## DISCUSSION SUR LA VACCINATION ANTI-COVID-19 DES BÉBÉS DANS LA PRATIQUE CLINIQUE COURANTE

www.medscape.org/case/covid-vaccination-babies-french

Clinicien: Elle est si mignonne. Tout à fait adorable.

Mère de Liliana : Merci. C'est l'être le plus cher à mes yeux.

**Clinicien :** Bien sûr. Et votre instinct maternel a raison. Il y a bien une respiration sifflante persistante suite à son infection au VRS.

**Mère de Liliana :** C'est bien ce que je pensais. Je l'entends surtout la nuit, lorsqu'il n'y a pas de bruit. Cela fait presque 2 mois maintenant. Est-ce normal ?

**Clinicien:** Eh bien, la plupart des enfants verront leur état s'améliorer en quelques semaines, mais parfois cela peut durer plus longtemps ou se reproduire en lien avec d'autres infections. On peut s'y attendre et il est difficile de prévoir quand Liliana sera entièrement rétablie.

Mère de Liliana : Cela signifie-t-il que l'infection est toujours là ?

**Clinicien**: Non. L'infection elle-même dure généralement de 3 à 7 jours, mais la sienne était sévère. Ses poumons sont encore en train de guérir et ils peuvent rester particulièrement sensibles à d'autres infections sans lien avec la première.

**Mère de Liliana**: Je vois bien qu'elle se sent mieux. Elle mange et boit, mais ça m'a un peu traumatisée. C'était horrible de la voir lutter pour respirer, je me sentais tellement impuissante. On veut faire tout ce qui est en notre pouvoir pour les protéger, mais il y a tellement de choses qui échappent à notre contrôle.

Clinicien : Ah, être mère... Impossible de savoir à quel point c'est difficile avant de le devenir soi-même !

Mère de Liliana : C'est probablement mieux ainsi. Risque-t-elle d'attraper à nouveau infectée le VRS ?

**Clinicien**: C'est possible, mais après une première infection par le VRS les suivantes sont généralement moins graves.

Mère de Liliana: Existe-t-il un vaccin contre le VRS?

**Clinicien :** Non, pas encore. Et malheureusement, il est possible que des infections autres que le VRS profitent de ses poumons endommagés et aggravent sa respiration sifflante.

**Mère de Liliana :** J'aimerais qu'il y ait des vaccins contre tous ces virus. Le VRS, les virus de la grippe, de la COVID. Je sais qu'il existe un vaccin anti-COVID-19 mais pas pour son âge.



**Dr Federico Martinón-Torres, MD, PhD:** Bonjour, je suis le professeur Federico Martinón-Torres, pédiatre, vaccinologue et chercheur clinique, basé à l'hôpital universitaire de Saint-Jacques-de-Compostelle, en Espagne.

Actuellement, le vaccin Pfizer a reçu l'approbation complète de la FDA et de l'EMA pour les personnes âgées de 16 ans et plus et est autorisé pour une utilisation d'urgence chez les enfants âgés de 6 mois et plus. Le vaccin Moderna a également reçu l'approbation complète de la FDA et de l'EMA pour les personnes âgées de 18 ans et plus et est autorisé en cas d'urgence pour les enfants âgés de 6 mois et plus. Ces autorisations sont basées sur les exigences réglementaires des essais cliniques en matière de sécurité et d'immunogénicité et incluent les nourrissons avec ou sans comorbidités ou conditions prédisposantes, y compris tout nourrisson à partir de 6 mois.

Les deux vaccins disponibles présentent de légères différences dans leurs calendriers de dosage pour les enfants. Pour le vaccin monovalent Moderna, les enfants âgés de 6 mois à 5 ans doivent recevoir une deuxième dose au moins 4 semaines après la première. Une dose de rappel avec un vaccin bivalent Moderna doit être administrée au moins 4 semaines plus tard. Chez les enfants modérément à sévèrement immunodéprimés âgés de 6 mois à 4 ans, une série de primovaccination à 3 doses et une dose de rappel Moderna bivalent sont recommandées. La première et la deuxième dose sont séparées de 4 semaines, et la deuxième et la troisième dose sont séparées d'au moins 4 semaines. La dose de rappel bivalente est administrée au moins 2 mois après la fin de la série de primovaccination. Actuellement, seul le rappel bivalent Moderna est autorisé pour les enfants de cette tranche d'âge qui ont terminé une série de primovaccination de Moderna.

Pour le vaccin monovalent Pfizer, les jeunes enfants de 6 mois à 4 ans doivent recevoir une deuxième dose au moins 3 semaines après la première. Et une troisième dose avec un vaccin bivalent Pfizer doit être administrée au moins 8 semaines après la deuxième. Chez les enfants modérément ou gravement immunodéprimés âgés de 6 mois à 4 ans, une série de primovaccination de 3 doses est recommandée. Un vaccin monovalent est administré pour la première et la deuxième dose, qui sont séparées de 3 semaines. Un vaccin bivalent est administré pour la troisième dose de la série de primovaccination au moins 8 semaines après la deuxième dose monovalente. Chez les enfants qui ont déjà reçu une série de primovaccination monovalente de 3 doses, il n'est pas autorisé de répéter la troisième dose de la série de primovaccination avec le vaccin bivalent Pfizer. Actuellement, une dose de rappel utilisant n'importe quel vaccin anti-COVID-19 n'est pas autorisée pour les enfants de ce groupe d'âge qui ont terminé une série de primovaccination de 3 doses Pfizer, quel que soit le vaccin Pfizer, monovalent ou bivalent, qui ait été administré pour la troisième dose de la série de primovaccination.

La plupart des enfants atteints de la COVID-19 présentent des symptômes cliniques plus légers et ont un meilleur pronostic que les adultes. Cependant, comme le nombre d'enfants et d'adolescents infectés par le SRAS-CoV-2 continue d'augmenter dans le monde, le nombre d'enfants présentant des formes graves de la maladie augmente également. Les risques de COVID-19 sont donc effectivement plus faibles chez les patients pédiatriques en bonne santé, mais ils ne sont jamais nuls. Il est essentiel de reconnaître les facteurs pronostiques d'une évolution défavorable pour identifier rapidement les enfants les plus à risque, afin de permettre la prévention de la maladie grave.

Bien que les facteurs de risque et les comorbidités chez les enfants prédisposant à un risque plus élevé de COVID-19 sévère soient moins bien définis que chez les adultes, tout enfant, quel que soit son âge, appartenant à l'un de ces groupes à haut risque et en particulier ceux présentant des conditions d'immunodépression modérées à sévères, devrait être vacciné.

Dans le cas de Liliana, il s'agit d'un nourrisson de moins d'un an qui, en raison de son âge, risque davantage que les enfants plus âgés de subir les conséquences plus graves d'une infection par le SRAS-CoV-2, car c'est chez les enfants de moins d'un an que le taux d'hospitalisation due à la COVID-19 est le plus élevé. En outre, Liliana présente des lésions pulmonaires secondaires dues à une infection antérieure grave par le VRS, ce qui augmente encore ses risques de présenter des complications et



abaisse le seuil d'hospitalisation, dérivé d'une infection par la COVID-19. Retournons à la clinique où le médecin commence à expliquer les risques et les avantages de la vaccination anti-COVID-19 à la mère de Liliana.

**Clinicien :** En fait, il existe des vaccins anti-COVID-19 qui peuvent être administrés sans danger aux nourrissons.

Mère de Liliana : Et cela l'empêchera d'attraper la COVID ?

**Clinicien**: Les vaccins anti-COVID-19 n'empêchent pas la transmission, mais ils peuvent prévenir l'hospitalisation et les infections graves. Ainsi, même si Liliana contractait la COVID, sa maladie ne serait pas aussi grave que si elle n'avait pas été vaccinée.

Mère de Liliana : Pensez-vous que cela en vaut la peine alors ?

Clinicien: Eh bien, en général, les enfants sont moins susceptibles de développer une maladie grave. La plupart sont asymptomatiques ou présentent des symptômes mineurs, mais le risque de maladie grave n'est jamais nul. Et il est plus élevé chez les enfants de moins d'un an, chez ceux qui ont des comorbidités ou qui ont déjà eu des infections graves. Vous avez vu qu'une maladie virale commune peut avoir des comorbidités à long terme et Liliana s'est déjà montrée vulnérable. Cela pourrait rendre le bénéfice éventuel de la vaccination anti-COVID-19 plus important pour Liliana que pour les autres enfants.

Mère de Liliana : Désolée, mais il faut que je digère l'information.

**Clinicien:** Bien sûr. Deux vaccins sont disponibles pour les enfants dès l'âge de 6 mois. L'un est administré en 2 doses, à 4 semaines d'intervalle. L'autre est administré en 3 doses. Les 2 premières doses sont administrées à 3 semaines d'intervalle, suivies d'une troisième dose environ 8 semaines plus tard. Les deux vaccins sont administrés par injection dans la partie supérieure du bras ou de la cuisse.

Mère de Liliana : Et ils offrent le même niveau de protection ?

**Dr Martinón-Torres**: Le médecin a honnêtement expliqué à la mère de Liliana que le risque de COVID-19 chez les enfants est effectivement plus faible que chez les adultes, mais pas nul, et qu'il existe actuellement des vaccins approuvés contre la COVID-19 pour les nourrissons dès l'âge de 6 mois. De plus, dans le cas de Liliana, le fait d'avoir moins d'un an et de présenter une respiration sifflante persistante après l'infection virale précédente, peut constituer un risque supplémentaire pour elle en cas d'infection à la COVID-19.

Actuellement, toute personne âgée de 6 mois et plus peut recevoir au moins une des injections de rappel disponibles après avoir reçu la série de primovaccination anti-COVID-19. Un rappel permet de renforcer ou de restaurer la protection contre la COVID-19 qu'offre le vaccin. Depuis décembre 2022, les enfants dès l'âge de 6 mois peuvent recevoir le rappel mis à jour par Pfizer et Moderna, qui est également disponible pour les enfants de 5 ans et plus ainsi que pour les adultes.

Le nouveau vaccin bivalent contient 2 composants ARNm de COVID-19, l'un basé sur la souche originale du virus et l'autre ciblant BA.4 et BA.5. Un enfant peut parfaitement recevoir le vaccin anti-COVID-19 en même temps qu'un autre vaccin de routine ou peu avant ou après, y compris le vaccin contre la grippe, ce qui peut faciliter l'acceptation du vaccin et diminuer le besoin de visites supplémentaires chez le médecin. Il n'y a pas de risque accru d'effets secondaires si le vaccin anti-COVID-19 est administré en même temps qu'un autre vaccin. Le fait d'avoir déjà été infecté par la COVID-19 ne devrait pas empêcher les personnes éligibles de recevoir le vaccin.

Retournons à la clinique et voyons ce qui se passe maintenant.



**Mère de Liliana :** Quand j'ai été vaccinée, la deuxième dose m'a rendue très malade et j'ai dû prendre un jour de congé. Les effets secondaires sont-ils les mêmes pour les enfants que pour les adultes ?

Clinicien: Les effets secondaires chez les jeunes enfants sont généralement légers et disparaissent en une journée environ. Ils peuvent avoir des douleurs dans le bras ou de la fièvre, et on peut leur donner un analgésique pour enfants sans problème. Vous pouvez également noter une certaine irritabilité, une somnolence ou une perte d'appétit. Encore une fois, il s'agit généralement d'effets secondaires légers et de courte durée et la plupart des patients n'ont pas d'effets secondaires, mais lorsqu'ils en ont, c'est un signe normal du fonctionnement du système immunitaire du corps.

Mère de Liliana : Je sais que cela va paraître idiot, mais le virus COVID est-il présent dans le vaccin ?

Clinicien: Vous n'êtes pas la seule à poser la question. C'est une question très courante. Les vaccins ne contiennent pas le virus, donc vous n'attraperez pas la COVID en recevant le vaccin. Le vaccin demande à vos cellules de fabriquer une protéine qui fait partie du coronavirus, la partie appelée « protéine Spike ». Votre système immunitaire reconnaît alors cette protéine comme étrangère et produit des anticorps contre elle, constituant ainsi un bouclier immunitaire. La protéine ne provoque aucune infection, mais si vous êtes exposé(e) ultérieurement au coronavirus, votre système immunitaire la reconnaît rapidement et est prêt à défendre votre corps contre elle.

Mère de Liliana : Le corps humain est fascinant.

Clinicien: C'est bien vrai.

**Mère de Liliana**: J'ai un neveu qui est en âge d'aller à l'école, et ma sœur hésitait à le vacciner parce qu'elle avait entendu dire que cela pouvait causer des problèmes cardiaques. Y a-t-il du vrai dans cette affirmation?

**Dr Martinón-Torres :** La sécurité est en effet l'une des causes les plus fréquentes, sinon la plus fréquente, de la peur de vacciner. Cela vaut pour tous les vaccins, et pas seulement pour les vaccins anti-COVID-19. Dans le cas présent, le médecin aborde les questions soulevées par la sécurité des vaccins anti-COVID-19 chez les nourrissons de manière naturelle et anticipe le scénario le plus probable. Il n'y a pas d'effet indésirable grave, ou s'il y en a, ils sont généralement bénins et se résolvent spontanément. Aucune myocardite ni aucun autre événement indésirable grave comme l'anaphylaxie n'a été signalé jusqu'à présent dans la population infantile avec l'un ou l'autre des vaccins disponibles.

Des cas de myocardite ont été décrits précédemment en relation avec l'utilisation de vaccins anti-COVID-19 à base d'ARNm, mais ces événements sont rares, se résolvent généralement d'eux-mêmes et ont été rapportés chez des adolescents et de jeunes adultes de sexe masculin, principalement. Cet effet indésirable se manifeste généralement au cours de la première semaine suivant la deuxième dose ou une dose de rappel du vaccin anti-COVID-19 à ARNm. Un intervalle de 8 semaines entre les doses de vaccin peut réduire davantage le risque de myocardite.

La plupart des patients ayant développé une myocardite liée à un vaccin se sont complètement rétablis lors du suivi. Se faire vacciner est plus sûr pour le cœur que de contracter la COVID-19. Le risque d'effets indésirables cardiaques était 2 à 6 fois plus élevé après une infection à COVID qu'après une vaccination anti-COVID-19. Il n'existe aucune preuve d'un risque accru de myocardite après l'administration de vaccins à ARNm à des enfants âgés de 6 mois à 5 ans. La plupart des effets indésirables décrits avec l'utilisation des vaccins anti-COVID-19 sont bénins et se résolvent spontanément. Lors d'un essai randomisé en aveugle, les effets indésirables les plus fréquents du vaccin monovalent Pfizer chez les enfants âgés de 6 à 23 mois étaient les suivants : irritabilité, perte d'appétit, fièvre et sensibilité, rougeur et gonflement au site d'injection. Les cas de lymphadénopathie ont été rares, survenus chez moins de 0,5 % des personnes. La plupart des effets indésirables étaient d'intensité légère à modérée.

Lors d'essais randomisés en aveugle, les effets indésirables les plus fréquents du vaccin monovalent Moderna chez les enfants âgés de 6 à 36 mois ont été les suivants : irritabilité, insomnie, perte d'appétit,



fièvre, gonflement ou sensibilité au niveau de l'aisselle ou de l'aine, douleur, érythème et gonflement au site d'injection. La plupart des effets indésirables étaient d'intensité légère à modérée et sont survenus à une fréquence plus élevée après la deuxième dose.

Pour les deux vaccins, la surveillance post AMM de la sécurité et l'enregistrement de tout événement indésirable sont en cours. La prise en charge des effets secondaires chez les bébés après la vaccination anti-COVID-19 n'est pas différente de celle de tout autre vaccin. En général, l'observation et les antipyrétiques ou analgésiques habituels à la dose habituelle sont suffisants. L'information avant la vaccination peut diminuer l'anxiété de la famille liée à l'apparition éventuelle d'effets secondaires après la vaccination et la rassurer en cas d'apparition de ces effets.

Nous disposons actuellement de vaccins anti-COVID-19 immunogènes et efficaces avec des profils de sécurité favorables pour une utilisation chez les nourrissons à partir de l'âge de 6 mois. Le bénéfice attendu des vaccins anti-COVID-19 dans ce groupe d'âge peut être plus limité que chez les adultes, car la COVID-19 a tendance à être moins sévère chez les enfants. Cependant, le risque n'est pas nul. En outre, tout enfant présentant une pathologie existante ou un facteur de risque de COVID-19 sévère devrait être vacciné en priorité. Aucun signal de sécurité majeur n'a été observé jusqu'à présent en rapport avec la vaccination contre la COVID-19 chez les nourrissons avec l'un ou l'autre des vaccins à ARNm disponibles. Plus précisément, aucun cas de myocardite n'a été décrit pour ce groupe d'âge. Les effets secondaires les plus fréquents sont bénins et transitoires.

Merci d'avoir participé à cette activité. Merci de bien vouloir continuer afin de répondre aux questions qui vont suivre et remplir l'évaluation.

## Avis de non-responsabilité

Ce document n'est fourni qu'à titre éducatif. Aucun crédit de formation médicale continue (FMC) ne sera accordé pour la lecture du contenu de ce document. Pour participer à cette activité, rendez-vous sur www.medscape.org/viewarticle/988004.

Pour toute question concernant le contenu de cette activité, veuillez contacter le prestataire responsable de cette activité éducative à l'adresse CME@medscape.net.

Pour obtenir une assistance technique, contactez l'adresse CME@medscape.net.

L'activité pédagogique présentée ci-dessus peut impliquer des scénarios de cas simulés. Les patients représentés dans ces scénarios sont fictifs et aucune association avec un patient réel quel qu'il soit n'est voulue ni ne doit être présumée.

Le contenu présenté ici ne reflète pas nécessairement l'opinion de Medscape, LLC ou celle des sociétés qui soutiennent les programmes éducatifs sur medscape.org. Ce contenu pourrait porter sur des produits thérapeutiques n'ayant pas encore été approuvés par la Food and Drug Administration des États-Unis et des utilisations hors AMM de produits approuvés. Un professionnel de santé qualifié doit être consulté avant la prise de tout produit thérapeutique mentionné. Il est de la responsabilité des lecteurs de vérifier toutes les informations et les données avant de traiter des patients ou d'utiliser des traitements décrits dans cette activité éducative.

Medscape Education © 2023 Medscape, LLC

