Folia Pharmacotherapeutica avril 2022

Bon à savoir

COVID-19 : Le vaccin Moderna (Spikevax®) autorisé à dose réduite pour la vaccination des enfants de 6 à 11 ans

Le vaccin Moderna (Spikevax®), un vaccin à ARNm, est autorisé à dose réduite pour la vaccination des enfants de **6 à 11 ans**. [1] Après le vaccin Pfizer (Comirnaty®, également un vaccin à ARNm), c'est le deuxième vaccin contre la COVID-19 qui peut être utilisé à dose réduite chez ces jeunes enfants.

- Le **schéma de vaccination** des enfants de 6 à 11 ans est le même que celui des enfants plus âgés et des adultes (2 injections intramusculaires à 28 jours d'intervalle), mais l'administration est réduite à une demi-dose par injection : 0,25 ml avec 50 µg d'ARNm par injection au lieu de 0,5 ml avec 100 µg d'ARNm par injection chez les personnes âgées de 12 ans et plus. Selon le RCP, chez les enfants de 6 à 11 ans gravement immunodéficients, une troisième dose (0,25 ml avec 50 µg d'ARNm) peut être administrée au moins 28 jours après la deuxième. [1]
- La **réponse en anticorps** (mesurée 28 jours après la deuxième dose) chez les enfants de 6 à 11 ans (n = 319) n'était **pas inférieure** à celle des 18 à 25 ans (n = 295).[1]
- Une **étude randomisée incluant des enfants de 6 à 11 ans est en cours.** [1]

  - Le recrutement des enfants est encore en cours (NCT04796896, situation au 01/04/22).
  - Lors d'une analyse intermédiaire (novembre 2021, ndlr : donc avant l'apparition du variant Omicron) l'incidence de la COVID-19 symptomatique était de 3 sur 2 644 (0,1%) dans le groupe vacciné, contre 4 sur 853 (0,5%) dans le groupe placebo. La sévérité des cas de COVID-19 n'est pas mentionnée.

- Sur base des données récoltées dans l'étude randomisée en cours, les **effets indésirables** les plus fréquents sont de nature comparable à ceux observés chez les enfants plus âgés et les adultes : douleur au site d'injection, céphalées, fièvre, fatigue... [1]
- Comme mentionné dans les Folia de janvier 2022 le **Conseil supérieur de la Santé** et le **Comité consultatif de Bioéthique** recommandent fortement la vaccination des enfants de 5 à 11 ans présentant des comorbidités (maladies sous-jacentes). Le CSS recommande également la vaccination des enfants ayant des contacts rapprochés avec des personnes à risque élevé [ndlr : recommandation basée sur des données avant que le variant Omicron ne devienne dominant]. Pour les enfants de 5 à 11 ans sans comorbidités, le CSS estime que la vaccination peut être « proposée » et doit s'effectuer « sur une base individuelle et volontaire par l'enfant, les parents ou le tuteur légal de l'enfant ».
- **Commentaires du CBIP** :
  - Pour l'instant, les données ne permettent pas d'évaluer la protection contre le variant Omicron ni le risque d'effets indésirables rares comme la péricardite et la myocardite chez les enfants de 6 à 11 ans. Plus précisément, la mesure dans laquelle le vaccin protège efficacement et durablement contre la transmission de l'infection par le variant Omicron, tant chez l'enfant que chez l'adulte, demeure un sujet de discussion.
  - Pour autant que nous avons pu le vérifier, il n'existe actuellement pas de données publiées au sujet du vaccin Moderna chez les enfants de 6 à 11 ans (situation au 01/04/22).

Note : pour tous nos articles relatifs aux médicaments dans la COVID-19 : voir les Actualités COVID-19 sur notre site Web « Actualités COVID-19 ».

Sources spécifiques

1. Communication de l'EMA du 24/02/22 et RCP Spikevax® (7/3/22)).

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.