

# Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale

Avis du 21 décembre 2021

## Lancement de la campagne de vaccination pédiatrique

Dans son avis du 6 décembre 2021 relatif à la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans, le COSV a estimé que la vaccination pédiatrique (hors enfants à risque) devait être conditionnée à l'obtention de données de sécurité fiables qui assurent une balance bénéfice-risque favorable. Plus précisément, le COSV a estimé que les risques de la vaccination chez les enfants de 5 à 11 ans ne devaient excéder ceux de la vaccination des adolescents de 12 à 17 ans, en particulier en ce qui concerne les myocardites et péricardites. **Suite à l'obtention des données de vie réelle du CDC d'Atlanta (Etats-Unis), le COSV se positionne par le présent avis en faveur du lancement de la campagne de vaccination pédiatrique.**

Les données de sécurité du CDC des Etats-Unis au 12 décembre 2021<sup>1</sup>, et en particulier de *V-Safe* et du système de déclaration des événements indésirables *VAERS*, montrent que sur 7,141,428 doses administrées, seulement 14 cas de myocardites ont été recensés, dont 8 ont pour l'instant été confirmés (4 garçons et 4 filles ; 2 cas après la première injection et 6 cas après la deuxième). Ces myocardites sont d'évolution favorables. De plus, les données du *VSD (Vaccine Safety Datalink)* montrent qu'au 14 décembre, sur 226 000 premières doses et 107 000 secondes doses administrées, aucun cas de myocardite n'a été rapporté, à la fois dans un créneau de 0 à 7 jours et de 0 à 21 jours.

Les données mondiales de pharmacovigilance concernant la vaccination anti-Covid-19 chez les enfants et les adolescents confirment cette tendance. Une analyse des 1000 premières déclarations d'effets indésirables chez les enfants de 5 à 11 ans dans la base mondiale de pharmacovigilance '*Vigibase*', a démontré que le risque de déclarer un effet indésirable chez un enfant de cette classe d'âge (*declaring odds ratio*) est plus faible en comparaison au même risque chez les adolescents de 12 à 17 ans. De plus, seulement 3 cas de myocardites ont été recensés chez les enfants âgés de 5 à 11 ans.<sup>2</sup>

**Ces données de sécurité sont de nature à rassurer sur les effets indésirables qui peuvent survenir suite à une vaccination anti-Covid-19 chez un enfant âgé de 5 à 11 ans. De ce fait, le COSV se prononce en faveur du lancement de la campagne de vaccination pédiatrique sans délai, afin de renforcer l'immunité de cette catégorie d'âge contre le Covid-19. Le contexte actuel de forte circulation virale renforce la nécessité de vacciner les enfants de cette classe d'âge sans plus attendre. Les enfants scolarisés en école primaire constituent en effet la population parmi laquelle le virus circule le plus, avec une incidence qui atteint 975 la semaine du 11 au 17 décembre<sup>3</sup>.**

Par ailleurs, le COSV souligne la nécessité pour les professionnels de santé d'exercer une pédagogie la plus complète possible à l'égard des parents, en leur transmettant des informations transparentes sur les bénéfices et les risques de la vaccination de leurs enfants. De plus, le COSV recommande de poursuivre la surveillance de la vaccination des enfants.

---

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-12-16/05-COVID-Su-508.pdf>

<sup>2</sup> Données analysées par François Montastruc, Department of Clinical and Medical Pharmacology, Université de Toulouse, dans le cadre de l'appel à projet ANR, RA-COVID19, *Vigidrugs COVID19*.

<sup>3</sup> Données data.gouv.fr