



RÉSUMÉ DE LA DÉCLARATION DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE L'IMMUNISATION (CCNI) DU 21 OCTOBRE 2022

Recommandations sur l'utilisation du vaccin
Comirnaty de Pfizer-BioNTech (3 mcg) contre
la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 4 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 October 21, 2022: 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. : HP5-144/2-2022F-PDF

ISBN : 978-0-660-45830-4

Pub. : 220484

APERÇU

- Le 21 octobre 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 Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 4 ans. Ces directives sont fondées sur les données probantes actuelles et l'avis des experts du CCNI.
- Santé Canada a autorisé deux vaccins contre la COVID-19 pour les enfants de moins de 5 ans :
 - Le vaccin à ARNm Spikevax (25 mcg) de Moderna a été autorisé le 14 juillet 2022 pour une utilisation en série primaire de 2 doses chez les enfants de 6 mois à 5 ans. Ce même jour, le CCNI a publié des directives sur l'utilisation de ce vaccin.
 - Le vaccin à ARNm Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech a été autorisé le 9 septembre 2022 pour une utilisation en série primaire de 3 doses chez les enfants de 6 mois à 4 ans.
- **Le CCNI recommande ce qui suit :**
 - **Une série primaire d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 peut être proposée aux enfants de 6 mois à 4 ans qui ne sont pas modérément à sévèrement immunodéprimés, avec un intervalle d'au moins 8 semaines entre les doses. (Recommandation discrétionnaire du CCNI)**
 - Le même vaccin à ARNm est recommandé pour toutes les doses d'une série primaire, si possible. Si deux vaccins à ARNm différents sont administrés, voir le [Guide de référence rapide de l'ASPC sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 : Gestion des erreurs ou des écarts d'administration de vaccins contre la COVID 19](#).
 - **Une série primaire plus une dose supplémentaire d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 peut être proposée aux enfants de 6 mois à 4 ans qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés. (Recommandation discrétionnaire du CCNI)**
 - **Le CCNI recommande de préférence une série primaire de 3 doses du vaccin Spikevax (25 mcg) de Moderna chez les enfants qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés, avec un intervalle de 4 à 8 semaines entre chaque dose. (Forte recommandation du CCNI)**
 - **Si le vaccin Spikevax (25 mcg) de Moderna n'est pas facilement disponible, une série primaire de 4 doses du vaccin Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech peut être proposée, avec un intervalle de 4 à 8 semaines entre chaque dose. (Recommandation discrétionnaire du CCNI)**

- **Pour les enfants de 6 mois à 5 ans, les vaccins contre la COVID-19 ne doivent pas systématiquement être administrés le même jour que d'autres vaccins. (Forte recommandation du CCNI)**
 - Pour ce groupe d'âge, le CCNI recommande qu'un vaccin contre la COVID-19 soit administré 14 jours avant ou après un autre vaccin. Il s'agit d'une mesure de précaution pour aider à déterminer si un effet secondaire potentiel est attribuable au vaccin contre la COVID-19 ou à un autre vaccin. Il peut y avoir des situations où une dose de vaccin contre la COVID-19 et un autre vaccin doivent être administrés en même temps. Un professionnel de la santé peut aider à prendre cette décision.

Pour la déclaration complète, y compris les données probantes à l'appui et la justification, voir les [Recommandations du CCNI sur l'utilisation du vaccin Comirnaty \(3 mcg\) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 4 ans.](#)

Pour de plus amples renseignements sur les recommandations concernant l'utilisation du vaccin Spikevax (25 mcg) de Moderna contre la COVID-19 et les directives sur les vaccins contre la COVID-19 chez les enfants de 5 ans, voir les [Recommandations du CCNI sur l'utilisation du vaccin Spikevax \(25 mcg\) 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 le vaccin 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 virus de la COVID-19 continue de circuler au Canada. La plupart des enfants qui contractent la COVID-19 ont des symptômes légers ou n'en ont pas mais certains peuvent devenir très malades et doivent être hospitalisés.
- Des données récentes suggèrent que les enfants de moins de 5 ans sont plus susceptibles d'être hospitalisés à cause de la COVID-19 que les enfants plus âgés.
- Les enfants qui contractent la COVID-19 risquent de souffrir du syndrome inflammatoire multisystémique chez les enfants (SIM-E), une complication rare mais grave qui nécessite généralement une hospitalisation.
- Les enfants qui ont des problèmes de santé sous-jacents peuvent être plus susceptibles d'être très malades et de connaître des complications mais l'hospitalisation et le SIM-E peuvent survenir chez n'importe quel enfant.
- La vaccination contre la COVID-19 peut contribuer à protéger les enfants contre la maladie et les complications graves liées à la COVID-19.
- Santé Canada a autorisé deux vaccins contre la COVID-19 chez les enfants de moins de 5 ans. Pour la plupart des enfants, il n'y a pas de préférence entre les deux vaccins. Toutefois, le nombre de doses requises par produit diffère :
 - Le vaccin à ARNm Spikevax (25 mcg) de Moderna a été autorisé le 14 juillet 2022 pour une utilisation en série primaire de 2 doses chez les enfants de 6 mois à 5 ans.
 - Le vaccin à ARNm Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech a été autorisé le 9 septembre 2022 pour une utilisation en série primaire de 3 doses chez les enfants de 6 mois à 4 ans.
- Les résultats des essais cliniques montrent qu'une série primaire à 3 doses du vaccin Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech produit une réponse immunitaire chez les enfants de 6 mois à 4 ans qui est comparable à celle observée chez les jeunes adultes de 16 à 25 ans qui reçoivent une série primaire à 2 doses du vaccin Comirnaty (30 mcg) de Pfizer-BioNTech.
- Les résultats des essais cliniques montrent que le vaccin Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech présente un bon profil d'innocuité chez les enfants de 6 mois à 4 ans.
- Les données en situation réelle des vaccins à ARNm contre la COVID-19 chez les enfants montrent que ces vaccins continuent d'être sûrs. Aucun signalement en matière d'innocuité, y compris la myocardite, n'a été reporté après l'administration d'environ 1,5 million de doses dans ce groupe d'âge. Le CCNI, Santé Canada et l'ASPC continueront de suivre de près les données en situation réelle sur l'utilisation de ce vaccin chez les enfants.
- Les données probantes dans les groupes plus âgés continuent de montrer que les vaccins à ARNm contre la COVID-19 offrent une bonne protection contre les complications sévères

liées à la COVID-19 et peuvent prévenir l'hospitalisation attribuable au SIM-E chez les adolescents.

- Pour les enfants qui ont contracté la COVID-19, le CCNI suggère d'attendre 8 semaines après un test de COVID-19 positif ou le début des symptômes avant de commencer ou de poursuivre la série primaire. Cet intervalle peut être réduit à 4 semaines pour les enfants qui sont modérément à sévèrement immunodéprimés.
- Il est recommandé aux enfants recevant le vaccin Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech qui atteignent 5 ans avant d'avoir terminé la série primaire de recevoir le vaccin Comirnaty (10 mcg) de Pfizer-BioNTech, qui est autorisé chez les enfants de 5 à 11 ans, pour compléter la série primaire.
- Le CCNI continuera à surveiller l'évolution des données probantes sur la vaccination contre la COVID-19 chez les enfants de moins de 5 ans et mettra à jour les directives si nécessaire.

Pour la déclaration complète, y compris les données probantes à l'appui et la justification, voir les [Recommandations du CCNI sur l'utilisation du vaccin Comirnaty \(3 mcg\) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 4 ans](#).

Pour de plus amples renseignements sur les facteurs de risque associés à la maladie sévère chez les enfants, voir les [Recommandations du CCNI 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 concernant l'utilisation du vaccin Spikevax (25 mcg) de Moderna contre la COVID-19, voir les [Recommandations du CCNI sur l'utilisation du vaccin Spikevax \(25 mcg\) 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 le vaccin contre la COVID-19](#) du [GCI](#), ainsi que les déclarations supplémentaires sur la [page Web du CCNI](#).

CITATIONS

« Le vaccin contre la COVID-19 Comirnaty à 3 microgrammes de Pfizer-BioNTech comprend 3 doses pour la série primaire et constitue maintenant une option pour les nourrissons et les enfants de 6 mois à 4 ans. Ce produit est différent du vaccin Spikevax (25 mcg) de Moderna pour les jeunes enfants, car il comprend une dose supplémentaire mais il a été démontré que les deux produits offrent une très bonne protection une fois la série terminée.

Le CCNI continue de recommander de prolonger le délai entre les doses d'une série primaire jusqu'à un intervalle de 8 semaines pour la plupart des enfants, conformément aux données probantes sur les autres vaccins contre la COVID-19. Plus d'un million de premières et deuxièmes doses de vaccin ont été administrées à de jeunes enfants de 6 mois à 5 ans à l'échelle internationale et, jusqu'à présent, il n'y a eu aucune préoccupation quant à l'innocuité de ces produits. »

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

« Les données continuent de montrer que les enfants de moins de 5 ans sont plus susceptibles d'être hospitalisés à cause de la COVID-19 que les enfants plus âgés. Le Canada dispose maintenant de deux options de vaccin pédiatrique contre la COVID-19 pour les enfants âgés de 6 mois à 4 ans. Les formulations pédiatriques à plus faible dose des vaccins Spikevax (25 mcg) de Moderna et Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 offrent une bonne protection contre les maladies, l'hospitalisation et les complications graves liées à la COVID-19. De même, après l'administration de plus de 1,5 million de premières et deuxièmes doses de vaccin chez des enfants de moins de 5 ans, les deux vaccins présentent un bon profil de sécurité, notamment aucun cas de myocardite n'a été rapporté.

Les parents et les soignants sont encouragés à rechercher des informations auprès de sources crédibles pour les aider à prendre des décisions éclairées et sûres concernant la vaccination contre la COVID-19 des enfants dont ils ont la charge. De plus, les parents et les soignants doivent être soutenus et respectés dans leur prise de décision.

Comme toujours, l'ASPC continuera d'appuyer les provinces et les territoires dans le déploiement de leurs programmes de vaccination contre la COVID-19 chez les enfants. »

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