

Vaccin à base d'ARNm contre la COVID-19 pour les enfants de 5 à 11 ans

Santé publique – Fiche d'information
pour les parents et les tuteurs

Novembre 2021

Vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer

Manitoba 

La vaccination est l'une des plus importantes réalisations dans le domaine de la santé publique. Au cours des 50 dernières années, elle a permis l'élimination, l'endiguement et le contrôle de maladies qui étaient autrefois très courantes au Canada¹. Les vaccins aident notre système immunitaire à reconnaître et à combattre les bactéries et les virus qui causent des maladies.

Après la vaccination, continuez de vous concentrer sur les gestes de base. Pour en savoir plus, rendez-vous à la page manitoba.ca/covid19/fundamentals/focus-on-the-fundamentals.fr.html.

Comment les vaccins à base d'ARNm fonctionnent-ils?

Les vaccins anticovidiques à base d'ARN messager (ARNm) servent à prévenir la COVID-19. Ces vaccins enseignent aux cellules du corps à fabriquer une protéine qui déclenchera une réponse immunitaire sans utiliser le virus vivant qui cause la COVID-19. Une fois cette réponse amorcée, le corps produit des anticorps qui confèrent une protection contre l'infection si le véritable virus devait pénétrer dans l'organisme à l'avenir.

L'abréviation « ARN » signifie « acide ribonucléique », une molécule qui fournit aux cellules des instructions pour la fabrication de protéines. **Le vaccin à base d'ARNm contient les instructions génétiques** servant à la fabrication de la protéine de spicule du virus SARS-CoV-2. Cette protéine se trouve à la surface du virus qui cause la COVID-19.

Un vaccin à base d'ARNm ne peut modifier l'ADN d'une personne. Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, ses cellules lisent les instructions génétiques (comme on lit une recette) et produisent la protéine de spicule. Après avoir fabriqué la protéine, la cellule décompose les instructions et s'en débarrasse.

La cellule présente ensuite la portion protéique à sa surface. Le système immunitaire reconnaît que la protéine n'a pas sa place à cet endroit et commence à produire une réponse immunitaire en fabriquant des anticorps. Il faut environ deux semaines pour que le corps réponde pleinement au vaccin. **Le vaccin ne peut pas transmettre la COVID-19 à votre enfant ni le protéger contre la grippe ou d'autres virus ou bactéries.**

Le 19 novembre 2021, Santé Canada a approuvé le vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer pour les enfants de 5 à 11 ans. Pour l'instant, il s'agit du seul vaccin contre la COVID-19 dont l'utilisation est autorisée chez les jeunes de cette tranche d'âge au Canada.

Le vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer contre la COVID-19 est administré par injection (au moyen d'une aiguille) dans un muscle de la partie supérieure du bras.

Les premiers vaccins contre la COVID-19 offerts au Canada étaient les vaccins à ARNm de Pfizer (Comirnaty^{MC}) et de Moderna (Spikevax^{MC}). En décembre 2020, Santé Canada a délivré une autorisation de mise sur le marché pour ces vaccins à ARNm sous réserve de certaines conditions afin de les rendre plus rapidement accessibles aux adultes de 18 ans et plus. En mai 2021, le vaccin Comirnaty^{MC} de Pfizer a été autorisé pour une utilisation chez les adolescents de 12 ans et plus, et le vaccin Spikevax^{MC} de Moderna l'a été en août 2021. Le 16 septembre 2021, Santé Canada a approuvé les vaccins Comirnaty^{MC} de Pfizer et Spikevax^{MC} de Moderna dans le cadre des processus réglementaires habituels.

Le vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer est-il sécuritaire?

Santé Canada a effectué un examen scientifique rigoureux des données médicales disponibles, y compris celles provenant des essais cliniques réalisés par Pfizer, pour évaluer l'innocuité du vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer. Le ministère n'a relevé aucun problème d'innocuité d'importance et continue de surveiller les études de pharmacovigilance.

¹ Agence de la santé publique du Canada.

De rares cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la paroi du cœur) ont été signalés après l'immunisation au moyen d'un vaccin à base d'ARNm contre la COVID-19 chez des adolescents et des adultes, plus souvent après la deuxième dose, mais cet effet secondaire n'a pas été détecté à ce jour avec le vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer. Cependant, les essais cliniques et les études post-commercialisation se poursuivent aux fins de la surveillance et de la détection de signaux d'alerte potentiels concernant la sécurité de ce vaccin, y compris en ce qui concerne les risques de myocardite et de péricardite, afin que l'on puisse y donner suite.

Les problèmes d'innocuité relatifs à la formation de caillots sanguins après la vaccination qui ont été rarement constatés avec les vaccins à vecteur viral (Vaxzevria^{MC} d'AstraZeneca et Janssen) n'ont pas été détectés à ce jour avec les vaccins à base d'ARNm contre la COVID-19.

Toutefois, comme c'est le cas pour d'autres vaccins et médicaments, certains enfants pourraient présenter des réactions indésirables ou des effets secondaires. La plupart des effets secondaires sont bénins et devraient disparaître d'eux-mêmes à l'intérieur d'un ou de deux jours suivant l'injection.

La COVID-19 touche-t-elle les enfants?

Tout au long de la pandémie, tous les enfants ont subi des répercussions de la COVID-19 attribuables à la perturbation de leurs activités sociales habituelles.

Même si la plupart des enfants qui contractent la COVID-19 sont asymptomatiques ou présentent des symptômes légers, certains tombent très malades et doivent recevoir des soins à l'hôpital. Depuis le début de la pandémie, 27 enfants manitobains de 5 à 11 ans ont été hospitalisés en raison de la COVID-19, et sept ont été admis aux soins intensifs.

Le vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer est-il identique à celui qui est administré aux adolescents et aux adultes?

Non. La société Pfizer a fait approuver par Santé Canada deux vaccins Comirnaty^{MC} différents : un vaccin destiné aux adolescents de 12 ans et plus et aux adultes, et un autre destiné aux enfants de 5 à 11 ans. Les deux vaccins sont fabriqués de la même façon, mais le dosage du vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer destiné aux enfants de 5 à 11 ans est plus faible. De plus, il contient un ingrédient différent qu'on appelle une solution tampon et qui sert à préserver la stabilité du vaccin.

- Le vaccin pour les adolescents et les adultes est administré en une dose de 30 microgrammes, tandis que la dose pour les enfants est de 10 microgrammes. De plus petites doses de vaccin sont souvent utilisées chez les enfants.
- Le vaccin pédiatrique contient un tampon tris-saccharose au lieu du tampon phosphate que l'on trouve dans le vaccin destiné aux adolescents et aux adultes.

À qui est destiné le vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer?

Les vaccins aident à préparer le système immunitaire de votre enfant à lutter contre une éventuelle exposition à la COVID-19.

Le vaccin contribue à protéger votre enfant et votre famille, ainsi que les membres de votre collectivité.

Le vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer est recommandé pour tous les enfants de 5 à 11 ans. Les enfants doivent être âgés d'au moins cinq ans au moment de la vaccination. Ceux qui auront bientôt 12 ans peuvent recevoir le vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} Pfizer (10 mcg) pour la première dose, puis le vaccin Comirnaty^{MC} de Pfizer destiné aux adolescents et aux adultes (30 mcg) pour la deuxième dose.

Les enfants atteints d'une maladie chronique ou dont le système immunitaire est affaibli peuvent se faire vacciner. Ces enfants courent un risque accru de présenter des symptômes plus graves s'ils contractent la COVID-19. Si votre enfant reçoit un traitement immunosuppresseur, vous devriez discuter avec son fournisseur de soins de santé pour déterminer le moment le plus approprié pour l'administration du vaccin contre la COVID-19.

De combien de doses mon enfant aura-t-il besoin et quand doit-il recevoir la deuxième dose?

À l'heure actuelle, les enfants doivent recevoir deux doses du vaccin Comirnaty^{MC} de Pfizer à un minimum de huit semaines d'intervalle. Il est parfois possible d'opter pour un intervalle plus court entre les doses, après discussion des risques et des bénéfices avec le fournisseur de soins de santé de votre enfant ou sur la recommandation des instances compétentes de la santé publique. Lorsque nous en saurons plus au sujet du vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer, l'injection de doses supplémentaires pourra être recommandée.

Qui NE doit PAS recevoir le vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer?

À ce stade-ci, les nourrissons et les enfants de quatre ans et moins NE doivent PAS recevoir le vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer. Cependant, des essais cliniques portant sur l'utilisation du vaccin chez des nourrissons et de jeunes enfants sont en cours.

À titre de précaution, nous vous recommandons de consulter le fournisseur de soins de santé de votre enfant avant la vaccination si votre enfant présente des antécédents de myocardite ou de péricardite. On recommande d'attendre que de plus amples renseignements soient disponibles avant d'administrer la deuxième dose aux enfants qui ont souffert de myocardite ou de péricardite après leur première dose.

Il faut retarder la vaccination des enfants présentant des antécédents de syndrome inflammatoire multisystémique jusqu'à leur guérison clinique ou jusqu'à ce qu'au moins 90 jours se soient écoulés depuis le diagnostic, selon la plus tardive de ces deux dates.

Une évaluation par un allergologue doit avoir lieu avant la vaccination si votre enfant est allergique à un ingrédient actif ou à tout autre ingrédient du vaccin Comirnaty^{MC} de Pfizer. Une réaction allergique peut être mortelle. Pour obtenir des renseignements au sujet des ingrédients du vaccin, consultez la monographie du fabricant du produit à la page manitoba.ca/vaccin ou communiquez avec le vaccinateur ou le fournisseur de soins de santé de votre enfant. Deux ingrédients du vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer sont des allergènes connus comme étant susceptibles de causer des réactions allergiques, dont certaines peuvent être graves.

1. Le vaccin contient du polyéthylène glycol, que l'on trouve aussi dans une multitude de produits, notamment les produits de préparation colique pour les coloscopies, les laxatifs, le sirop contre la toux, les cosmétiques, les solutions pour verres de contact, les produits de soins de la peau et certains médicaments, ainsi que comme additif dans un certain nombre d'aliments et de boissons. Les enfants allergiques au polyéthylène glycol peuvent également être allergiques au polysorbate 80. **Si votre enfant est allergique au polyéthylène glycol ou au polysorbate 80, quelle que soit la gravité de la réaction, consultez son fournisseur de soins de santé avant de le faire vacciner.**
2. Le vaccin contient également de la trométhamine (trométamol ou tris), une substance qu'on peut trouver dans certains médicaments. **Si votre enfant est allergique à la trométhamine, quelle que soit la gravité de la réaction, parlez-en à son fournisseur de soins de santé avant de le faire vacciner.**

Les réactions allergiques surviennent généralement peu de temps après l'injection. **C'est pourquoi tous les enfants, adolescents et adultes doivent systématiquement demeurer en observation pendant au moins 15 minutes après la vaccination.**

Votre enfant peut être vacciné s'il a des allergies non liées au vaccin, comme des allergies aux aliments, aux médicaments, aux piqûres d'insectes ou des allergies saisonnières ou environnementales. Discutez de ses allergies avec son vaccinateur ou son fournisseur de soins de santé avant la vaccination.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)² recommande l'approche prudente d'attendre 14 jours avant de recevoir un vaccin différent. Il reconnaît toutefois que, dans certaines situations, il est possible de raccourcir le temps d'attente à moins de 14 jours. Si vous avez déjà pris rendez-vous pour que votre enfant

² Le CCNI est un comité indépendant d'experts reconnus qui fournit des conseils éclairés sur l'utilisation des vaccins au Canada. Une fois que Santé Canada a approuvé un vaccin, le Comité procède à une évaluation critique de toutes les données disponibles pour formuler des recommandations sur l'utilisation optimale du vaccin.

reçoive d'autres vaccins infantiles ou le vaccin antigrippal avant ou après le vaccin contre la COVID-19, il n'est pas nécessaire d'annuler ou de reporter son prochain rendez-vous, même si celui-ci tombe dans la période d'attente de 14 jours.

Vous devriez attendre avant de faire vacciner votre enfant si celui-ci fait de la fièvre ou présente des symptômes qui pourraient être attribuables à la COVID-19. Si votre enfant a été infecté par la COVID-19, vous devriez le faire vacciner après la disparition de ses symptômes et la fin de sa période d'isolement. Consultez le vaccinateur ou le fournisseur de soins de santé de votre enfant si celui-ci présente des symptômes nouveaux ou persistants de la COVID-19. Cette personne vous indiquera quand votre enfant pourra recevoir le vaccin.

Quels sont les effets secondaires possibles du vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer?

En général, les effets secondaires observés pendant les essais cliniques étaient semblables à ceux d'autres vaccins. Les effets secondaires étaient généralement légers ou modérés et disparaissaient quelques jours après la vaccination. Ils comprenaient notamment les suivants :

- douleur, rougeur et enflure au point d'injection;
- frissons;
- sensation de fatigue et de fièvre;
- maux de tête;
- douleurs musculaires et articulaires;
- nausées, diarrhée et vomissements.

Ce sont des effets secondaires courants du vaccin, qui ne présentent aucun risque pour la santé de votre enfant. Des médicaments en vente libre peuvent être envisagés pour le soulagement de ces effets indésirables, comme l'acétaminophène (p. ex., Tylenol^{MD}) pour la douleur ou l'ibuprofène (p. ex., Advil^{MD}) pour la fièvre, si ces effets surviennent **après la vaccination**.

Il ne faut JAMAIS donner de l'acide acétylsalicylique (p. ex., Aspirine^{MD}) aux enfants, car ce médicament peut causer une grave maladie du foie et du cerveau appelée syndrome de Reye.

Comme pour tous les vaccins, des effets secondaires plus graves mais rares sont possibles.

De rares myocardites et péricardites ont été signalées après l'immunisation au moyen de vaccins contre la COVID-19 à base d'ARNm chez les adolescents et les adultes, plus souvent après la deuxième dose et en général dans la semaine suivant la vaccination. Les signes et symptômes de ces affections comprennent l'essoufflement, des douleurs thoraciques ou la sensation d'un rythme cardiaque rapide ou anormal. Si votre enfant présente l'un de ces symptômes, rendez-vous au service d'urgence ou au centre de santé le plus proche.

Il est important que votre enfant reste sur les lieux de la vaccination pendant 15 minutes après avoir reçu un vaccin dans l'éventualité peu probable qu'une réaction allergique grave se déclare. Votre enfant devra peut-être rester sur les lieux pendant 30 minutes s'il a déjà eu une réaction allergique grave à un vaccin. Ces réactions peuvent comprendre de l'urticaire, des difficultés respiratoires ou une enflure de la gorge, de la langue ou des lèvres. Elles peuvent apparaître jusqu'à une heure après l'administration du vaccin. **Si ces symptômes se manifestent après votre départ de la clinique, composez le 911 ou présentez-vous avec votre enfant au service d'urgence ou au centre de santé le plus proche pour une prise en charge immédiate.**

Signalez tout effet secondaire grave ou imprévu à un fournisseur de soins de santé ou communiquez avec Health Links – Info Santé au 204 788-8200 ou, sans frais au Manitoba, au 1 888 315-9257.

Pour obtenir la liste complète des effets secondaires possibles, consultez la monographie du produit fournie par le fabricant à la page [manitoba.ca/vaccin](https://www.manitoba.ca/vaccin) ou consultez le vaccinateur ou le fournisseur de soins de santé de votre enfant.

Préparer votre enfant à recevoir le vaccin pédiatrique Comirnaty^{MC} de Pfizer

Suivez les instructions reçues à la clinique de vaccination (p. ex., demeurer à deux mètres des autres personnes) et restez à la maison si votre enfant est malade ou si vous présentez vous-même des symptômes de la COVID-19.

- Votre enfant doit porter un maillot ou une chemise à manches courtes.
- Assurez-vous que votre enfant a mangé normalement ce jour-là.
- Apportez et portez vos masques.
- Apportez toute pièce d'identité exigée par la clinique de vaccination pour votre enfant, comme la carte de santé (Carte d'immatriculation) du Manitoba.
- Apportez le formulaire de consentement à la vaccination contre la COVID-19 dûment rempli et signé, qui se trouve à l'adresse manitoba.ca/covid19/vaccine/resources.fr.html#forms.

Fiche d'immunisation de votre enfant

Tous les vaccins que votre enfant reçoit, y compris le vaccin contre la COVID-19, sont consignés dans sa fiche d'immunisation, laquelle est conservée dans le registre d'immunisation du Manitoba. Ce registre :

- permet aux fournisseurs de soins de santé de savoir quels vaccins votre enfant a reçus ou doit recevoir;
- peut servir à produire des fiches d'immunisation ainsi qu'à vous avertir ou à avertir votre fournisseur de soins de santé si vous avez manqué une immunisation particulière;
- permet au ministère de la Santé et des Soins aux personnes âgées et aux responsables de la santé publique de surveiller l'efficacité des vaccins pour prévenir des maladies.

La Loi sur les renseignements médicaux personnels protège les renseignements de votre enfant ou des autres personnes à votre charge. Vous pouvez choisir de ne pas révéler ces renseignements médicaux personnels aux fournisseurs de soins de santé. Pour en savoir plus, adressez-vous à votre bureau de la santé publique local ou à un professionnel de la santé.

Pour obtenir de plus amples renseignements et pour obtenir la carte d'immunisation du Manitoba, la fiche d'immunisation du Manitoba ou la preuve canadienne de vaccination contre la COVID-19 de votre enfant, rendez-vous à page manitoba.ca/covid19/vaccine/vaccinationrecord/residents.fr.html.

Où puis-je obtenir de plus amples renseignements?

Pour en savoir plus sur la COVID-19 ou les vaccins qui offrent une protection contre cette maladie, communiquez avec votre fournisseur de soins de santé. Vous pouvez également appeler Health Links – Info Santé au 204 788-8200 (à Winnipeg) ou au 1 888 315-9257 (sans frais au Manitoba).

Ou consultez :

Gouvernement du Manitoba : manitoba.ca/covid19/index.fr.html

Gouvernement du Canada : canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19.html