

AVIS DU CONSEIL SCIENTIFIQUE DU COLLEGE NATIONAL DES GENERALISTES ENSEIGNANTS



Vaccin Comirnaty® contre la Covid-19 chez l'enfant âgé de 5 à 11 ans : une aide à la décision

A Paris, le 24 Janvier 2022,

Le 20 décembre 2021, dans le contexte de la vague delta et l'apparition du variant Omicron, la Haute Autorité de santé¹ (HAS) a donné un avis favorable à l'ouverture de la vaccination avec le Comirnaty® à tous les enfants âgés de 5 à 11 ans, et non plus spécifiquement à ceux à haut risque de forme grave.

La publication de l'essai clinique² évaluant la tolérance (critère principal), l'immunogénicité et l'efficacité (critères secondaires) du vaccin Comirnaty® chez les enfants âgées de 5 à 11 ans a fourni des données utiles à la HAS, mais aussi à la décision médicale partagée avec les parents et l'enfant.

Entre le 7 et le 19 juin 2021, un essai randomisé en double insu a été conduit aux Etats-Unis, en Espagne, Finlande et Pologne. Il a inclus 2 268 enfants ayant les caractéristiques suivantes : âge médian = 8,2 ans, comorbidités = 20,6%, obésité = 11,5%. Il avait pour objectif d'évaluer une modalité vaccinale reposant sur une première injection (10 µg) à J0 et une seconde à J21. L'analyse finale n'a pas été faite en intention de traiter.

Le critère de jugement secondaire d'efficacité clinique était le diagnostic de Covid-19 symptomatique, **associé à un test RT-PCR positif** (centralisé). Dans le groupe témoin, l'incidence de la Covid-19 symptomatique a été de 2,13% (16/751) *versus* 0,20% dans le groupe vacciné (3/1 517) dans un délai médian de 7 jours ou plus après la seconde injection. Le vaccin a réduit le risque relatif de survenue d'une Covid-19 de 90,7% : HR = 0,093 ; IC95% = 0,017-0,32 ; $p = 0,0002$, nombre d'enfants à vacciner (NNV) pour éviter une Covid-19 au cours d'un suivi médian de 2,3 mois = 52 (IC95% = 37-88). Ce résultat indique que le vaccin réduit de 90,7% le risque de développer une Covid-19 dans un délai de 7 jours ou plus après la seconde injection. Il ne signifie pas que 90,7% des sujets qui ont reçu le vaccin étaient protégés. Il n'y a eu aucune forme de Covid-19 grave nécessitant une hospitalisation dans cet essai conduit bien avant l'apparition du variant Omicron.

Les effets indésirables les plus fréquents ont été une rougeur et/ou un gonflement local, la fatigue et des symptômes grippaux légers ou modérés durant habituellement 1 à 2 jours de disparition spontanée dans 80% des cas. Ils étaient 2 à 3 fois plus fréquents dans le groupe vacciné que dans le groupe placebo. Il y a eu 1 effet indésirable sévère dans chaque groupe.

Ces informations permettent d'aider les médecins et les parents à faire un choix plus éclairé et rationnel. Cependant, des données valides importantes font encore défaut mais sont l'objet de travaux de recherche en cours, par exemple :

- L'efficacité sur les formes graves, les hospitalisations et la mortalité,
- L'effet sur la transmission (protection collective),
- La persistance de l'efficacité vaccinale dans le temps.

AVIS DU CONSEIL SCIENTIFIQUE DU COLLEGE NATIONAL DES GENERALISTES ENSEIGNANTS

Pour aider les médecins généralistes, le conseil scientifique du CNGE a construit [un outil d'aide à la décision](#) dont la méthode d'élaboration a été empruntée au Harding Center for Risk Literacy³. Il permet au clinicien de délivrer des informations limitées, mais valides, claires, loyales, objectives et transparentes (sans extrapolations ni présupposés) sur les bénéfices absolus et les effets indésirables de ce vaccin chez l'enfant.

Références

1. Haute Autorité de santé. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3306399/fr/covid-19-la-has-favorable-a-l-ouverture-de-la-vaccination-sans-obligation-aux-enfants-de-5-a-11-ans
2. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C & al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med Novembre 2021. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116298>
3. <https://www.hardingcenter.de/en>