

## Vaccination contre la COVID-19 en pédiatrie

La pandémie de COVID-19 touche la Belgique depuis le printemps 2020. Le virus SARS-CoV-2 à l'origine de la maladie COVID-19 se propage extrêmement vite et peut avoir des conséquences sérieuses sur la santé des personnes affectées. Il n'existe pas de traitement efficace contre la COVID-19 jusqu'à présent. Ce sont pour l'instant des traitements qui aident à supporter ou à diminuer les symptômes ou qui soignent les complications. Les gestes et comportements barrières (lavage des mains, distanciation physique, isolement...) ont longtemps été les seuls moyens pour contrer la maladie. L'arrivée de vaccins depuis fin 2020 permet d'envisager d'autres solutions pour se protéger contre la maladie. Chez la personne vaccinée, la vaccination diminuera fortement le risque d'être infectée par le SARS-CoV-2, de tomber malade et d'avoir des complications liées à celui-ci. Le vaccin permettra d'éviter de transmettre le virus à une autre personne (même si les informations disponibles actuellement ne permettent pas encore de savoir dans quelle mesure).

### Qu'est-ce que la vaccination et à quoi sert-elle ?

Le principe de la vaccination est d'entraîner le corps, en activant ses propres défenses, pour lui permettre de résister à de futures infections. Quand on se fait vacciner contre une maladie, le risque de développer la maladie baisse mais on est aussi beaucoup moins susceptible de transmettre le microbe à d'autres personnes.

Si une part importante de la population est vaccinée, le microbe ne parvient plus à se transmettre, protégeant les personnes les plus fragiles ou exposées à la maladie. C'est ce qu'on appelle l'immunité collective.

Si un grand nombre de personnes se font vacciner, cela permettra également de diminuer les conséquences de la maladie et la mortalité, d'éviter la saturation des hôpitaux et d'alléger la pression sur le personnel de santé. Elle pourrait permettre d'assouplir progressivement les mesures restrictives et une certaine reprise des activités.

### Comment ont été produits les vaccins contre la COVID-19 et est-ce sécuritaire ?

Tous les vaccins proposés en Europe sont contrôlés et surveillés par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). Une fois autorisé, le vaccin continue d'être surveillé et évalué régulièrement.

Le développement des vaccins contre la COVID-19 a été très rapide (une année) et cela s'explique par la priorité absolue qui lui a été donnée par les gouvernements, les chercheurs/euses et les entreprises qui les ont développés. Les vaccins mis en circulation ont tous passé les phases de tests requises. Aucune étape n'a été ignorée. Vu la situation de pandémie mondiale, trouver des volontaires pour les tester a également été plus rapide. Habituellement, le nombre de volontaires pour les essais cliniques d'un vaccin est de 3.000 personnes. Ici, trois fois plus de volontaires ont participé aux essais cliniques des vaccins contre la COVID-19.

L'ARN messenger contenu dans le vaccin est comparable à une recette envoyée dans notre corps pour produire des antigènes spécifiques du coronavirus. Cela va stimuler nos propres défenses pour lutter contre le coronavirus en produisant des anticorps. L'ARN messenger est détruit rapidement et

naturellement par notre corps. Ces vaccins sont plus rapides à fabriquer car c'est notre corps qui fabrique les antigènes. La vaccination ne modifie pas notre ADN.

Le vaccin autorisé par l'Agence Européenne des Médicaments pour les enfants de 5 à 11 ans depuis le 25 novembre 2021 est un vaccin avec une posologie pédiatrique et donc une dose réduite.

Les effets secondaires courants sont ceux d'une vaccination classique. Localement : douleur à l'injection, érythème (rougeur), gonflement. Au niveau général : fièvre, maux de tête, myalgies (douleurs musculaires), fatigue, diarrhée.

Il est aussi possible d'avoir une réaction allergique (urticaire, problèmes respiratoires, etc.), même si cela est très rare (11/1.000.000) parce que vous pouvez être allergique à l'un des composants du vaccin.

De rares cas de myocardite et péricardite ont été recensés dans les effets indésirables des vaccins bien que la causalité reste incertaine. Cela arrive plus chez les jeunes hommes et adolescents, plusieurs jours après la 2<sup>e</sup> dose de vaccin à ARNm. Les patients ont bien répondu aux traitements et se sont vite améliorés.

### Est-ce que les enfants peuvent se faire vacciner et comment y arriver ?

Oui, certains enfants peuvent se faire vacciner. Les recommandations actuelles varient en fonction de l'âge de l'enfant et de la présence de facteur(s) de risque. Il est important que le jeune soit impliqué dans la prise de décision.

Seul le vaccin Comirnaty (BioNTech-Pfizer) est recommandé actuellement chez les enfants. Les autorisations de la FDA et de l'EMA sont basées sur les résultats d'un essai contrôlé randomisé mené auprès d'environ 2.260 jeunes de 12 à 15 ans aux États-Unis, dont 1.131 enfants ont reçu le vaccin et 1.129 le placebo. La protection contre l'apparition d'une COVID-19 symptomatique confirmée par PCR au moins 7 jours après la 2<sup>e</sup> dose était de 100%. L'étude réalisée chez les plus jeunes montre que la réponse immunitaire chez les 264 sujets sans antécédent de SARS-CoV-2 et âgés de 5 à 11 ans vaccinés par deux doses de 10µg (dose enfant) à un intervalle de 21 jours était non inférieure à la réponse immunitaire observée chez les 253 sujets âgés de 16 à 25 ans vaccinés par deux doses de 30µg (dose adulte) à un intervalle de 21 jours que ce soit en termes de ratio des titres d'anticorps ou de taux de séroconversion. L'analyse de l'efficacité a porté chez 1.968 enfants sans antécédent d'infection au SARS-CoV-2 dont 1.305 ayant reçu deux doses de 10µg à un intervalle de 21 jours et 663 patients ayant reçu un placebo. Parmi eux, 20,1% présentaient une comorbidité les prédisposant à un risque accru de formes graves de COVID-19 à l'inclusion dont 10,9% d'obèses. L'efficacité vaccinale était de 90,7% IC 95% [67,4-98,3] à partir du 7<sup>e</sup> jour suivant l'administration de la 2<sup>e</sup> dose.

Tous les adolescents entre 16 et 18 ans sont invités à se faire vacciner. L'invitation a été envoyée à leur adresse de domicile. Le consentement des parents n'est pas nécessaire.

Les jeunes de 12 à 15 ans présentant des facteurs de comorbidité ayant un impact dans le domaine cardiovasculaire, respiratoire ou neurologique, et donc un risque plus important d'infection COVID-19 plus sévère, peuvent être vaccinés depuis début juillet et les enfants de 5 à 11 ans depuis décembre 2021.

Les facteurs de risque sont :

- Groupes de priorité 1 : maladie rénale chronique depuis au moins 3 mois, maladie hépatique chronique depuis au moins 6 mois, cancers hématologiques (par exemple, la leucémie),

syndrome de Down, patients transplantés (y compris ceux qui sont sur la liste d'attente), système immunitaire perturbé, c'est-à-dire souffrant d'immunodéficience ou utilisant des immunosuppresseurs, d'un VIH/SIDA actif, de certaines maladies rares

- Maladies respiratoires chroniques : bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO - Chronic obstructive pulmonary disease, COPD), fibrose pulmonaire et asthme sévère
- Drépanocytose
- Maladies cardiovasculaires chroniques
- Hypertension
- Surpoids/obésité
- Diabète
- Pathologies neurologiques (l'épilepsie n'est pas un facteur de risque important)
- Dysfonctionnement de la rate
- Maladie et handicaps mentaux

Le CSS recommande que les enfants de 12 à 15 ans sans comorbidité(s) depuis le 13/07/2021 et les enfants de 5 à 11 ans depuis le 15/12/2021 puissent demander une vaccination contre la COVID-19 sur base proactive. Ceci bien entendu avec l'accord des parents et/ou du responsable légal de l'enfant et une autorisation parentale sera demandée au centre de vaccination. Chaque enfant recevra une invitation par courrier pendant les mois d'été pour confirmer ou prendre un rendez-vous pour la vaccination dans un centre de vaccination.

La vaccination contre la COVID-19 n'est pas obligatoire en Belgique. Chacun, chacune a la liberté de se faire vacciner ou non. Cette décision personnelle doit être respectée. La vaccination est gratuite pour tout le monde car elle est financée par l'Etat.

Il n'y a plus de restriction de temps par rapport à l'administration d'autres vaccins, un vaccin COVID-19 peut être administré en même temps ou à n'importe quel intervalle qu'un autre vaccin. En cas d'infection à COVID-19 récente, il est recommandé d'attendre 14 jours après un test positif chez les patients asymptomatiques et 14 jours après le rétablissement chez les patients symptomatiques.

### Faut-il se faire vacciner après avoir fait la COVID-19 ?

Oui, il est recommandé de se faire vacciner.

Il semble que les personnes ayant contracté l'infection (établie par test PCR ou antigénique), qu'elles aient ou non développé des symptômes, ont une réponse en anticorps suggérant une protection pendant 6 mois, voire 13 mois pour certains personnels de la santé. Par ailleurs, des données montrent que la vaccination par ARNm induit une réponse cellulaire qui reconnaît également les variants. Cependant, on ignore la durée de la protection naturelle (ou même vaccinale) contre la maladie liée aux variants (càd actuellement les variants dits britanniques, sud-africains, brésiliens et indiens) et ce même quelques semaines/mois après une infection liée au virus dit de type *Wuhan*. Il est donc recommandé de vacciner les personnes qui ont fait l'infection.

Actuellement, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) recommande deux doses de vaccin à ARNm aux personnes qui ont été infectées. Cela pourrait évoluer dans le temps car des études montrent que le taux d'anticorps obtenu après une seule injection vaccinale chez les patients préalablement infectés est largement supérieur à celui obtenu après deux doses de vaccins chez les patients naïfs.

Cependant, les données disponibles étant limitées dans le temps et n'ayant pas été collectées dans les groupes les plus vulnérables, le CSS maintient sa position initiale de maintien d'un calendrier vaccinal complet pour l'ensemble de la population.

Même si on en sait encore peu sur le variant omicron, la littérature scientifique suggère que la protection hybride (vaccin après infection) protège mieux contre la maladie (et probablement contre la transmission) que l'infection seule. Ainsi, les enfants ayant déjà contracté la maladie pourraient également bénéficier du vaccin (au moins 2 semaines après l'infection naturelle).

### Pourquoi vacciner les jeunes ?

Comme le risque d'hospitalisation ou de décès chez les jeunes est très faible, la vaccination aura principalement un impact sur la circulation globale du virus et des variants au sein de la population générale. L'immunité de groupe requiert un pourcentage de personnes vaccinées d'autant plus élevé qu'il y a de variants contagieux (le variant Gamma brésilien et Delta indien ; peut-être aussi des variants plus récents) dans une population.

Le gain individuel que l'on peut attendre de la vaccination des jeunes est limité car le risque d'une forme grave de COVID-19 est très faible. Cependant, la vaccination des jeunes pourrait permettre de réduire le stress lié à la circulation du virus au sein des écoles et favoriser un retour plus aisé à la normale pour le secteur de l'enseignement et de la formation de manière générale. En fonction des décisions nationales et internationales sur les mesures de prévention et des avantages donnés aux personnes vaccinées, les adolescents pourront bénéficier des possibilités d'élargissement des contacts sociaux (groupes élargis, activités sociales, culturelles et sportives, etc.) plus rapidement.

Parmi les complications de la COVID-19 observées chez l'enfant, les « syndromes inflammatoires multi-systémiques pédiatriques » (PIMS) sont rares mais graves et nécessitent d'être détectés précocement pour enclencher une prise en charge hospitalière. Ce syndrome est peu connu et les symptômes évocateurs (association de fièvre, d'une altération de l'état général et de troubles digestifs) sont peu spécifiques, ce qui peut conduire à un retard de diagnostic d'autant plus que l'infection à SARS-CoV-2 ne s'exprime pas sous la forme respiratoire classique de l'adulte.

En fonction de leur situation sociale, familiale spécifique, leur vaccination pourrait contribuer, de manière limitée, à la protection des personnes âgées ou plus fragiles de leur entourage chez qui la vaccination ne serait pas aussi efficace que pour le reste de la population, principe de la « vaccination en cocon » de tous les contacts rapprochés des personnes les plus fragiles.

### Y-a-t'il un risque d'infertilité avec le vaccin ?

Non, selon les connaissances actuelles, la vaccination contre la COVID-19 n'a pas d'impact sur la fertilité.

Comme dit plus haut, le vaccin ne modifie pas notre matériel génétique. Le choix d'un vaccin à ARN plutôt que d'un vaccin à ADN a été fait pour que la protéine Spike (la « clé » permettant au virus de s'accrocher aux cellules puis d'y pénétrer et de les infecter) puisse être produite directement dans le cytoplasme des cellules de la personne vaccinée, sans passer par le noyau. Il est important de préciser que l'ARN injecté via le vaccin n'a aucun risque de transformer notre génome ou d'être transmis à notre descendance dans la mesure où il ne pénètre pas dans le noyau des cellules. Or, c'est dans ce noyau cellulaire que se situe notre matériel génétique. Par ailleurs, l'injection est locale et les cellules qui reçoivent l'ARN codant pour la protéine Spike sont principalement les cellules musculaires : en aucun cas, l'ARN ne va jusqu'aux cellules des organes. Il ne peut donc pas être transmis d'une génération à l'autre. Enfin, les cellules produisant la protéine Spike suite à l'injection du vaccin sont rapidement détruites par le système immunitaire. L'ARN étranger ne reste donc pas longtemps dans l'organisme : il produit juste ce qu'il faut pour entraîner le système immunitaire à réagir en cas d'infection « naturelle » par le virus avant d'être éliminé.

Il a été suggéré que les vaccins anti-COVID19 allaient causer une infertilité à cause d'une courte séquence d'acides aminés dans la protéine Spike du Sars-CoV-2, commune à la protéine syncytine-1 présente dans le placenta. Mais cette séquence est trop courte pour risquer de manière plausible de générer une réaction auto-immune. Dans les études animales, il n'y a pas eu de problème identifié ni au niveau de la reproduction ni pour le déroulement de la grossesse. Dans les études humaines, certaines femmes sont tombées enceintes pendant l'étude sans effet indésirable. On ne peut affirmer hors de tout doute que le vaccin de Pfizer-BioNTech ne provoque pas l'infertilité chez les femmes, parce que ses effets à long terme ne sont pas encore connus. Par contre, il n'existe aucune preuve scientifique soutenant la thèse de l'infertilité causée par ce vaccin.

### En pratique, comment cela se passe-t-il ?

La vaccination est sur base volontaire, avec l'autorisation des parents pour les enfants de 5-16 ans. Pour les enfants des groupes à risque de 5 à 11 ans, le pédiatre traitant du Groupe santé CHC peut inscrire le patient à la clinique de vaccination pédiatrique.

Pour les enfants sans comorbidités, un courrier proposant la vaccination sera envoyé aux familles.

- un code de vaccination sera disponible et activable dans le courrier d'information. Sur cette base, les prises de rendez-vous pourront se faire en ligne via le site [www.jemevaccine.be](http://www.jemevaccine.be)
- il sera aussi possible d'aller sur [www.myhealthviewer.be](http://www.myhealthviewer.be) et prendre rendez-vous en ligne
- les personnes pourront aussi se rendre dans les centres de vaccination qui organisent des journées sans rendez-vous et bénéficier d'une vaccination rapide. Lieux et horaires de ces journées portes ouvertes sur <https://covid.aviq.be/fr/vaccination#ou-se-faire-vacciner>
- il sera aussi possible de prendre rendez-vous via le call center gratuit vaccination 0800 45 019
- se munir de la carte d'identité de l'adolescent pour aller au centre de vaccination
- les enfants doivent être accompagnés d'un parent ou tuteur

Rédaction : Dr Sarah Dorval, pédiatre infectiologue à la Clinique CHC MontLégia

[sarah.dorval@chc.be](mailto:sarah.dorval@chc.be)

## Références

- Site <https://www.jemevaccine.be/>
- Article 3879 (Avis n°9655) et 388 (Avis n°9634), avis n°9680, Site <https://www.vaxinfo.pro.be>
- The race for a covid 19 vaccine explained, Site <https://www.who.int/fr>
- Robert W. Frenck et al., *Safety, Immunogenicity, and Efficacy of BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents*, May 27, 2021, NEJM, DOI: 10.1056/NEJMoa2107456
- Site EMA <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>
- Coadministration with other vaccines, site CDC, <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#Coadministration>
- David K. Shay et al., *Myocarditis Occurring After Immunization With mRNA-Based COVID-19 Vaccines*, June 29 2021, JAMA Cardiol., doi:10.1001/jamacardio.2021.2821
- Myocarditis, Site CDC, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html>
- <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1757050/vaccin-pfizer-biontech-covid-sterile-strilisation-femmes-yeadon-wodarg>
- <https://factuel.afp.com/un-vaccin-contre-le-covid-19-rend-il-les-femmes-steriles-non-repondent-des-experts>
- Avis n° 2021.0084.AC.SESPEV du 25 novembre 2021 du collège de la HAS relatif à la vaccination des enfants de 5 à 11 ans à risque de formes sévères de Covid-19 ou appartenant à l'entourage des personnes immunodéprimées. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3302381/fr/avis-n-2021-0084/ac/sespev-du-25-novembre-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-la-vaccination-des-enfants-de-5-a-11-ans-a-risque-de-formes-severes-de-covid-19-ou-appartenant-a-l-entourage-des-personnes-immunodeprimees](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3302381/fr/avis-n-2021-0084/ac/sespev-du-25-novembre-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-la-vaccination-des-enfants-de-5-a-11-ans-a-risque-de-formes-severes-de-covid-19-ou-appartenant-a-l-entourage-des-personnes-immunodeprimees)
- European Medicines Agency. Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11, 25 november 2021. Amsterdam: EMA; 2021. <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)
- Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age [published online ahead of print, 2021 Nov 9]. N Engl J Med. 2021;NEJMoa2116298. doi:10.1056/NEJMoa2116298 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34752019/>