



RÉSUMÉ DE LA DÉCLARATION DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE L'IMMUNISATION (CCNI) DU 14 JUILLET 2022

Recommandations sur l'utilisation du vaccin
Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez
les enfants de 6 mois à 5 ans



PROMOUVOIR ET PROTÉGER LA SANTÉ DES CANADIENS GRÂCE AU LEADERSHIP, AUX PARTENARIATS, À L'INNOVATION ET AUX INTERVENTIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.

— Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:

Summary of National Advisory Committee on Immunization (NACI) statement of July 14, 2022 : Recommendations on the use of Moderna Spikevax COVID-19 vaccine in children 6 months to 5 years of age

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2022

Date de publication : juillet 2022

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : HP5-139/2-2022F-PDF
ISBN : 978-0-660-44457-4
Pub. : 220314

APERÇU

- Le 14 juillet 2022, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a publié les recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) sur l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 5 ans. Ces orientations sont fondées sur les données probantes actuelles et sur l'opinion d'experts du CCNI.
- Le 14 juillet 2022, Santé Canada a autorisé l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna à ARNm contre la COVID-19 (25 mcg) comme une série primaire à deux doses chez les enfants de 6 mois à 5 ans. Il s'agit du premier vaccin contre la COVID-19 autorisé au Canada pour une utilisation chez les enfants de moins de 5 ans.
- Le CCNI a examiné les données des essais cliniques sur l'innocuité, l'efficacité potentielle et la réponse immunitaire générées par le vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 (25 mcg) chez les enfants de 6 mois à 5 ans ainsi que sur la propagation et la sévérité de la COVID-19 chez les enfants de moins de 5 ans.
- **Pour les enfants de 6 mois à 5 ans, le CCNI recommande ce qui suit :**
 1. **Une série primaire de deux doses du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 (25 mcg) peut être proposée aux enfants de 6 mois à 5 ans qui ne présentent pas de contre-indication au vaccin, avec un intervalle d'au moins 8 semaines entre la première et la deuxième dose. (Recommandation discrétionnaire du CCNI)**
 2. **Une série primaire de trois doses du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 (25 mcg) peut être proposée aux enfants de 6 mois à 5 ans qui ne présentent pas de contre-indication au vaccin et qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés avec un intervalle de 4 à 8 semaines entre chaque dose. (Recommandation discrétionnaire du CCNI)**
 3. **À l'heure actuelle, le vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 (25 mcg) ne devrait pas être systématiquement administré le même jour que d'autres vaccins. (Forte recommandation du CCNI)**
 - Comme il s'agit d'un vaccin contre la COVID-19 nouvellement autorisé dans ce groupe d'âge, le CCNI recommande que le vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 (25 mcg) soit administré 14 jours avant ou après un autre vaccin. Cela aidera à établir si un effet secondaire potentiel est attribuable au vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 (25 mcg) ou à un vaccin différent. Un intervalle plus court entre l'administration du vaccin Spikevax de Moderna (25 mcg) et d'un autre vaccin peut être justifié dans certains cas, à la discrétion d'un professionnel de la santé.

Pour la déclaration complète, y compris les données probantes et les justifications, voir [Déclaration du CCNI : Recommandations sur l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 5 ans](#).

Pour de plus amples renseignements sur les recommandations du CCNI concernant l'utilisation des vaccins contre la COVID-19, voir le [chapitre sur les vaccins contre la COVID-19](#) du [Guide canadien d'immunisation](#) (GCI), ainsi que les déclarations supplémentaires sur la [page Web du CCNI](#).

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

- Le 14 juillet 2022, Santé Canada a autorisé l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 (25 mcg) comme une série primaire à deux doses chez les enfants de 6 mois à 5 ans. Une dose de 25 mcg constitue la moitié de celle du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 (50 mcg) proposée aux enfants de 6 à 11 ans. Il s'agit du premier vaccin contre la COVID-19 autorisé au Canada pour une utilisation chez les enfants de moins de 5 ans.
- Lors de l'élaboration de ces recommandations, le CCNI a examiné les données des essais cliniques sur l'innocuité, l'efficacité potentielle et la réponse immunitaire générées par le vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 (25 mcg) chez les enfants de 6 mois à 5 ans ainsi que sur la propagation et la sévérité de la COVID-19 chez les enfants de moins de 5 ans.
- La plupart des enfants qui contractent la COVID-19 ont une maladie bénigne ou asymptomatique. Toutefois, certains enfants souffrent d'une maladie sévère et doivent être hospitalisés.
- Les enfants qui ont eu la COVID-19 risquent de souffrir du syndrome inflammatoire multisystémique chez l'enfant (SIM-E), une complication rare mais sévère de la COVID-19 qui nécessite généralement une hospitalisation.
- Les enfants qui présentent une affection médicale sous-jacente sont plus à risque de complications sévères de la COVID-19 mais la maladie sévère et le SIM-E peuvent survenir chez n'importe quel enfant, même ceux qui ne présentent pas d'affection sous-jacente.
- Des études menées en Colombie-Britannique et au Québec suggèrent que de nombreux enfants de moins de 5 ans ont eu la COVID-19, la majorité des infections étant survenues depuis qu'Omicron est devenu le variant dominant. Il n'est pas clair si ces études peuvent être généralisées à d'autres régions du Canada.
- Une infection antérieure au SRAS-CoV-2 confère une certaine protection mais des études menées chez des adultes montrent que la vaccination après l'infection offre une protection plus forte et plus durable.
- L'essai clinique évaluant le vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 (25 mcg) chez des enfants de 6 mois à 5 ans s'est déroulé au Canada et aux États-Unis lorsque Omicron était le variant dominant.
- Les résultats des essais cliniques montrent que la série primaire Spikevax de Moderna (25 mcg) produit une réponse immunitaire chez les enfants de moins de 5 ans équivalente à la réponse immunitaire observée chez les jeunes adultes de 18 à 25 ans qui reçoivent la série primaire de 100 mcg.
- L'efficacité potentielle préliminaire du vaccin dans la prévention de la COVID-19 symptomatique lorsque Omicron est le variant dominant est estimée à 50,6 % chez les enfants âgés de 6 à 23 mois et à 36,8 % chez les enfants âgés de 2 à 5 ans à partir de 14 jours après l'administration de la deuxième dose.
- Il n'y a eu aucun décès ni cas de COVID-19 sévère ou de SIM-E parmi les participants à l'essai qui ont reçu le vaccin. En tant que tel, il n'a pas été possible d'évaluer l'efficacité potentielle du vaccin contre la COVID-19 sévère ou le SIM-E.

- Des données probantes en situation réelle montrent que dans les groupes d'âge plus âgés, les vaccins à ARNm contre la COVID-19 sont très efficaces pour prévenir les complications sévères de la maladie. Les estimations de l'efficacité potentielle du vaccin Spikevax de Moderna (25 mcg) contre la maladie symptomatique au cours de la vague Omicron chez les enfants de 6 mois à 5 ans sont cohérentes avec l'efficacité potentielle du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) chez les enfants de 5 à 11 ans au cours de cette même vague. Les vaccins à ARNm sont également très efficaces pour prévenir l'hospitalisation attribuable au SIM-E.
- Les données des essais cliniques montrent que le vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 (25 mcg) a été bien toléré chez les enfants de 6 mois à 5 ans. Aucun signalement en matière d'innocuité n'a été observé au cours de l'essai. Il est important de noter qu'en raison de la taille de l'essai, il est peu probable que des événements indésirables survenant à une fréquence inférieure à 6 sur 10 000 personnes soient détectés. Le CCNI, Santé Canada et l'ASPC continueront de surveiller de près les données en situation réelle sur l'utilisation de ce vaccin pour déceler d'éventuels effets secondaires rares ou très rares.
- Pour les enfants qui ont déjà contracté la COVID-19, le CCNI suggère d'attendre 8 semaines après le début des symptômes de la COVID-19 ou un test positif à la COVID-19 avant de commencer ou de poursuivre la série primaire. Cet intervalle peut être raccourci à 4 semaines pour les enfants qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés.
- Le vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 (25 mcg) et Comirnaty de Pfizer-BioNTech (10 mcg) sont autorisés pour les enfants de 5 ans. Voir la [déclaration complète et le chapitre sur les vaccins contre la COVID-19 dans le Guide canadien d'immunisation \(GCI\)](#) pour obtenir des orientations sur les vaccins recommandés pour les enfants de 5 ans et pour ceux qui atteignent l'âge de 6 ans après l'administration de la première dose de leur série primaire.
- Le CCNI continuera de surveiller l'innocuité et l'efficacité réelle du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 (25 mcg) chez les enfants de 6 mois à 5 ans et mettra à jour les recommandations si nécessaire.

Pour la déclaration complète, y compris les données probantes et les justifications, voir [Déclaration du CCNI : Recommandations sur l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 5 ans](#).

Pour de plus amples renseignements sur les recommandations du CCNI concernant l'utilisation des vaccins contre la COVID-19, voir le [chapitre sur les vaccins contre la COVID-19 du Guide canadien d'immunisation \(GCI\)](#), ainsi que les déclarations supplémentaires sur la [page Web du CCNI](#).

CITATIONS

« Le CCNI poursuit l'expansion des recommandations en matière de vaccins contre la COVID-19 pour inclure les enfants de six mois à 5 ans. Alors que la plupart des enfants de ce groupe d'âge ont une maladie relativement bénigne, certains souffrent d'une maladie sévère, en particulier ceux qui éprouvent des problèmes de santé sous-jacents. Le CCNI a soigneusement examiné les données probantes disponibles et recommande que le vaccin puisse être proposé à ces jeunes enfants en utilisant une approche similaire à celle des groupes plus âgés quant aux intervalles entre les doses ou à l'intervalle entre l'infection et les doses. Nous nous attendons à ce que ces recommandations soient un soulagement pour de nombreux parents qui attendaient que ces vaccins soient disponibles pour protéger leurs plus jeunes enfants. »

- D^{re} Shelley Deeks, présidente du CCNI

« J'accueille favorablement ce conseil du CCNI sur l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 5 ans. La plupart des enfants infectés par le virus SRAS-CoV-2 qui cause la COVID-19 ne présentent aucun symptôme ou des symptômes légers. Toutefois, certains enfants souffrent d'une maladie sévère de la COVID-19 et doivent être hospitalisés. Les enfants ayant contracté la COVID-19 peuvent également développer une maladie rare mais grave appelée syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant (MIS-E) et, bien que les données probantes dans ce groupe d'âge soient limitées, ces enfants peuvent être à risque de contracter le syndrome post-COVID-19 (COVID longue). La disponibilité du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 pour les enfants de 6 mois à 5 ans offre aux familles une option vaccinale pour aider à protéger leurs jeunes enfants contre la COVID-19. Il est très important que tous les enfants et leurs soignants soient soutenus pendant le processus de prise de décisions et que leurs décisions liées à la vaccination contre la COVID-19 soient respectées. Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada et le Comité consultatif national de l'immunisation surveilleront de près le déploiement national et international du vaccin chez les jeunes enfants. »

- D^{re} Theresa Tam, administratrice en chef de la santé publique