

**INSPQ**

INSTITUT NATIONAL  
DE SANTÉ PUBLIQUE  
DU QUÉBEC

Centre d'expertise  
et de référence

# Vaccination des 5-11 ans contre la COVID-19

Chantal Sauvageau, MD, M.Sc, FRCP(C)  
25 novembre 2021

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

# Déclaration

## Chantal Sauvageau

- Médecin spécialiste en santé publique et médecine préventive
  - Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)
  - Direction régionale de santé publique de la Capitale-Nationale
- Professeure agrégée, Faculté de médecine, Université Laval
- Chercheure, Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval
- Membre actif du Comité sur l'Immunisation du Québec (CIQ)

Aucun conflit d'intérêt à déclarer

# Objectifs

Cette capsule sur la **vaccination contre la COVID-19 des enfants de 5-11 ans** permettra aux travailleurs de la santé, en particulier aux vaccinateurs, d'être en mesure de :

- Comprendre les motifs sous-tendant la recommandation du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) concernant la vaccination des enfants de 5-11 ans
- Connaître les données d'efficacité, d'immunogénicité (réponse immunitaire) et de sécurité disponibles sur ce sujet
- Répondre aux questions de leurs patients et de leurs collègues sur le sujet
- Savoir où trouver l'avis du CIQ, l'information portant sur cette recommandation et les autres outils disponibles

# Contexte

- **9 décembre 2020:** la vaccination des > 16 ans contre la COVID-19 commence au Canada
- **5 mai 2021:** Santé Canada a élargi la vaccination aux 12 à 15 ans avec le vaccin de Pfizer-BioNTech puis avec le vaccin de Moderna le 27 août 2021
- **19 novembre 2021:** homologation par Santé Canada du vaccin pédiatrique de Pfizer-BioNTech pour les enfants de 5 à 11 ans
- **19 novembre 2021:** recommandation du CCNI pour la vaccination des 5-11 ans
- **23 novembre 2021:** mise en ligne de l'avis du CIQ sur la vaccination des 5 à 11 ans
  - cette capsule décrit cet avis: [Vaccination contre la COVID-19 chez les jeunes âgés de 5 à 11 ans au Québec](#)

# Fardeau de la COVID-19 chez les jeunes de 5-11 ans (données internationales)

## Susceptibilité

- Lorsqu'exposés au virus du SRAS-CoV-2, les enfants apparaissent **aussi susceptibles d'être infectés** que les adultes

## Gravité

- Contrairement aux adultes, les enfants développent généralement une **infection de moindre gravité**
- Les hospitalisations sont peu fréquentes et les décès, très rares

## Impact des variants

- L'émergence du **variant delta du SRAS-CoV-2** a provoqué une hausse des cas chez les enfants et les adultes
- La sévérité n'apparaît pas augmentée chez les enfants avec ce variant, alors que c'est le cas chez les adultes

# Fardeau de la COVID-19 des jeunes de 5-11 ans au Québec

Depuis le début de la pandémie, en date du 16 octobre 2021:

- **34 410** cas COVID-19 (taux de **64,13** par 100 000 personnes-semaines)
- **52** hospitalisations (taux de **0,10** par 100 000 personnes-semaines)
- Taux d'hospitalisations est le plus bas parmi les groupes d'âge examinés chez les enfants
- **0** décès parmi 650 723 enfants de 5-11 ans
- **1** décès a été rapporté dans le groupe d'âge des 12-17 ans

# Facteurs de risque de complications



## Comorbidité

- Les enfants avec certains problèmes de santé préexistants ont un risque accru de maladie grave associée à la COVID-19
- Les conditions identifiées sont surtout l'obésité et certaines maladies neurologiques, respiratoires et cardiaque
- Mais le risque supplémentaire par rapport aux enfants sans comorbidité est faible en termes absolus

# Complications de la COVID-19 chez l'enfant

## Syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant (SIME)

Le 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.**

- Ce syndrome se manifeste cliniquement par une fièvre persistante, une élévation des marqueurs d'inflammation et un dysfonctionnement de multiples organes
- La survenue d'un décès est possible, mais reste rare. Des **conséquences à long terme** ont été décrites (ex. : anévrismes des artères coronaires)
- En France, le système de surveillance 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. L'incidence cumulée du SIME est estimée à 4,8 cas par 100 000 jeunes de moins de 18 ans



# Complications de la COVID-19 chez l'enfant (suite)

## COVID longue

- La **COVID longue** est caractérisée par des symptômes persistants;
- Les plus courants sont : fatigue, faiblesse, troubles du sommeil, dyspnée, problèmes de concentration pouvant persister sur une période de 4 à 12 semaines et même des mois
- **Faible prévalence** parmi les enfants atteints de COVID-19. Les estimations varient de **0,7 à 4,6 %** selon les définitions et les méthodologies utilisées
- Les facteurs de risque de COVID-19 longue sont peu connus ainsi que la fréquence attribuable de 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

# Composition du vaccin



- Le vaccin pédiatrique BNT162b2 produit par Pfizer-BioNTech comporte un **dosage en ARNm trois fois moindre que dans sa version pour adulte** (10  $\mu$ g au lieu de 30  $\mu$ g)

# Immunogénicité (réponse immunitaire)

- Étude de Phase 1 réalisée chez les 5 à 11 ans, pour choisir le dosage en ARNm qui procure le meilleur ratio immunogénicité/réactogénicité: dose de 10 µg retenue
- Réponse sérologique observée chez 262 des 264 sujets (99,2 %) (parmi enfants sans signe d'infection antérieure)
- Pour l'instant, pas de données spécifiques d'immunogénicité après la première dose (prélèvement sanguin uniquement après la deuxième dose) chez cette tranche d'âge

# Efficacité vaccinale

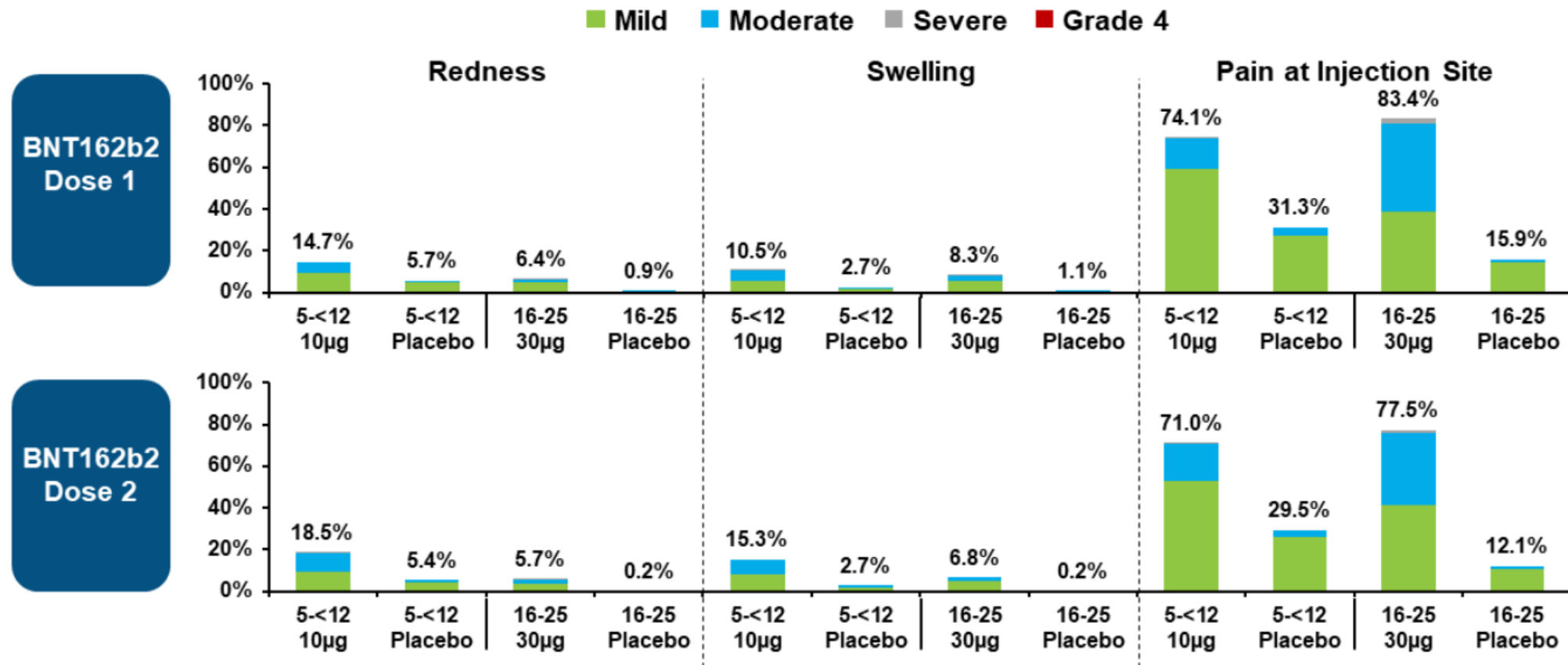
## Étude de Phases 2/3 (C4591007): **efficacité clinique de 91%**

- 1 450 vaccinés et 736 dans le groupe placebo
- Intervalle entre les doses: entre 19 et 42 jours pour 98 % des participants avec un intervalle modal de 21 jours
- L'analyse portant sur les sujets séronégatifs au départ montrait une efficacité de 90,7 % (IC 95 % : 67,7 à 98,3 %) soit:
  - 3 cas dans le groupe expérimental (n = 1 273)
  - 16 cas dans le groupe témoin (n = 637)

[Monographie santé canada](#)  
[Document Pfizer déposé à la FDA](#)

# Sécurité vaccinale – Fréquences des réactions locales

Figure 4. Participants Reporting Local Reactions, by Maximum Severity, Within 7 Days After Each Dose – Phase 2/3 – 5 to <12 Years of Age and 16 to 25 Years of Age – Safety Population



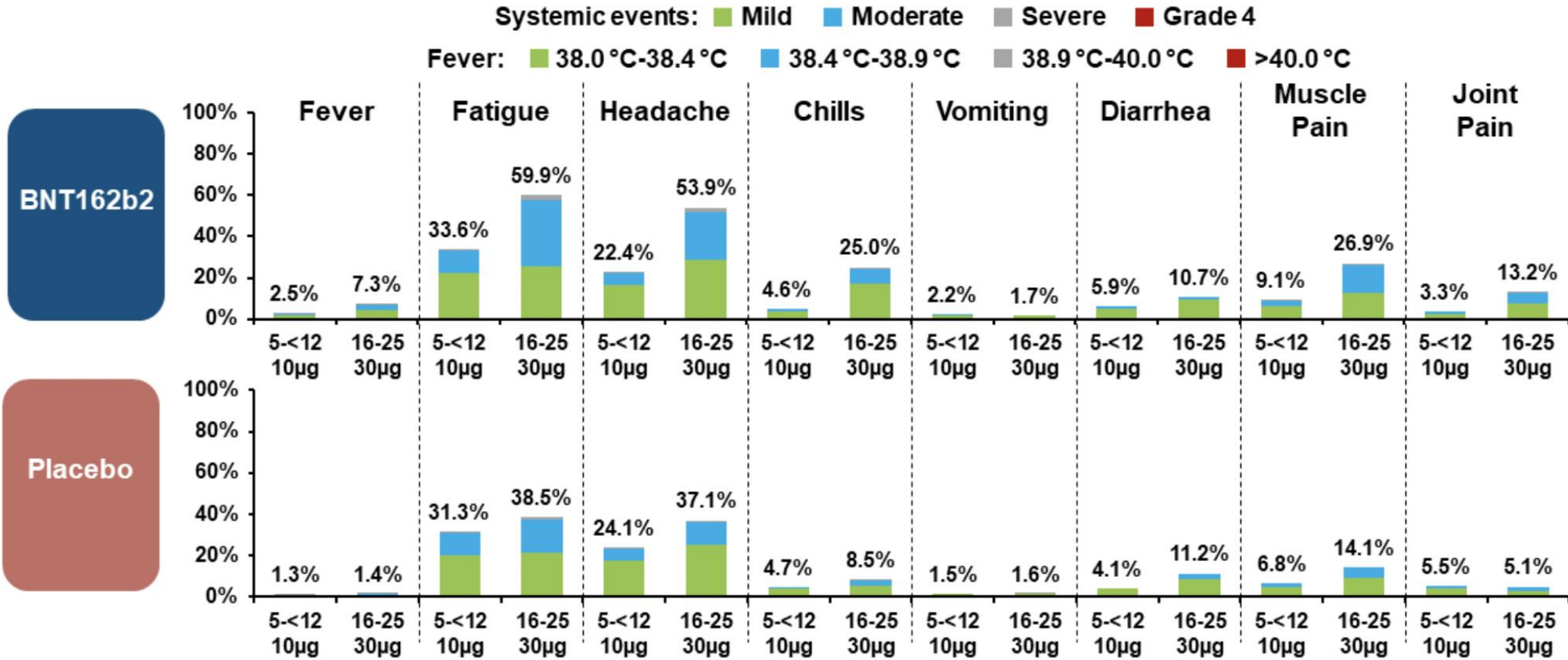
[Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting October 26, 2021 Briefing Document - Sponsor \(Pfizer\) \(fda.gov\)](#)

Lymphodénopathie de courte durée (3 jours en moyenne) chez 1% des vaccinés

Redness and swelling severity definition: Mild= >2-5 cm, Moderate= >5-10 cm; Severe= >10 cm; Grade 4= necrosis  
 Pain at injection site severity definition: Mild=no interference; Moderate=some interference; Severe=prevents daily activity; Grade 4=ER visit or hospitalization  
 Dose 1: 5-<12 yrs N=2260; 16-25 yrs N=1064 Dose 2: 5-<12 yrs N=2242 16-25 yrs N=984

# Sécurité vaccinale – Fréquences des réactions systémiques dose 1

Figure 5. Participants Reporting Systemic Events, by Maximum Severity, Within 7 Days After Dose 1 – Phase 2/3 – 5 to <12 Years of Age and 16 to 25 Years of Age– Safety Population

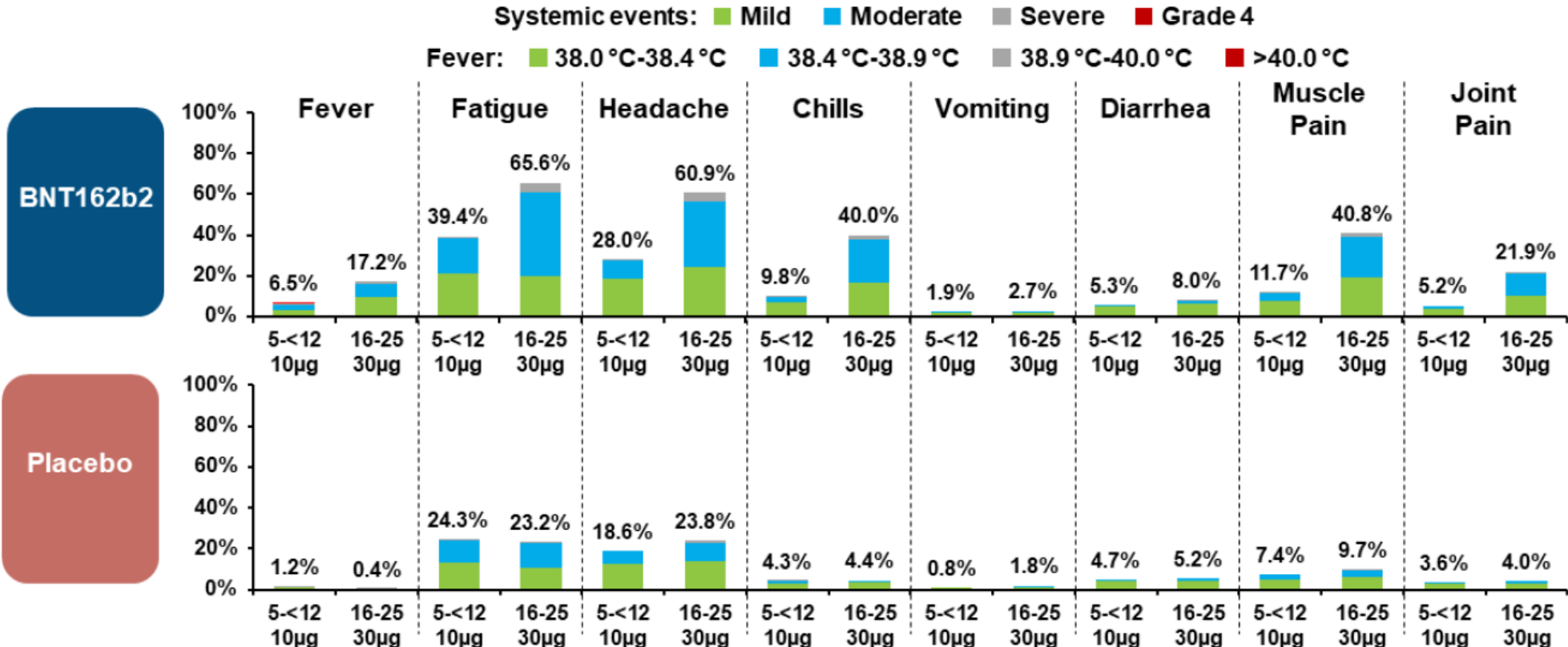


Fatigue, headache, chills, muscle pain, joint pain severity definition: Mild=no interference; Moderate=some interference; Severe=prevents daily activity; Grade 4=ER visit or hospitalization  
 Vomiting severity definition: Mild=1-2 times in 24h; Moderate=>2 times in 24h; Severe=Requires IV hydration; Grade 4=ER visit or hospitalization  
 Diarrhea severity definition: Mild=2-3 times in 24h; Moderate=4-5 times in 24h; Severe=6 or more times in 24h; Grade 4=ER visit or hospitalization  
 Dose 1: 5-<12 yrs N=2280; 16-25 yrs N=1064



# Sécurité vaccinale – Fréquences des réactions systémiques dose 2

Figure 6. Participants Reporting Systemic Events, by Maximum Severity, Within 7 Days After Dose 2 – Phase 2/3 – 5 to <12 Years of Age and 16 to 25 Years of Age– Safety Population



Fatigue, headache, chills, muscle pain, joint pain severity definition: Mild=no interference; Moderate=some interference; Severe=prevents daily activity; Grade 4=ER visit or hospitalization  
 Vomiting severity definition: Mild=1-2 times in 24h; Moderate=>2 times in 24h; Severe=Requires IV hydration; Grade 4=ER visit or hospitalization  
 Diarrhea severity definition: Mild=2-3 times in 24h; Moderate=4-5 times in 24h; Severe=6 or more times in 24h; Grade 4=ER visit or hospitalization  
 Dose 2: 5-<12 yrs N=2242 16-25 yrs N=984

# Sécurité vaccinale

## Myocardites et myopéricardites (inflammation muscle/enveloppe du cœur)

- **La fréquence de myocardites rapportées chez les 12-17 ans au Québec :** environ 3 pour 100 000 doses administrées et est plus faible chez les plus jeunes de ce groupe
- Des données émergentes au Canada (adolescents et adultes) indiquent **un risque plus faible de myocardite lorsqu'un intervalle allongé entre les deux doses est utilisé**
- Aucun cas de myocardites dans l'étude chez les 5-11 ans, mais le nombre de participants vaccinés (3 000) inclus dans l'étude ne peut exclure l'hypothèse d'une fréquence allant jusqu'à 1 cas de myocardite pour 1 000 vaccinés

Les études sur les vaccins montrent que les effets indésirables rares qui peuvent y être associés surviennent dans les jours/mois suivants les vaccins

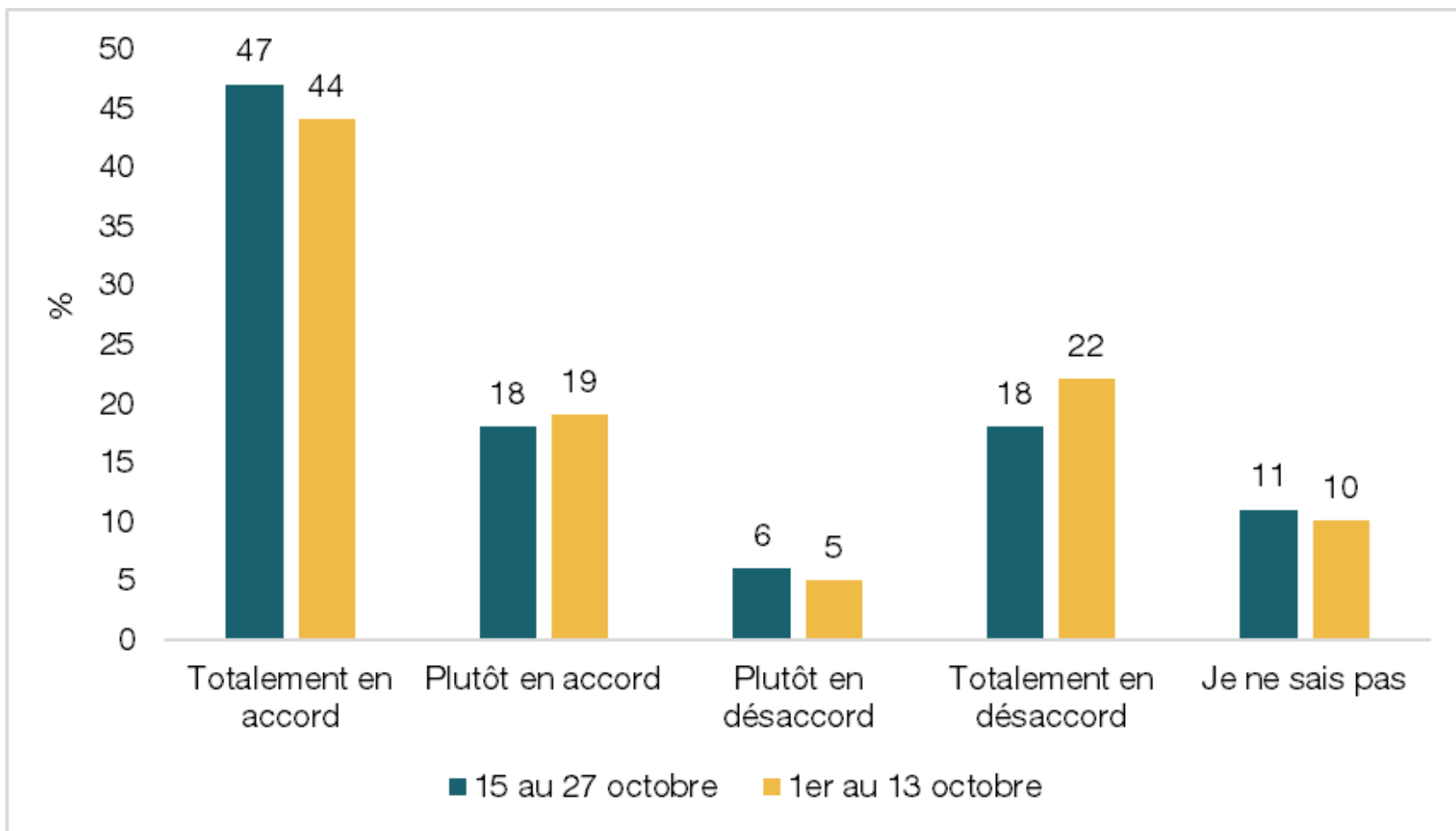


# Modélisation de l'impact potentiel de la vaccination des 5-11 ans

- La vaccination des enfants de 5-11 ans pourrait apporter
  - Des bénéfices directs dans ce groupe d'âge en réduisant les cas parmi ce groupe
  - Mais 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, pourrait également permettre de réduire les perturbations liées à la gestion des éclosons dans les écoles (ex. : isolement des cas, fermetures de classes) et aux mesures sanitaires
- 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)

# Acceptabilité

Intention des parents de faire vacciner leur enfant âgé entre 5 et 11 ans contre la COVID-19



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

# Avis du CCNI – 19 novembre 2021

Le CCNI recommande qu'une série complète du vaccin contre la COVID-19 de PfizerBioNTech (10 ug) puisse être proposée aux enfants âgés de 5 à 11 ans qui ne présentent pas de contre-indications au vaccin, avec un intervalle d'au moins 8 semaines entre la première et la deuxième dose.

(Recommandation discrétionnaire du CCNI)

[Recommandation sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech \(10 mcg\) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans](#)

# Avis du CIQ - Faits saillants: Considérations

- Fardeau limité en termes d'hospitalisations et de décès chez les jeunes de 5-11 ans, mais l'incidence actuelle élevée de l'infection dans ce groupe
- Le SIME (grave) peut survenir chez les enfants qui ont fait la COVID-19, mais il est rare
- La COVID-19 longue a été décrite chez les jeunes enfants, mais est peu fréquente et la portion attribuable à la COVID-19 reste à préciser
- La COVID-19 et les interventions de prévention et de contrôle associées ont des conséquences psychosociales importantes chez les jeunes et leurs familles
- L'efficacité a été de 91 % pour prévenir la COVID-19 chez les 5-11 ans

[Vaccination contre la COVID-19 chez les jeunes âgés de 5 à 11 ans au Québec](#)

# Faits saillants – Considérations (suite)

- Fréquence des réactions systémiques (fièvre, fatigue, etc.) moindre parmi les 5-11 ans (10 µg) en comparaison aux 16-25 ans (30 µg)
- Pas de myocardite rapporté après la vaccination chez environ 3 000 enfants de 5 à 11 ans vaccinés dans l'essai clinique
- Mais pas possible avec un tel échantillon d'exclure un risque de plus de 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 semble 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 réduire la transmission de la COVID-19 dans l'ensemble de la population par un gain sur l'immunité de groupe

[Vaccination contre la COVID-19 chez les jeunes âgés de 5 à 11 ans au Québec](#)

# Recommandation du CIQ sur la vaccination des 5-11 ans

- 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**
- L'**intervalle** recommandé entre les doses est de **8 semaines ou plus** (meilleure efficacité et innocuité)
- Chaque dose est de **10 µg**
- Les enfants qui auraient atteint l'âge de 12 ans lors du rendez-vous pour la seconde dose pourraient alors recevoir une dose du vaccin à 30 µg (mais 10 µg sera considéré valide)

[Vaccination contre la COVID-19 chez les jeunes âgés de 5 à 11 ans au Québec](#)

# Recommandation du CIQ sur la vaccination des 5-11 ans

- Une **seule dose** de vaccin contre la COVID-19 est jugée suffisante pour une personne ayant un **antécédent de COVID-19** confirmé par TAAN (immunocompétente)
- Pour les enfants atteints d'un SIME (MIS-C), la vaccination peut être proposée après la guérison et après une période d'au moins 90 jours suivant le diagnostic

# Recommandation du CIQ sur la vaccination des 5-11 ans

- Pas de donnée sur l'interaction des vaccins à ARNm contre la COVID-19 avec d'autres vaccins spécifiquement chez les enfants de 5 à 11 ans
- Comme pour les personnes de 12 ans et plus, ne pas administrer le vaccin de Pfizer-BioNTech en même temps qu'un autre vaccin et attendre au minimum 14 jours avant ou après l'administration d'un autre vaccin, à l'exception de ceux contre l'influenza ou le pneumocoque (il y a des données pour ces deux vaccins chez les adultes)
- 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

[Vaccination contre la COVID-19 chez les jeunes âgés de 5 à 11 ans au Québec](#)



# Recommandation du CIQ sur la vaccination des 5-11 ans

- Communiquer clairement les justifications sur lesquelles s'appuient les recommandations et d'informer adéquatement les parents sur les avantages et les inconvénients associés à la vaccination pour une décision éclairée
- Éviter de pénaliser un jeune de 5 à 11 ans sur la base de son statut vaccinal
- 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

# Outils

- **Avis du CIQ**
  - [Vaccination contre la COVID-19 chez les jeunes âgés de 5-11 ans au Québec](#)
- **Recommandation du CCNI**
  - [Recommandation sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech \(10 mcg\) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans](#)
- **Protocole d'immunisation du Québec (PIQ)**
  - [Vaccins COVID-19 ARNm : vaccins à ARN messenger contre la COVID-19](#)
- **Publication du ministère de la Santé et des services Sociaux**
  - [Questions et réponses sur la campagne de vaccination contre la COVID-19 - À l'intention des vaccinateurs](#)
- **Formation sur la COVID-19 (FCP sur l'ENA)**
  - [Vaccination contre la COVID-19](#)

# Remerciements



Gabrielle Asselin, Conseillère en soins infirmiers, INSPQ

Les membres du Comité sur l'Immunisation du Québec (CIQ) et les collaborateurs à l'élaboration de l'avis du CIQ sur la vaccination des 5 à 11 ans contre la COVID-19