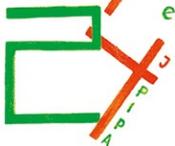




Vaccination de l'adolescent et de l'enfant

Joël Gaudelus
Emmanuel Grimprel



Êtes-vous favorable à la vaccination contre la COVID :



-  Des adolescentes > 12 ans ?
-  Des adolescents > 12 ans ?
-  Des enfants de 6 à 11 ans ?
-  J'sais pas





Parmi les propositions suivantes concernant la vaccination contre la COVID, lesquelles sont exactes ?

-  Les MPA aiguës se voient surtout chez le garçon
-  Les MPA se voient surtout après la 2^{ème} dose
-  Le Spikevax® est plus immunogène chez les adolescents que l'adulte jeune
-  Les doses proposées aux enfants (6-11 mois) sont ≡ à celles de l'adulte



Pourquoi vacciner ?



Bénéfices individuels



Bénéfices Collectifs

COVID-19 → Combien ?

- De morts
- De séjours en réanimation
- De séquelles
- D'hospitalisations
- De consultations
- De tests



Combien ?

- De jours d'école supplémentaires
- De problèmes mentaux et psychiatriques
- De tentatives de suicide
- De décrochages



Ne pas contaminer les autres

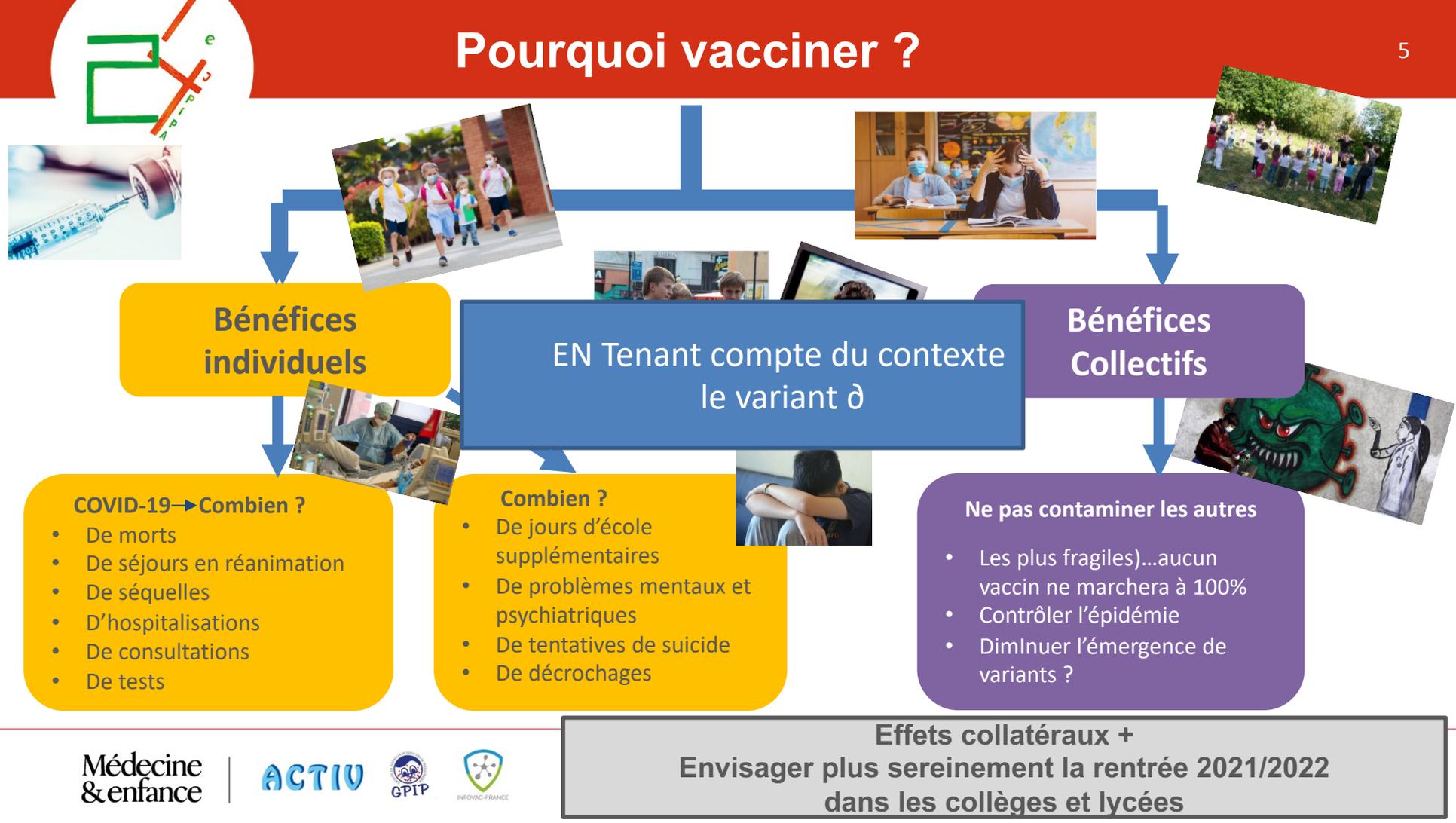
- Les plus fragiles)...aucun vaccin ne marchera à 100%
- Contrôler l'épidémie
- Diminuer l'émergence de variants ?

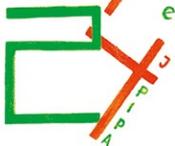


Effets collatéraux +

Envisager plus sereinement la rentrée 2021/2022 dans les collèges et lycées

Pourquoi vacciner ?



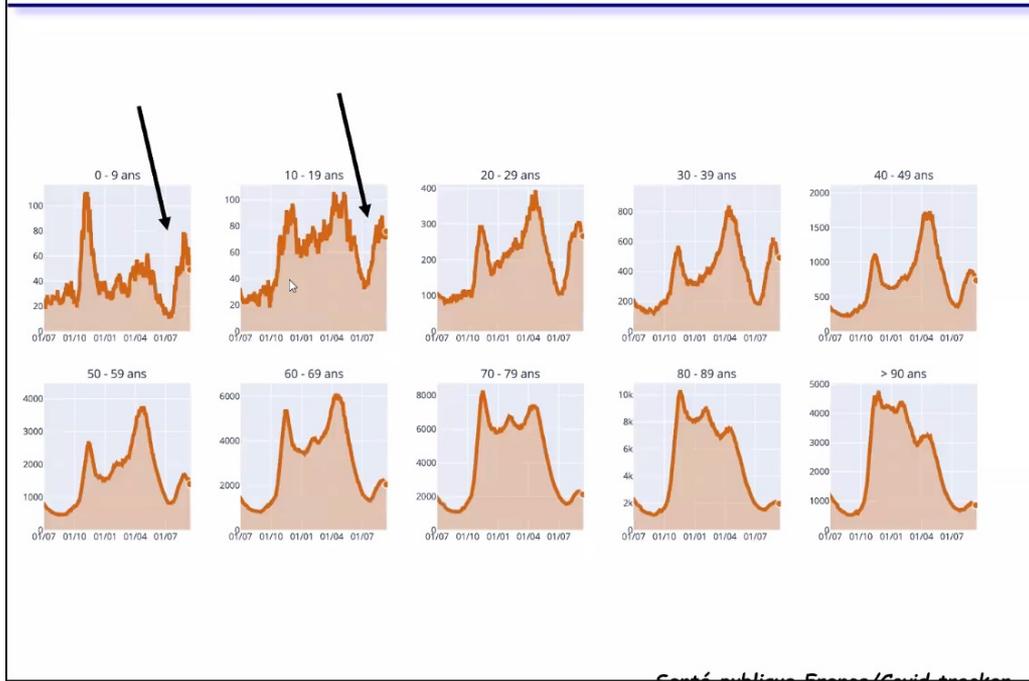


Hospitalisations et décès en fonction de l'âge

	Hospitalisations en cours	Dont services de soins critiques	Décès
TOTAL	8 055	1 590	89 648
sexe			
HOMME	4 099 (51%)	1 000 (63%)	51 361 (58%)
FEMME	3 872 (49%)	578 (37%)	37 677 (42%)
Classe d'âge			
0-9	48 (1%)	8 (1%)	10 (0%)
10-19	60 (1%)	10 (1%)	13 (0%)
20-29	178 (2%)	34 (2%)	94 (0%)
30-39	356 (4%)	113 (7%)	313 (0%)
40-49	498 (6%)	180 (11%)	958 (1%)
50-59	1 103 (14%)	361 (23%)	3 432 (4%)
60-69	1 636 (20%)	480 (30%)	10 164 (11%)
70-79	1 772 (22%)	343 (22%)	20 433 (23%)
80-89	1 651 (21%)	53 (3%)	34 093 (38%)
90+	714 (9%)	4 (0%)	19 678 (22%)



Hospitalisations pour Covid 19





Poids de la COVID-19 en termes d'hospitalisation chez l'adolescent



Hospitalisations 12 à 18 ANS

≈ 2000 cas pour la période du 02/03/2020 - 25/04/2021

≈ 200 séjours en réanimation

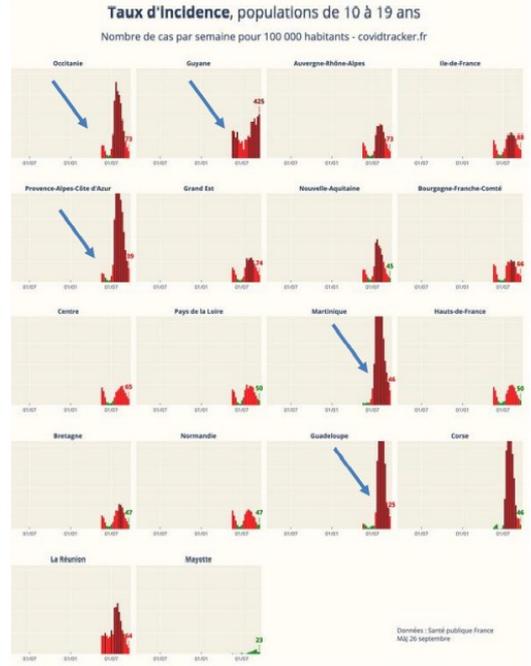
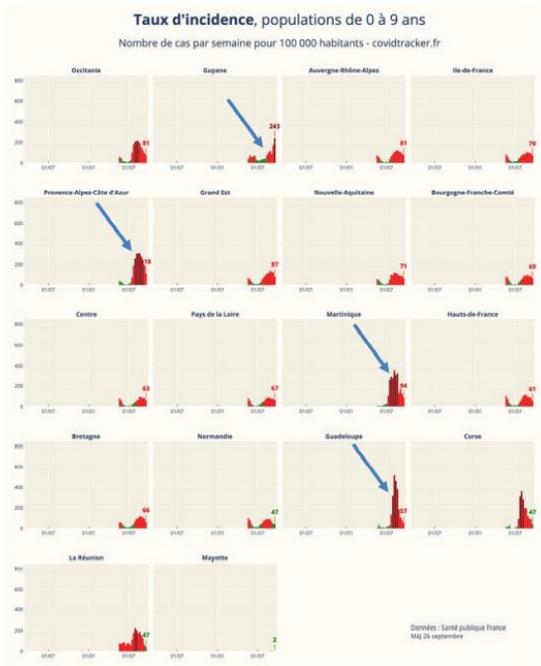
PIMS 12 à 18 ANS

≈ 150 cas pour la période du 02/03/2020 au 25/04/2021



Taux d'incidence des enfants par région

26/09/2021



Santé publique France/Covid tracker



- Suicides ↑
- Dépressions ↑
- Santé mentale ↘ ↘
- Pathologies psychosomatiques ↑ ↑
- Décrochage ↑ ↑
- Temps d'écran ↑ ↑ ↑
- Temps d'activité physique ↘

JAMA Pediatrics | Original Investigation

Global Prevalence of Depressive and Anxiety Symptoms in Children and Adolescents During COVID-19 A Meta-analysis

Nicole Racine, PhD, RPsych; Brae Anne McArthur, PhD, RPsych; Jessica E. Cooke, MSc; Rachel Eirich, BA; Jenney Zhu, BA; Sheri Madigan, PhD, RPsych

PEDIATRICS

OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

Suicide Ideation and Attempts in a Pediatric Emergency Department Before and During COVID-19

Ryan M. Hill, PhD, Katrina Ruffolo, PhD, Sherin Kurian, MD, Johanna Saxena, BS, BA

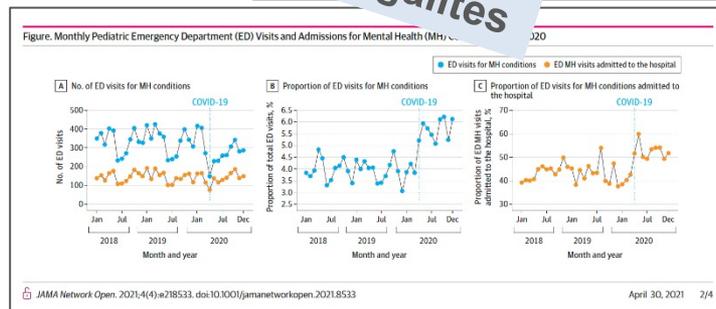
JAMA Network | Open

Original Investigation | Public Health

The Association Between School Closures and Child Mental Health During COVID-19

... MPH; Pooja Tandon, MD, MPH; Dimitri Christakis, MD, MPH

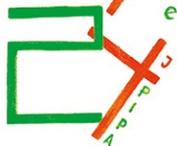
Accroissement des inégalités





Plus l'effet bénéfique individuel attendu est considéré comme « faible à modéré », plus le niveau de tolérance doit être exigeant

- Les études pré-AMM (1000→10.000 patients vaccinés) rassurent : Bonne tolérance
- Elles sont nécessaires mais pas suffisantes, les EI peuvent être rares, et spécifiques à l'adolescent et à l'enfant → **la surveillance doit être étendue et spécifique**
 - Exemple Pandemrix® et Narcolepsie
 - Vaccins contre la COVID et Myocardites-péricardites
- Importance de la **pharmacovigilance** dans les pays qui ont suffisamment de vaccins et qui ont commencé avant nous (Israël, USA, Canada) -> > **X 100.000**)



Données disponibles chez les adolescents

THE NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents

Robert W. Frenck, Jr., M.D., Nicola P. Klein, M.D., Ph.D., Nicholas Kitchin, M.D.,

- ▶ **Double aveugle versus placebo (1/1), 2 260 sujets 12-15 ans**
- ▶ Réactogénicité plus importante que chez l'adulte
- ▶ Efficacité clinique 100% (IC95%: 75,3-100%)
- ▶ **Immunogénicité supérieure à celle des adultes**

Table 2. SARS-CoV-2 Serum Neutralization Assay Results 1 Month after Dose 2 of BNT162b2 among Participants without Evidence of Infection.^a

Age Group	No. of Participants	Geometric Mean 50% Neutralizing Titer (95% CI) ^b	Geometric Mean Ratio (95% CI), 12 to 15 Yr vs. 16 to 25 Yr ^c
12-15 yr	190	1239.5 (1095.5-1402.5)	1.76 (1.47-2.10)
16-25 yr	170	705.1 (621.4-800.2)	—

THE NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adolescents

Kashif Ali, M.D., Gary Berman, M.D., Honghong Zhou, Ph.D.,

- ▶ **Double aveugle versus placebo (2/1), 3 732 sujets 12-17 ans**
- ▶ Réactogénicité fréquente: douleur, fatigue, céphalée
- ▶ Efficacité clinique : 4 cas dans le groupe contrôle, 0 cas dans le groupe vacciné

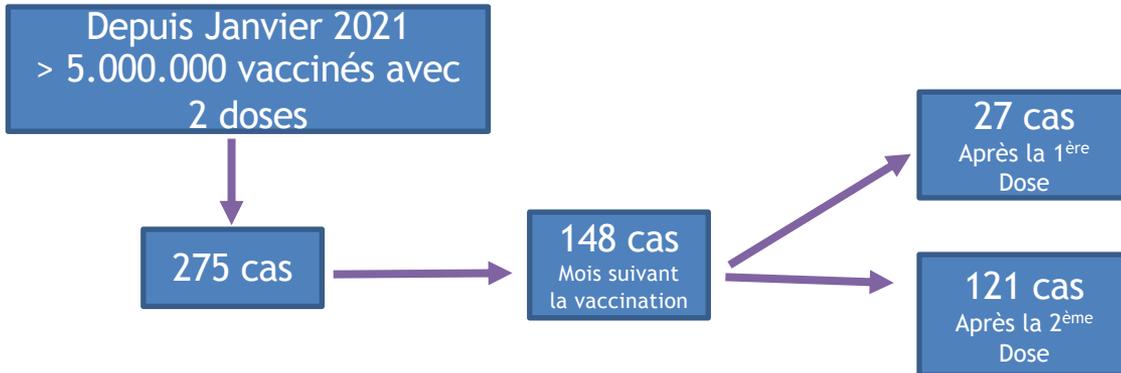
Table 2. Immunogenicity of mRNA-1273 in Adolescents and Young Adults.^a

Age Group	Participants	Serologic Response ^b	Difference in Serologic Response, 12 to 17 Yr vs. 18 to 25 Yr ^c	Geometric Mean 50% Pseudovirus Neutralizing Antibody Titer (95% CI) ^b	Geometric Mean Titer Ratio (95% CI), 12 to 17 Yr vs. 18 to 25 Yr
	no.	no. of participants/total no. (%; 95% CI)	percentage points (95% CI)		
12 to 17 yr	340	336/340 (98.8; 97.0 to 99.7)	0.2 (-1.8 to 2.4)	1401.7 (1276.3 to 1539.4)	1.08 (0.94 to 1.24)
18 to 25 yr	296	292/296 (98.6; 96.6 to 99.6)	—	1301.3 (1177.0 to 1438.8)	—



Et les myocardites et péricardites (MPA) post-vaccinales ? 17

INCIDENCE : 16-24 ans : 1/6000 (population générale (5/100.00))



Profil : Homme, jeune (16-30 ans)
Evolution favorable pour tous

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-06-02/israel-finds-probable-link-between-pfizer-shot-and-myocarditis>

<file:///Users/Robert/Desktop/Myocardite%20post%20pfizer%20peds.2021-052478.full.pdf>



- Réactions secondaires indiscutablement imputables aux vaccins

- **Caractéristiques**

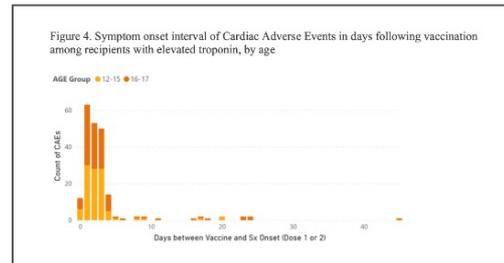
- Sujets jeunes (pas que les adolescents)
- 9 fois sur 10 : garçons (maladie « naturelle » 7 fois/10 garçons)
- 9 fois sur 10 : 2^{ème} dose

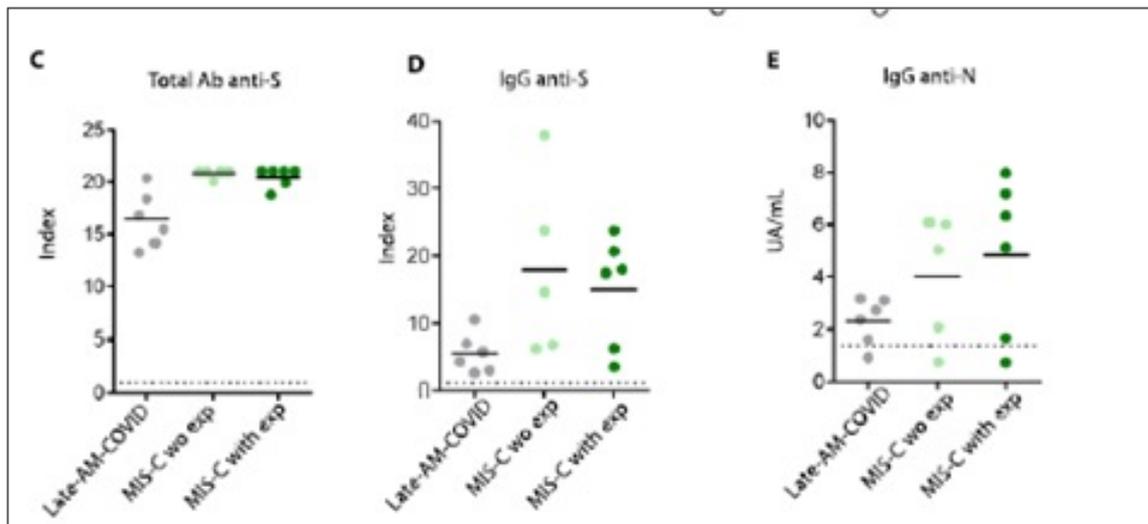
(rôle d'une hyper immunisation ?)

Incidence 2^{ème} dose garçons : 1/10.000 à 1/20.000

Incidence 2^{ème} dose fille ou 1^{ère} dose garçons : 1/100.000 à 1/200.000

- Intérêt de la sérologie (en même temps que la première dose) pour éviter les deuxièmes doses inutiles si +
- Et sérologie anti nucléocapside avant la 2^{ème} dose si pas de sérologie pour la première ?





Dans les PIMS, les myocardites et péricardites sont fréquentes : 1/10 000 et s'accompagnent de taux d'anti-spike élevés



- **Réponses immunitaires ≠ peuvent être différentes**

- Crainte d'une exacerbation de la maladie type PIMS : incidence 1/10.000 après la maladie ?

- Il y a aussi des cas de PIMS chez les jeunes adultes cela n'a pas été vu pour l'instant

- Il n'y a pas de biomarqueur connu pour prédire une réponse immunitaire qui mène au PIMS.

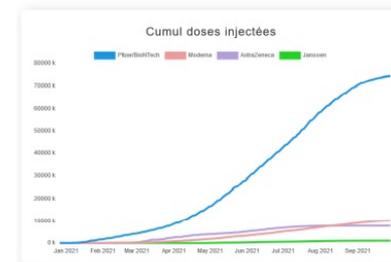
L'hypothèse la plus probable est que la vaccination protège

- **Doses à injecter probablement « moindre »**



Données de vaccination au 28 septembre (Covidtracker)

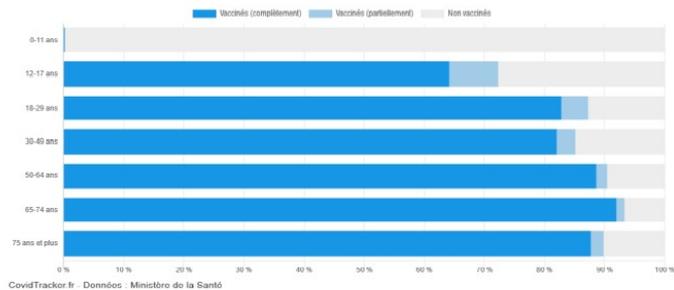
- 50,2 millions de 1ère dose
- 87% de la population éligible (84% complètement vaccinés)
- 75% population globale (72,3% complètement vaccinés)
- 10% des plus de 75 ans non vaccinés, 15% des 80 ans et plus
- 80% vaccin Pfizer BioNTech



Vaccinations par âge

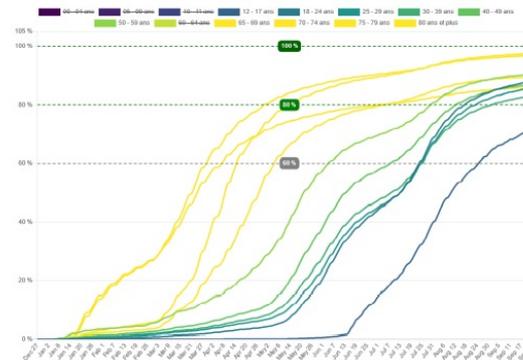
Mise à jour : 28/09

[Proportion de la population -]



Évolution de la couverture vaccinale

[Partiellement vaccinés -]





Et alors, dans quel ordre ?



1) Les Ados



2) Les 6-11 ans



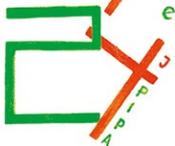
3) Les 2-6 ans



4) Les moins de 2 ans



Prochaines cibles ?



Hospitalisations 0 à 11 ANS

≈ 3000 cas pour la période du 02/03/2020 - 25/04/2021

≈ 500 séjours en réanimation

PIMS 0 à 11 ANS

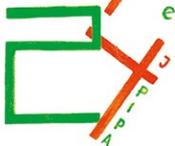
≈ 500 cas pour la période du 02/03/2020 au 25/04/2021



Faut-il vacciner les plus jeunes ?



- ✓ **Nécessité d'études d'immunogénicité et de portage**
- ✓ **Plus que d'efficacité clinique** (fréquence des formes asymptomatiques et pauci-symptomatique)
- ✓ **Surveillance +++ de la tolérance :**
 - Tolérance excellente
 - Plus de vaccin vectorisé « adénovirus » en occident à l'étude chez l'enfant ou l'adolescent
- ✓ **Associations vaccinales**



- 4500 enfants inclus double aveugle 2/1 → 3.000 vaccinés
 - 2.200 âgés de 5 à 11 ans
 - objet de la soumission du dossier à la FDA (réponse en qq semaines)
 - Soumission à l'EMA imminente
 - 2.300 < 5 ans (2 groupes : - de 2 ans et 3 à 5 ans)
- Echantillon de patient suffisant pour détecter un EI à une fréquence de 1/100
- Localisation de l'étude : Amérique du nord, Europe (Espagne, Finlande, Pologne)



- **2 dosages réduits choisis sur des données d'immunogénicité et de tolérance sur des études de phase 1**
 - 0,10 mg pour les 5-11 ans (1/3 de la dose adulte)
 - 0,03 mg pour les < 5 ans (1/10 de la dose adulte)
 - Flacons multi-doses pédiatriques
- **Immunogénicité comparable chez les 5 à 11 ans à la dose adulte chez les 16-25 ans :**
 - GMT Enfant = 1,197 (IC95% 1,110-1,296) enfant
 - GMT adulte = 1,146 (IC 95% 1,045-1,257) adulte
- **Tolérance : comparable à la dose adulte chez les 16-25 ans**



Etude Moderna
(Spikevax®) en
attente



A quand la vaccination des 5-11 ans ?



- **Même si les résultats des études étaient considérés comme favorables par les agences d'enregistrement, il faudra attendre les recommandations de l'OMS et des autorités nationales.**
- **Décisions prises en fonction également :**
 - Des tendances épidémiques aux \neq âges au moment de la décision
 - Des conséquences sur les hospitalisations-réanimations, PIMS-Décès (∂ compris)
 - Des conséquences sur la « vies des enfants » : écoles, sports, masques, autres activités....