Webinaire d'aujourd'hui

14 décembre 2021

Organisé par le Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses (CCNMI), en partenariat avec l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC)



Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses

Webinaire de l'Agence de la santé publique du Canada Vaccin contre la COVID-19 autorisé pour usage pédiatrique au Canada

Modératrice

Dre Anne Pham-Huy M.D., FRCPC Spécialiste en maladies infectieuses pédiatriques, CHEO, Professeure Adjointe, Université d'Ottawa

Zoom

Veuillez utiliser l'onglet de questions et réponses pour poser des questions aux présentateurs en tout temps. Veuillez envoyer vos questions techniques et de dépannage à l'adresse nccid@umanitoba.ca. L'enregistrement du webinaire et les diapositives de la présentation pourront être consultés après le webinaire à l'adresse nccid.ca.

Conférenciers

Dr Jesse Papenburg, M.D., MSc, FRCPC, Spécialiste en infectiologie pédiatrique et microbiologiste médical, Hôpital de Montréal pour enfants. Professeur adjoint de pédiatrie, Faculté de médecine, Université McGill. Membre, comité consultatif national de l'immunisation (CCNI).

Dre Joseline Zafack, MPH, PhD, Épidémiologiste principale, Agence de la santé publique du Canada (ASPC).

Divulgations

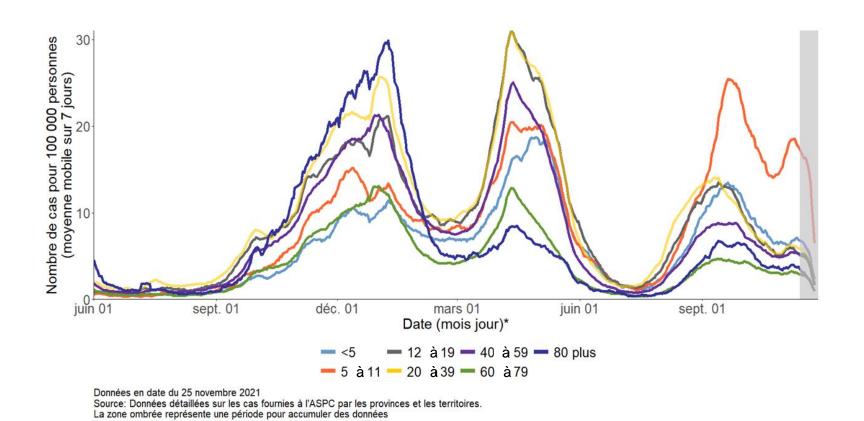
- Dre Anne Pham-Huy aucune divulgation
- Dr Jesse Papenburg aucune divulgation
- Dre Joseline Zafack aucune divulgation

Objectifs

- Décrire la pandémie de COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans au Canada.
- Résumer les données disponibles provenant des essais cliniques concernant l'innocuité du vaccin contre la COVID-19 autorisé chez les enfants de 5 à 11 ans.
- Expliquer les recommandations du CCNI concernant les enfants de 5 à 11 ans.
- Déterminer les facteurs que les parents ou les tuteurs doivent prendre en compte afin de prendre une décision concernant la vaccination des enfants de 5 à 11 ans contre la COVID-19.

La COVID-19 dans les populations pédiatriques

Pendant la 4^e vague, le taux d'infection par la COVID-19 le plus élevé a été observé chez les enfants de 5 à 11 ans



Les estimations de la séroprévalence chez les enfants tirées d'études effectuées au Québec et en Colombie-Britannique semblent indiquer que le nombre de cas d'infection est probablement sous-évalué dans ce groupe d'âge.

Division de la surveillance et de l'épidémiologie de l'ASPC, 2021; Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 et CanCOVID, 2021

Incidence de la COVID-19 et gravité de la maladie chez les enfants

Groupe d'âge Âge (en années)	Nombre total de cas	Nombre d'hospitalisations n (%)	Nombre d'admissions aux soins intensifs n (%)	Décès n (%)
<1	7 980	388 (4,9 %)	43 (0,5 %)	2 (0,025 %)
De 1 à 4	51 134	318 (0,6 %)	41 (0,1 %)	3 (0,006 %)
De 5 à 11	123 379	300 (0,2 %)	48 (0,0 %)	2 (0,002 %)

Données pour la période du 1er mars 2020 au 10 novembre 2021

Source : Données détaillées sur les cas fournies à l'ASPC par les provinces et territoires (excluant la Saskatchewan en raison de données limitées sur les groupes d'âge)

- Pendant la pandémie, un grand nombre d'enfants ont été infectés par le virus de la COVID-19.
- Dans la plupart des cas, les enfants n'ont pas de symptômes ou développent une forme légère de la maladie.
- Certains enfants peuvent, dans de rares cas, développer une forme grave de la maladie et devoir être hospitalisés, bien que ce soit moins fréquent que chez les groupes d'âge plus élevé.

Division de la surveillance et de l'épidémiologie de l'ASPC, 2021; <u>Résumé de la déclaration du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)</u>

Enfants de 5 à 11 ans : facteurs de risque associés à une forme grave de la COVID-19

- Les données sont présentement limitées concernant les facteurs de risque associés à une maladie grave au sein de ce groupe d'âge.
- Tous les enfants peuvent être infectés par le SRAS-CoV-2 : même les enfants n'ayant pas de facteurs de risque peuvent développer une forme grave de la maladie.
- Les facteurs de risque ci-dessous, indépendamment de l'âge, sont associés à au moins 2 fois plus (≥ 2) de mortalité causée par la COVID-19:
 - épilepsie;
 - syndrome de Down;
 - obésité (IMC > 40);
 - troubles neurologiques;
 - diabète (type 1 et 2);
 - insuffisance rénale terminale.

Le syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants (SIM-E) est une affection rare, mais grave qui peut apparaître après une infection par le SRAS-CoV-2.

Les symptômes incluent:

- Fièvre
- Douleurs abdominales
- Vomissements
- Diarrhée
- Éruptions cutanées
- Autres signes d'inflammation
- Plus fréquent chez les personnes suivantes :
- garçons
- personnes racialisées

- Apparaît généralement 2 à 6 semaines après l'infection par le SRAS-CoV-2.
- Les facteurs de risque et les effets à long terme sont inconnus.
- Des comorbidités sont rarement signalées, à l'exception de l'obésité.

Syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants (SIM-E) (suite)

À l'échelle internationale

Selon les estimations, le SIM-E toucherait entre 0,5 % et 3,1 % de tous les enfants qui contractent la COVID-19.

Au Canada

- L'âge médian est de 6 ans.
- Bien que presque tous les enfants recevant un diagnostic de SIM-E ont dû être hospitalisés:
 - la plupart sont rétablis;
 - aucun décès n'a été signalé.

Cas de SIM-E signalés au Canada entre le 11 mars 2020 et le 2 octobre 2021 (n = 229)							
Caractéristique			%				
0	Masculin	157	58				
Sexe	Féminin	112	42				
	Moins de 1	16	6				
	De 1 à 4	96	36				
Âge (en années)	De 5 à 9	81	30				
	De 10 à 14	49	18				
	De 15 à 19	27	10				
Données sur	Hospitalisés	267	99				
l'hospitalisation	Admis aux soins intensifs	98	36				
	Rétablis	184	68				
Résultat	En convalescence/état stable	80	30				
	Détérioration de l'état	1	0				

Pandémie de COVID-19 : profondes répercussions sur le bien-être mental et physique des enfants et de leurs familles

Causes

 Perturbations prolongées en matière de scolarisation.

- Isolement social.
- Accès réduit aux ressources scolaires et parascolaires.

Effets

- Préjudices pour la santé mentale et physique des enfants et des membres de leur famille.
- Les répercussions de la pandémie pourraient exacerber les inégalités sociales chez les communautés racialisées et autochtones, les réfugiés et les autres nouveaux arrivants au Canada, les personnes vivant dans des milieux à faible revenu ainsi que les enfants handicapés.

Déclaration du CCNI du 19 novembre 2021; Déclaration du CMHC du 22 novembre 2021

SONDAGE INTERACTIF

Vrai ou faux?

Seuls les enfants qui ont des facteurs de risque développent des formes graves de la COVID-19.

Réponse: Faux

Même les enfants n'ayant pas de facteurs de risque peuvent développer une forme grave de la COVID-19. (voir diapositive 8)





Messages clés: COVID-19 et populations pédiatriques

- Pendant la 4e vague, le nombre de cas de COVID-19 était le plus élevé chez les enfants âgés de 5 à 11 ans.
- Si la plupart des enfants qui contractent la COVID-19 présentent des symptômes légers ou ne présentent aucun symptôme, certains sont malades au point de devoir être hospitalisés.
- Les enfants qui contractent la COVID-19 présentent un risque d'être atteints du SIM-E, un syndrome rare, mais grave, susceptible de survenir plusieurs semaines après l'infection par le SRAS-CoV-2.
- La pandémie de COVID-19 a eu de profondes répercussions sur le bien-être mental et physique des enfants et de leurs familles; les inégalités sociales ont été exacerbées.

Vaccins contre la COVID-19 destinés aux enfants (moins de 12 ans)

Rôles liés aux vaccins au Canada

Santé Canada

- Instance fédérale de réglementation des produits de santé, y compris les vaccins.
- Examine les données probantes scientifiques provenant d'essais cliniques, ainsi que d'autres renseignements, avant d'approuver l'utilisation des vaccins.

Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

- Comité bénévole indépendant composé d'experts canadiens en santé.
- Fournit des avis à l'ASPC sur l'utilisation optimale des vaccins approuvés.
- Les recommandations du CCNI aident les provinces et les territoires à planifier leurs programmes de vaccination.

Agence de la santé publique du Canada (ASPC)

- Fournit au CCNI les données et le soutien dont il a besoin pour orienter et publier ses lignes directrices.
- Aide à distribuer et à communiquer les recommandations du CCNI.
- Coordonne la distribution des vaccins.

Santé Canada, le CCNI et l'ASPC surveillent continuellement l'innocuité et l'efficacité des vaccins.

Vaccin pédiatrique contre la COVID-19 autorisé au Canada

Vaccin Comirnaty^{MD} de Pfizer-BioNTech (10 mcg)

- Autorisé pour les enfants âgés de 5 à 11 ans le 19 novembre 2021.
- 2 doses, 10 mcg chacune
 - 1/3 de la dose pour les adultes et adolescents
- Le CCNI recommande un intervalle d'au moins 8 semaines entre la 1^{re} et la 2^e dose.
 - Différent de l'intervalle de 21 jours autorisé par Santé Canada.

Nouvelle préparation :

- Tampon trométhamine (tris)-saccharose dans la préparation pédiatrique.
- Favorise la stabilité du pH et prolonge la durée de conservation au réfrigérateur (jusqu'à 10 semaines).

Déclaration du CCNI du 19 nov. 2021; monographie de produit du vaccin contre la COVID-19 Comirnaty^{MD} de Pfizer-BioNTech

Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg)

	Préparation pour adultes et adolescents (bouchon mauve)	Préparation pédiatrique (bouchon et bordure d'étiquette orange)	
Âge	12 ans et plus	5 à 11 ans	
Diluant	1,8 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection, USP	1,3 ml de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection, USP	
Dose	0,3 ml (30 microgrammes)	0,2 ml (10 microgrammes)	
Doses par fiole	6	10	
Allergènes possibles	Polyéthylèneglycol (PEG) **Terresident PEG **Terr	Polyéthylèneglycol (PEG), trométhamine (tris, trométamol)	
Fournitures auxiliaires	Aiguille/seringue à faible volume mort	Aiguille/seringue à faible volume mort	
Entreposage Ultra-congelé: de -90 °C à -60 °C Congelé: de -25 °C à -15 °C Réfrigéré: de 2 °C à 8 °C Température ambiante: jusqu'à 25 °C	 Ultra-congelé : jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette Congelé : jusqu'à 2 semaines Réfrigéré : jusqu'à 1 mois Température ambiante : jusqu'à 2 heures avant la dilution jusqu'à 6 heures après la dilution 	 Ultra-congelé : jusqu'à 6 mois après la date de fabrication imprimée sur les fioles et les boîtes Ne doit pas être entreposé à l'état congelé Réfrigéré : jusqu'à 10 semaines Température ambiante : jusqu'à 12 heures avant la dilution jusqu'à 12 heures après la dilution 	
Transport	 Ultra-congelé (boîtes complètes) Fioles congelées : jusqu'à 2 semaines (période incluse dans la durée limite d'entreposage de 2 semaines) Fioles décongelées réfrigérées : jusqu'à 12 heures (période incluse dans la durée limite d'entreposage de 1 mois) 	 Ultra-congelé (boîtes complètes) Réfrigéré (boîtes complètes ou fioles individuelles non diluées) 	

D'autres vaccins pédiatriques contre la COVID-19 sont en voie de développement clinique

Pfizer-BioNTech

- Vaccin destiné aux enfants âgés de 6 mois à 4 ans
 - Essai clinique en cours
 - Dose plus faible (3 mcg)
 - Préparation à déterminer

Moderna

- Vaccin destiné aux enfants âgés de 6 ans à
 11 ans
 - Examen réglementaire par Santé Canada en cours.
 - Préparation identique à celle du vaccin actuellement offert aux adultes et aux adolescents.
 - Dose plus faible (dose de 50 mcg, 0,25 ml par dose; deux fois moins que la dose destinée aux adultes et aux adolescents).
- Vaccin destiné aux enfants âgés de 6 mois à 5 ans
 - Examen clinique en cours (dose et préparation à déterminer).

Données issues de l'essai clinique du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans

Vaccin de Pfizer-BioNTech (10 mcg) : Essai clinique chez les enfants âgés de 5 à 11 ans

Essais de phase 1, 2 et 3, randomisés et contrôlés (placebo), sur l'innocuité, la tolérabilité et l'immunogénicité du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) 2 doses à 21 jours d'intervalle

Cohorte 1

- n = 1 518 vaccinés
- n = 750 témoins
- Durée médiane du suivi : 3,3 mois après la 2^e dose
 - Les résultats liés à l'innocuité, à l'immunogénicité et à l'efficacité ont été évalués.

Cohorte 2

- n = 1 591 vaccinés
- n = 788 témoins
- Durée médiane du suivi :
 2,4 semaines après la 2^e dose
 - Les données provisoires sur l'innocuité ont été évaluées.

Innocuité du vaccin de Pfizer-BioNTech (10 mcg) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans

- La plupart des réactions ont été légères ou modérées, et de courte durée.
- Comparativement aux personnes âgées de 16 à 25 ans (dose de 30 mcg), les enfants âgés de 5 à 11 ans ont été :
 - un peu plus nombreux à présenter des réactions locales (enflure et rougeur)
 - un peu moins nombreux à présenter des réactions systémiques, comme la fièvre
- Aucun cas de myocardite ou de péricardite, de SIM-E ou de réaction anaphylactique ou anaphylactoïde et aucun décès n'ont été déclarés.
 - Il n'a pas été possible de déterminer la fréquence des effets secondaires rares (1 pour 1 000 ou moins) en raison de la taille de l'échantillon.

(Les détails sur la fréquence des résultats liés à l'innocuité sont présentés dans les diapositives supplémentaires)

Réponse immunitaire au vaccin de Pfizer-BioNTech

	5 à 11 ans (10 mcg)	16 à 25 ans (30 mcg)	Comparaison
	n = 264 (IC à 95 %)	n = 253 (IC à 95 %)	(IC à 95 %)
TMG	1 197,6	1 146,5	RMG = 1,04
	(1 106,1 à 1 296,6)	(1 045,5 à 1 257,2)	(0,93 à 1,18)
Séroréponse	99,2 %	99,2 %	Différence = 0,0 %
	(97,3 à 99,9)	(97,2 à 99,2)	(-2,0 à 2,2)

Résultats liés à la réponse immunitaire après la deuxième dose du vaccin :

- Les titres moyens géométriques (TMG) des anticorps et les pourcentages de personnes qui ont produit des anticorps (séroréponse) sont semblables chez les enfants âgés de 5 à 11 ans et chez les personnes âgées de 16 à 25 ans.
- D'autres analyses ont indiqué que la neutralisation du virus médiée par des anticorps était similaire après la vaccination à l'égard du coronavirus de type sauvage et du variant Delta.

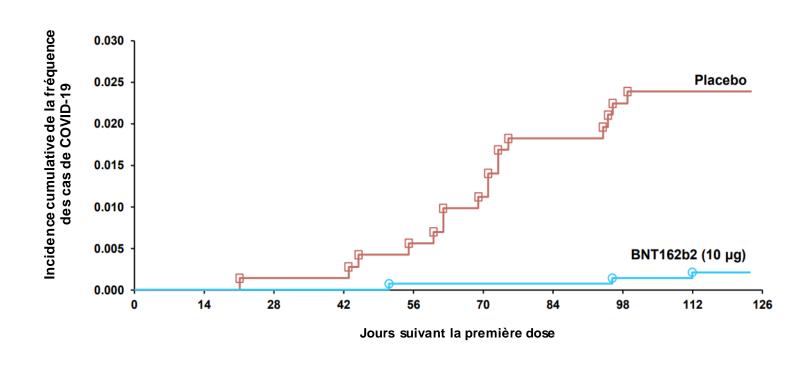
Vaccin de Pfizer-BioNTech (10 mcg) – Résultats chez les enfants âgés de 5 à 11 ans : efficacité de 90,7 % contre la COVID-19 symptomatique

Selon une analyse préliminaire de l'efficacité chez les personnes sans signes d'infection par le SRAS-CoV-2 au début de l'étude:

 Efficacité de 90,7 % contre la COVID-19 symptomatique après 2 doses

(IC à 95 % : 67,7 % à 98,3 %)

- 3 cas dans le groupe vacciné;
 16 cas dans le groupe témoin.
- Aucune issue grave signalée chez tous les participants.



Les cas sont survenus lorsque le **variant Delta** était le variant prédominant.

Sondage Interactif

Vrai ou faux?

Lors des essais cliniques, les enfants âgés de 5 à 11 ans ont été un peu plus nombreux que les personnes âgées de 16 à 25 ans à présenter de la rougeur et de l'enflure.

Réponse : Vrai

Comparativement aux personnes âgées de 16 à 25 ans (dose de 30 mcg), les enfants âgés de 5 à 11 ans ont signalé:

- Un peu plus de réactions locales (enflure et rougeur)
- Un peu moins de réactions systémiques, y compris de la fièvre

(voir diapositive 21)





Messages clés: Résultats de l'essai clinique chez les enfants âgés de 5 à 11 ans

- Les données de l'essai clinique indiquent que la préparation pédiatrique du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) déclenche une bonne réponse immunitaire chez les enfants âgés de 5 à 11 ans. Les résultats sont comparables à ceux observés chez les personnes de 16 à 25 ans qui ont reçu la préparation destinée aux adultes et aux adolescents (30 mcg).
- L'efficacité préliminaire du vaccin de 10 mcg contre la COVID-19 symptomatique est estimée à 90,7 % chez les enfants âgés de 5 à 11 ans
- Les résultats cliniques provisoires n'ont révélé aucun problème d'innocuité grave ni aucun cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) ou de péricardite (inflammation de la membrane qui enveloppé le cœur) en lien avec le vaccin.
- La taille de l'essai clinique n'a pas permis de détecter des effets secondaires rares ou très rares dont la fréquence est inférieure à 1 pour 1 000 personnes. La surveillance post-commercialisation se poursuit.

Recommandations du CCNI concernant l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech chez les enfants âgés de 5 à 11 ans

date de publication : 19 novembre 2021

Considérations éthiques liées aux recommandations sur le vaccin pédiatrique contre la COVID-19

Principe directeur : la vaccination doit servir l'intérêt de l'enfant

- Les avantages directs pour les enfants sont une considération importante.
- En général, un programme de vaccination est justifié si ses avantages anticipés l'emportent sur ses risques potentiels.
- Les avantages indirects de la vaccination au niveau de la population peuvent également bénéficier aux enfants.
- Il existe peu de données globales sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les enfants.
 - Le principe de précaution justifie la prise de mesures dans des conditions d'incertitude scientifique pour atténuer les risques liés aux vaccins, notamment l'utilisation de données concernant d'autres groupes d'âge et l'application des principes de vaccination.
- Les enfants et leurs parents ou tuteurs devraient être soutenus et respectés dans leurs décisions concernant la vaccination de l'enfant contre la COVID-19, quelles que soient les décisions qu'ils prennent, et ne devraient pas être stigmatisés pour avoir accepté ou non l'offre de vaccination.

Ces considérations ont été guidées par le Groupe consultatif d'éthique en santé publique.

Recommandation du CCNI

Le CCNI recommande qu'une série complète du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) 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).

• Le CCNI examinera les données probantes émergentes et mettra à jour ses recommandations et leur fermeté en fonction de l'évolution du corpus de données.

Considérations du CCNI liées à l'intervalle recommandé entre la 1^{re} et la 2^e dose

- Le CCNI recommande un intervalle d'au moins 8 semaines entre la 1^{re} et la 2^e dose.
- Le vaccin de Pfizer-BioNTech destiné aux enfants âgés de 5 à 11 ans est autorisé comme série primaire de deux doses administrées à 21 jours d'intervalle.

Justification du CCNI en faveur de l'intervalle prolongé

Chez les adolescents et les adultes, les données probantes émergentes suggèrent :

- que des intervalles plus longs entre la première et la deuxième dose d'une série primaire entraînent une réponse immunitaire plus forte et une efficacité vaccinale plus élevée qui devrait durer plus longtemps par rapport à des intervalles plus courts.
- qu'un intervalle prolongé peut également être associé à un risque réduit de myocardite/péricardite après l'administration d'une deuxième dose d'un vaccin contre la COVID-19 à ARNm.

Lignes directrices du CCNI concernant les enfants ayant été infectés par le SRAS-CoV-2 et ceux ayant souffert du SIM-E

- Deux doses du vaccin contre la COVID-19 peuvent être offertes aux enfants de 5 à 11 ans ayant été infectés par le SRAS-CoV-2 :
 - Toutefois, ces enfants doivent ne plus être considérés comme étant dans la phase infectieuse selon les critères actuels, et les symptômes d'une maladie aiguë doivent avoir complètement disparu avant la vaccination.
- Pour les enfants ayant des antécédents de SIM-E :
 - la vaccination doit être reportée jusqu'à la guérison clinique ou jusqu'à ce qu'il se soit écoulé 90 jours ou plus depuis le diagnostic, la période la plus longue étant retenue.

Lignes directrices du CCNI sur l'administration concomitante d'autres vaccins

Les vaccins contre la COVID-19 ne devraient généralement pas être administrés aux enfants de 5 à 11 ans en concomitance (c.-à-d. le même jour) avec d'autres vaccins (vivants ou non vivants):

- Afin d'éclairer l'évaluation des risques d'événements indésirables chez les enfants de 5 à 11 ans, une surveillance rigoureuse de l'innocuité post-commercialisation sera nécessaire.
- Éviter l'administration concomitante de vaccins pourrait aider à prévenir les déclarations associant erronément au vaccin contre la COVID-19 des événements indésirables causés par un autre vaccin.
- Il peut arriver que certaines circonstances individuelles exigent, pour des raisons pratiques et selon l'avis clinique du fournisseur de soins, un court intervalle entre l'administration du vaccin contre la COVID-19 et celle d'autres vaccins, ou leur administration concomitante.

Néanmoins, chez les enfants de 5 à 11 ans, le **CCNI recommande un intervalle de 14 jours entre l'administration du vaccin contre la COVID-19 et celle d'autres vaccins**, afin de limiter les erreurs dans les déclarations d'événements indésirables.

Lignes directrices du CCNI concernant les enfants de onze ans qui atteignent l'âge de 12 ans entre les deux doses de vaccin

 Les enfants de 11 ans qui ont reçu comme première dose le vaccin contre la COVID-19 de 10 µg de Pfizer-BioNTech, puis qui atteignent l'âge de 12 ans peuvent recevoir comme deuxième dose de la série primaire le vaccin contre la COVID-19 de 30 µg de Pfizer-BioNTech, qui est autorisé pour les personnes de 12 ans et plus.

 Si toutefois l'enfant recevait une seconde dose de 10 μg, on devrait la considérer comme valide et considérer la série comme complète.

Autres éléments qu'a considérés le CCNI: myocardite/péricardite

- Par mesure de précaution, et conformément aux recommandations actuelles pour les adolescents et les adultes, la deuxième dose de la série de vaccins contre la COVID-19 à ARNm doit être reportée chez les enfants qui présentent une myocardite ou une péricardite après l'administration de la première dose du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech jusqu'à ce que de plus amples données soient disponibles.
- Les enfants qui ont des antécédents de myocardite non liés au vaccin contre la COVID-19 à ARNm devraient bénéficier d'une consultation auprès de leur équipe de soins aux fins d'une évaluation et de recommandations adaptées.
 - Si leur situation cardiaque ne nécessite plus de suivi clinique, ils peuvent recevoir le vaccin.
- Le CCNI continuera de surveiller l'évolution des données probantes et de modifier ses recommandations au besoin.
- Il est conseillé aux personnes qui s'occupent d'enfants de consulter un médecin si ces derniers présentent des symptômes tels que des douleurs thoraciques, un essoufflement ou des palpitations après avoir reçu le vaccin de Pfizer-BioNTech.

Autres éléments qu'a considérés le CCNI : planification du programme de vaccination pédiatrique contre la COVID-19

- Il convient de consacrer des efforts à l'accès équitable aux renseignements et aux services liés à la vaccination, de façon à réduire au minimum les inégalités qui seraient causées par le statut socioéconomique en matière d'acceptation et d'adoption du vaccin.
- Les parents d'enfants de 5 à 11 ans devraient être soutenus dans le processus décisionnel et respectés quant à leur décision relative au vaccin contre la COVID-19, quelle qu'elle soit, et ils ne doivent pas être stigmatisés, qu'ils acceptent ou refusent de faire vacciner leurs enfants.
- Les adultes incluant les pourvoyeurs de soins et les jeunes qui interagissent avec des enfants devraient être vaccinés, de façon à se protéger et à offrir une protection supplémentaire aux enfants.
- Outre la vaccination, les mesures sanitaires contribuent de manière importante à prévenir la transmission chez les enfants.
 - Il est important que chacun, quel que soit son statut vaccinal, continue à suivre les mesures de santé publique recommandées.
- Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech n'est pas autorisé à ce jour chez les enfants de moins de cinq ans.

Sondage Interactif

Que recommande le CCNI pour les enfants qui ont reçu 10 µg de Cominarty pour leur première dose et qui ont ensuite 12 ans?

- A. Pas besoin d'administrer une deuxième dose
- B. Donner 30 mcg pour la 2ème dose
- C. Si l'enfant a reçu 10 mcg pour la 2ème dose, la série est considérée comme complète.
- D. B et C

Réponse : D

Directives du CCNI concernant les enfants de 11 ans qui atteignent l'âge de 12 ans pendant leur série de vaccins:

- Les enfants qui reçoivent le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 à 10 mcg pour leur première dose et qui atteignent ensuite l'âge de 12 ans peuvent recevoir le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 à 30 mcg qui est autorisé pour les personnes âgées de 12 ans et plus pour compléter leur série primaire.
- Si une deuxième dose de 10 mcg est administrée, la dose doit être considérée comme valide et la série complète.

(Voir diapositive 32)





Messages clé: Recommandations du CCNI

Le CCNI a examiné les données probantes disponibles sur l'usage du vaccin contre la COVID-19 à ARNm de Pfizer-BioNTech (10 µg) chez les enfants de 5 à 11 ans, ainsi que les considerations éthique liées à la vaccination des enfants contre la COVID-19.

Le CCNI recommande :

- qu'une série complète du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 µg) soit offerte aux enfants de 5 à 11 ans chez qui le vaccin n'est pas contre-indiqué, selon un intervalle de 8 semaines entre la première et la deuxième dose.
- Pour connaître l'ensemble des lignes directrices, y compris les données probantes et les motifs qui justifient les recommandations, veuillez consulter la page de la Recommandation du CCNI sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans.

Soutenir le processus décisionnel des parents

Processus décisionnel des parents

- Au sujet des vaccins contre la COVID-19 destinés aux enfants, les fournisseurs de soins devraient interagir avec les parents et les tuteurs de façon respectueuse et culturellement sûre et discuter avec eux des risques et des avantages de la vaccination pour leur famille.
- Certains risques et avantages seront directs et liés à la santé, mais d'autres seront plutôt indirects et propres à chaque famille :
 - Les facteurs socio-économiques et les valeurs auront un poids particulier dans chaque famille.
 - Il faut veiller à offrir aux familles des conseils et un soutien adaptés.
- Les conversations devront peut-être avoir lieu en plusieurs fois; il faut éviter de faire pression sur les familles.
- L'autorisation du vaccin contre la COVID-19 pour ce groupe d'âge s'appuie sur le fait que les avantages pour les enfants l'emportent sur les risques.

Facteurs qui influeront sur la décision des parents quant à la vaccination

Les risques de la vaccination

- Risque connu d'effets secondaires faibles à modérés.
- Risque inconnu quant aux effets secondaires qui se produisent dans moins d'un cas sur 1 000 à la suite de l'administration d'une dose.

Les avantages de la vaccination

- La protection attendue contre l'infection symptomatique.
- Diminution attendue des perturbations scolaires et sociales.

Autres considérations

- On s'attend à ce que la plupart des enfants soient exposés à la COVID-19 au cours de la prochaine année.
- La vaccination pourrait offrir aux parents un sentiment de sécurité :
 - Ils seront plus à l'aise de laisser leurs enfants participer à des activités sociales ou parascolaires une fois ceux-ci vaccinés.
 - Les enfants seront moins isolés.
- Tout problème de santé sous-jacent chez l'enfant.
- Le risque épidémiologique/d'exposition à un moment ou à un autre.
- L'expérience personnelle et culturelle que l'on a des vaccins, de la maladie et des établissements de soins.
- La douleur que pourrait ressentir l'enfant ou son anxiété.
- Le risque d'exposition de membres vulnérables de la communauté ou de la famille à la maladie.



Principaux points généraux à retenir au sujet du vaccin contre la COVID-19 autorisé pour usage pédiatrique au Canada

- L'autorisation s'appuie sur le fait que les avantages pour les enfants sont supérieurs aux risques.
- L'infection responsable de la COVID-19 a touché les enfants de 5 à 11 ans de façon disproportionnée pendant la 4^e vague.
- Limiter les perturbations de leurs activités scolaires et autres activités en personne est important pour leur santé et leur développement physiques et mentaux.
- Le CCNI recommande qu'une série complète du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) puisse être proposée aux enfants âgés de 5 à 11 ans qui ne présentent pas de contreindications au vaccin, avec un intervalle d'au moins 8 semaines entre la première et la deuxième dose.

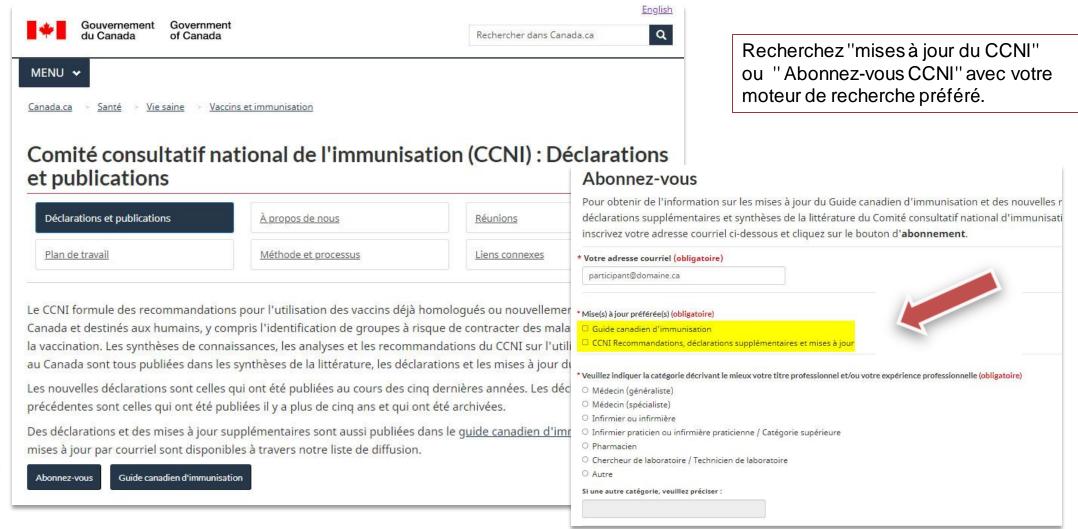
Période de questions sur le vaccin contre la COVID-19 autorisé pour usage pédiatrique au Canada

Zoom

- Utilisez l'onglet destiné aux questions pour poser des questions sur le contenu aux présentateurs.
- Pour que la question d'une autre personne augmente en priorité, cliquez sur l'icône « J'aime ».

Envoyez toute question de dépannage à l'adresse nccid@umanitoba.ca.

Abonnez-vous aux publications du Comité consultatif national de l'immunisation et aux mises à jour du Guide canadien d'immunisation



https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni.html

Pour d'autres webinaires de l'ASPC et vidéos sur la COVID-19, consultez les sites suivants :



COVID-19 pour les professionnels de la santé : Formation

https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/professionnels-sante/formation.html



Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses ccnmi.ca/les-webinaires-de-lagenc-de-la-sante-publique-du-canada-sur-les-vaccins-contre-la-covid-19/



Centre canadien de ressources et d'échange sur les données probantes en vaccination https://www.canvax.ca/fr/serie-de-webinaires-du-canvax

Merci!



Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses

Avant votre départ, nous vous invitons à remplir une courte évaluation sur le webinaire.

Le lien vers l'enregistrement et les diapositives sera transmis par courrier électronique à tous les participants qui se sont inscrits sur le site Eventbrite. Après le webinaire, le lien sera accessible sur le site conmi.ca

DIAPOSITIVES SUPPLÉMENTAIRES

Ressources à l'intention des fournisseurs de soins de santé

- Recommandations du CCNI sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans (Canada.ca)
- <u>Document de principes de la SCP : Le vaccin contre la COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans</u> (Société canadienne de pédiatrie)
- <u>Déclaration du CMHC : Vaccination contre la COVID-19 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans</u> (Canada.ca)
- Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (Canada.ca)
- Guide de planification des cliniques de vaccination contre la COVID-19 (Canada.ca)
- Guide de référence rapide sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 (Canada.ca)
- Gestion de la douleur liée à la vaccination chez les enfants : Orientations pour les fournisseurs de soins de santé (Canada.ca)
- <u>COVID-19 pour les professionnels de la santé : Vaccins</u> (Canada.ca)
- Vaccin contre la COVID-19 Comirnaty^{MD} de Pfizer-BioNTech : Monographie de produit

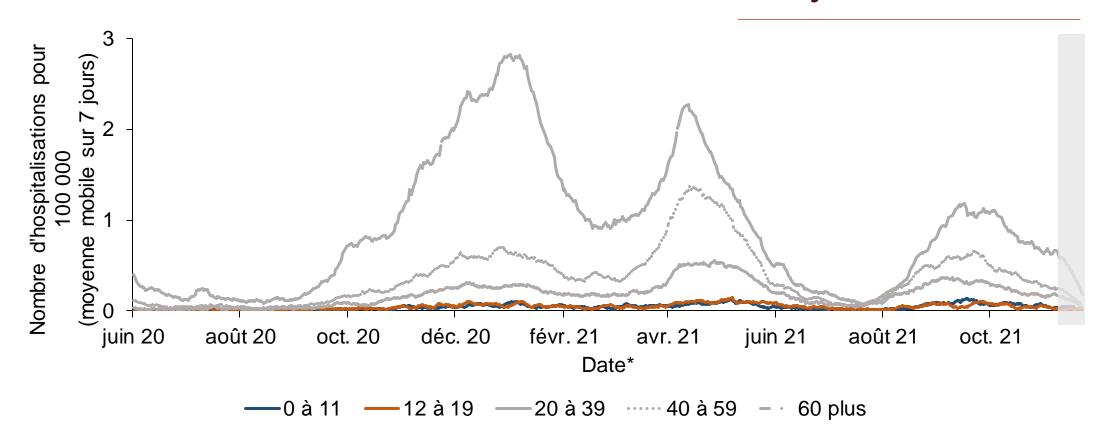
Ressources à l'intention des parents/soignants

- Soins de nos enfants : Le vaccin contre la COVID-19 pour les enfants et les adolescents (Société canadienne de pédiatrie)
- <u>The Benefits of Vaccination Children Against COVID-19</u> (Université de Waterloo, en anglais)
- <u>FAQ COVID-19 mRNA Vaccines for Children</u> (Université de Waterloo, en anglais)
- <u>Immunisation Canada : Système CARD pour les parents</u>
- CANImmunize
- <u>Diminuer la douleur et l'anxiété liées à la vaccination chez les enfants</u> (Gouvernement du Québec)

La pandémie de COVID-19 continue d'être une source de stress et de causer de l'anxiété à de nombreuses personnes vivant au Canada, particulièrement à celles qui n'ont pas accès à leur réseau de soutien habituel.

Le portail <u>Espace Mieux-être Canada</u> offre aux personnes de tous âges partout au pays un accès immédiat à du soutien en matière de santé mentale et de toxicomanie sans frais et de façon confidentielle. Ces services sont accessibles 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

Par rapport aux cohortes plus âgées, les taux d'hospitalisations associées à la COVID-19 demeurent faibles chez les enfants et les jeunes



^{*} La première des dates suivantes a été utilisée comme estimation : date d'apparition de la maladie, date de la collecte de l'échantillon, date de l'analyse en laboratoire, date de la déclaration à la province ou au territoire et date de la déclaration à l'ASPC.

Source : Données détaillées sur les cas fournies à l'ASPC par les provinces et les territoires.

La zone ombrée représente une période pour accumuler des données pendant laquelle on s'attend à ce que des cas soient apparus, mais n'aient pas encore été déclarés à l'échelle nationale.

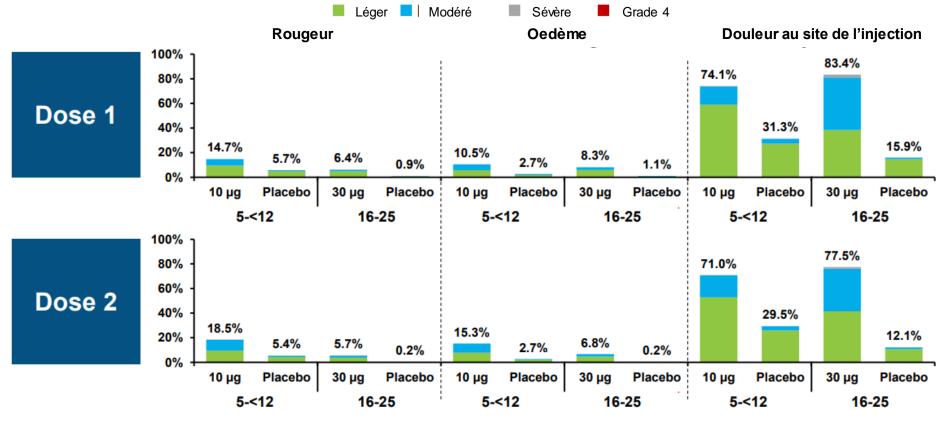
Données en date du 24 novembre 2021

Aperçu de l'essai clinique du vaccin de Pfizer-BioNTech (10 mcg) mené chez des enfants âgés de 5 à 11 ans

Volet	Description	Nombre de personnes ayant reçu le vaccin actif	Nombre de personnes ayant reçu le placebo
Innocuité – cohorte d'origine, phase 2/3	Suivi d'une durée médiane de 3,3 mois après la deuxième dose	1 518	750
Innocuité – cohorte supplémentaire selon la demande de la FDA	Suivi d'une durée médiane de 2,4 semaines	1 591	788
Immunogénicité	Extrapolation de l'immunogénicité aux personnes de 16 à 25 ans (dose de 30 microgrammes) d'après l'essai d'origine mené chez les adolescents/adultes, un mois après la deuxième dose	264 enfants de 5 à 11 ans (10 microgrammes) 253 personnes de 16 à 25 ans (30 microgrammes)	130 enfants de 5 à 11 ans 45 personnes de 16 à 25 ans
Immunogénicité contre le variant Delta	Analyse à l'appui chez les 5 à 11 ans	34	4
Efficacité	Population évaluable quant au paramètre d'efficacité après les exclusions de la cohorte de la phase 2/3; aucune infection antérieure	1 305	663

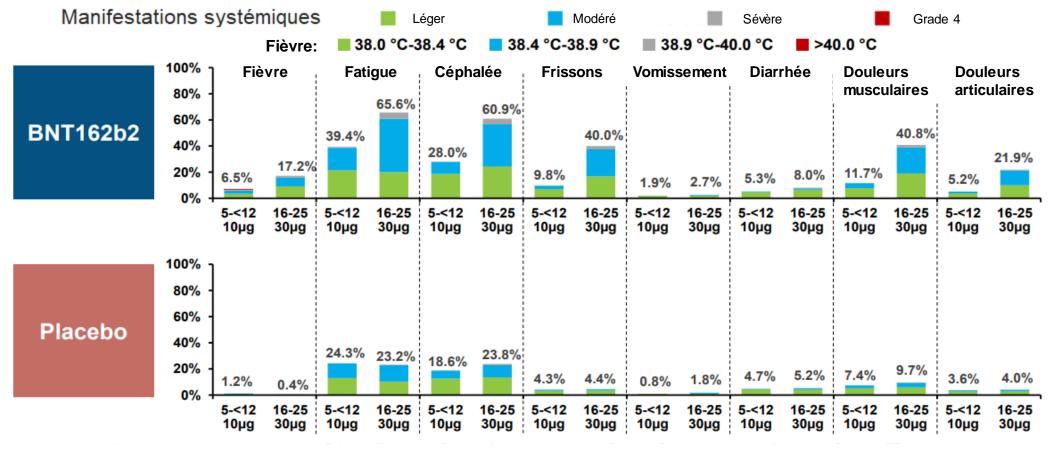
Déclaration du CCNI du 19 nov. 2021

Données sur l'innocuité de Pfizer-BioNTech : Réactions locales, selon la gravité, dans les 7 jours suivant chaque dose chez les enfants de 5 à 11 ans et chez les jeunes adultes de 16 à 25 ans



Définition de la gravité de la rougeur et de l'oedème : Léger = >2-5 cm, Modéré = >5-10 cm ; Sévère = >10 cm ; Grade 4 = nécrose. Définition de la gravité de la douleur au site d'injection : Légère=aucune gêne ; Modérée=une certaine gêne ; Sévère=empêche l'activité quotidienne ; Grade 4=visite au à l'urgence ou hospitalisation. Dose 1 : 5-<12 ans N=2260 : 16-25 ans N=1064 Dose 2 : 5-<12 ans N=2242 16-25 ans N=984

Données sur l'innocuité de Pfizer-BioNTech : Événements généralisés, selon la gravité maximale, dans les 7 jours suivant la deuxième dose chez les enfants de 5 à 11 ans et chez les jeunes adultes de 16 à 25 ans



Définition de la gravité de la fatigue, des maux de tête, des frissons, des douleurs musculaires et des douleurs articulaires : Léger=aucune gêne ; Modéré=une certaine gêne ; Sévère=empêche l'activité quotidienne ; Grade 4=visite à l'urgence ou hospitalisation. Définition de la gravité des vomissements : Léger=1-2 fois en 24h ; Modéré=>2 fois en 24h ; Sévère=Requiert une hydratation IV ; Grade 4=visite à l'urgence ou hospitalisation. Définition de la sévérité de la diarrhée : Légère = 2 à 3 fois par jour ; modérée = 4 à 5 fois par jour ; sévère = 6 fois ou plus par jour ; grade 4 = visite à l'urgence ou hospitalisation. Dose 2 : 5-<12 ans N=2242 16-25 ans N=984

Références

Société canadienne de pédiatrie. (2021). *Document de principes : Le vaccin contre la COVID-19 chez les enfants de cinq à 11 ans*. Accessible à l'adresse suivante : https://cps.ca/en/documents/position/vaccine-for-children-5-to-11

Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19, et CanCOVID. (2021). Risques et impacts de la pandémie de COVID-19 sur les enfants du Canada, leurs parents et leurs enseignants : derniers résultats de recherche et implications politiques [diapositives de la présentation]. Accessible à l'adresse suivante : https://www.covid19immunitytaskforce.ca/wp-content/uploads/2021/09/CITF CanCOVID Seminar1 FR.pdf

Drouin, O. M., Hepburn, C. S., Farrar, D. J., Baerg, K. E., Chan, K. T., Cyr, C. M., . . . Morris, S. U. (2021). Characteristics of children admitted to hospital with acute SARS-CoV-2 infection in Canada in 2020. CMAJ, 193(38). doi: https://doi.org/10.1503/cmaj.210053

Duarte-Salles T., Vizcaya D., Pistillo A., Casajust P., Sena A., Lai LYH, . . . Pietro-Alhambra, D. (2021). *Thirty-day outcomes of children and adolescents with COVID-19: An international experience*. Pediatrics. doi: https://doi.org/10.1542/peds.2020-042929

Gates, M., Pillay, J., Wingert, A., Guitard, S., Rahman, S., Zakher, B., . . . Hartling, L. (2021). *Risk factors associated with severe outcomes of COVID-19: An updated rapid review to inform national guidance on vaccine prioritization in Canada*. MedRxiv. doi: https://doi.org/10.1101/2021.04.23.21256014

Immunize BC. (2019). Does an adult get the same amount of vaccine than a baby? Accessible à l'adresse suivante : https://immunizebc.ca/ask-us/questions/does-adult-get-same-amount-vaccine-baby

Laverty, M., Salvadori, M., Squires, S., Ahmed, M., Eisenbeis, L., Lee, S., . . . Li, Y. (2021). Syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants au Canada. Relevé des maladies transmissibles au Canada, vol. 47-11, p. 512-516. doi : https://doi.org/10.14745/ccdr.v47i11a03f

Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). (2021). Recommandation sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans. Accessible à l'adresse suivante : https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/recommandations-utilisation-vaccins-covid-19/pfizer-biontech-10-mcg-enfants-ages-5-11-ans.html

Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). (2021). Résumé de la déclaration du Comité consultatif national de l'immunisation (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. Accessible à l'adresse

suivante: https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/recommandations-utilisation-vaccins-covid-19/pfizer-biontech-10-mcg-enfants-ages-5-11-ans/resume.html

Références (suite)

Centre de collaboration nationale des méthodes et outils. (2021). What are the risk factors associated with severe COVID-19 outcomes in children 12 years and under? Accessible à l'adresse suivante : https://www.nccmt.ca/pdfs/res/risk-factors-children

Pfizer-BioNTech. (2021). BNT162b2 (COVID-19 Vaccine, mRNA) Vaccine—in Individuals 5 to <12 Years of Age [diapositives de présentation]. Accessible à l'adresse suivante : https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-11-2-3/02-COVID-Gurtman-508.pdf

Pfizer-BioNTech. (2021). *Monographie de Comirnaty*^{MD}. Accessible à l'adresse suivante : https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/vaccin-contre-la-covid-19-de-pfizer-biontech-pm1.pdf

Public Health Agency of Canada. (2021). Parental Decision Framework. Retrieved from [insert link]

Agence de la santé publique du Canada. (2021). COVID 19 : la prise de décisions par les provinces et les territoires sur comment, qui et quand vacciner. Accessible à l'adresse suivante : https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19/vaccins/decisions-provinces-territoires-comment-qui-quand-vacciner.html

Agence de la santé publique du Canada. (2021). Guide de référence rapide sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19: gestion des contre-indications, des précautions et des réactions allergiques. Accessible à l'adresse suivante: https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/document-orientation/guide-reference-rapide-vaccins-covid-19/gestion-contre-indications-precautions-reactions-allergiques.html

Agence de la santé publique du Canada. (2021). Allocution de l'administratrice en chef de la santé publique, le 26 novembre 2021. Accessible à l'adresse suivante : https://www.canada.ca/fr/sante-publique/nouvelles/2021/11/allocution-de-ladministratrice-en-chef-de-la-sante-publique-le-26-novembre-2021.html

Agence de la santé publique du Canada. (2021). Déclaration du Conseil des médecins hygiénistes en chef (CMHC): vaccination contre la COVID-19 chez les enfants âgés de 5 à 11 ans. Accessible à l'adresse suivante : https://www.canada.ca/fr/sante-publique/nouvelles/2021/11/declaration-du-conseil-des-medecins-hygienistes-en-chef-cmhc--vaccination-contre-la-covid-19-chez-les-enfants-ages-de-5-a-11-ans.html

Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Division de surveillance de la santé et de l'épidémiologie, Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses (CIMRI), Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses. Date limite de transmission des données : 24 novembre 2021

Schober, T., Caya, C., Barton, M., Bayliss, A., Bitnun, A., Bowes, J., . . . Papenburg, J. (2021). *Risk factors for severe PCR-positive SARS-CoV-2 infection in hospitalized children: A multicenter cohort study.* MedRxiv. doi: https://doi.org/10.1101/2021.10.28.21265616

Striha M., Edjoc R., Bresee N., Atchessi N., Waddell L., Bennett T-L., . . . Bonti-Ankomah S. *Revue rapide du syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants : ce que nous savons un an plus tard*. Relevé des maladies transmissibles au Canada. Doi : https://doi.org/10.14745/ccdr.v47i11a04f

U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2021). Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee October 26, 2021 Meeting

Announcement [diapositives de présentation]. Accessible à l'adresse suivante : https://www.fda.gov/advisory-committee-october-26-2021-meeting-announcement

-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-october-26-2021-meeting-announcement