



Avis au lecteur

Erratum : Dans la colonne « Stockage » du Tableau 1, la durée de stockage des flacons décongelés du vaccin Comirnaty de Pfizer BioNTech a été erronément traduite par « pendant 10 jours ». La traduction a été modifiée par « pendant 10 semaines ».



Avis au lecteur

Le 9 décembre 2022, le CCNI a publié la déclaration [Recommandations mises à jour sur l'utilisation des doses de rappel du vaccin contre la COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans et l'administration concomitante de vaccins](#), qui contient des directives mises à jour sur l'administration concomitante de vaccins contre la COVID-19 avec des vaccins non COVID-19.

PROTÉGER LES CANADIENS ET LES AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Canada

Une déclaration du comité consultatif (DCC) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Recommandations sur l'utilisation du vaccin Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 4 ans

Publié : Le 21 octobre 2022

PROTÉGER LES CANADIENS ET LES AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Canada

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:

Recommendations on the use of Pfizer-BioNTech Comirnaty (3 mcg) COVID-19 vaccine in children 6 months to 4 years

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 le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2022
Date de publication : octobre 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. : HP5-144/1-2022F-PDF
ISBN : 978-0-660-45829-8
Pub. : 220482

PRÉAMBULE

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) et un organisme consultatif externe qui donne à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) des conseils indépendants, continus et à jour dans le domaine de la médecine, des sciences et de la santé publique liés aux questions de l'ASPC concernant l'immunisation.

L'ASPC a élargi le mandat du CCNI de façon à inclure, en plus de l'impact des maladies et des caractéristiques vaccinales, l'étude systématique des facteurs liés aux programmes dans la formulation de ses recommandations fondées sur les données probantes afin de favoriser la prise de décisions opportunes concernant les programmes de vaccination financés par le secteur public à l'échelle provinciale et territoriale. Cette initiative devrait aider le CCNI à prendre des décisions en temps opportun en ce qui a trait aux programmes de vaccination financés par les fonds publics à échelle provinciale et territoriale.

Les nouveaux facteurs que le CCNI devra examiner de façon systématique sont les suivants : économie, équité, éthique, acceptabilité et faisabilité. Les déclarations du CCNI ne nécessiteront pas toutes une analyse approfondie de l'ensemble des facteurs programmatiques. Même si l'étude systématique des facteurs liés aux programmes sera effectuée à l'aide d'outils fondés sur des données probantes afin de cerner les problèmes distincts susceptibles d'avoir une incidence sur la prise de décision pour l'élaboration des recommandations, seuls les problèmes distincts considérés comme étant propres au vaccin ou à la maladie pouvant être prévenue par un vaccin seront inclus.

La présente déclaration contient les conseils indépendants et les recommandations du CCNI, qui reposent sur les connaissances scientifiques les plus récentes et diffuse ce document à des fins d'information. Les personnes qui administrent le vaccin devraient également connaître le contenu de la monographie de produit pertinente. Les recommandations d'utilisation et les autres renseignements qui figurent dans le présent document peuvent différer du contenu de la monographie de produit rédigée par le fabricant du vaccin au Canada. Les fabricants ont fait homologuer les vaccins et ont démontré leur innocuité et leur efficacité potentielle lorsqu'ils sont utilisés conformément à la monographie de produit uniquement. Les membres du CCNI et les membres de liaison doivent se conformer à la politique de l'ASPC régissant les conflits d'intérêts, notamment déclarer chaque année les conflits d'intérêts possibles.

CONTEXTE

Deux vaccins à ARNm contre la COVID-19 ont été autorisés pour une utilisation chez les jeunes enfants. Le vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 a été autorisé par Santé Canada le 14 juillet 2022 pour les enfants de 6 mois à 5 ans (série primaire de 2 doses; 25 microgrammes [mcg] par dose). Le vaccin à ARNm Comirnaty (3 mcg par dose) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 a été autorisé pour une utilisation chez les enfants de 6 mois à 4 ans, soit le 9 septembre 2022. Les deux produits Spikevax (25 mcg) de Moderna et Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contiennent un ARNm codant pour le virus original du SRAS-CoV-2.

Pour de plus amples renseignements sur les recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) concernant l'utilisation des vaccins à ARNm contre la COVID-19, voir les documents du CCNI : [Déclarations et publications](#) et le [Chapitre sur le vaccin contre la COVID-19](#) dans le [Guide canadien d'immunisation](#) (GCI).

Les recommandations du CCNI sont harmonisées avec les objectifs du Programme canadien d'immunisation contre la COVID-19, [mis à jour le 14 février 2022](#) :

- Réduire au minimum les maladies graves et les décès tout en minimisant les perturbations sociétales résultant de la pandémie de COVID-19
- Passer de la phase de crise à une approche plus durable de la gestion à long terme de la COVID-19

MÉTHODOLOGIE

Le 23 août 2022, le groupe de travail du CCNI sur la COVID-19 (GT COVID-19) s'est réuni pour considérer et examiner les données probantes disponibles sur l'utilisation du vaccin Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 4 ans. L'ensemble des données probantes comprenait les données cliniques du fabricant dans la soumission réglementaire à Santé Canada, le fardeau de la maladie de COVID-19 dans cette population et les données d'innocuité post-commercialisation des vaccins à ARNm pédiatriques contre la COVID-19. Les 12 et 13 septembre 2022, le CCNI a examiné les données probantes disponibles sur l'utilisation du vaccin Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 4 ans et les recommandations proposées par le GT COVID-19. Les considérations éthiques liées à la vaccination contre la COVID-19 dans les populations pédiatriques de moins de 5 ans ont été discutées avec le Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique (GCESP) le 12 mai 2022. Le 19 juillet 2022, le Comité canadien sur l'immunisation (CCI) a fourni des commentaires sur les principales questions en matière de politiques afin d'assurer l'harmonisation avec les besoins des programmes provinciaux et

territoriaux. Le CCNI a approuvé les recommandations sur l'utilisation de Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech chez les enfants de 6 mois à 4 ans le 6 octobre 2022.

Les détails du processus d'élaboration de recommandations fondées sur des données probantes du CCNI se trouvent ailleurs ^(1, 2).

RÉSUMÉ DES DONNÉES PROBANTES

Fardeau de morbidité de la COVID-19 chez les enfants au Canada

La majorité des enfants atteints de COVID-19 ont une maladie légère ou asymptomatique; toutefois, un petit nombre d'entre eux présentent une maladie sévère et doivent être hospitalisés. Comme pour les autres groupes d'âge, l'émergence du variant préoccupant (VP) Omicron a entraîné une augmentation significative des cas de COVID-19 chez tous les enfants, y compris ceux de moins de 5 ans, ainsi qu'une augmentation correspondante du nombre d'hospitalisations et d'admissions en unités de soins intensifs (USI) ⁽³⁻⁵⁾. Les enfants de moins de 5 ans présentent des taux d'hospitalisation et d'admission en USI associés à la COVID-19 plus élevés que ceux des groupes pédiatriques plus âgés ⁽⁶⁾. En outre, depuis l'émergence du VP Omicron, les taux d'hospitalisation mensuels chez les enfants de moins de 5 ans sont plus élevés que le taux d'hospitalisation mensuel moyen calculé dans ce groupe d'âge par rapport à la période pré-Omicron, reflétant la nature hautement transmissible du VP Omicron et son impact résultant sur les infections pédiatriques ⁽⁶⁾. Les complications sévères associées à l'infection par le SRAS-CoV-2, y compris les hospitalisations, sont plus fréquentes chez les enfants de moins de 6 mois que chez ceux de 6 mois à 4 ans; et les enfants de 6 à 11 mois ont un taux plus élevé de complications sévères que celui des enfants de 1 à 4 ans ^(6, 7).

Les études de séroprévalence du Québec (janvier-février 2022) et de la Colombie-Britannique (mars 2022) estiment qu'une grande proportion d'enfants de moins de 5 ans ont déjà été infectés par le SRAS-CoV-2 (30-70 %); la majorité des infections ayant eu lieu depuis que le VP Omicron est devenu dominant ⁽³⁻⁵⁾. Ces rapports concordent avec une estimation plus récente de la séroprévalence provenant de la Colombie-Britannique où 84 % des enfants de moins de 5 ans interrogés en juillet et août 2022 étaient séropositifs pour le SRAS-CoV-2 ⁽⁸⁾. Ces données peuvent ne pas être généralisées à d'autres régions du Canada et la séroprévalence de la COVID-19 peut varier entre les administrations canadiennes.

Syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants et état post-COVID-19 chez les enfants

Les enfants atteints de la COVID-19 risquent de développer un syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants (SIM-C), une complication post-infection rare mais grave qui nécessite généralement une hospitalisation en soins aigus ⁽⁹⁾. Bien qu'aucun décès lié au SIM-C n'ait été signalé à ce jour au Canada, ils ont été signalés aux États-Unis (É.-U.). Les données disponibles suggèrent que l'incidence du SIM-C a été réduite pendant les vagues d'Omicron, par

rapport aux vagues précédentes de la pandémie ⁽¹⁰⁻¹²⁾. De plus, des études récentes suggèrent une diminution de la sévérité des cas de SIM-C observés pendant les vagues d'Omicron ⁽¹¹⁾.

L'infection par le SRAS-CoV-2 peut entraîner un syndrome post-COVID-19 (SPC)/syndrome post COVID-19 aigu (SPCA). Bien que les données probantes soient limitées pour les groupes pédiatriques plus jeunes (moins de 12 ans), les données probantes disponibles suggèrent que l'incidence du SPC est plus faible chez les enfants de moins de 5 ans que chez les groupes pédiatriques plus âgés ⁽¹³⁾. Les données sur le SPC après une infection par Omicron restent limitées.

Pour de plus amples renseignements sur le SIM-C et les autres signes et symptômes de la COVID-19 ou les complications post-infection, voir [Signes, symptômes et sévérité de la COVID-19 : Un guide à l'intention des cliniciens](#).

Facteurs de risque les plus fréquemment associés à une maladie sévère chez les enfants de 5 ans ou moins

Pour de plus amples renseignements sur les facteurs de risque associés à la maladie sévère chez les enfants, voir les [Recommandations sur l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 5 ans](#), du CCNI.

Données sur les essais cliniques

Les données des essais cliniques sur l'utilisation de Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech chez les enfants de 6 mois à 4 ans sont présentées ci-dessous. Pour de plus amples renseignements concernant les données des essais cliniques sur Spikevax (25 mcg) de Moderna, voir les [Recommandations sur l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 5 ans](#), du CCNI.

Données des essais cliniques sur Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech chez les enfants de 6 mois à 4 ans

Conception de l'étude

Le vaccin Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 a été évalué chez des participants pédiatriques de 6 mois à 4 ans dans le cadre d'une étude en cours, de Phase 2/3, randomisée, contrôlée par placebo. Au total, 4 526 participants (1 776 âgés de 6 à 23 mois et 2 750 âgés de 2 à 4 ans) recrutés aux É.-U., en Finlande, en Pologne, en Espagne et au Brésil ont été randomisés 2:1 pour recevoir deux doses de Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech ou un placebo, à 3 semaines d'intervalle. Sur la base des analyses de données après la deuxième dose, le protocole a été modifié pour ajouter une troisième dose à la série primaire (au moins

8 semaines après la deuxième dose). Au moment de la date limite de réception des données (29 avril 2022), environ 33 % de tous les participants avaient reçu une troisième dose et le suivi médian après la troisième dose était d'environ 2,1 mois ^(14, 15). L'intervalle médian entre les deuxième et troisième doses était de 10,7 semaines.

Pour les analyses, les participants ont été répartis en deux groupes d'âge (6 à 23 mois et 2 à 4 ans). Dans les deux groupes d'âge, les caractéristiques démographiques étaient réparties de façon similaire dans les groupes vaccin et placebo. Environ 50 % des participants étaient des femmes et la majorité des enfants étaient blancs (78 à 80 %) et recrutés aux É.U. (81 à 82 %).

Efficacité potentielle

L'efficacité potentielle du vaccin a été évaluée chez des enfants de 6 mois à 4 ans après l'administration de deux et trois doses du vaccin Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 à une période où Omicron était le variant circulant prédominant du SRAS-CoV-2.

Estimations de l'efficacité potentielle contre la COVID-19 confirmée au moins 7 jours après la troisième dose chez des participants sans infection préalable (en juin 2022)

Les estimations de l'efficacité potentielle après la troisième dose sont disponibles pour une période de suivi plus longue (date limite de réception des données de juin 2022) par rapport à la période de suivi pour d'autres résultats des essais cliniques comme l'innocuité et l'immunogénicité (date limite de réception des données du 29 avril 2022) ⁽¹⁶⁾. En juin 2022, l'efficacité potentielle contre une infection symptomatique confirmée par le SRAS-CoV-2 débutant 7 jours après la troisième dose chez les enfants de 6 mois à 4 ans sans infection préalable a été estimée à 73,2 % (intervalle de confiance à 95 % [IC]) : 43,8 à 87,6 % sur la base de 13 cas dans le groupe vacciné (n=794) et de 21 cas dans le groupe placebo (n=351) ⁽¹⁶⁾.

Chez les enfants sans infection préalable, l'efficacité potentielle du vaccin par sous-ensemble d'âge a été estimée à 75,8 % (IC à 95 % : 9,7 à 94,7 %) chez les enfants de 6 à 23 mois et à 71,8 % (IC à 95 % : 28,6 à 89,4 %) chez les enfants de 2 à 4 ans. Tous les cas suivant la troisième dose sont survenus entre mars et juin 2022 et il a été confirmé qu'ils étaient attribuables au variant Omicron (principalement Omicron BA.2) ⁽¹⁶⁾. La durée médiane du suivi après la troisième dose était de 1,9 mois pour les participants de 6 à 23 mois et de 2,4 mois pour les participants de 2 à 4 ans.

Estimations de l'efficacité potentielle contre la COVID-19 confirmée au moins 7 jours après la deuxième dose et avant la troisième dose chez les participants avec ou sans preuve d'un antécédent de SRAS-CoV-2 (au 29 avril 2022)

Chez les enfants de 6 à 23 mois, l'efficacité potentielle observée du vaccin entre au moins 7 jours après la deuxième dose et avant la troisième dose a été estimée à 15,6 % (IC à 95 % : -24,2 à 42,1 %) sur la base de 76 cas dans le groupe vacciné et de 47 cas dans le groupe placebo. L'efficacité potentielle estimée du vaccin était de 82,6 % (IC 95 % : 2,7 à 98,3 %) et de 5,7 % (IC 95 % : -41,6 à 36,5 %) contre Delta et Omicron, respectivement.

Chez les enfants de 2 à 4 ans, l'efficacité potentielle observée du vaccin entre au moins 7 jours après la deuxième dose et avant la troisième dose a été estimée à 34,3 % (IC à 95 % : 9,7 à 52,0 %) sur la base de 97 cas dans le groupe vacciné et de 73 cas dans le groupe placebo ⁽¹⁴⁾. L'efficacité potentielle estimée du vaccin était de 56,0 % (IC 95 % : -28,4 à 85,2 %) et de 31,2 % (IC 95 % : 3,6 à 50,7 %) contre Delta et Omicron, respectivement.

Des estimations de l'efficacité réelle vaccinale similaires ont été observées en restreignant les analyses aux participants sans preuve d'une infection antérieure par le SRAS-CoV-2.

Estimations de l'efficacité potentielle contre les complications sévères liées à la COVID-19 (au 29 avril 2022)

L'efficacité potentielle contre la COVID-19 sévère n'a pas été évaluée (la COVID-19 sévère est définie comme une infection à la COVID-19 confirmée et la présence d'au moins un des critères, énuméré dans la liste suivante, qui a déclenché une visite éventuelle pour une maladie de la COVID-19 : des signes cliniques au repos indiquant une maladie systémique sévère; une insuffisance respiratoire; des signes de choc ou une insuffisance cardiaque; une insuffisance rénale aiguë importante; une insuffisance gastro-intestinale/hépatique importante; un dysfonctionnement neurologique important; et l'admission en USI ou le décès). Parmi les 8 cas présentant des complications sévères, 2 présentaient des signes de co-infection avec d'autres virus et 6 sans signes de co-infection ont été considérés comme étant non cliniquement importants par le chercheur. Aucun décès ni cas de SIM-C n'a été signalé parmi les participants à l'essai.

Pour de plus amples renseignements sur l'efficacité potentielle/réelle des vaccins à ARNm contre la COVID-19 pour contrer les complications sévères liées à la COVID-19, y compris l'hospitalisation attribuable au SIM-C, voir les documents du CCNI : [Déclarations et publications](#) et le [Chapitre sur le vaccin contre COVID-19](#) dans le [Guide canadien d'immunisation](#).

Immunogénicité

L'analyse d'immunogénicité de la population évaluable sur le plan de l'immunogénicité (c.-à-d. les personnes sans preuve d'une infection antérieure par le SRAS-CoV-2) comprenait des données provenant de 82 enfants de 6 à 23 mois et de 143 enfants de 2 à 4 ans (3 mcg), où l'on a évalué l'immunopontage des réponses immunitaires humores après la deuxième dose et la troisième dose et les réponses immunitaires humores après la deuxième dose chez 170 personnes de 16 à 25 ans qui ont participé à l'essai clinique de Phase 2/3 où l'efficacité potentielle du vaccin a été évaluée (30 mcg). Pour tous les groupes d'âge, les évaluations de l'immunogénicité comprenaient la moyenne géométrique des titres (MGT) des anticorps neutralisants contre le SRAS-CoV-2 ancestral (souche de référence USA-WA1/2020) et les taux de séroréponse (TSR) un mois après la deuxième dose et un mois après la troisième dose. Les critères de non-infériorité préétablis pour le rapport de la moyenne géométrique des titres (RMGT) d'anticorps entre les groupes de comparaison étaient une estimation ponctuelle supérieure à 0,8 et la limite inférieure de l'IC bilatéral à 95 % supérieure à 0,67. Sous réserve du respect des

critères de non-infériorité du RMGT, le succès statistique de l'immunopontage a été déclaré si la limite inférieure de l'IC à 95 % pour la différence des TSR était supérieure à -10 %.

Un mois après la deuxième dose, les critères de non-infériorité étaient remplis chez les enfants de 6 à 23 mois (MGT : 1,03 [IC à 95 % : 0,9 à 1,19 %]). Chez les enfants de 2 à 4 ans, les MGT un mois après la deuxième dose étaient inférieures à celles des adultes de 16 à 25 ans (763,9 [IC à 95 % : 688,5 à 847,5 %] contre 1 255,4 [IC à 95 % : 1 131,2 à 1 393,3 %], respectivement) et le RMGT n'a pas satisfait aux critères de non-infériorité préétablis (RMGT : 0,61 [IC à 95 % : 0,53 à 0,70 %]). Les TSR (définis comme une augmentation de base supérieure ou égale à 4 fois le taux d'anticorps par rapport à la période précédant la première dose) dans les deux groupes d'âge un mois après la deuxième dose se sont également révélés non inférieurs à ceux des adultes de 16 à 25 ans. Les limites inférieures de l'IC à 95 % des différences de TSR étaient de -1,4 et de -4,3 pour les groupes d'âge de 6 à 23 mois et de 2 à 4 ans, respectivement.

Un mois après l'administration d'une dose supplémentaire de vaccin (troisième dose), les critères d'immunopontage de non-infériorité ont été remplis pour tous les critères d'évaluation primaires dans les deux groupes d'âge. Chez les enfants de 6 à 23 mois et les enfants de 2 à 4 ans, les RMGT des anticorps neutralisants étaient de 1,19 (IC à 95 % : 1 à 1,42 %) et de 1,3 (IC à 95 % : 1,13 à 1,5 %), respectivement, et les différences de TSR étaient de 1,2 (IC à 95 % : -3,4 à 4,2 %) et de 1,2 (IC à 95 % : -1,5 à 4,2 %), respectivement.

Innocuité

Le vaccin Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 a été bien toléré chez les enfants de 6 mois à 4 ans. Au 29 avril 2022, l'ensemble des analyses d'innocuité comprenait 1 776 participants de 6 à 23 mois (1 178 dans le groupe vacciné et 598 dans le groupe placebo) et 2 750 participants de 2 à 4 ans (1 835 dans le groupe vacciné et 915 dans le groupe placebo). La durée médiane du suivi en aveugle depuis la troisième dose jusqu'à la date de réception des données était de 1,3 mois chez les participants de 6 à 23 mois et de 1,4 mois chez ceux de 2 à 4 ans. Les principales analyses d'innocuité ont été menées sur la durée de suivi en aveugle; des analyses supplémentaires sur la durée de suivi ouvert et en aveugle (médiane de 2,1 mois) ont donné des résultats similaires.

Dans l'ensemble, aucun signalement en matière d'innocuité n'a été déterminé et le profil d'innocuité de Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech était conforme au profil d'innocuité et de réactogénicité connu des formulations de Comirnaty (10 mcg et 30 mcg) de Pfizer-BioNTech dont l'utilisation est autorisée dans les groupes plus âgés. Les types d'événements rapportés dans le groupe vacciné étaient conformes aux événements couramment signalés pour d'autres vaccins pédiatriques dont l'utilisation est autorisée chez les enfants de 6 mois à 4 ans ⁽¹⁷⁾.

Événements indésirables locaux et systémiques

Des événements indésirables (ÉI) locaux et systémiques sollicités dans les 7 jours ont été signalés à une fréquence similaire ou légèrement supérieure dans le groupe vacciné que dans le groupe placebo chez les 6 à 23 mois et les 2 à 4 ans. Dans les deux groupes d'âge, la plupart des réactions locales et systémiques étaient d'une sévérité légère à modérée, avec un délai médian d'apparition de 1 à 2 jours après la vaccination et une résolution dans les 1 à 2 jours après l'apparition ^(14, 15, 18).

Parmi les participants de 6 à 23 mois recevant Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech, les fréquences des ÉI locaux étaient similaires après les première et deuxième doses mais légèrement inférieures après la troisième dose, tandis que les fréquences des ÉI systémiques sollicités étaient généralement similaires après la première, deuxième ou troisième dose. Parmi les participants de 2 à 4 ans recevant Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech, les fréquences des ÉI locaux et systémiques étaient généralement similaires après la première, deuxième ou troisième dose.

Les fréquences des ÉI locaux chez les participants de 6 à 23 mois ou de 2 à 4 ans ayant reçu Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech étaient plus faibles que chez ceux de 5 à 11 ans ayant reçu Comirnaty (10 mcg) de Pfizer-BioNTech ⁽¹⁵⁾. Les ÉI systémiques tels que la fatigue, les maux de tête, les frissons et les douleurs musculaires ont généralement été signalés moins fréquemment et étaient moins sévères chez les participants de 2 à 4 ans que chez ceux de 5 à 11 ans. Dans l'ensemble, la fréquence de la fièvre était inférieure à 10 % dans les trois groupes d'âge. La fièvre a été signalée un peu plus fréquemment chez les participants de 6 à 23 mois (7,2 à 7,4 % par dose) ou de 2 à 4 ans (4,9 à 5,3 % par dose) que chez ceux de 5 à 11 ans (2,5 à 6,5 % par dose). Six participants de 6 à 23 mois (n = 3, 0,3 % ou moins) et de 2 à 4 ans (n = 3, 0,3 % ou moins) ayant reçu Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech ont signalé une fièvre supérieure à 40,0°C ⁽¹⁵⁾. En revanche, un participant (0,1 % ou moins) de 5 à 11 ans ayant reçu Comirnaty (10 mcg) de Pfizer-BioNTech a signalé une fièvre de plus de 40,0 °C au cours de l'essai clinique pivot ^(15, 19).

Voir les Tableaux 1 à 4 de [l'Annexe A](#) pour les fréquences des EI sollicités après l'administration de Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 4 ans.

Événements indésirables graves et autres événements indésirables d'intérêt

Les fréquences des événements indésirables graves (EIG) étaient comparables dans les groupes vaccinés et placebo à la fois chez les participants de 6 à 23 mois (1,4 % et 2,3 %, respectivement) et de 2 à 4 ans (0,7 % et 0,9 %) ⁽²⁰⁾. Chez les enfants de 6 à 23 mois, aucun des EIG signalés n'a été considéré comme étant lié au vaccin, tandis que deux EIG (0,1 %) signalés par le même participant ont été considérés comme étant liés au vaccin chez les enfants de 2 à 4 ans. Les deux EIG (fièvre et douleur aux extrémités) sont survenus chez un participant de 4 ans qui a reçu Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech. Le participant s'est complètement rétabli le dixième jour. Un diagnostic final n'a pas été posé malgré les investigations réalisées ⁽¹⁵⁾.

Aucun décès ni aucun cas de myocardite et/ou de péricardite, de SIM-C, de paralysie de Bell ou d'anaphylaxie liée au vaccin n'a été signalé pendant la période d'étude. Toutefois, étant donné que l'essai s'est limité à 3 013 participants qui ont été randomisés pour recevoir le vaccin, il est peu probable que des EI rares ou très rares soient détectés. Le CCNI suit les données de surveillance de l'innocuité post-commercialisation au fur et à mesure de leur apparition et met à jour ses recommandations si nécessaire.

Pour de plus amples renseignements sur l'innocuité des vaccins à ARNm contre la COVID-19, voir les documents du CCNI : [Déclarations et publications](#) et le [Chapitre sur le vaccin contre COVID-19](#) dans le [Guide canadien d'immunisation](#).

Données sur l'innocuité post-commercialisation

Les données disponibles sur l'innocuité des vaccins post-commercialisation provenant de V-safe, VSD (Vaccine Safety Datalink) et VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System) aux É.-U. montrent que les vaccins à ARNm Spikevax (25 mcg) de Moderna et Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 sont bien tolérés chez les enfants de 6 mois à 5 ans. Aucun signalement en matière d'innocuité (y compris la myocardite) n'a été déterminé après l'administration d'environ 1,5 million de doses de vaccin ^(17, 21).

Au 21 août 2022, 23 266 participants V-safe de 6 mois à 5 ans ont reçu Spikevax de Moderna (n= 14 725) ou Comirnaty de Pfizer-BioNTech (n= 8 541) avec un total de 35 630 doses de vaccins administrées (première dose, n= 23 266 et deuxième dose, n= 12 364) ^(17, 21). La plupart des enfants (97,6 %) n'ont reçu aucun autre vaccin au moment de la réception de la première dose de vaccin contre la COVID-19. Dans l'ensemble, les profils d'innocuité des deux vaccins étaient conformes à ceux observés dans les essais cliniques de Phase 2/3. Les réactions systémiques consécutives à la vaccination étaient plus fréquemment signalées chez les enfants de 6 mois à 2 ans que chez ceux de 3 à 5 ans. Chez les participants de 6 mois à 2 ans, les réactions systémiques et locales étaient comparables après les première et deuxième doses pour les deux produits vaccinaux à ARNm. Chez les participants de 3 à 5 ans, les réactions systémiques et locales étaient comparables après les première et deuxième doses de Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech. Pour Spikevax (25 mcg) de Moderna, les réactions locales et systémiques étaient légèrement plus élevées après la deuxième dose par rapport à la première dose. Les données après la troisième dose de Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech ne sont pas encore disponibles.

Au 21 août 2022, après l'administration de 1 554 862 doses de vaccins à ARNm contre la COVID-19 à des enfants de 6 mois à 5 ans (664 484 doses de Spikevax de Moderna et 890 378 doses de Comirnaty de Pfizer-BioNTech), 1 017 effets secondaires suivant l'immunisation ont été signalés au VAERS, dont 98 % (n= 998) étaient sans gravité. Aucun cas de myocardite n'a été signalé ^(17, 21).

VACCIN

Préparations vaccinales contre la COVID-19 autorisées pour les populations pédiatriques de 6 mois à 4 ans au Canada

Tableau 1. Utilisation des vaccins contre la COVID-19 pour les enfants de 6 mois à 4 ans

	Spikevax de Moderna	Comirnaty de Pfizer-BioNTech
Âge	de 6 mois à 5 ans	de 6 mois à 4 ans
Dose	25 mcg (0,25 mL; SRAS-CoV-2 original)	3 mcg (0,2 mL; SRAS-CoV-2 original)
Présentation	0,10 mg/mL Bouchon de flacon bleu royal Bordure d'étiquette violette	0,015 mg/mL Bouchon de flacon marron Bordure d'étiquette marron
Diluant	Aucun	Chlorure de sodium injectable stérile à 0,9 %, USP
Allergènes potentiels	Polyéthylène glycol (PEG), Trométhamine (trométamol ou Tris) ^a	Polyéthylène glycol (PEG), Trométhamine (trométamol ou Tris) ^a
Stockage ^{b,c}	<ul style="list-style-type: none"> Conserver à des températures de -50 °C à -15 °C et protéger de la lumière dans l'emballage original Les flacons peuvent être décongelés et conservés à +2 °C jusqu'à +8 °C pendant 30 jours au maximum, ou à +8 °C jusqu'à +25 °C pendant 24 heures au maximum s'ils ne sont pas perforés Après la ponction, les flacons peuvent être conservés à +2 °C jusqu'à +25 °C et jetés 24 heures après la première ponction Ne pas recongeler une fois décongelé 	<ul style="list-style-type: none"> Conserver à des températures de -90 °C à -60 °C pendant 12 mois maximum à compter de la date de fabrication Les flacons peuvent être décongelés et conservés à +2 °C à +8 °C pendant 10 semaines au maximum, ou à +8 °C jusqu'à +25 °C pendant 12 heures au maximum s'ils ne sont pas perforés Post-dilution (c.-à-d. première ponction), les flacons peuvent être conservés à +2 °C jusqu'à +25 °C et jetés après 12 heures post-dilution (la première ponction) Ne pas recongeler une fois décongelé
Transport ^c	Si le transport à -50° jusqu'à -15 °C n'est pas possible, les flacons décongelés à l'état liquide peuvent être transportés à +2 °C jusqu'à +8 °C pendant un maximum de 12 heures	Si le transport local de cartons complets contenant des flacons non dilués à -90 °C jusqu'à -60 °C n'est pas possible, les cartons complets ou les flacons individuels non dilués peuvent être transportés à +2 °C jusqu'à +8 °C

^aTrométhamine (Tris ou trométamol) est utilisée comme tampon dans les vaccins et les médicaments, y compris ceux destinés aux enfants, afin d'améliorer la stabilité et de prévenir les fluctuations du pH de la solution. Aucun problème d'innocuité n'a été déterminé avec la trométhamine. Bien que la trométhamine ait été identifiée comme un allergène potentiel, une revue des données probantes existantes n'a pas signalé de cas de réactions allergiques à la trométhamine chez les enfants ⁽²²⁾

^bQuelles que soient les conditions de stockage, les vaccins ne devraient pas être utilisés après la date de péremption indiquée.

^cCongelé : -50 °C à -15 °C; réfrigéré : +2 °C à +8 °C; température ambiante : +15 °C à +25 °C.

Pour obtenir des renseignements thérapeutiques complets sur les formulations pour enfants et pour adultes du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 et du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19, voir les dépliants ou les renseignements contenus dans les monographies autorisées par Santé Canada disponibles dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#).

PROGRAMME

Voir le Tableau 2 pour un résumé des calendriers de vaccination pour les vaccins contre la COVID-19 autorisés chez les enfants de 6 mois à 4 ans.

Tableau 2. Calendrier de vaccination pour la série primaire, par vaccin contre la COVID-19

Produit vaccinal	Âge	Dose	Calendrier de vaccination ¹	Intervalle autorisé	Intervalle recommandé par le CCNI ²
Spikevax (25 mcg) de Moderna	de 6 mois à 5 ans	25 mcg (0,25 ml)	Calendrier à 2 doses	28 jours	Au moins 8 semaines entre chaque dose
Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech	de 6 mois à 4 ans	3 mcg (0,2 ml)	Calendrier à 3 doses	2 premières doses, à 21 jours d'intervalle 3 ^e dose au moins 8 semaines après la 2 ^e dose	Au moins 8 semaines entre chaque dose

¹ Il est recommandé que pour les enfants qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés, une série primaire de 3 doses de Spikevax (25 mcg) de Moderna ou de 4 doses de Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech, avec un intervalle de 4 à 8 semaines entre chaque dose peut être offerte. Voir les Recommandations et le Tableau 3 pour de plus amples renseignements.

² Il existe des données probantes émergentes indiquant que des intervalles plus longs entre les première et deuxième doses des vaccins contre la COVID-19 entraînent une réponse immunitaire plus robuste et durable et une efficacité réelle vaccinale plus élevée. Les données provenant de groupes plus âgés suggèrent également qu'un intervalle prolongé peut être associé à un risque réduit de myocardite et/ou péricardite après une deuxième dose d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19. Le CCNI continuera à surveiller les données probantes et à mettre à jour cet intervalle si nécessaire.

RECOMMANDATIONS

Pour les enfants de 6 mois à 4 ans, le groupe d'âge pour lequel Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech est autorisé :

1. Le CCNI recommande que les enfants de 6 mois à 4 ans qui ne sont pas modérément à sévèrement immunodéprimés et qui ne présentent pas de contre-indication à l'un ou l'autre des vaccins peuvent être immunisés par une série primaire d'un vaccin à ARNm contre COVID-19 à un intervalle d'au moins 8 semaines entre les doses.

1.1 Spikevax (25 mcg) de Moderna peut être proposé avec une série primaire de deux doses

1.2 Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech peut être proposé avec une série primaire de trois doses

(Recommandation discrétionnaire du CCNI)

- S'il est facilement disponible (c.-à-d. disponible au moment de la vaccination sans délai ni gaspillage de vaccin), le même produit vaccinal à ARNm contre la COVID-19 devrait être proposé pour la dose suivante dans une série de vaccins commencée avec un vaccin à ARNm spécifique contre la COVID-19.
- Si deux produits différents sont administrés (c.-à-d. un programme mixte), voir la ressource de l'ASPC : [Guide de référence rapide de vaccination contre la COVID-19 : Gestion des erreurs ou des écarts d'administration de vaccins contre la COVID 19](#) pour obtenir des directives.

2. Le CCNI recommande que les enfants de 6 mois à 4 ans qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés et ne présentent pas de contre-indications au vaccin peuvent être immunisés par une série primaire d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19.

(Recommandation discrétionnaire du CCNI)

En ce qui concerne le produit offert,

2.1 Une première série de trois doses du vaccin Spikevax (25 mcg) de Moderna devrait être proposée, avec un intervalle de 4 à 8 semaines entre chaque dose.

(Forte recommandation du CCNI)

2.2 Si le vaccin Spikevax (25 mcg) de Moderna contre la COVID-19 n'est pas facilement disponible, pour assurer une protection en temps voulu, le vaccin Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 peut être proposé avec

une série primaire de quatre doses, en respectant un intervalle de 4 à 8 semaines entre chaque dose.

(Recommandation discrétionnaire du CCNI)

- Conformément aux conseils du CCNI pour les autres groupes d'âge, une série primaire prolongée (c.-à-d. une dose supplémentaire) est recommandée pour les enfants de 6 mois à 4 ans qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés (c.-à-d. une série primaire de 3 doses avec Spikevax [25 mcg] de Moderna ou une série primaire de 4 doses avec Comirnaty [3 mcg] de Pfizer-BioNTech). Étant donné qu'une série primaire de 4 doses peut poser des problèmes de faisabilité, les enfants qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés devraient de préférence être immunisés avec le vaccin Spikevax (25 mcg) de Moderna en utilisant une série primaire de 3 doses.
- Si deux produits différents sont administrés (c.-à-d. un calendrier mixte), voir la ressource de l'ASPC [Guide de référence rapide de vaccination contre la COVID-19 : Gestion des erreurs ou des écarts d'administration de vaccins contre la COVID 19](#) pour des directives supplémentaires.
- Les fournisseurs de vaccins devraient tenir compte du contexte épidémiologique lorsqu'ils choisissent l'intervalle entre les doses pour les enfants qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés. Un intervalle plus long entre les doses peut entraîner une meilleure réaction après toute dose ultérieure, car cela permet à la réponse immunitaire de gagner en ampleur et en force. Toutefois, ceci peut également augmenter le risque d'une période de protection décroissante (plus faible) dans l'attente d'une nouvelle dose.

3. Il est recommandé aux enfants qui ont reçu une ou deux doses de Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech et qui ont atteint l'âge de 5 ans avant de terminer la série primaire de recevoir la ou les doses de Comirnaty (10 mcg) de Pfizer-BioNTech adaptées à leur âge pour compléter la série primaire de trois doses.

(Recommandation discrétionnaire du CCNI)

- Si une deuxième ou une troisième dose de Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech est administrée après que l'enfant a atteint l'âge de 5 ans ou si la série primaire a été complétée par une ou deux doses de Spikevax (25 mcg) de Moderna, voir la ressource de l'ASPC : [Guide de référence rapide de vaccination contre la COVID-19 : Gestion des erreurs ou des écarts d'administration de vaccins contre la COVID 19](#) pour des directives supplémentaires.

Les directives suivantes tirées des [Recommandations sur l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 5 ans](#) du CCNI s'appliquent également aux enfants de 6 mois à 4 ans qui reçoivent le vaccin Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 :

4. Le CCNI recommande à l'heure actuelle que les vaccins à ARNm contre la COVID-19 ne soient pas *systématiquement* administrés simultanément (c.-à-d. le même jour) avec d'autres vaccins (vivants ou non) chez les enfants de 6 mois à 5 ans.

(Forte recommandation du CCNI)

- Pour de plus amples renseignements sur les directives du CCNI concernant l'administration simultanée de vaccins à ARNm pédiatriques contre la COVID-19 avec d'autres vaccins autorisés, voir les [Recommandations sur l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 5 ans](#) du CCNI.

Considérations sur le moment de proposer une série primaire de vaccin à ARNm contre la COVID-19 aux enfants de 6 mois à 5 ans qui ont été précédemment infectés par le SRAS-CoV-2 :

- Les directives du CCNI sur les [intervalles suggérés entre l'infection précédente et la vaccination contre la COVID-19](#) continuent de s'appliquer à ce groupe d'âge. Pour les enfants de 6 mois à 5 ans précédemment infectés par le SRAS-CoV-2, le CCNI suggère un intervalle de 8 semaines entre l'infection et le début ou la fin d'une série primaire de vaccin contre la COVID-19 (c.-à-d. 8 semaines après l'apparition des symptômes ou un test positif si asymptomatique). Cet intervalle peut être raccourci pour les enfants considérés comme étant [modérément à sévèrement immunodéprimés](#) (p. ex., 4 à 8 semaines après l'apparition des symptômes ou un test positif si asymptomatique) ⁽²³⁾.
- Pour de plus amples renseignements, voir les [Recommandations sur l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 5 ans](#) du CCNI.

Pour de plus amples renseignements concernant l'administration de Spikevax (25 mcg) de Moderna chez les enfants de 6 mois à 5 ans, voir les [Recommandations sur l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 5 ans, du CCNI](#).

Résumé des données probantes, justification et considérations supplémentaires

- Les vaccins Spikevax (25 mcg) de Moderna et Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 sont les seuls vaccins autorisés pour les enfants de 6 mois à 4 ans à l'heure actuelle. Selon les données des essais cliniques de Phase 2/3, les réponses immunitaires humérales générées par la série primaire de ces vaccins ont satisfait aux critères de non-infériorité chez les enfants de 6 mois à 4 ou 5 ans par rapport aux groupes plus âgés. Les données d'essais cliniques et d'innocuité post-commercialisation montrent que les première et deuxième doses des deux vaccins sont bien tolérées et qu'aucun signalement en matière d'innocuité (y compris le risque de myocardite) n'a été déterminé. La réactogénicité était similaire à celle des autres vaccins recommandés dans ce groupe d'âge ⁽¹⁷⁾.

- La plupart des enfants de moins de 5 ans qui sont infectés par le SRAS-CoV-2 présentent une sévérité légère de la maladie et sont rarement hospitalisés; toutefois, certains enfants présentent une maladie sévère, y compris des enfants auparavant en bonne santé. Les enfants de moins de 5 ans ont des taux d'hospitalisation et d'admission en USI associés à la COVID-19 plus élevés que ceux des groupes pédiatriques plus âgés.
- Les enfants considérés comme étant médicalement fragiles ou souffrant d'une affection sous-jacente courent un risque plus élevé de complications sévères liées à la COVID-19.
- Les études de séroprévalence menées en Colombie-Britannique et au Québec suggèrent qu'une grande proportion d'enfants de moins de 5 ans ont déjà été infectés par le SRAS-CoV-2 dans les régions étudiées, la majorité des infections ayant eu lieu depuis qu'Omicron est devenu le variant dominant; toutefois, on ne sait pas si ces données peuvent être généralisées à d'autres régions ou sous-populations du Canada.
- Des données probantes indirectes provenant de populations adultes suggèrent que l'immunité par une infection antérieure seule est inférieure à l'immunité conférée par la vaccination avec une série primaire d'un vaccin contre la COVID-19. L'immunité hybride (c.-à-d. la protection conférée à la fois par la vaccination et l'infection) semble conférer une immunité plus forte, plus durable et plus étendue que la vaccination ou l'infection antérieure seule.
- Les enfants qui ont été infectés par le SRAS-CoV-2 sont exposés au risque de SIM-C, une complication post-infection rare mais grave qui nécessite des soins aigus, et il existe des données probantes dans les populations plus âgées (adolescentes) qui indiquent que les vaccins à ARNm contre la COVID-19 (p. ex., Comirnaty [30 mcg] de Pfizer-BioNTech) diminuent ce risque ⁽²⁴⁾.
- L'infection par le SRAS-CoV-2 peut entraîner un SPC; toutefois, les données probantes sur le risque de SPC sont limitées dans cette population pédiatrique ainsi que pour le variant Omicron.
- De nombreux enfants au Canada peuvent avoir pris du retard dans les vaccinations de routine. Il est important que les enfants reçoivent tous les vaccins pédiatriques recommandés, conformément aux directives des administrations. Par précaution, la réception simultanée du vaccin Spikevax (25 mcg) de Moderna aux enfants de 6 mois à 5 ans ou du vaccin Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 aux enfants de 6 mois à 4 ans avec d'autres vaccins n'est pas systématiquement recommandée actuellement. Toutefois, il ne s'agit pas d'une contre-indication.
- Le consentement éclairé devrait inclure la transparence sur les facteurs connus et inconnus à l'heure actuelle dans la description des avantages et des risques relatifs au vaccin.

Voir le Tableau 3 pour les options et les considérations concernant le vaccin qui peut être privilégié dans certaines populations pour une série primaire.

Tableau 3. Options et considérations concernant le vaccin à privilégier dans certaines populations pour une série primaire

Population	En cas de vaccination d'une personne dans cette population, produit vaccinal et calendrier qui peuvent être privilégiés	Justification
Enfants de 6 mois à 4 ans considérés comme étant immunocompétents	<ul style="list-style-type: none"> • Spikevax de Moderna (25 mcg, 2 doses à au moins 8 semaines d'intervalle) peut être offert, ou • le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (3 mcg, 3 doses, à au moins 8 semaines d'intervalle) peut être offert 	<ul style="list-style-type: none"> • Les enfants de cette population peuvent être vaccinés par une série primaire de vaccins à ARNm contre la COVID-19. • Ces deux vaccins sont autorisés par Santé Canada en tant que série primaire pour les enfants de 6 mois à 4 ans. • Une troisième dose est nécessaire pour compléter la série primaire de Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech par rapport à la série primaire à 2 doses de Spikevax (25 mcg) de Moderna, ce qui peut avoir un impact négatif sur la probabilité d'achèvement de la série primaire. Les fournisseurs de vaccins devraient également prendre en compte la durée totale nécessaire pour réaliser une série primaire de 2 ou 3 doses aux intervalles recommandés (8 contre 16 semaines, respectivement), ainsi que le risque associé à une protection incomplète pendant cette période. • Les deux vaccins ont été bien tolérés au cours des essais cliniques, ce qui correspond aux données d'innocuité recueillies post-commercialisation. Aucun signalement en matière d'innocuité n'a été identifié (y compris aucun cas de myocardite) dans le cadre d'essais cliniques, ni des données post-commercialisation aux É-U. • La réactogénicité était similaire pour les deux produits vaccinaux. • Les réponses humores après la dernière dose de la série primaire pour chaque vaccin ont satisfait aux critères de non-infériorité pré-spécifiés lorsqu'elles ont été comparées aux réponses humores dans les groupes plus âgés.

<p>Enfants de 6 mois à 4 ans considérés comme étant modérément à sévèrement immunodéprimés</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spikevax de Moderna (25 mcg, 3 doses, à 4 à 8 semaines d'intervalle) devrait être proposé. Si Spikevax (25 mcg) de Moderna n'est pas facilement disponible, Comirnaty de Pfizer-BioNTech (3 mcg, 4 doses à 4 à 8 semaines d'intervalle) peut être proposé 	<ul style="list-style-type: none"> • Les enfants de cette population peuvent être vaccinés par une série primaire de vaccins à ARNm contre la COVID-19. • Conformément aux conseils du CCNI pour les autres groupes d'âge, une série primaire prolongée (c.-à-d. une dose supplémentaire) est recommandée pour les enfants qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés (c.-à-d. 3 doses de Spikevax [25 mcg] de Moderna ou 4 doses de Comirnaty [3 mcg] de Pfizer-BioNTech. • Une série primaire de 4 doses peut poser des problèmes de faisabilité, notamment la nécessité de fixer 4 rendez-vous distincts et de les espacer de manière appropriée par rapport aux autres rendez-vous de vaccination des enfants. Les fournisseurs de vaccins devraient également prendre en compte la durée totale nécessaire pour compléter une série primaire de 4 doses aux intervalles recommandés (12 à 24 semaines) par rapport à une série primaire de 3 doses (8 à 16 semaines), ainsi que le risque associé à une protection incomplète pendant cette période. • Par conséquent, une série primaire de 3 doses de Spikevax (25 mcg) de Moderna est préférable.
--	---	--

PRIORITÉS DE RECHERCHE

- Le CCNI recommande une surveillance continue des données sur l'innocuité, l'efficacité potentielle et l'efficacité réelle des vaccins à ARNm pédiatriques contre la COVID-19 par l'entremise d'essais cliniques et d'études en situation réelle, y compris des essais cliniques chez des enfants considérés comme étant immunodéprimés et des enfants présentant des signes d'infection antérieure. Il s'agit notamment d'examiner les implications cliniques d'une infection antérieure par le SRAS-CoV-2 ou le SIM-C sur l'innocuité, l'efficacité potentielle et l'efficacité réelle des vaccins contre la COVID-19 dans les populations pédiatriques.
- Le CCNI recommande la production de rapports vigilante sur l'innocuité des vaccins à l'échelle internationale et dans l'ensemble des administrations canadiennes pour une évaluation opportune de tout EI potentiellement rare ou très rare chez les enfants après l'administration de vaccins contre la COVID-19 (seuls ou avec d'autres vaccins). En outre, des efforts devraient être consentis pour favoriser la collaboration mondiale afin de permettre un partage de données afin que les décideurs du monde entier puissent peser les avantages et les risques de la vaccination contre la COVID-19 pour leurs populations pédiatriques spécifiques.

ABRÉVIATIONS

<i>Abréviation</i>	<i>Terme</i>
AI	Événement indésirable
ARNm	Acide ribonucléique messenger
ASPC	Agence de santé publique du Canada
CCI	Comité canadien d'immunisation
CCNI	Comité consultatif national de l'immunisation
COVID-19	Maladie à coronavirus 2019
É.-U.	États-Unis
EIG	Événement indésirable grave
EV	Efficacité vaccinale
GCESP	Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique
GCI	Guide canadien d'immunisation
IC	Intervalle de confiance
MGT	Moyenne géométrique des titres
MIS-C	Syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant
PEG	Polyéthylène glycol
SRAS-CoV-2	Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2
TSR	Taux de séroréponse
USI	Unité de soins intensifs

REMERCIEMENTS

La présente déclaration a été préparée par : R. Krishnan, J. Zafack, N. Forbes, J. Montroy, P. Doyon-Plourde, O. Baclic, M. Salvadori, L. Coward, E. Wong, M. Tunis, S. Wilson, R. Harrison et S. Deeks, au nom du CCNI.

Le CCNI remercie vivement les personnes suivantes pour leur contribution : K. Ramotar, SH. Lim, B. Rook, B. Warshawsky et le Secrétariat du CCNI.

Membres du CCNI : S. Deeks (présidente), R. Harrison (vice-présidente), M. Andrew, J. Bettinger, N. Brousseau, H. Decaluwe, P. De Wals, E. Dubé, V. Dubey, K. Hildebrand, K. Klein, M. O'Driscoll, J. Papenburg, A. Pham-Huy, B. Sander, et S. Wilson.

Représentants de liaison : L. Bill (Canadian Indigenous Nurses Association), LM. Bucci (Association canadienne de santé publique), E. Castillo (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), A. Cohn (Center for Disease Control and Prevention, É.-U.), J. Comeau (l'Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada), L. Dupuis (Association des infirmières et infirmiers du Canada), E. Adams (Indigenous Physicians Association of Canada), J. Hu (Collège des médecins de famille du Canada), M. Lavoie (Conseil des médecins hygiénistes en chef), D. Moore (Société canadienne de pédiatrie), M. Naus (Comité canadien sur l'immunisation), et A. Ung (Association des pharmaciens du Canada).

Représentants d'office : V. Beswick-Escanlar (Défense nationale et Forces armées canadiennes), E. Henry (Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses [CIMRI], ASPC), M. Lacroix (Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique, ASPC), C. Lourenco (Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, SC), D. MacDonald (COVID-19 Épidémiologie et surveillance, ASPC), S. Ogunnaiké-Cooke [CIMRI], ASPC), K. Robinson (Direction des produits de santé commercialisés, SC), M. Routledge (Laboratoire national de microbiologie, ASPC), et T. Wong (Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, Services autochtones Canada).

Groupe de travail du CCNI sur le vaccin contre la COVID-19

Membres : S. Wilson (présidente), M. Adurogbangba, M. Andrew, Y-G. Bui, H. Decaluwe, P. De Wals, V. Dubey, S. Hosseini-Moghaddam, M. Miller, D. Moore, S. Oliver, et E. Twentyman.

Participants de l'ASPC : NK. Abraham, O. Baclic, L. Coward, F. Crane, P. Doyon-Plourde, N. Forbes, M. Hersi, N. Islam, S. Ismail, C. Jensen, CY. Jeong, F. Khan, A. Killikelly, R. Krishnan, SH. Lim, N. Mohamed, J. Montroy, S. Pierre, R. Pless, M. Salvadori, A. Stevens, E. Tice, A. Tuite, MC. Tunis, E. Wong, R. Ximenes, MW Yeung, et J. Zafack.

RÉFÉRENCES

1. Ismail SJ, Langley JM, Harris TM, Warshawsky BF, Desai S, FarhangMehar M. Canada's National Advisory Committee on Immunization (NACI): Evidence-based decision-making on vaccines and immunization. *Vaccine*. 2010;28:A58,63. doi: 10.1016/j.vaccine.2010.02.035.
2. Ismail SJ, Hardy K, Tunis MC, Young K, Sicard N, Quach C. A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations. *Vaccine*. 10 août 2020;38(36):5861,5876. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.05.051.
3. Skowronski D. Communication personnelle. SARS-CoV-2 sero-prevalence and vaccine effectiveness (VE) update: focus on children 5-11 years, British Columbia. 30 mai 2022.
4. Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19. Communication personnelle. Vaccine strategies in an era of hybrid immunity. 3 juin 2022.
5. Quach C, Renaud C, Vallières É, Desforges M. Combien d'enfants sont protégés contre la COVID-19 dans la grande région de Montréal? [Internet]. Montreal (QC): CHU Sainte-Justine. 2022 Feb 23 [cited 2022 Jun 30]. Disponible à: <https://www.chusj.org/en/Calendrier-salle-presse/nouvelles/actualites/2022/Combien-d-enfants-sont-proteges-contre-la-COVID-19>.
6. Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Division de la surveillance et de l'épidémiologie, Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses, Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses. Période allant du 1er mars 2020 au 31 mars 2022. Ottawa (ON): ASPC; 2022.
7. Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Division de la surveillance et de l'épidémiologie, Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses, Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses. Fin des données le 11 août 2022. Ottawa (ON): ASPC; 2022.
8. Skowronski DM, Kaweski SE, Irvine MA, Kim S, Chuang ESY, Sabaiduc S, et al. Serial cross-sectional estimation of vaccine and infection-induced SARS-CoV-2 sero-prevalence in children and adults, British Columbia, Canada: March 2020 to August 2022. medRxiv. 09 septembre 2022. <https://doi.org/10.1101/2022.09.09.22279751>.
9. Farrar DS, Hepburn CM, Drouin O, Tal TE, Morin M, Berard RA, et al. Demographic and Outcome Characteristics of Children Hospitalized with Acute COVID-19 versus Multisystem Inflammatory Syndrome in Children in Canada. medRxiv. 19 août 2022. doi: 10.1101/2022.08.18.22278939.
10. Holm M, Espenhain L, Glenthøj J, Schmidt LS, Nordly SB, Hartling UB, et al. Risk and Phenotype of Multisystem Inflammatory Syndrome in Vaccinated and Unvaccinated Danish Children Before and During the Omicron Wave. *JAMA Pediatr*. 01 août 2022;176(8):821,823. doi: 10.1001/jamapediatrics.2022.2206.

11. Levy N, Koppel JH, Kaplan O, Yechiam H, Shahar-Nissan K, Cohen NK, et al. Severity and Incidence of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children During 3 SARS-CoV-2 Pandemic Waves in Israel. JAMA. 28 juin 2022;327(24):2452,2454. doi: 10.1001/jama.2022.8025.
12. Cohen JM, Carter MJ, Cheung CR, Ladhani S, for the Evelina Paediatric Inflammatory Multisystem Syndrome Temporally related to SARS-CoV-2 (PIMS-TS), Study Group. Lower Risk of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children With the Delta and Omicron Variants of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2. Clin Infect Dis. 2022 Jul 05:ciac553. doi: 10.1093/cid/ciac553.
13. Funk AL, Kuppermann N, Florin TA, Tancredi DJ, Xie J, Kim K, et al. Post-COVID-19 Conditions Among Children 90 Days After SARS-CoV-2 Infection. JAMA Netw Open. 22 juillet 2022;5(7):e2223253. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2022.23253.
14. 2.5 Aperçu clinique [Pfizer Pédiatrie 6 mois à 5 ans]. [Non publié]. BioNTech Manufacturing; 06 juillet 2022.
15. Document d'information de la FDA. EUA amendment request for Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for use in children 6 months through 4 years of age. Réunion du Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee le 15 juin 2022. [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 15 juin 2022 [cité 30 août 2022]. Disponible en anglais: <https://www.fda.gov/media/159195/download>.
16. Pfizer and BioNTech announce updated COVID-19 vaccine data supporting efficacy in children 6 months through 4 years of age [Internet]. Mainz (DE): Pfizer Inc.; 23 août 2022 [cité 1 septembre 2022]. Disponible en anglais: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-updated-covid-19-vaccine-data>.
17. Hause AM, Marquez P, Zhang B, Myers TR, Gee J, Su JR, et al. COVID-19 mRNA Vaccine Safety Among Children Aged 6 Months-5 Years - United States, June 18, 2022-August 21, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2 septembre 2022;71(35):1115,1120. doi: 10.15585/mmwr.mm7135a3.
18. Pfizer Inc. BNT162B2 Pfizer-BioNtech COVID-19 vaccine. [Document du sponsor présenté à la réunion du Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee, les 14 et 15 juin 2022] [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; juin 2022 [cité 30 août 2022]. Disponible en anglais: <https://www.fda.gov/media/159193/download>.
19. Emergency Use Authorization Amendment Review Memorandum for the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine/ BNT162b2 in individuals 5 through 11 years of age. [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration (FDA); 29 octobre 2021 [cité 03 octobre 2022]. Disponible en anglais: <https://www.fda.gov/media/153947/download>.
20. Gruber WC. BNT162b2 (COVID-19 Vaccine, mRNA) 6 Months Through 4 Years of Age [diapositives présentées à la réunion du Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) les 17 et 18 juin 2022] [Internet]. Atlanta (GA): Centre for Disease Control and Prevention (CDC); 17 juin 2022 [cité 30 août 2022]. Disponible en anglais:

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-06-17-18/05-COVID-Gruber-508.pdf>.

21. Shimabukuro T. COVID-19 vaccine safety update: Primary series in young children and booster doses in older children and adults [diapositives présentées à la réunion du Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) le 1er septembre 2022] [Internet]. Atlanta (GA): Center for Disease Control and Prevention; 01 septembre [cité 01 septembre 2022]. Disponible en anglais: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-09-01/05-COVID-Shimabukuro-508.pdf>.

22. Nilsson L, Csuth Á, Storsaeter J, Garvey LH, Jenmalm MC. Vaccine allergy: evidence to consider for COVID-19 vaccines. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 1er août 2021;21(4):401,409. doi: 10.1097/ACI.0000000000000762.

23. Personnes Immunodéprimées: Considérations. Vaccin contre la COVID-19: Guide canadien d'immunisation [Internet]. Ottawa (ON): Agence de la santé publique du Canada; 23 septembre 2022 [cité 23 septembre 2022]. Disponible à: <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-4-agents-immunisation-active/page-26-vaccin-contre-covid-19.html#a6.4>.

24. Zambrano LD, Newhams MM, Olson SM, Halasa NB, Price AM, Boom JA, et al. Effectiveness of BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) mRNA Vaccination Against Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Among Persons Aged 12-18 Years - United States, July-December 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 14 janvier 2022;71(2):52,58. doi: 10.15585/mmwr.mm7102e1.

ANNEXE A: RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES CONCERNANT L'ESSAI CLINIQUE SUR COMIRNATY (3 MCG) DE PFIZER-BIONTECH CHEZ LES ENFANTS DE 6 MOIS À 4 ANS

Fréquence des effets secondaires suivant l'immunisation sollicités

Tableau 1. Fréquence des réactions locales sollicitées dans les 7 jours suivant chaque dose – Enfants de 6 à 23 mois – Population en matière d'innocuité*

Réaction locale sollicitée	Dose 1		Dose 2		Dose 3	
	Vaccin [†] N ^a =1 159 à 1 173 n ^b (%)	Placebo N ^a =591 à 595 n ^b (%)	Vaccin [†] N ^a =1 137 à 1 147 n ^b (%)	Placebo N ^a =590 à 591 n ^b (%)	Vaccin [†] N ^a =362 à 365 n ^b (%)	Placebo N ^a =170 n ^b (%)
Rougeur						
Tout (≥0,5 cm)	124 (10,6)	44 (7,4)	107 (9,3)	39 (6,6)	26 (7,1)	9 (5,3)
Sévère ^c	0	0	0	0	1 (0,3)	0
Gonflement						
Tout (≥0,5 cm)	46 (3,9)	15 (2,5)	45 (3,9)	9 (1,5)	10 (2,7)	3 (1,8)
Sévère ^c	0	0	0	0	0	0
Sensibilité au site d'injection						
Tout	192 (16,6)	66 (11,2)	171 (15,0)	50 (8,5)	58 (16,0)	20 (11,8)
Sévère ^d	0	0	1 (0,1)	0	0	0

* Participants randomisés ayant reçu au moins une dose de vaccin ou de placebo

† COMIRNATY (3 mcg) de Pfizer-BioNTech

Remarque : Les réactions ont été recueillies dans un journal électronique (e-journal) du jour 1 au jour 7 après la vaccination

a. N = Nombre de participants ayant signalé au moins une réponse oui ou non pour la réaction spécifiée après la dose indiquée

b. n = Nombre de participants avec la réaction spécifiée

c. Sévère : >7,0 cm

d. Sévère : Entraîne une limitation des mouvements des membres

Les renseignements contenus dans ce tableau sont à jour en date du 21 octobre 2022. Pour des renseignements mis à jour, voir la [monographie du produit Comirnaty](#).

Tableau 2. Fréquence des réactions systémiques sollicitées dans les 7 jours suivant chaque dose – Enfants de 6 à 23 mois – Population en matière d'innocuité*

Réaction systémique sollicitée	Dose 1		Dose 2		Dose 3	
	Vaccin [†] N ^a =1 159 à 1 173 n ^b (%)	Placebo N ^a =591 à 595 n ^b (%)	Vaccin [†] N ^a =1 137 à 1 147 n ^b (%)	Placebo N ^a =590 à 591 n ^b (%)	Vaccin [†] N ^a =362 à 365 n ^b (%)	Placebo N ^a =170 n ^b (%)
Fièvre						
≥38,0°C	85 (7,2)	43 (7,2)	85 (7,4)	36 (6,1)	25 (6,8)	10 (5,9)
>38,9°C à 40,0°C	20 (1,7)	7 (1,2)	24 (2,1)	7 (1,2)	6 (1,6)	1 (0,6)
Perte d'appétit						
Tout	257 (22,2)	125 (21,2)	252 (22,2)	106 (18,0)	73 (20,2)	23 (13,5)
Sévère ^c	3 (0,3)	1 (0,2)	4 (0,4)	1 (0,2)	4 (1,1)	0
Somnolence						
Tout	313 (27,0)	173 (29,3)	271 (23,8)	125 (21,2)	72 (19,9)	22 (12,9)
Sévère ^d	2 (0,2)	2 (0,3)	4 (0,4)	1 (0,2)	1 (0,3)	1 (0,6)
Irritabilité						
Tout	593 (51,2)	279 (47,2)	539 (47,4)	240 (40,7)	158 (43,6)	64 (37,6)
Sévère ^e	7 (0,6)	0	7 (0,6)	5 (0,8)	1 (0,3)	0
Utilisation d'antipyrétiques ou d'analgésiques^f						
	281 (24,0)	117 (19,7)	243 (21,2)	111 (18,8)	70 (19,2)	28 (16,5)

* Participants randomisés ayant reçu au moins une dose de vaccin ou de placebo

† COMIRNATY (3 mcg) de Pfizer-Comirnaty

Remarque : Les événements et l'utilisation d'antipyrétiques ou d'analgésiques ont été recueillis dans un journal électronique (e-journal) du jour 1 au jour 7 après chaque dose

a. N = Nombre de participants ayant signalé au moins une réponse oui ou non pour l'événement spécifié après la dose indiquée

b. n = Nombre de participants avec la réaction spécifiée

c. Sévère : refus de se nourrir

d. Sévère : incapacité; pas intéressé par l'activité quotidienne habituelle

e. Sévère : inconsolable; les pleurs ne peuvent pas être estompés

f. Le degré de sévérité n'a pas été recueilli pour l'utilisation d'antipyrétiques ou d'analgésiques

Les renseignements contenus dans ce tableau sont à jour en date du 21 octobre 2022. Pour des renseignements mis à jour, voir la [monographie du produit Comirnaty](#).

Tableau 3. Fréquence des réactions locales sollicitées dans les 7 jours suivant chaque dose – Enfants de 2 à 4 ans – Population en matière d’innocuité*

Réaction locale sollicitée	Dose 1		Dose 2		Dose 3	
	Vaccin [†] N ^a =1 814 à 1 825 n ^b (%)	Placebo N ^a =905 à 909 n ^b (%)	Vaccin [†] N ^a =1 772 à 1 779 n ^b (%)	Placebo N ^a =877 à 878 n ^b (%)	Vaccin [†] N ^a =547 à 552 n ^b (%)	Placebo N ^a =262 n ^b (%)
Rougeur						
Tout (≥0,5 cm)	160 (8,8)	77 (8,5)	202 (11,4)	50 (5,7)	60 (10,9)	9 (3,4)
Sévère ^c	1 (0,1)	1 (0,1)	1 (0,1)	0	0	0
Gonflement						
Tout (≥0,5 cm)	67 (3,7)	26 (2,9)	102 (5,7)	18 (2,1)	17 (3,1)	3 (1,1)
Sévère ^c	0	0	0	0	0	0
Douleur au site d’injection						
Tout	559 (30,8)	186 (20,6)	550 (31,0)	178 (20,3)	146 (26,7)	35 (13,4)
Sévère ^d	0	1 (0,1)	0	1 (0,1)	0	0

* Participants randomisés ayant reçu au moins une dose de vaccin ou de placebo

† COMIRNATY (3 mcg) de Pfizer-BioNTech

Remarque : Les réactions ont été recueillies dans un journal électronique (e-journal) du jour 1 au jour 7 après la vaccination

a. N = Nombre de participants ayant signalé au moins une réponse oui ou non pour la réaction spécifiée après la dose indiquée

b. n = Nombre de participants avec la réaction spécifiée

c. Sévère : >7,0 cm

d. Sévère : empêche l’activité quotidienne

Les renseignements contenus dans ce tableau sont à jour en date du 21 octobre 2022. Pour des renseignements mis à jour, voir la [monographie du produit Comirnaty](#).

Tableau 4. Fréquence des réactions systémiques sollicitées dans les 7 jours suivant chaque dose – Enfants de 2 à 4 ans – Population en matière d'innocuité*

Réaction systémique sollicitée	Dose 1		Dose 2		Dose 3	
	Vaccin [†] N ^a =1 813 à 1 824 n ^b (%)	Placebo N ^a =905 à 909 n ^b (%)	Vaccin [†] N ^a =1 772 à 1 779 n ^b (%)	Placebo N ^a =877 à 878 n ^b (%)	Vaccin [†] N ^a =547 à 552 n ^b (%)	Placebo N ^a =262 n ^b (%)
Fièvre						
≥38,0°C	95 (5,2)	48 (5,3)	88 (4,9)	46 (5,2)	28 (5,1)	11 (4,2)
>38,9°C	14 (0,8)	8 (0,9)	21 (1,2)	8 (0,9)	4 (0,7)	3 (1,1)
Fatigue						
Tout	539 (29,7)	277 (30,6)	456 (25,7)	201 (22,9)	134 (24,5)	57 (21,8)
Sévère ^c	6 (0,3)	5 (0,6)	8 (0,5)	3 (0,3)	2 (0,4)	0
Mal de tête						
Tout	81 (4,5)	44 (4,9)	81 (4,6)	36 (4,1)	27 (4,9)	11 (4,2)
Sévère ^c	0	1 (0,1)	0	1 (0,1)	0	0
Frissons						
Tout	41 (2,3)	22 (2,4)	53 (3,0)	23 (2,6)	18 (3,3)	7 (2,7)
Sévères ^c	3 (0,2)	0	0	0	1 (0,2)	0
Vomissements						
Tout	54 (3,0)	24 (2,7)	61 (3,4)	29 (3,3)	9 (1,6)	10 (3,8)
Sévères ^d	0	0	0	0	0	0
Diarrhée						
Tout	139 (7,7)	72 (8,0)	118 (6,7)	64 (7,3)	28 (5,1)	13 (5,0)
Sévère ^e	0	0	1 (0,1)	0	0	0
Douleurs musculaires nouvelles ou aggravées						
Tout	43 (2,4)	15 (1,7)	46 (2,6)	21 (2,4)	11 (2,0)	4 (1,5)
Sévères ^c	1 (0,1)	0	0	0	0	0
Douleurs articulaires nouvelles ou aggravées						
Toute	14 (0,8)	18 (2,0)	24 (1,4)	9 (1,0)	7 (1,3)	2 (0,8)
Sévères ^c	0	0	0	0	1 (0,2)	0
Utilisation d'antipyrétiques ou d'analgésiques^f						
	197 (10,8)	83 (9,1)	177 (9,9)	74 (8,4)	47 (8,5)	18 (6,9)

* Participants randomisés ayant reçu au moins une dose de vaccin ou de placebo

† COMIRNATY (3 mcg) de Pfizer-BioNTech

Remarque : Les événements et l'utilisation d'antipyrétiques ou d'analgésiques ont été recueillis dans un journal électronique (e-journal) du jour 1 au jour 7 après chaque dose

a. N = Nombre de participants ayant signalé au moins une réponse oui ou non pour l'évènement spécifié après la dose indiquée

b. n = Nombre de participants avec la réaction spécifiée

c. Sévère : empêche l'activité quotidienne

d. Sévère : nécessite une hydratation intraveineuse

e. Sévère : 6 selles molles ou plus en 24 heures

f. Le degré de sévérité n'a pas été recueilli pour l'utilisation d'antipyrétiques ou d'analgésiques

Les renseignements contenus dans ce tableau sont à jour en date du 21 octobre 2022. Pour des renseignements mis à jour, voir la [monographie du produit Comirnaty](#).