi les plus vieux de ce groupe ont également été vaccinés à l'école en 4^e année du primaire(63), bien que la vaccination scolaire ait été perturbée dans plusieurs régions en raison de la pandémie. On pourrait s'attendre à ce qu'une proportion relativement élevée de ces enfants se présente pour être vaccinée comme en témoigne les intentions des parents et le fait que, souvent, les intentions se modifient suite à une annonce comme dit plus haut.

Selon les données relatives à la vaccination contre la COVID-19 des 12-17 ans, ce sont 75 % des premières doses qui ont été administrées entre le 25 mai et le 23 juin 2021, soit en 5 semaines environ. L'offre de la vaccination à ce groupe a été variable d'une région à l'autre, s'appuyant sur une vaccination importante en milieu scolaire ou sur une vaccination majoritairement en site spécifique de vaccination contre la COVID-19.

La vaccination scolaire du Programme de vaccination du Québec(64) devrait avoir repris à des degrés divers dans toutes les régions depuis septembre 2021. Également, des sites de vaccination contre la COVID-19 sont toujours en opération, bien qu'en nombre moindre et avec des horaires plus restreints en comparaison avec ce qui était en place au pic de la campagne de vaccination contre la COVID-19. On peut donc penser qu'il sera faisable de vacciner les enfants de 5 à 11 ans, soit en milieu scolaire ou soit dans les sites de vaccination toujours accessibles, et ce, avec ou sans rendez-vous. La vaccination en milieu scolaire a plusieurs avantages et a été montrée efficiente(65,66). Ce mode de vaccination présente toutefois plusieurs défis. Entre autres, les plus jeunes enfants et leurs parents pourraient préférer que ces derniers soient présents au moment de la vaccination, ce qui constitue un enjeu logistique pour assurer la fluidité nécessaire à la circulation des personnes tant sur place à l'école que pour s'y rendre et en repartir. De plus, si les parents ne sont pas présents lors de la vaccination à l'école, cela exige une obtention préalable du consentement à la vaccination, ce qui amène aussi des défis particuliers.

Par ailleurs, sachant que le personnel vaccinateur dans les sites de vaccination contre la COVID-19 n'a eu à vacciner que la population âgée de 12 ans et plus jusqu'à maintenant, la vaccination des 5-11 ans exigera divers ajustements et de la formation additionnelle.

Dans l'éventualité d'une recommandation d'administration de la vaccination des 5-11 ans à assez court terme, elle pourrait être implantée en même temps que se déroule la campagne de vaccination contre l'influenza et simultanément à l'application de la recommandation d'administration d'une dose de rappel du vaccin contre la COVID-19 à certaines populations vulnérables. Également, dans plusieurs régions, la vaccination des 5-11 ans arriverait en même temps que les activités de vaccination en milieu scolaire primaire ou secondaire qui sont en cours pour vacciner tant les cohortes prévues cette année que celles non vaccinées lors des perturbations scolaires associées à la pandémie. Comme mentionné plus haut, les équipes de vaccination contre la COVID-19 sont maintenant réduites, soit au profit de la campagne de vaccination antigrippale ou soit parce que les ressources ayant prêté main-forte sont retournées vaquer à leurs occupations antérieures. On peut donc anticiper que bien que faisable, la vaccination des 5-11 ans imposera un fardeau additionnel aux ressources en vaccination déjà grandement sollicitées depuis plusieurs mois et qui cumulent également la fatigue du travail intensif imposé au réseau de la santé par la pandémie.

10 Conformité

L'Organisation mondiale de la Santé ne s'est pas positionnée pour le moment en faveur d'une vaccination systématique des enfants de moins de 12 ans. Plusieurs pays ont déjà commencé ou envisagent la vaccination des enfants de 5 à 11 ans (annexe). Aux États-Unis, les CDC recommandent la vaccination de tous les enfants âgés de 5 à 11 ans en utilisant 2 doses du vaccin pédiatrique de Pfizer-BioNTech espacées de 21 jours(58). En Europe, la plupart des pays sont en attente d'une autorisation de l'Agence européenne du médicament pour ce groupe d'âge ou du Medicines & Healthcare products Regulatory Agency au Royaume-Uni. Au Canada, le Comité consultatif national sur l'immunisation (CCNI) a émis une recommandation discrétionnaire pour ce groupe d'âge, ce qui signifie que la vaccination peut être offerte(55).

11 Considérations éthiques

La vaccination des jeunes enfants soulève certaines questions éthiques, notamment en ce qui a trait au rapport-bénéfice/risque de cette vaccination, c'est-à-dire l'analyse comparative de ses avantages et inconvénients. Les résultats de cette analyse varient selon que l'on considère uniquement les risques de la vaccination et ses bénéfices individuels en lien avec la prévention de complications en cas de maladie, des hospitalisations ou des décès qui sont rares chez les moins de 12 ans(67) ou que l'on évalue également

d'autres bénéfices psychosociaux ou sociétaux. Les bénéfices attendus au niveau individuel incluent notamment une amélioration de la santé mentale et de la socialisation des enfants qui sont particulièrement touchés par les mesures de confinement. Les bénéfices sociétaux indirects sont liés à la réduction de la transmission du virus dans la communauté ou la diminution de l'intensité des mesures de contrôle imposées aux familles(68). Dans une perspective éthique, certaines valeurs peuvent soutenir cette évaluation; leurs définitions sont présentées dans l'encadré ci-dessous(69).

- ▶ La bienfaisance : la stratégie de vaccination devrait réduire au maximum le fardeau de la maladie, avec dans l'ordre les décès, les hospitalisations et les maladies.
- ▶ La non-malfaisance : le vaccin ne devrait pas nuire à la santé des personnes ou ne pas avoir un rapport-bénéfice/risque défavorable.
- ▶ L'équité : le vaccin devrait être attribué en fonction du degré de vulnérabilité des personnes et de leur risque de maladie et de complications.
- ▶ La solidarité : le bien-être de chacun est intimement lié à celui des autres et nous avons tous un rôle à jouer pour favoriser la cohésion sociale et le bien commun.
- ▶ La confiance : le socle sur lequel reposent les relations entre les personnes, mais également entre les individus et les organisations, comme entre les citoyens et les instances gouvernementales.
- ▶ La transparence : rendre disponible et compréhensible l'information pertinente aux personnes pour qu'elles puissent exercer leur jugement face à ce qui leur est proposé.
- ▶ L'autonomie : la capacité fondamentale de chacun d'exercer son jugement personnel, de décider lui-même de ses choix et de conduire son destin.

La promotion du bien commun est une valeur qui occupe une place centrale en santé publique; la santé et le bien-être des groupes, des communautés et de la population en général étant des biens communs particulièrement ciblés(70). Deux principes éthiques incontournables viennent appuyer la notion de bien commun : la bienfaisance et la non-malfaisance. Alors que la bienfaisance représente l'obligation morale d'intervenir pour le bien de la population, la non-malfaisance implique de ne pas nuire ni causer du tort. En ce sens, étant donné la contagion élevée du virus, l'absence de traitement hautement efficace et les perturbations causées par les mesures de prévention, la bienfaisance attendue d'un programme de vaccination contre la COVID-19 est significative. Toutefois, pour respecter le principe de non-malfaisance, et particulièrement pour les enfants qui sont à faible risque d'avoir des complications graves ou de mourir de la COVID-19, les vaccins doivent être le plus sécuritaires et efficaces possible. En effet, exposer les enfants à la survenue éventuelle d'effets

indésirables rares, mais graves irait à l'encontre du principe de non-malfaisance.

Le respect du principe d'équité signifie que les vaccins devraient être alloués en fonction du degré de vulnérabilité à la maladie des individus et des groupes. Le Québec dispose de doses de vaccins contre la COVID-19 en nombre suffisant et a atteint des couvertures vaccinales élevées parmi les personnes âgées de 12 ans et plus. Toutefois, de nombreux pays, et notamment les pays à revenu faible ou intermédiaire, n'ont toujours qu'un accès limité aux doses nécessaires pour offrir la vaccination aux groupes de leur population les plus à risque. Si la production des doses pédiatriques avait un impact négatif sur la production des doses pour les 12 ans et plus, le fait d'offrir la vaccination aux enfants de moins de 12 ans pourrait contribuer à accentuer les iniquités vaccinales au niveau mondial. Pour le Québec, ce principe exige que le programme de vaccination offre une chance équitable à tous de recevoir le vaccin; la mise en œuvre

du programme ne doit donc pas générer des iniquités (ex. : offre de vaccination à l'école qui rejoint plus équitablement les enfants(71) dans certaines régions et pas dans d'autres). Par ailleurs, d'un point de vue utilitariste, le principe de solidarité implique qu'il peut être éthiquement acceptable de vacciner les enfants dans le contexte d'un rapport-bénéfice/risque incertain au niveau individuel, étant donné les bénéfices attendus de la vaccination pour le bien-être collectif(72).

Rappelons que la confiance de la population est essentielle au succès des programmes de vaccination et elle doit donc être protégée avec soin. Il est reconnu que la transparence est fondamentale pour maintenir la confiance(73). Dans ce contexte, il est primordial de communiquer clairement à la population les justifications sur lesquelles s'appuient les recommandations et d'informer adéquatement les parents sur les avantages et les risques associés à la vaccination, afin qu'ils puissent prendre une décision éclairée pour leurs enfants dans le respect de leur autonomie. Il est aussi essentiel d'être transparent face aux incertitudes existantes, par exemple, en ce qui a trait à la durée de la protection ou aux risques d'effets indésirables rares. Les possibles conséquences négatives de la vaccination contre la COVID-19 sur la confiance des parents envers d'autres vaccins recommandés pour les enfants doivent aussi être minimisées.

Enfin, étant donné les bénéfices directs de la vaccination moindres pour les enfants que pour d'autres groupes de la population, des mesures qui pourraient pénaliser les enfants de 5 à 11 ans non vaccinés devront faire l'objet d'une évaluation rigoureuse des avantages et des risques possibles avant d'être appliquées. Pour respecter le principe d'équité, il faut s'assurer que la mise en place de telles mesures n'exacerbe pas les inégalités et ne pénalise pas davantage les enfants (par ex. : en les privant d'activités pédagogiques ou sportives)(74).

Il existe souvent des écarts dans les couvertures vaccinales en fonction du statut social et économique et le même constat a été fait pour la vaccination contre la COVID-19 chez les jeunes au Québec (75). Advenant une recommandation de vaccination moins forte pour les jeunes enfants que pour les adultes, les disparités pourraient s'intensifier et il serait important de monitorer les couvertures vaccinales qui seront obtenues en fonction d'indices de défavorisation sociale.

En conclusion, il serait éthiquement acceptable de vacciner les enfants dans le contexte d'un rapport-bénéfice/risque individuel incertain au niveau sanitaire, étant donné les bénéfices psychosociaux et sociétaux attendus.

12 Recommandations

Le CIQ a discuté des avantages et des inconvénients potentiels de la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans, en tenant compte des données disponibles, notamment :

- ▶ le caractère généralement peu grave des infections, la rareté des complications et des hospitalisations et l'absence de tout décès à ce jour dans ce groupe d'âge au Québec;
- ▶ l'incidence actuelle de l'infection par le SRAS-CoV-2 dans ce groupe d'âge au Québec et l'évolution prévisible en l'absence de vaccination;
- ▶ les impacts de la COVID-19 et les mesures de prévention et de contrôle sur la santé mentale des jeunes, leur parcours éducatif et leur vie sociale;
- ▶ l'immunogénicité et l'efficacité de la vaccination chez les 5-11 ans;
- ▶ l'innocuité de la vaccination chez les 5-11 ans et les incertitudes qui existent quant à la survenue d'effets indésirables rares, mais potentiellement graves;
- ▶ les résultats des modèles mathématiques de prédiction de l'impact de la vaccination des jeunes sur l'épidémiologie de la pandémie dans tous les groupes d'âge;
- ▶ l'acceptabilité et les enjeux éthiques associés à cette vaccination;
- ▶ les enjeux de faisabilité et les impacts potentiels de la vaccination contre la COVID-19 sur la réalisation d'autres vaccinations en milieu scolaire;
- ▶ les recommandations émises par d'autres instances au Canada et à l'étranger.

Au terme des discussions, les recommandations suivantes sont formulées :

Le CIQ recommande que la vaccination contre la COVID-19 soit offerte à tous les jeunes âgés de 5 à 11 ans qui ne présentent pas de contre-indication. Le CIQ propose un intervalle allongé de 8 semaines ou plus entre les deux doses prévues du vaccin de Pfizer-

BioNTech dosé à 10 µg. Un tel intervalle pourrait améliorer tant l'efficacité que l'innocuité de la vaccination.

Compte tenu du fardeau de la maladie dans ce groupe d'âge et du risque rare, mais possible de myocardite, il apparaît essentiel que les jeunes âgés de 5 à 11 ans et leurs parents soient soutenus dans leur décision, quelle qu'elle soit, et qu'ils ne soient pas stigmatisés pour avoir accepté ou non l'offre de vaccination. Il conviendrait d'éviter de pénaliser un jeune de 5 à 11 ans sur la base de son statut vaccinal. Il sera important de bien décrire de façon transparente les avantages et inconvénients potentiels de la vaccination en vue du consentement éclairé.

Pour les enfants ayant fait une infection par le SRAS-CoV-2, les recommandations actuellement en vigueur au Québec concernant le nombre de doses requises devraient être appliquées. En effet, il appert qu'une seule dose de vaccin contre la COVID-19 soit suffisante pour les personnes immunocompétentes ayant un antécédent de COVID-19 confirmée par un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) avant le début de la vaccination.

Pour les enfants atteints d'un SIME (MIS-C), la vaccination pourrait être proposée après la guérison et après une période d'au moins 90 jours suivant le diagnostic. Cette recommandation est en conformité avec celle du CCNI. Une discussion individuelle avec un expert en vaccination pourrait avoir lieu au besoin concernant le meilleur schéma de vaccination pour ces enfants, notamment pour déterminer le nombre de doses requises si le diagnostic a été fait en l'absence d'un TAAN positif pour le SRAS-CoV-2.

Les enfants âgés de moins de 12 ans lors de l'administration de la première dose, mais qui auraient atteint cet âge lors du rendez-vous pour la seconde dose pourraient alors recevoir une dose du vaccin à 30 µg. Si une 2^e dose de 10 µg est plutôt donnée, elle peut être considérée comme valide et n'a pas à être redonnée. Ces orientations sont en conformité avec les recommandations du CCNI.

Nous ne disposons d'aucune donnée sur l'interaction des vaccins à ARNm contre la COVID-19 avec d'autres vaccins chez les enfants de 5 à 11 ans. Comme pour les personnes de 12 ans et plus, il s'avère raisonnable de ne pas administrer le vaccin de Pfizer-BioNTech en même

temps qu'un autre vaccin et d'attendre au minimum 14 jours avant ou après l'administration d'un vaccin inactivé ou vivant atténué, à l'exception de ceux contre l'influenza ou le pneumocoque. Cette recommandation est émise par prudence, car les connaissances générales montrent qu'il n'y a que peu ou pas d'interactions entre des vaccins inactivés contenant des antigènes différents. Ainsi, la vaccination contre la COVID-19 ne devrait en aucun cas être retardée chez une personne qui aurait reçu tout vaccin inactivé récemment. Il en va de même pour la situation inverse. On ne devrait pas retarder l'administration d'un vaccin inactivé chez une personne ayant reçu le vaccin contre la COVID-19 parce que le délai entre les vaccins est trop court, et ce, pour éviter les occasions manquées.

Pour les enfants de 5 à 11 ans immunodéprimés, le CIQ recommande de favoriser un intervalle d'environ 4 semaines entre les deux doses du vaccin de Pfizer-BioNTech. Puisque des études sont en cours, le CIQ préfère attendre les résultats de celles-ci avant de considérer l'administration d'une troisième dose dans le cadre de leur primovaccination.

13 Conclusion

Les recommandations concernant la vaccination des enfants de 5 à 11 ans ont été établies sur la base des connaissances qui prévalaient en novembre 2021. Il sera très important de poursuivre l'évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de l'acceptabilité de la vaccination des 5 à 11 ans. L'évaluation de l'innocuité devra inclure une surveillance étroite de l'incidence de la myocardite et du SIME chez ces enfants. Il faudra également évaluer si l'offre de vaccination et l'organisation des services contribuent à minimiser les disparités socioéconomiques et culturelles dans les couvertures vaccinales. Les recommandations pourront être réévaluées au besoin en fonction des nouvelles connaissances qui émergeront.

Finalement, il convient de poursuivre les efforts pour rejoindre les autres groupes visés par la campagne de vaccination, qui présentent un risque plus élevé d'hospitalisations ou de décès en cas d'infection au SRAS-CoV-2.

Bibliographie

1. Comité sur l'immunisation du Québec. Avis préliminaire sur les groupes prioritaires pour la vaccination contre la COVID-19 au Québec [Internet]. 2021. Disponible sur : <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3085-groupes-prioritaires-vaccination-covid19.pdf>
2. Santé Canada. Santé Canada autorise l'utilisation du vaccin Comirnaty (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech) chez les enfants de 5 à 11 ans [Internet]. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2021/11/sante-canada-autorise-lutilisation-du-vaccin-comirnaty-vaccin-contre-la-covid-19-de-pfizer-biontech-chez-les-enfants-de-5-a-11-ans.html>
3. Galow L, Haag L, Kahre E, Blankenburg J, Dalpke AH, Lück C, *et al.* Lower household transmission rates of SARS-CoV-2 from children compared to adults. *Journal of Infection*. 2021;83(1):e34-6.
4. Misra P, Kant S, Guleria R, Rai SK, WHO Unity Seroprevalence study team of AIIMS. Serological prevalence of SARS-CoV-2 antibody among children and young age (between age 2-17 years) group in India: An interim result from a large multi-centric population-based seroepidemiological study [Internet]. *Epidemiology*; 2021. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.06.15.21258880>
5. Boehme KW, Kennedy JL, Snowden J, Owens SM, Kouassi M, Mann RL, *et al.* Pediatric SARS-CoV-2 seroprevalence in Arkansas over the first year of the COVID-19 pandemic [Internet]. *Epidemiology*; 2021. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.08.04.21261592>
6. Aiano F, McOwat K, Obi C, Powell AA, Flood JS, Bhardwaj S, *et al.* COVID-19 Outbreaks in Nurseries During Rapid Spread of the B.1.1.7 Variant of SARS-CoV-2 in England: Cross-Sectional National Surveillance, November 2020 – January 2021. *SSRN Journal* [Internet]. 2021; Disponible sur : <https://www.ssrn.com/abstract=3826200>
7. McLean HQ, Grijalva CG, Hanson KE, Zhu YG, Deyoe JE, Meece JK, *et al.* Household Transmission and Clinical Features of SARS-CoV-2 Infections by Age in 2 US Communities [Internet]. *Epidemiology*; 2021. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.08.16.21262121>
8. Loenenbach A, Markus I, Lehfeld A-S, an der Heiden M, Haas W, Kiegele M, *et al.* SARS-CoV-2 variant B.1.1.7 susceptibility and infectiousness of children and adults deduced from investigations of childcare centre outbreaks, Germany, 2021. *Eurosurveillance* [Internet]. 27 mai 2021;26(21). Disponible sur : <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.21.2100433>
9. Somekh I, Sharabi A, Dory Y, Simões EAF, Somekh E. Intrafamilial Spread and Altered Symptomatology of SARS-CoV-2, During Predominant Circulation of Lineage B.1.1.7 Variant in Israel. *Pediatric Infectious Disease Journal*. 2021;40(8):e310-1.
10. Boey L, Roelants M, Merckx J, Hens N, Desombere I, Duysburgh E, *et al.* Age-dependent seroprevalence of SARS-CoV-2 antibodies in school-aged children from areas with low and high community transmission. *Eur J Pediatr* [Internet]. 2021; Disponible sur : <https://link.springer.com/10.1007/s00431-021-04222-9>
11. Haag L, Blankenburg J, Unrath M, Grabietz J, Kahre E, Galow L, *et al.* Prevalence and Transmission of SARS-CoV-2 in Childcare Facilities: A Longitudinal Study [Internet]. *Infectious Diseases (except HIV/AIDS)*; 2021. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.04.16.21255616>
12. Magnusson K, Skyrud KD, Suren P, Greve-Isdahl M, Størdal K, Kristoffersen DT, *et al.* Health care use up to 6 months after COVID-19 in 700.000 children and adolescents: a pre-post study [Internet]. *Infectious Diseases (except HIV/AIDS)*; 2021. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.06.02.21258211>
13. Day M. Covid-19: More young children are being infected in Israel and Italy, emerging data suggest. *BMJ*. 2021;n383.
14. Oliveira EA, Colosimo EA, Simões e Silva AC, Mak RH, Martelli DB, Silva LR, *et al.* Clinical characteristics and risk factors for death among hospitalised children and adolescents with COVID-19 in Brazil: an analysis of a nationwide database. *The Lancet Child & Adolescent Health*. 2021;5(8):559-68.
15. Chua PEY, Shah SU, Gui H, Koh J, Somani J, Pang J. Epidemiological and clinical characteristics of non-severe and severe pediatric and adult COVID-19 patients across different geographical regions in the early phase of pandemic: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *J Investig Med*. oct 2021;69(7):1287-96.

16. Harwood R, Yan H, Da Camara NT, Smith C, Ward J, Tudur-Smith C, *et al.* Which children and young people are at higher risk of severe disease and death after SARS-CoV-2 infection: a systematic review and individual patient meta-analysis [Internet]. *Pediatrics*; 2021. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.06.30.21259763>
17. Ben-Shimol S, Livni G, Megged O, Greenberg D, Danino D, Youngster I, *et al.* COVID-19 in a Subset of Hospitalized Children in Israel. *Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society*. 2021;10(7):757-65.
18. Santé publique Ontario. COVID-19 : Gravité du variant delta (B.1.617.2) chez les enfants [Internet]. 2021. Disponible sur : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/voc/2021/09/covid-19-severity-delta-children.pdf?la=fr>
19. Hutch MR, Liu M, Avillach P, Consortium for Clinical Characterization of COVID-19 by EHR (4CE), Luo Y, Bourgeois FT. National Trends in Disease Activity for COVID-19 Among Children in the US. *Front Pediatr*. 2021;9:700656.
20. Havers FP, Whitaker M, Self JL, Chai SJ, Kirley PD, Alden NB, *et al.* Hospitalization of Adolescents Aged 12–17 Years with Laboratory-Confirmed COVID-19 — COVID-NET, 14 States, March 1, 2020–April 24, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 11 juin 2021;70(23):851-7.
21. Armann J, Doenhardt M, Hufnagel M, Diffloth N, Reichert F, Haas W, *et al.* Risk factors for hospitalization, disease severity and mortality in children and adolescents with COVID-19: Results from a nationwide German registry [Internet]. *Epidemiology*; 2021. Disponible sur : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.07.21258488v1.full.pdf>
22. Odd D, Stoianova S, Williams T, Fleming P, Luyt K. Child Mortality in England During the First Year of the COVID-19 Pandemic [Internet]. *Pediatrics*; 2021. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.08.23.21262114>
23. American Academy of Pediatrics and the Children's Hospital Association. Children and COVID-19: State Data Report [Internet]. 2021. Disponible sur : <https://downloads.aap.org/AAP/PDF/AAP%20and%20CHA%20-%20Children%20and%20COVID-19%20State%20Data%20Report%2010.14%20FINAL.pdf>
24. Centers for Disease Control and Prevention. Provisional COVID-19 Deaths: Focus on Ages 0-18 Years [Internet]. 2021. Disponible sur : <https://data.cdc.gov/NCHS/Provisional-COVID-19-Deaths-Focus-on-Ages-0-18-Yea/nr4s-juj3>
25. Smith C, Odd D, Harwood R, Ward J, Linney M, Clark M, *et al.* Deaths in Children and Young People in England following SARS-CoV-2 infection during the first pandemic year: a national study using linked mandatory child death reporting data [Internet]. *Pediatrics*; 2021. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.07.07.21259779>
26. González-García N, Castilla-Peón MF, Solórzano Santos F, Juárez RJ, Martínez Bustamante ME, Minero Hibert MA, *et al.* COVID-19 Incidence And Mortality By Age Strata And Comorbidities In Mexico City: A Focus In The Pediatric Population [Internet]. *Epidemiology*; 2021. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.06.21.21259282>
27. Tsankov BK, Allaire JM, Irvine MA, Lopez AA, Sauvé LJ, Vallance BA, *et al.* Severe COVID-19 Infection and Pediatric Comorbidities: A Systematic Review and Meta-Analysis. *International Journal of Infectious Diseases*. 2021;103:246-56.
28. Mukkada S, Bhakta N, Chantada GL, Chen Y, Vedaraju Y, Faughnan L, *et al.* Global characteristics and outcomes of SARS-CoV-2 infection in children and adolescents with cancer (GRCCC): a cohort study. *The Lancet Oncology*. 2021;22(10):1416-26.
29. Antoon JW, Grijalva CG, Thurm C, Richardson T, Spaulding AB, Teufel II RJ, *et al.* Factors Associated With COVID-19 Disease Severity in US Children and Adolescents. *J Hosp Med* [Internet]. 1 oct 2021;16(10). Disponible sur : <https://www.journalofhospitalmedicine.com/jhospm/article/245964/hospital-medicine/factors-associated-covid-19-disease-severity-us-children?channel=28090>
30. Ward JL, Harwood R, Smith C, Kenny S, Clark M, Davis P, *et al.* Risk factors for intensive care admission and death amongst children and young people admitted to hospital with COVID-19 and PIMS-TS in England during the first pandemic year [Internet]. *Pediatrics*; 2021. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.07.01.21259785>
31. Kompaniyets L, Agathis NT, Nelson JM, Preston LE, Ko JY, Belay B, *et al.* Underlying Medical Conditions Associated With Severe COVID-19 Illness Among Children. *JAMA Netw Open*. 2021;4(6):e2111182.
32. Qamar MA, Sajid MI, Dhillon RA, Irfan O, Abaidullah S. Who is at a Higher Risk? A brief review of Recent Evidence on comorbidities in children infected with COVID-19. *J Ayub Med Coll Abbottabad*. 2020;32(Suppl 1)(4):S695-700.

33. Drouin O, Hepburn CM, Farrar DS, Baerg K, Chan K, Cyr C, *et al.* Characteristics of children admitted to hospital with acute SARS-CoV-2 infection in Canada in 2020. *CMAJ.* 2021;193(38):E1483-93.
34. Dufort EM, Koumans EH, Chow EJ, Rosenthal EM, Muse A, Rowlands J, *et al.* Multisystem Inflammatory Syndrome in Children in New York State. *N Engl J Med.* 2020;383(4):347-58.
35. Toubiana J, Poirault C, Corsia A, Bajolle F, Fourgeaud J, Angoulvant F, *et al.* Outbreak of Kawasaki disease in children during COVID-19 pandemic: a prospective observational study in Paris, France [Internet]. *Infectious Diseases (except HIV/AIDS)*; 2020 mai [cité 9 nov 2021]. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2020.05.10.20097394>
36. Whittaker E, Bamford A, Kenny J, Kaforou M, Jones CE, Shah P, *et al.* Clinical Characteristics of 58 Children With a Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome Temporally Associated With SARS-CoV-2. *JAMA.* 2020;324(3):259-69.
37. Godfred-Cato S, Bryant B, Leung J, Oster ME, Conklin L, Abrams J, *et al.* COVID-19–Associated Multisystem Inflammatory Syndrome in Children — United States, March–July 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69(32):1074-80.
38. Centers for Disease Control and Prevention. Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C) Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) [Internet]. 2020. Disponible sur : <https://emergency.cdc.gov/han/2020/han00432.asp>
39. Santé publique France. Surveillance des cas de syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS ou MIS-C). Bilan au 27 octobre 2021 [Internet]. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/surveillance-nationale-des-cas-de-syndrome-inflammatoire-multi-systemique-pediatrique-pims/documents/bulletin-national-surveillance-des-cas-de-syndrome-inflammatoire-multi-systemique-pediatrique-pims-ou-mis-c--bilan-au-27-octobre-2021>
40. Veljanovic N, Jean S, Trépanier P-L, Mazza J. Faisabilité de la vigie et surveillance des cas du syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant liés ou non à la COVID-19 - Institut national de santé publique du Québec [Internet]. 2021. Disponible sur : <https://www.inspq.qc.ca/publications/3179-faisabilite-vigie-syndrome-inflammatoire-multisystemique-enfant-covid19>
41. Office of National Statistics. Technical article: Updated estimates of the prevalence of post-acute symptoms among people with coronavirus (COVID-19) in the UK: 26 April 2020 to 1 August 2021 [Internet]. 2021. Disponible sur : <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/conditionsanddiseases/articles/technicalarticleupdatedestimatesoftheprevalenceofpostacute-symptomsamongpeoplewithcoronaviruscovid19intheuk/26april2020to1august2021>
42. Radtke T, Ulyte A, Puhan MA, Kriemler S. Long-term Symptoms After SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents. *JAMA.* 2021;326(9):869-71.
43. Miller F, Nguyen V, Navaratnam AM, Shrotri M, Kovar J, Hayward AC, *et al.* Prevalence of persistent symptoms in children during the COVID-19 pandemic: evidence from a household cohort study in England and Wales [Internet]. *Pediatrics*; 2021. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.05.28.21257602>
44. Osmanov IM, Spiridonova E, Bobkova P, Gamirova A, Shikhaleva A, Andreeva M, *et al.* Risk factors for long covid in previously hospitalised children using the ISARIC Global follow-up protocol: A prospective cohort study. *Eur Respir J.* 2021;2101341.
45. Asadi-Pooya AA, Nemati H, Shahisavandi M, Akbari A, Emami A, Lotfi M, *et al.* Long COVID in children and adolescents. *World J Pediatr.* 2021;17(5):495-9.
46. Brackel CLH, Lap CR, Buddingh EP, Houten MA, Sande LJTM, Langereis EJ, *et al.* Pediatric long-COVID: An overlooked phenomenon? *Pediatric Pulmonology.* 2021;56(8):2495-502.
47. Ashkenazi-Hoffnung L, Shmueli E, Ehrlich S, Ziv A, Bar-On O, Birk E, *et al.* Long COVID in Children: Observations From A Designated Pediatric Clinic. *Pediatric Infectious Disease Journal* [Internet]. 2021; Publish Ahead of Print. Disponible sur : <https://journals.lww.com/10.1097/INF.0000000000003285>
48. Buonsenso D, Munblit D, De Rose C, Sinatti D, Ricchiuto A, Carfi A, *et al.* Preliminary evidence on long COVID in children. *Acta Paediatr.* 2021;110(7):2208-11.
49. Hageman JR. Long COVID-19 or Post-Acute Sequelae of SARS-CoV-2 Infection in Children, Adolescents, and Young Adults. *Pediatr Ann.* 2021;50(6):e232-3.
50. Behnood SA, Shafran R, Bennett S, Zhang AX, O'Mahoney LL, Stephenson TJ, *et al.* Persistent Symptoms Following SARS-CoV-2 Infection Among Children and Young People: A Meta-Analysis of Controlled and Uncontrolled Studies. *SSRN Journal* [Internet]. 2021 [cité 9 nov 2021]; Disponible sur : <https://www.ssrn.com/abstract=3940260>

51. Zinszer K, McKinnon B, Bourque N, Zahreddine M, Charland K, Papenburg J, *et al.* Seroprevalence of anti-SARS-CoV-2 antibodies among school and daycare children and personnel: protocol for a cohort study in Montreal, Canada. *BMJ Open*. 2021;11(7):e053245.
52. Pfizer Canada. Vaccines and related biological products advisory Committee briefing document Meeting Date: 26 October 2021 [Internet]. Disponible sur : <https://www.fda.gov/media/153409/download>
53. 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*. 2021;NEJMoa2116298.
54. Oster M. mRNA COVID-19 Vaccine-Associated Myocarditis [Internet]. 2021. Disponible sur : <https://www.fda.gov/media/153514/download>
55. Comité consultatif national de l'immunisation. Recommandation sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans [Internet]. 2021. Disponible sur : <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/pfizer-biontech-10-mcg-children-5-11-years-age/pfizer-biontech-10-mcg-enfants-ages-5-11-ans.pdf>
56. Tauzin A, Gong SY, Beaudoin-Bussièrès G, Vézina D, Gasser R, Nault L, *et al.* Strong humoral immune responses against SARS-CoV-2 Spike after BNT162b2 mRNA vaccination with a sixteen-week interval between doses [Internet]. *Infectious Diseases (except HIV/AIDS)*; 2021. Disponible sur : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.17.21263532v1.full.pdf>
57. Skowronski DM, Setayeshgar S, Febriani Y, Ouakki M, Zou M, Talbot D, *et al.* Two-dose SARS-CoV-2 vaccine effectiveness with mixed schedules and extended dosing intervals: test-negative design studies from British Columbia and Quebec, Canada [Internet]. *Infectious Diseases (except HIV/AIDS)*; 2021. Disponible sur : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.26.21265397v1.full.pdf>
58. Centers for Disease Control and Prevention. CDC Recommends Pediatric COVID-19 Vaccine for Children 5 to 11 Years [Internet]. 2021. Disponible sur : <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s1102-PediatricCOVID-19Vaccine.html>
59. Institut national de santé publique du Québec. COVID-19 - Sondages sur les attitudes et comportements des adultes québécois [Internet]. 2021. Disponible sur : <https://www.inspq.qc.ca/covid-19/sondages-attitudes-comportements-quebecois>
60. Institut national de santé publique du Québec. Pandémie et vaccination contre la COVID-19 - 15 juin 2021 [Internet]. 2021. Disponible sur : <https://www.inspq.qc.ca/covid-19/sondages-attitudes-comportements-quebecois/vaccination-15-juin-2021>
61. Dubé È, Dionne M, Pelletier C, Hamel D, Gadio S. COVID-19 vaccination attitudes and intention among Quebecers during the first and second waves of the pandemic: findings from repeated cross-sectional surveys. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*. 2021;1-11.
62. Kiely M, Ouakki M, De Serres G, Dubé E, Guay M. Étude sur la couverture vaccinale des enfants québécois âgés de 1 an, 2 ans et 7 ans en 2019 [Internet]. Québec: Institut national de santé publique du Québec; 2021 janv p. 197. Disponible sur : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2776>
63. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Flash Vigie - Vaccination en milieu scolaire [Internet]. 2019. Disponible sur : https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/flash_vigie/FlashVigie_vol14_no7.pdf
64. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Calendriers de vaccination - Vaccination des enfants âgés de 4 à 17 ans [Internet]. 2021. Disponible sur : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/piq-calendriers-de-vaccination/vaccination-des-enfants-ages-de-4-a-17-ans/>
65. Guay M, Clouâtre A-M, Blackburn M, Baron G, Wals PD, Roy C, *et al.* Effectiveness and Cost Comparison of Two Strategies for Hepatitis B Vaccination of Schoolchildren. *Can J Public Health*. 2003;94(1):64-7.
66. The Community Guide. CPSTF Findings for Increasing Vaccination [Internet]. 2021. Disponible sur : <https://www.thecommunityguide.org/content/task-force-findings-increasing-vaccination>
67. Eberhardt CS, Siegrist C. Is there a role for childhood vaccination against COVID-19? Kalaycı Ö, éditeur. *Pediatr Allergy Immunol*. 2021;32(1):9-16.
68. Brusa M, Barilan YM. Voluntary COVID-19 vaccination of children: a social responsibility. *J Med Ethics*. 2021;47(8):543-6.

69. Filiatrault F, Désy M, Leclerc B. Référentiel de valeurs pour soutenir l'analyse éthique des actions en santé publique [Internet]. Québec: Institut national de santé publique du Québec; 2015 p. 21. Disponible sur : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2010>
70. Raymond Massé avec la collaboration de Jocelyne Saint-Arnaud, Éthique et santé publique. Enjeux, valeurs et normativité [Internet]. Presses de l'Université Laval; 2003. Disponible sur : <http://journals.openedition.org/amades/637>
71. Boyce T, Gudorf A, de Kat C, Muscat M, Butler R, Habersaat KB. Towards equity in immunisation. *Eurosurveillance*. 2019;24(2):1800204.
72. Savulescu J, Pugh J, Wilkinson D. Balancing incentives and disincentives for vaccination in a pandemic. *Nat Med*. 2021;27(9):1500-3.
73. World Health Organization. Vaccination and trust - How concerns arise and the role of communication in mitigating crises [Internet]. 2017. Disponible sur : https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/329647/Vaccines-and-trust.PDF
74. Opel DJ, Diekema DS, Ross LF. Should We Mandate a COVID-19 Vaccine for Children? *JAMA Pediatr*. 2021;175(2):125-6.
75. McKinnon B, Quach C, Dubé È, Nguyen CT, Zinszer K. Social inequalities in COVID-19 vaccine acceptance and uptake for children and adolescents in Montreal, Canada: a cross-sectional study [Internet]. *Epidemiology*; 2021. Disponible sur : <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2021.05.08.21256831>

Annexe I Vaccination des enfants dans d'autres juridictions

La FDA, Santé Canada et l'EMA ont autorisé l'utilisation d'urgence du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech chez les adolescents de 12 à 15 ans en mai 2021. L'EMA et Santé Canada ont également approuvé l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna pour les 12 à 17 ans en juillet 2021 et août 2021 respectivement. La FDA a retardé sa décision d'étendre l'utilisation du vaccin Spikevax chez les adolescents après que des cas de myocardite/péricardite aient été rapportés dans des pays nordiques, menant à la suspension de son utilisation chez les < 18 ans. La posologie et l'intervalle recommandés par les compagnies pour la vaccination des 12 à 15 ans avec les vaccins à ARNm sont similaires à ceux utilisés chez les adultes. L'OMS recommande aux pays d'envisager d'administrer le vaccin chez les enfants âgés de 12 à 15 ans uniquement lorsqu'une couverture vaccinale élevée avec deux injections est atteinte dans les groupes hautement prioritaires au niveau national.

Les États-Unis et le Canada ont été les premiers pays (mai 2021) à avoir ouvert la vaccination contre la COVID-19 aux enfants de 12 à 15 ans, avec le vaccin de Pfizer-BioNTech. D'autres [pays](#) ont rapidement suivi le pas, dont : les Émirats arabes unis, le [Japon](#) (mai 2021), l'[Italie](#), la [France](#), la [Suisse](#), le [Brésil](#), [Israël](#) (juin 2021), le [Danemark](#) (juillet 2021), l'[Allemagne](#), l'[Espagne](#), le [Portugal](#), la [Grèce](#) (août 2021), mais dans d'autres pays on a attendu la fin de l'été comme la [Norvège](#), la [Belgique](#), le [Royaume-Uni](#) (septembre 2021), la [Suède](#) et l'[Afrique du Sud](#) (octobre 2021). Au [Royaume-Uni](#), en [Norvège](#) et en Afrique du Sud, on n'administre actuellement qu'une seule dose de vaccin pour les 12 à 15 ans en santé, mais deux doses sont recommandées pour les adolescents vulnérables. En octobre 2021, en [Suède](#) l'utilisation du vaccin de Moderna a été suspendue chez les moins de 30 ans, en [Finlande](#) chez les hommes de moins de 30 ans et en [Norvège](#) chez les moins de 18 ans et les hommes de moins de 30 ans après avoir constaté l'apparition de myocardites/péricardites suite à la vaccination. En [Islande](#), on a également suspendu temporairement l'utilisation du vaccin de Moderna à l'ensemble de la population et ce vaccin ne sera utilisé que pour les injections de rappel chez les 60 ans et plus. Dans l'attente de données complémentaires sur le risque de myocardites lié à la vaccination avec le vaccin de Moderna, la [France](#) recommande, pour la population âgée de moins de 30 ans et dès lors qu'il est disponible, le recours au vaccin de Pfizer-BioNTech, qu'il s'agisse de primo vaccination ou du rappel.

L'[OMS](#) ne s'est pas positionnée pour le moment en faveur d'une vaccination systématique des enfants de moins de 12 ans. Pfizer-BioNTech a soumis à la [FDA](#) (07 octobre 2021), à [Santé Canada](#) et à l'[EMA](#) (18 octobre 2021), les résultats des essais cliniques de son vaccin effectués auprès de 2 268 enfants âgés de 5 à 11 ans et d'un ajout de [1 500 jeunes pour le volet sur la sécurité vaccinale](#). La [FDA](#) a donné son autorisation pour l'utilisation du vaccin de Pfizer-BioNTech chez les 5 à 11 ans le 29 octobre 2021 et les [CDC](#) ont donné leur [recommandation](#) le 03 novembre 2021.

D'autres [essais cliniques](#) sont actuellement en cours pour évaluer la sécurité, la tolérabilité et l'immunogénicité du vaccin de Pfizer-BioNTech chez les groupes d'âge de 2 à 5 ans et de 6 mois à 2 ans. Les résultats sont attendus début janvier 2022. Des [essais cliniques](#) du vaccin Spikevax de Moderna sont également en cours chez les enfants de 6 mois à 11 ans, et les données de ces essais devraient être disponibles d'ici la fin de l'année.

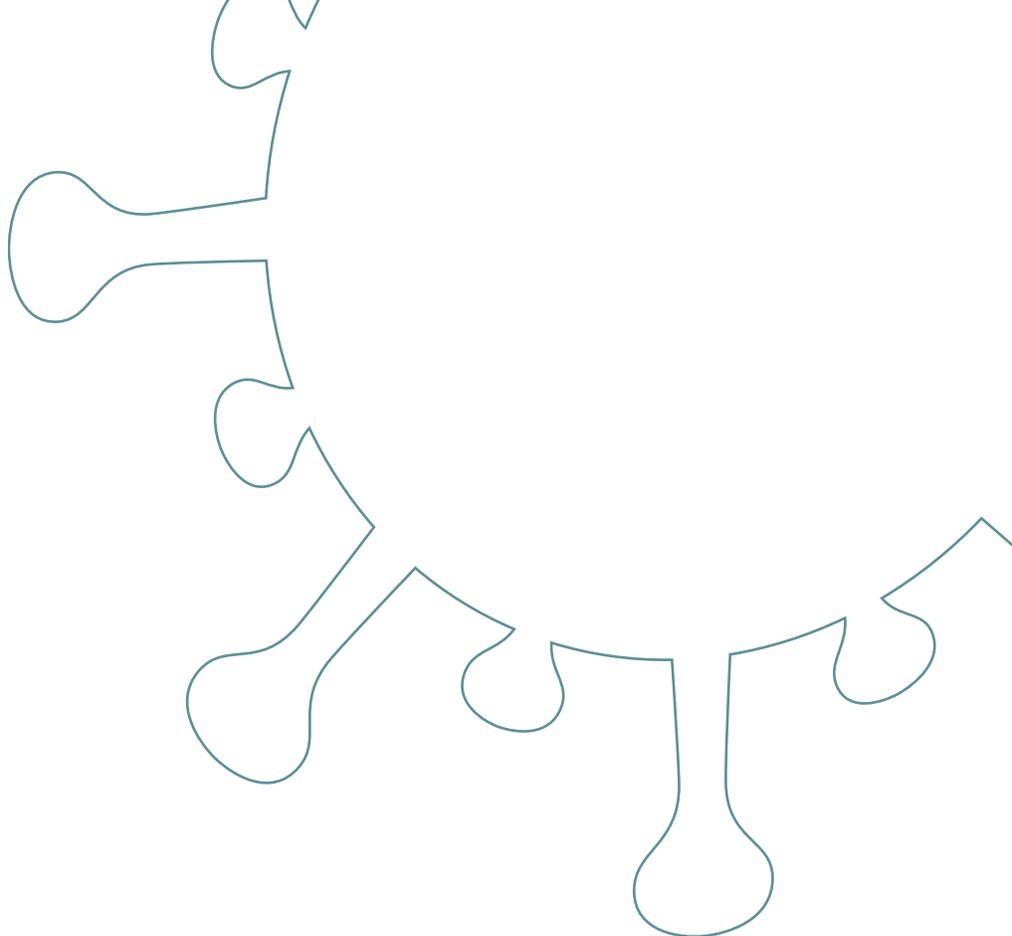
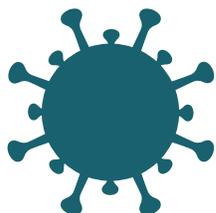
Dans plusieurs pays, on commence déjà ou on envisage la vaccination des enfants de moins de 12 ans :

Vaccins homologués par l'OMS et approuvés par le Canada : en [Israël](#), depuis le 1^{er} août 2021, les enfants vulnérables de 5 à 11 ans sont autorisés à recevoir le vaccin de Pfizer-BioNTech (10 µg par injection, trois fois moins que la dose standard). Depuis le 14 novembre 2021, [Israël](#) a étendu son autorisation pour tous les enfants de 5 à 11 ans. Aux [États-Unis](#), les enfants de 5 à 11 ans sont autorisés à recevoir le vaccin de Pfizer-BioNTech depuis le 03 novembre 2021. En Malaisie (29 octobre 2021), l'utilisation du vaccin de Pfizer-BioNTech est autorisée chez les enfants de 5 à 11 ans. En [Allemagne](#) et au Danemark, on attend l'approbation du vaccin de Pfizer-BioNTech par l'EMA avant de débiter la vaccination des enfants de 5 à 11 ans, prévue à partir du premier trimestre 2022.

Vaccins homologués par l'OMS, mais non approuvés par le Canada : C'est en [Chine](#) que la vaccination de jeunes enfants (3 à 17 ans) a été approuvée et utilisée en premier, soit dès le 5 juin 2021, avec le vaccin chinois Sinovac. Au [Chili](#) (27 septembre 2021), au [Cambodge](#) (17 septembre 2021) et en [Équateur](#) (19 octobre 2021), ce vaccin est également utilisé pour la vaccination des 6 à 11 ans. Des [essais cliniques de phase 3](#) du vaccin Sinovac sont en cours depuis le 10 septembre 2021, sur 14 000 enfants âgés de six mois à 17 ans, au Kenya, en Afrique du Sud, au Chili, en Malaisie et aux Philippines. Aux [Émirats arabes unis](#), la campagne de vaccination a débuté auprès des enfants de 3 à 17 ans, en août 2021, avec le vaccin chinois Sinopharm.

Vaccins non homologués par l'OMS et non approuvés par le Canada : À [Cuba](#), on a commencé la vaccination des enfants dès l'âge de 2 ans avec les vaccins Abdala et Soberana, le 15 septembre 2021. La vaccination des enfants de 2 à 11 ans avec le vaccin Soberana est disponible au Venezuela depuis le 08 novembre 2021. L'[Inde](#) a également autorisé (12 octobre 2021) l'administration du vaccin Covaxin chez les 2 à 17 ans, mais la vaccination n'y serait pas encore commencée.

Centre d'expertise
et de référence



www.inpsq.qc.ca

*Institut national
de santé publique*

Québec

