

Avis concernant l'usage d'une dose de rappel du vaccin Comirnaty pédiatrique contre la COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans

AVIS SCIENTIFIQUE INTÉRIMAIRE

25 août 2022 – version 1.0

L'objectif de cet avis scientifique est d'émettre des recommandations entourant l'usage d'une dose de rappel du vaccin Comirnaty® pédiatrique de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans. Ces recommandations du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) ont été élaborées sur la base des connaissances disponibles en août 2022 et seront ajustées au besoin en fonction de l'évolution de ces connaissances.

Faits saillants

Considérations

- ▶ Le 19 août 2022, Santé Canada a autorisé l'utilisation du vaccin Comirnaty pédiatrique de Pfizer-BioNTech (10 µg) contre la COVID-19 comme dose de rappel chez les enfants de 5 à 11 ans.
- ▶ Une dose de rappel de ce vaccin permet d'augmenter la réponse immunitaire, notamment contre le variant Omicron, et montre un bon profil d'innocuité.

Recommandations

- ▶ Le CIQ recommande **d'offrir une dose de rappel** :
 - ▶ **aux enfants de 5 à 11 ans présentant un risque plus élevé de complications de la COVID-19** (ceux souffrant d'une maladie ou d'une condition médicale sous-jacente);
 - ▶ aux enfants de 5 à 11 ans en bonne santé, à la demande de leurs parents. Pour ces enfants, le CIQ considère que cette dose supplémentaire n'apportera qu'un bénéfice limité, particulièrement si l'enfant a récemment été infecté par un sous-variant Omicron (depuis la fin décembre 2021).
- ▶ Comme pour les autres groupes d'âge, le CIQ recommande également **de respecter un intervalle de** :
 - ▶ **Cinq mois ou plus** entre la dernière dose reçue et cette première dose de rappel (intervalle minimal de trois mois depuis la dernière dose reçue);
 - ▶ **Trois mois ou plus** depuis une infection antérieure au SRAS-CoV-2 confirmée par PCR/TAAN ou par test de détection antigénique rapide (TDAR).

Contexte

Le 19 août 2022, Santé Canada a autorisé l'utilisation du vaccin à ARNm Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 µg) contre la COVID-19 comme dose de rappel chez les enfants de 5 à 11 ans(1). Il s'agit du premier vaccin contre la COVID-19 autorisé comme dose de rappel dans ce groupe d'âge au Canada.

Fardeau de la maladie

Depuis le début de l'année 2022, plus de la moitié des enfants de 5 à 11 ans ont contracté la COVID-19 avec l'arrivée des sous-variants d'Omicron(2).

La plupart des enfants qui contractent la COVID-19 ne présentent aucun symptôme ou des symptômes légers; toutefois, certains enfants présentent une forme grave de la maladie et doivent être hospitalisés. Les complications graves de la COVID-19, incluant les hospitalisations, surviennent plus fréquemment parmi les enfants souffrant d'une maladie sous-jacente, mais le risque est réduit lorsque ces enfants sont vaccinés contre la COVID-19(3).

Données cliniques sur la dose de rappel du vaccin Comirnaty pédiatrique

Le vaccin Comirnaty pédiatrique contre la COVID-19 (10 µg) a été évalué dans un essai clinique de Phases 1/2/3 en cours, randomisé (avec placebo) chez des enfants en bonne santé âgés de 6 mois à 11 ans (C4591007)(4).

Une dose de rappel (troisième dose) du vaccin Comirnaty pédiatrique a été administrée au moins 5 mois après la série primaire aux participants des phases 2/3 âgés de 5 à 11 ans qui avaient déjà reçu une série primaire de 2 doses de 10 µg chacune.

Immunogénicité

L'immunogénicité de la dose de rappel, administrée 7 à 9 mois après la deuxième dose de la série primaire, a été évaluée dans un sous-ensemble de 67 participants sans infection antérieure documentée au SRAS-CoV-2 et sans infection jusqu'à un mois après cette dose de rappel(5,6). Les réponses immunitaires ont été mesurées un mois après avoir reçu la dose de rappel.

Dans le groupe ayant reçu 3 doses, les titres moyens géométriques (TMG) des anticorps neutralisants contre la souche de référence du SRAS-CoV-2 (initiale) étaient 10 fois plus élevés un mois après la dose de rappel, en comparaison aux TMG mesurés immédiatement avant l'administration de la dose de rappel. La séroconversion est passée de 77,6 % (intervalle de confiance [IC] à 95 % : 65,8 à 86,9 %) immédiatement avant l'administration du rappel à 98,5 % (IC 95 % : 92 à 100 %) un mois après l'administration de la dose de rappel. Le ratio des TMG un mois après une dose de rappel du vaccin chez les enfants de 5 à 11 ans par rapport aux TMG un mois après une série primaire (groupe ayant reçu deux doses) était de 2,17 (IC 95 % : 1,76 à 2,68)(5,6).

Les titres d'anticorps neutralisants contre le variant Omicron (B1.1.529) après une dose de rappel étaient disponibles pour 17 participants du groupe ayant reçu trois doses, sans infection antérieure documentée. Les titres spécifiques au variant Omicron étaient environ 22 fois plus élevés un mois après une dose de rappel que ceux mesurés un mois après une série primaire de deux doses. Dans ce sous-groupe de participants, les titres spécifiques au variant Omicron un mois après une dose de rappel étaient environ 2,8 fois plus faibles que ceux de la souche de référence(5).

Effacité vaccinale

L'efficacité vaccinale de cette dose de rappel de Comirnaty pédiatrique n'a pas été mesurée dans ce groupe d'âge (5 à 11 ans). Les données disponibles chez les adultes suggèrent toutefois que la protection acquise par l'infection et la vaccination diminue au fil du temps. Des études évaluant l'efficacité d'une première dose de rappel chez les adultes ont montré que la protection augmentait après l'administration de cette dose, notamment la protection contre les maladies graves liées à l'infection par Omicron(5,7,8).

Des données obtenues dans d'autres groupes d'âge montrent qu'une infection antérieure par le variant Omicron confère une bonne protection (72 %) contre une réinfection. Cette protection est très élevée (96 %) chez les personnes vaccinées en plus d'avoir fait une infection antérieure par le variant Omicron (immunité hybride)(7,9).

Innocuité vaccinale

L'innocuité de la dose de rappel du vaccin Comirnaty pédiatrique donnée au moins cinq mois après avoir terminé une série primaire de deux doses porte sur les données provenant de 401 enfants âgés de 5 à 11 ans(5,6). La durée médiane du suivi après la troisième dose était de 1,3 mois (1,0 à 1,8 mois). Au total, 5,5 % des participants présentaient au départ des signes d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2. Les données sur l'innocuité incluses sont celles disponibles jusqu'au 22 mars 2022.

Les enfants de 5 ans à 11 ans ont bien toléré la dose de rappel. La plupart des effets indésirables locaux et systémiques étaient d'une intensité légère ou modérée.

Les événements indésirables sollicités apparaissaient généralement un ou deux jours après la troisième dose avec une durée médiane d'un ou deux jours.

Après la troisième dose, les effets indésirables locaux et systémiques sollicités les plus souvent rapportés par ordre décroissant de fréquence étaient les suivants :

- ▶ Douleur au site d'injection (74 %)
- ▶ Frissons (11 %)
- ▶ Fatigue (46 %)
- ▶ Fièvre (7 %)
- ▶ Maux de tête (34 %)
- ▶ Douleur articulaire (7 %)
- ▶ Myalgie (18 %)
- ▶ Diarrhée (5 %) et
- ▶ Rougeur au site d'injection (16 %)
- ▶ Vomissements (2 %)
- ▶ Œdème au site d'injection (16 %)

Aucun effet grave lié au vaccin, aucun cas de syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant (SIM-E), de myocardite et/ou péricardite ou de décès n'a été signalé. Aucune réaction immédiate dans les 30 minutes suivant l'administration de la troisième dose du vaccin Comirnaty pédiatrique n'a été signalée dans ce groupe d'âge.

À la suite de la troisième dose, les réactions locales ont été rapportées à des fréquences similaires qu'à la suite de la deuxième dose, à l'exception de la lymphadénopathie qui a été rapportée chez 2,5 % des enfants vaccinés après la troisième dose contre 0,9 % après la deuxième dose. La proportion de participants déclarant avoir utilisé des médicaments antipyrétique/antidouleur était plus élevée à la troisième dose (31 %) qu'à la deuxième dose (20 %)(6).

Les événements indésirables systémiques ont été rapportés à des fréquences similaires ou légèrement supérieures après la troisième dose par rapport à la deuxième dose. L'incidence des événements systémiques chez les enfants de 5 à 11 ans après l'administration de la troisième dose du vaccin Comirnaty (10 µg) était inférieure à celle précédemment observée chez les adultes de 18 ans et plus après l'administration de la troisième dose de ce même vaccin (30 µg).

Données de surveillance de l'innocuité

En complément aux données de l'essai clinique décrit précédemment, les données américaines de surveillance de l'innocuité de la vaccination contre la COVID-19 parmi le groupe des enfants de 5 à 11 ans sont encourageantes(10). Depuis le 17 mai 2022, une dose de rappel du vaccin Comirnaty pédiatrique est recommandée pour les enfants âgés de 5 à 11 ans aux États-Unis(11). Environ 657 302 troisièmes doses ont été administrées à des enfants de ce groupe d'âge de mai à juillet 2022. Les effets indésirables rapportés au système de surveillance active V-safe et au système passif de déclaration des événements indésirables liés aux vaccins (VAERS) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans, après l'administration d'une troisième dose, étaient similaires aux effets indésirables rapportés dans l'essai clinique de Pfizer-BioNTech. Des réactions locales et systémiques ont été signalées à V-safe avec une fréquence similaire après les doses 2 et 3. Les événements indésirables graves après la dose 3 étaient rares. Parmi les événements rapportés comme étant sans gravité importante, soit, 99,5 % de l'ensemble des déclarations, les erreurs d'administration ou de préparation de vaccins étaient les événements les plus fréquemment signalés à VAERS (413, 71 %). Parmi ces 413 erreurs d'administration rapportées, 15 % étaient accompagnées d'une déclaration d'un effet indésirable sur la santé. Aucun signalement de myocardite ou de décès après l'administration de la dose 3 n'a été reçu. Les auteurs du rapport ont recommandé une formation supplémentaire des vaccinateurs pour prévenir les erreurs d'administration des vaccins.

Conformité

Les recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) au sujet de l'utilisation d'une dose de rappel chez les enfants de 5 à 11 ans sont résumées ici(5) :

Pour les enfants de 5 à 11 ans présentant une condition médicale sous-jacente qui accroît leur risque de développer une forme sévère de la COVID-19 :

- Le CCNI recommande une dose de rappel du vaccin Comirnaty pédiatrique (10 µg) à un intervalle d'au moins 6 mois après la fin d'une série primaire de vaccins contre la COVID-19 aux enfants de 5 à 11 ans présentant une condition médicale sous-jacente qui accroît leur risque de développer une forme sévère de la COVID-19 (y compris ceux qui sont immunodéprimés et qui ont reçu une série primaire à 3 doses) (recommandation forte du CCNI).

Pour tous les autres enfants de 5 à 11 ans (sans condition médicale sous-jacente connue) :

- Dans un contexte de risque épidémiologique accru, le CCNI recommande de considérer une dose de rappel du vaccin Comirnaty pédiatrique (10 µg) à un intervalle d'au moins 6 mois après la fin d'une série primaire de vaccins contre la COVID-19 à tous les enfants de 5 à 11 ans qui ne répondent pas aux critères de conditions médicales sous-jacentes qui pourraient accroître leur risque de développer une forme sévère de la COVID-19 (recommandation discrétionnaire du CCNI).

Selon le CCNI, un intervalle plus court, mais d'au moins 3 mois, peut se justifier. Toutefois, un intervalle plus long entre les doses de vaccin entraîne généralement une plus forte réponse immunitaire.

À titre d'information, le vaccin Spikevax de Moderna a été autorisé uniquement comme série primaire pour les enfants de 6 à 11 ans, en utilisant une dose de 50 µg (17 mars 2022), et pour les enfants de 6 mois à 5 ans, en utilisant une dose de 25 µg (14 juillet 2022). Au Canada, les doses de rappel du vaccin Spikevax (50 µg) ne sont autorisées que pour les individus de 18 ans et plus.

Les fabricants de vaccins travaillent sur de nouveaux vaccins contre la COVID-19, incluant des vaccins multivalents (contenant plus d'une souche du virus). On s'attend à ce que ces vaccins soient autorisés et disponibles pour les adultes dans les prochains mois, mais on ignore si ou quand un vaccin multivalent pourrait devenir disponible pour les enfants.

Recommandations du CIQ

À l'heure actuelle, seul le vaccin Comirnaty pédiatrique (10 µg) de Pfizer est autorisé en dose de rappel pour les enfants âgés de 5 à 11 ans au Canada et ce produit devrait être utilisé pour la dose de rappel.

Le CIQ **recommande d'offrir une dose de rappel** :

- **aux enfants de 5 à 11 ans présentant un risque plus élevé de complications de la COVID-19**(12) (ceux souffrant d'une maladie ou d'une condition médicale sous-jacente). Cette dose de rappel fera par le fait même office de dose de consolidation pour l'automne 2022;
- **aux enfants de 5 à 11 ans en bonne santé**, à la demande de leurs parents. Pour ces enfants, le CIQ considère que cette dose supplémentaire n'apportera qu'un bénéfice limité, particulièrement si l'enfant a récemment été infecté par un sous-variant Omicron (depuis la fin décembre 2021).

Comme pour les autres groupes d'âge, l'intervalle recommandé par le CIQ entre la dernière dose reçue et cette 1^{re} dose de rappel est de **5 mois ou plus**, avec un **intervalle minimal de 3 mois** depuis la dernière dose reçue. Il convient aussi de respecter un intervalle de 3 mois depuis une infection au SRAS-CoV-2 confirmée par PCR/TAAN ou par test de détection antigénique rapide (TDAR).

Considérant les nombreux vaccins et différents dosages disponibles contre la COVID-19, le CIQ rappelle l'importance pour les vaccinateur(-trice)s d'avoir accès à une bonne formation afin de prévenir les erreurs d'administration de vaccins.

Le CIQ continue de surveiller la propagation et la gravité de la COVID-19, ainsi que l'immunogénicité, l'efficacité, l'innocuité et la durée de protection d'une dose de rappel du vaccin Comirnaty pédiatrique (10 µg) chez les enfants de 5 à 11 ans et mettra à jour ses recommandations, au besoin.

Références

1. Government of Canada. Pfizer-BioNTech Comirnaty COVID-19 vaccine [Internet]. 2022. Disponible sur : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech.html#a1>
2. CHU Sainte-Justine. Combien d'enfants sont protégés contre la COVID-19? [Internet]. 2022. Disponible sur : <https://www.chusj.org/fr/Calendrier-Salle-de-presse/Salle-de-presse/Actualites-/2022/Combien-d-enfants-sont-protéges-contre-la-COVID-fr>
3. Comité sur l'immunisation du Québec. Vaccination contre la COVID-19 chez les jeunes âgés de 5 à 11 ans au Québec [Internet]. 2022. Disponible sur : <https://www.inspq.qc.ca/publications/3181-vaccination-covid19-jeunes-5-11-ans>
4. 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.* 2022;386(1):35-46.
5. National Advisory Committee on Immunization (NACI). Recommendations on the use of a first booster dose of Pfizer-BioNTech Comirnaty COVID-19 vaccine in children 5 to 11 years of age [Internet]. 2022. Disponible sur : <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-first-booster-dose-pfizer-biontech-comirnaty-covid-19-vaccine-children-5-11-years.pdf>
6. Pfizer Canada ULC. Product Monograph including patient medication information COMIRNATY [Internet]. 2021. Disponible sur : <https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-pm1-en.pdf>
7. Comité sur l'immunisation du Québec. Vaccination contre l'influenza et la COVID-19 à l'automne 2022 [Internet]. 2022. Disponible sur : <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3219-vaccination-influenza-covid-19-automne-2022.pdf>
8. Comité sur l'immunisation du Québec. Pertinence d'une dose de rappel d'un vaccin contre la COVID-19 pour les différentes catégories d'adultes au Québec [Internet]. 2021. Disponible sur : <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3184-pertinence-rappel-vaccin-covid-19-adultes.pdf>
9. Institut national de santé publique du Québec. Protection contre la sous-lignée BA.2 du variant Omicron conférée par une COVID-19 antérieure [Internet]. 2022. Disponible sur : <https://www.inspq.qc.ca/covid-19/epidemiologie/protection-ba2-omicron>
10. Hause AM, Baggs J, Marquez P, Myers TR, Su JR, Hogueley B, *et al.* Safety Monitoring of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Booster Doses Among Children Aged 5–11 Years — United States, May 17–July 31, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2022;71(33):1047-51.
11. Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Expands Eligibility for Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Booster Dose to Children 5 through 11 Years [Internet]. 2022. Disponible sur : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-expands-eligibility-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-booster-dose>
12. Ministère de la Santé et des Services sociaux. COVID-19 ARNm : vaccins à ARN messenger contre la COVID-19 [Internet]. 2022. Disponible sur : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/piq-vaccins/covid-19-vaccin-a-arn-messenger-contre-la-covid-19/#administration>

Comité sur l'immunisation du Québec

MEMBRES ACTIFS

Sapha Barkati
Centre universitaire de santé McGill

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

Nicholas Brousseau
Rodica Gilca
Vladimir Gilca
Gaston De Serres
Philippe De Wals
Chantal Sauvageau
Direction des risques biologiques, Institut national de santé publique du Québec

Michaël Desjardins
Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Caroline Quach-Thanh, Présidente
Bruce Tapiéro
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

MEMBRES DE LIAISON

Dominique Biron
Représentante de la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec

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

Hélène Gagné
Représentante de la Table de concertation nationale en maladies infectieuses

Catherine Guimond
Représentante du Réseau des responsables en immunisation

Monique Landry
Représentante du Groupe sur l'acte vaccinal du MSSS (GAV)

Marc Lebel
Représentant de l'Association des pédiatres du Québec

Benoît Morin
Représentant de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires

Lina Perron
Représentante de la Direction de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses, Ministère de la Santé et des Services sociaux

Eveline Toth
Représentante de la Direction générale adjointe de la protection de la santé publique, Ministère de la Santé et des Services sociaux

MEMBRES D'OFFICE

Dominique Grenier
Patricia Hudson
Direction des risques biologiques, Institut national de santé publique du Québec

Judith Fafard
Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec

Avis concernant l'usage d'une dose de rappel du vaccin Comirnaty pédiatrique contre la COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans

AUTEURS

Comité sur l'immunisation du Québec

Chantal Sauvageau
Nicholas Brousseau
Rodica Gilca
Direction des risques biologiques

Caroline Quach-Thanh, présidente
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

MISE EN PAGE

Marie-France Richard, agente administrative
Direction des risques biologiques

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.

© Gouvernement du Québec (2022)

N° de publication : 3228

**Institut national
de santé publique**

Québec 