



ORGANISATION DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION PÉDIATRIQUE (5 A 11 ANS INCLUS) CONTRE LE COVID-19

I. PRESENTATION GENERALE

L'Agence européenne des médicaments a délivré le 25 novembre 2021 une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne de la forme pédiatrique du vaccin Pfizer-BioNTech. L'ouverture de la campagne de vaccination pédiatrique s'est faite en deux temps.

D'une part, la Haute Autorité de santé (HAS), dans [son avis du 25 novembre 2021](#), et le Comité d'orientation de la stratégie vaccinale (COSV), dans [son avis du 6 décembre 2021](#), ont recommandé la vaccination des enfants de 5 à 11 ans à risque de forme grave de Covid-19 et de décès, ainsi que celle des enfants de 5 à 11 ans vivant dans l'entourage de personnes immunodéprimées. Leur vaccination a ainsi été ouverte le 14 décembre 2021. D'autre part, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE), dans son avis du [16 décembre 2021](#), la Haute Autorité de santé (HAS), dans son avis du [17 décembre 2021](#), et le Comité d'orientation de la stratégie vaccinale (COSV), dans son [avis du 21 décembre 2021](#), se sont prononcés en faveur de l'ouverture de la campagne de vaccination à tous les enfants âgés de 5 à 11 ans. Depuis le 22 décembre 2021, tous les enfants âgés de 5 à 11 ans sont donc éligibles à la vaccination contre le Covid-19.

II. BENEFICES A LA VACCINATION DES ENFANTS DE 5 A 11 ANS

La vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans présente à la fois un bénéfice individuel, puisqu'elle permet de les protéger contre les formes graves de la maladie, et également un bénéfice collectif puisqu'elle permet de réduire la circulation du virus, et ainsi le risque de fermeture de classes et les conséquences sur la scolarité.

Des bénéfices individuels directs à la vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans

Si les enfants infectés par le Covid-19 présentent généralement une forme bénigne ou asymptomatique de la maladie, des conséquences graves comme une hospitalisation, une admission en soins intensifs ou un décès existent. Comme l'indiquent les données produites par Santé publique France le 10 mars 2022, ont été rapportées, dans la base SI-VIC entre le 01/01/2021 et le 06/03/2022, 1 807 hospitalisations d'enfants de 5 à 11 ans pour Covid-19 (correspondant à un taux annuel de 52 hospitalisations pour 100 000 enfants de 5 à 11 ans) dont 232 concernant des admissions en soins critiques. Par ailleurs, sept décès en lien avec le Covid-19 d'enfants de 5 à 11 ans ont également été recensés depuis mars 2020. La vaccination a donc un réel bénéfice pour limiter les formes graves chez les enfants et ainsi prévenir les hospitalisations.

En outre, près de 80 % des formes sévères ont été retrouvées chez des enfants sans comorbidités¹. Ainsi, la vaccination de tous les enfants, y compris ceux ne présentant pas de facteurs de risque, est bénéfique.

Par ailleurs, bien que rares, des formes graves de syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) ont été décrites chez des enfants, mêmes sans comorbidités.

En France, entre le 2 mars 2020 et le 20 février 2022, 1 022 cas de PIMS ont été signalés à Santé publique France, dont 938 en lien avec le Covid-19. Dans les suites de la circulation intense du SARS-CoV-2 depuis fin octobre 2021, avec remplacement progressif du variant Delta par le variant Omicron au sein des cas de Covid-19, on observe une très nette augmentation du nombre des cas de PIMS depuis début décembre 2021 et ce nombre reste élevé début 2022².

Des bénéfices indirects et collectifs pour les 5-11 ans

La réduction de la circulation virale dans la population générale et le renforcement de l'immunité collective passe également par la vaccination des enfants de 5 à 11 ans de manière indépendante de la vaccination des adultes. Celle-ci est nécessaire afin de réduire la propagation du virus et limiter au maximum la possible émergence de nouveaux variants pouvant remettre en cause la stratégie vaccinale française et mondiale.

¹ L'étude PANDOR (Observatoire national des enfants Covid-19+ hospitalisés au cours de la pandémie) est pilotée par le Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP) et l'Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne (ACTIV).

² <https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/surveillance-nationale-des-cas-de-syndrome-inflammatoire-multi-systemique-pediatrique-pims#block-354729>

Par le biais du renforcement de l'immunité collective et de la réduction de la circulation virale, la vaccination des 5-11 ans permet également de limiter la prise de mesures de restrictions sociales et pourrait également permettre d'avoir un impact positif sur leur vie à l'école. En effet, le risque de fermetures de classes pourrait être réduit, ce qui permettrait de maintenir une continuité pédagogique, de limiter l'isolement des enfants, et les inégalités sociales liées aux fermetures de classes.

Des données de pharmacovigilance rassurantes

Les données de pharmacovigilance disponibles aujourd'hui dans le monde sont rassurantes. Le système américain sur la sécurité des vaccins, le Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), indique qu'au 10 décembre 2021, sur plus de 7 millions de doses administrées, les événements indésirables sont à la fois rares (moins de 0,5 cas pour 1 000 injections) et non graves dans la très grande majorité des cas (97% d'entre eux). Il est indiqué que 2 décès sont survenus chez des enfants présentant de lourds antécédents médicaux, et 14 myocardites ont été rapportées dont 8 confirmées. Dans les 5 cas où l'information était disponible, les myocardites ont été résolutive.

En France, selon l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), au 24 février 2022, plus de 450 000 doses ont été administrées. Au total, 58 cas d'effets indésirables ont été rapportés après la vaccination, dont 8 graves (7 rétablis ou en cours de rétablissement et 1 non rétabli au moment de la déclaration). Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les enfants³.

III. PROFESSIONNELS DE SANTE HABILITES A VACCINER LES ENFANTS CONTRE LE COVID-19

Certains professionnels sont habilités à prescrire et administrer les vaccins pédiatriques tandis que d'autres sont uniquement habilités à les administrer.

³ Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 11/02/2022 au 24/02/2022

Les professionnels habilités à prescrire et administrer des vaccins pédiatriques

L'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire prévoit que les professionnels habilités à prescrire et administrer les vaccins pédiatriques contre le Covid-19 soient les :

- Médecins ;
- Sages-femmes ;
- Infirmiers ;
- Pharmaciens d'officine formés à la vaccination dans le cadre de la formation de droit commun.

Toutefois, les vaccins pédiatriques restent prescrits et administrés exclusivement par un médecin pour les enfants :

- Présentant un trouble de l'hémostase ;
- Ayant des antécédents de syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique (PIMS) à la suite d'une infection au SARS-CoV-2 ;
- Ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection.

Les professionnels habilités uniquement à administrer des vaccins pédiatriques

Les chirurgiens-dentistes sont autorisés à administrer les vaccins pédiatriques aux enfants de 5 à 11 ans dès lors que l'enfant est muni d'une prescription médicale.

En centres de vaccination, peuvent également injecter les vaccins pédiatriques aux enfants de 5 à 11 ans, à condition que ces derniers disposent d'une prescription et que les enfants ne présentent pas un trouble de l'hémostase ou des antécédents de syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique (PIMS) à la suite d'une infection au SARS-COV-2 ou des antécédents de réaction anaphylactique :

- Les étudiants de troisième cycle en médecine et pharmacie ;
- Les étudiants de deuxième cycle des formations en médecine, en pharmacie et en maïeutique et étudiants en soins infirmiers ayant validé leur première année de formation s'ils ont suivi les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans le cadre de leur cursus et uniquement en présence d'un médecin, d'un infirmier ou d'un pharmacien formé à l'administration des

vaccins ou ayant suivi une formation spécifique à la vaccination contre le Covid-19 ;

- Les sapeurs-pompiers et détenteurs d'une formation PSE2, sous la responsabilité d'un médecin pouvant intervenir à tout moment et à condition qu'ils aient suivi une formation spécifique à la réalisation de cet acte, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins.

Une formation spécifique à la vaccination contre le Covid-19 pour les enfants est mise en place à l'image de celle existante pour la vaccination des adultes et des adolescents. Elle comprend : un module théorique (www.tap-ehesp.fr) et une formation pratique d'une demie journée auprès d'un prescripteur de la vaccination pédiatrique.

IV. ORGANISATION DE LA VACCINATION PEDIATRIQUE CONTRE LE COVID-19

La campagne de vaccination pédiatrique est proposée dans les lieux suivants :

- Etablissements et structures accueillant des enfants à risque de forme grave de Covid-19 (Centre Hospitalier Universitaire, Centre Hospitalier, Hôpitaux pédiatriques, Centre de Lutte contre le cancer, Etablissements médico-sociaux, Centres d'accueil moyens et long séjours, etc...);
- Centres de vaccination avec des lignes pédiatriques dédiées (les centres disposant de lignes pédiatriques sont référencés sur santé.fr) ;
- Cabinets médicaux en ville ;
- Les services de protection maternelle et infantile (PMI) ;
- A domicile.

V. SCHEMA VACCINAL

Pratique des Tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) sérologiques

Infection survenue avant la vaccination

Conformément à l'avis du COSV du 6 décembre 2021 et compte tenu du taux d'infection naturel croissant, la pratique de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) sérologique sera proposée en parallèle de la vaccination des 5-11 ans, avant la première injection. L'utilisation des TROD permettra d'identifier les enfants préalablement infectés par le SARS-CoV-2 afin qu'ils ne reçoivent qu'une seule dose de vaccin.

L'utilisation des TROD sérologiques est recommandée pour les enfants de 5 à 11 ans immunocompétents.

Si le TROD est positif, une seule dose de vaccin sera nécessaire. Pour rappel, vous pouvez consulter la [fiche dédiée](#) au Test Rapide d'Orientation Diagnostique

L'utilisation des TROD ne s'applique pas aux enfants disposant d'une preuve d'infection passée au Covid-19 (résultat positif de test PCR, antigénique ou sérologie datant de plus de deux mois).

Un risque de réaction sérologique croisée entre les IgG SARS-CoV-2 et celles ciblant le virus de la dengue a été décrite. Ce risque de faux positifs conduit à ne pas recommander l'utilisation des TROD dans les zones où la dengue est présente, c'est-à-dire dans tous les départements et régions d'outre-mer (excepté Saint-Pierre-et-Miquelon).

Un délai de 2 mois doit être respecté entre une infection au SARS-CoV-2 et une vaccination. Une fois le délai de deux mois passé, sur présentation de la preuve d'infection passée (résultat positif de test PCR, antigénique ou sérologie), un schéma monodose sera proposé à l'enfant.

Absence d'infection

Pour les enfants n'ayant pas été infectés par le SARS-CoV-2, un schéma classique à deux doses à 21 jours d'intervalle sera proposé, conformément à l'AMM.

Dans son [avis du 4 janvier 2022](#), le COSV rappelle que l'intervalle de 21 jours est optimal. Il estime toutefois qu'une latitude de plus ou moins 3 jours ne compromet ni la sécurité, ni l'efficacité du vaccin. Afin de faciliter l'organisation pratique de la vaccination pédiatrique et notamment la prise de rendez-vous, **le délai peut donc varier de 18 à 24 jours entre le première et la deuxième dose.**

Infection survenue après la vaccination

- Un enfant qui serait infecté par le SARS-CoV-2 plus de 15 jours après sa première dose de vaccin n'aura pas besoin de recevoir une seconde dose. En effet, il peut alors être considéré que l'infection représente une stimulation équivalente à l'injection d'une seconde dose de vaccin.

- Un enfant qui serait infecté par le SARS-CoV-2 moins de 15 jours après sa première dose de vaccin devra recevoir une seconde dose dans un délai de 2 mois après son infection. En effet, il peut alors être considéré que l'immunité induite par deux stimulations rapprochées dans le temps (une dose de vaccin et une infection par le virus à moins de 15 jours d'intervalle) n'est pas équivalente à l'immunité induite par une vaccination complète.

Ces recommandations ne s'appliquent pas aux enfants immunodéprimés pour qui il est impératif de prévoir un suivi rapproché du médecin spécialiste, qui appréciera au cas par cas le schéma vaccinal à recommander.

Vaccination concomitante

Vaccination concomitante Covid-19 et rappels de vaccins multivalents et anti-HPV

Dans son avis du 6 décembre, le COSV explique qu'aucun élément ne suggère de risque particulier à une injection concomitante du vaccin anti-Covid-19 et de ces vaccins :

- Rappels contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la coqueluche des enfants âgés de 6 à 11 ans ;
- Vaccin anti- HPV pour les enfants de 11 ans.

Il est donc recommandé, à chaque fois que justifié, la combinaison de ces vaccins.

De manière générale, il n'existe aucune contre-indication à la vaccination concomitante avec le vaccin contre le Covid-19, et les vaccins du calendrier des vaccinations.