

RÉSUMÉ DE LA DÉCLARATION DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE L'IMMUNISATION (CCNI) DU 17 MARS 2022

Recommandations sur l'utilisation du vaccin
Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez
les enfants de 6 à 11 ans



APERÇU

- Le 17 mars 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 (50 mcg) de Moderna contre la COVID-19 chez les enfants de 6 à 11 ans. Ces recommandations sont fondées sur les preuves scientifiques actuelles et l'opinion des experts du CCNI.
- La dose autorisée du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 pour ce groupe d'âge est de 50 microgrammes (mcg) par rapport à la formule de 100 mcg de la série primaire du vaccin, autorisée pour les jeunes et les adultes de 12 ans et plus.
- Le CCNI a examiné les données probantes disponibles sur l'utilisation du vaccin Spikevax (50 mcg) de Moderna contre la COVID-19 chez des enfants de 6 à 11 ans afin d'évaluer les avantages et les risques potentiels, ainsi que des considérations d'ordre éthique liées à la vaccination contre la COVID-19 chez les enfants.

Le CCNI recommande ce qui suit :

- **Une série complète du vaccin à ARNm contre la COVID-19 devrait être proposée aux enfants des groupes d'âge autorisés qui ne présentent pas de contre-indications au vaccin, avec un intervalle d'au moins huit semaines entre la première et la deuxième dose. (Forte recommandation du CCNI)**

Pour les enfants de 6 à 11 ans, pour lesquels la série primaire du vaccin Spikevax (50 mcg) de Moderna contre la COVID-19 est maintenant autorisée :

- **Le vaccin Spikevax (50 mcg) de Moderna peut être proposé comme solution de rechange au vaccin Comirnaty (10 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19. Toutefois, l'utilisation du vaccin Comirnaty (10 mcg) de Pfizer-BioNTech est préférable à celle du vaccin Spikevax (50 mcg) de Moderna pour le début ou la poursuite de la série primaire de vaccins.**

Pour la déclaration complète, y compris les recommandations visant les enfants immunodéprimés, voir les [Recommandations du CCNI sur l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez les enfants de 6 à 11 ans](#).

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

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

- Le 17 mars 2022, Santé Canada a approuvé l'utilisation du vaccin Spikevax (50 mcg) de Moderna contre la COVID-19 en tant que série primaire chez les enfants de 6 à 11 ans. La dose autorisée (50 mcg) correspond à la moitié de la dose utilisée (100 mcg) pour la série primaire chez les jeunes et les adultes de 12 ans et plus.

- Au cours de la pandémie, de nombreux enfants ont été infectés par le virus de la COVID-19. Bien qu'ils développent généralement une forme bénigne de la maladie, certains d'entre eux présentent une forme plus sévère et doivent être hospitalisés. Les enfants sont également exposés à un risque de syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants (SIM-E) après une infection par la COVID-19 et à un risque de syndrome post-COVID-19 (c.-à-d. COVID de longue durée).
- Les vaccins contre la COVID-19 constituent un outil important dans la prévention des conséquences sévères de la COVID-19. Chez les enfants, un intervalle minimum de 8 semaines est recommandé entre les doses de vaccins contre la COVID-19. Comme nous l'avons observé chez les adultes, des intervalles plus longs entre les doses pourraient renforcer la protection et améliorer l'efficacité réelle du vaccin chez les enfants.
- Lors de l'élaboration de ces recommandations, le CCNI a examiné les données d'essais cliniques sur l'innocuité, l'efficacité potentielle et la réponse immunitaire générée par le vaccin Spikevax (50 mcg) de Moderna contre la COVID-19, ainsi que des considérations d'ordre éthique sur l'utilisation de ce vaccin dans le contexte actuel de la pandémie.
- Les données d'essais cliniques ont montré que le vaccin Spikevax (50 mcg) de Moderna présentait un bon profil d'innocuité et s'est également révélé efficace contre la forme symptomatique de la COVID-19 (88 %) chez les enfants de 6 à 11 ans. Aucune donnée sur l'efficacité potentielle du vaccin contre le variant Omicron n'est disponible à l'heure actuelle, les essais cliniques ayant été menés avant l'apparition de ce variant.
- Tout effet secondaire était généralement léger et disparaissait en quelques jours. Aucun cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et/ou de péricardite (inflammation de la paroi externe du cœur) ni aucun autre problème d'innocuité grave n'a été signalé dans l'essai sur le vaccin Spikevax (50 mcg) de Moderna contre la COVID-19 visant les 6 à 11 ans.
- Comme pour tous les vaccins, des renseignements supplémentaires peuvent également être nécessaires pour déterminer le taux d'effets secondaires rares ou très rares, car les essais cliniques de cette taille échouent parfois à déceler les événements indésirables rares.
- Les données d'innocuité actuelles provenant d'essais menés aux États-Unis montrent que le risque de myocardite/péricardite après l'administration du vaccin Cominarty (10 mcg) de Pfizer-BioNTech peut être beaucoup plus faible chez les enfants de 5 à 11 ans que chez les adolescents, qui ont reçu la formule de 30 mcg.
- Il est préférable, chez les enfants, de commencer ou de poursuivre la série primaire de vaccins par le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech en raison du risque actuellement inconnu de myocardite/péricardite associé au vaccin Spikevax (50 mcg) de Moderna chez les enfants de 6 à 11 ans, et du risque connu plus élevé de myocardite/péricardite associé au vaccin Spikevax (100 mcg) de Moderna par rapport au vaccin Cominarty

(30 mcg) de Pfizer-BioNTech chez les individus de 12 à 29 ans lorsqu'il est utilisé pour la série primaire.

- L'administration du vaccin Spikevax (50 mcg) de Moderna contre la COVID-19 peut être envisagée en tant que série primaire de 3 doses pour certains enfants immunodéprimés de 6 à 11 ans, chaque dose étant administrée avec un intervalle de 4 à 8 semaines.
- Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada et le CCNI continueront de surveiller de très près l'innocuité et l'efficacité réelle du vaccin Spikevax (50 mcg) de Moderna contre la COVID-19, tant au Canada qu'à l'étranger, et communiqueront toute mise à jour pertinente au fur et à mesure de l'obtention de nouvelles données.

Pour la déclaration complète, voir la [Déclaration du CCNI : Recommandations sur l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 chez les enfants de 6 à 11 ans](#).

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

CITATIONS

« Le CCNI continue de recommander la vaccination des enfants pour une protection contre la COVID-19. Le Comité a examiné les données probantes disponibles sur l'utilisation nouvellement autorisée du vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 pour les enfants de 6 à 11 ans. Les essais cliniques ont montré que ce vaccin présente un bon profil d'innocuité et s'est également révélé efficace pour protéger les enfants contre la COVID-19. Par ailleurs, il est préférable d'administrer le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech en tant que série primaire aux enfants de 5 à 11 ans, conformément aux recommandations visant les personnes de 12 à 29 ans et en raison de son profil d'innocuité. Toutefois, le vaccin Spikevax de Moderna est une option à envisager pour les enfants de 6 à 11 ans. Le CCNI continuera de surveiller l'utilisation de ce vaccin dans le monde réel et fournira des recommandations actualisées, le cas échéant. »

- D^{re} Robyn Harrison, vice-présidente du CCNI

« Une série vaccinale primaire contre la COVID-19 pour enfants, avec l'intervalle recommandé de 8 semaines entre les doses, reste cruciale, alors que nous entrons dans une nouvelle phase de la pandémie. Aussi, je me réjouis de savoir que différents vaccins contre la COVID-19 sont maintenant à la disposition de groupes d'âge divers, et je remercie les membres du CCNI de continuer à fournir leurs conseils experts sur les options vaccinales qui conviennent le mieux à des populations variées. »

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