

Vaccination Covid des enfants de 5-11 ans

L'Agence européenne du médicament a délivré le 25 novembre 2021 une autorisation de mise sur le marché européenne de la forme pédiatrique du vaccin Pfizer-BioNTech. 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, sont favorables à l'ouverture de la campagne de vaccination à tous les enfants âgés de 5 à 11 ans

Le RCP du vaccin Pfizer pédiatrique est disponible [ici](#) (à partir de la page 42). Un flacon permet, avec les dispositifs médicaux qui sont fournis avec le vaccin, de constituer 10 doses de vaccin au moins (la programmation de la vaccination doit tendre chaque fois que cela est possible à utiliser de façon optimale ces 10 doses). La fiche de bon usage du vaccin se trouve [ici](#).

1. Population cible

a. Les enfants de 5-11 ans

Depuis le 22 décembre 2021, l'ensemble des enfants âgés de 5 à 11 ans sont éligibles à la vaccination. Les autorités sanitaires mettent en évidence un bénéfice individuel direct de la vaccination des enfants en bonne santé en termes d'hospitalisation : 80% des formes graves de Covid-19 affectant les enfants se retrouvent chez des enfants sans comorbidité.

b. Les enfants de 5-11 ans porteurs de comorbidités

La vaccination est particulièrement recommandée pour les enfants ayant des comorbidités. La liste des comorbidités faisant l'objet d'une priorisation est celle établie par le COSV, qui complète la liste initialement établie par la HAS. Cette liste est disponible ci-dessous.

- Cardiopathies congénitales non corrigées
- Asthmes pour lesquels il existe une nécessité de recours aux corticoïdes par voie générale, ou ayant nécessité une hospitalisation ou ALD
- Maladies hépatiques chroniques
- Maladies cardiaques et respiratoires chroniques
- Cancer en cours de traitement
- Maladie rénale chronique
- Handicap neuromusculaire sévère
- Maladies neurologiques
- Immunodéficience primitive ou secondaire (infection par le VIH ou induite par médicaments)
- Obésité
- Diabète
- Hémopathies malignes
- Drépanocytose
- Trisomie 21

c. Les enfants de 5-11 ans qui vivent dans l'entourage d'une personne immunodéprimée

En outre, conformément aux recommandations des autorités scientifiques, doivent également être vaccinés les enfants vivant dans l'entourage d'une personne immunodéprimée, au sein même du foyer.

2. Déroulement de la vaccination

Pour prévenir toute erreur médicamenteuse, vous trouverez en annexe 1, des recommandations de bonne pratique.

Le stockage des doses pédiatriques : il doit être différencié de celui des doses adultes pour éviter tout risque d'erreur (réfrigérateur ou clayette différente).

La préparation des doses : elle suit les consignes du RCP qui sont reprises dans la fiche de bon usage. Dans tous les cas, elle doit être distincte de la préparation des doses de vaccin adulte afin d'éviter tout risque d'erreur.

- Afin de le distinguer des autres présentations (flacons pour les personnes de 12 ans et plus), le flacon pédiatrique du vaccin Pfizer est muni **d'une capsule en plastique orange**.
- Les doses pédiatriques préparées en centre seront conformes à celles indiquées dans l'AMM (10µg de mRNA, dans un volume de 0,2 ml de solution).
- Après reconstitution, un flacon de vaccin Pfizer pédiatrique contient 10 doses de 10 µg d'ARNm (voir 11 doses si utilisation d'une seringue avec aiguille sertie à faible volume mort).

La consultation pré-vaccinale systématique, réalisée uniquement par un médecin, doit se dérouler selon la procédure adaptée à l'âge de l'enfant. Le questionnaire pour la vaccination pédiatrique se trouve [ici](#). Lors de l'entretien médical pré-vaccinal, le médecin pourra écarter d'éventuelles contre-indications.

C'est le moment pendant lequel une information claire et adaptée à l'âge de l'enfant devra lui être délivrée afin de recueillir son avis. Il s'agit également du moment pendant lequel le professionnel de santé doit être en mesure de répondre aux interrogations de l'enfant et de ses parents.

Le consentement des deux parents (ou titulaires de l'autorité parentale) est nécessaire : ils doivent tous deux remplir [le formulaire d'autorisation parentale](#). Ce formulaire d'autorisation parentale est conservé, archivé au sein du dossier de l'enfant en établissement de santé ou en ville et conservé par le centre de vaccination dans les autres cas. L'un des deux parents doit être présent au moment de la vaccination.

Les médecins (pédiatres et médecins généralistes) sont les seuls **effecteurs de la vaccination** chez l'enfant. L'acte de vaccination peut être réalisé par un IDE sur prescription médicale. L'injection est pratiquée en intramusculaire.

Antécédent d'infection Covid : si la famille présente une preuve biologique d'une infection Covid antérieure, le schéma vaccinal est réalisé avec une seule dose.

Dans le cas contraire, un test rapide d'orientation diagnostique - TROD¹ (identique à celui utilisé chez les adultes) peut permettre d'identifier une infection antérieure. Il est systématiquement proposé s'il est disponible et il est réalisé s'il est accepté par la famille. En cas de positivité, le schéma vaccinal est réalisé avec une seule dose.

Il n'y a pas d'utilité (hors patients immunodéprimés) à réaliser une sérologie et à tester le niveau d'anticorps qui ne permet pas d'identifier si la protection immunitaire naturelle est encore suffisante ou non.

Schéma vaccinal : la vaccination est réalisée à l'aide d'une dose de 10 microgrammes du vaccin pédiatrique Pfizer (bouchon orange).

Une seconde dose est réalisée 21 jours après (sauf en cas d'infection antérieure documentée).

Conformément au RCP, une troisième dose peut être administrée au moins 28 jours après la deuxième dose chez les enfants sévèrement immunodéprimés (voir rubrique 4.2 et 4.4 du RCP).

Surveillance et prise en charge de l'anaphylaxie : comme pour toute vaccination Covid, l'enfant devra être surveillé 15 mn après l'injection pour écarter tout risque de réaction anaphylactique. En cas de réaction anaphylactique, le professionnel qui pratique l'injection doit disposer du matériel nécessaire à la prise en charge de ce type de réaction, avec un auto-injecteur d'adrénaline dont la posologie doit être adaptée au poids des enfants de cette classe d'âge (150 µg pour les enfants < 30kg et 300 µg pour les enfants >30kg). **Il est impératif de se doter de 2 auto-injecteurs de 150 µg et de 2 autres de 300 µg.**

Traçabilité : toute injection de vaccin Covid doit impérativement être tracée dans le [système d'information vaccin Covid](#). Cette traçabilité permet de suivre le statut vaccinal de l'enfant pour l'ensemble des professionnels de santé qui le prennent en charge, de suivre l'évolution de la campagne de vaccination et de renseigner les effets indésirables éventuels liés au vaccin. Un [tutoriel de Vaccin Covid \(PDF\)](#) est mis à la disposition des professionnels qui le renseignent.

Il est par ailleurs conseillé de tracer la vaccination dans le carnet de santé de l'enfant.

3. Livraison des vaccins

Les livraisons du vaccin Pfizer pédiatrique s'effectueront dans les PUI des établissements pivots à compter du 14 décembre 2021 et dans les pharmacies d'officine à compter du 27 décembre (les commandes seront ouvertes pour les médecins de ville le 13 décembre et très rapidement ensuite pour les PMI).

Les doses des PUI permettront d'approvisionner les établissements de santé et les établissements spécialisés assurant le suivi des enfants fragiles afin que ces structures puissent commencer sans

¹ Les TROD sont identiques à ceux déjà utilisés pour les adultes et mis à disposition par SPF dans le cadre de la campagne de vaccination. Les stocks restant peuvent être mobilisés. Un réassort est en cours.

attendre la vaccination des enfants de 5 à 11 ans les plus à risque. Elles auront également vocation à approvisionner les centres de vaccination.

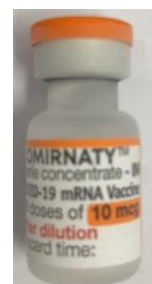
Annexe 1 : Bonnes pratiques pour la vaccination des enfants de 5-11 ans

Ce document a été élaboré sur la base de l'expérience de vaccination des Etats-Unis (plus de 5 millions d'injections réalisées) qui ont constaté plusieurs milliers de signalements d'erreur médicamenteuse conduisant à un sous ou à un sur dosage.

Les bonnes pratiques pour éviter ce type d'erreurs médicamenteuses sont les suivantes :



- Stockage des vaccins au sein du réfrigérateur : le stockage des doses pédiatriques doit se faire de façon distincte de celui des doses adultes : réfrigérateurs différents ou clayettes différentes. Les flacons doivent conserver leur opercule jusqu'à la phase de dilution.
- Stockage des dispositifs médicaux : les DM sont spécifiques et doivent être stockés séparément de ceux des adultes et correctement identifiés.
 - o Aiguille de 16 mm pour les enfants
 - o Aiguille de 25 mm pour les adultes
- Mise en place d'une ligne de vaccination dédiée pour les enfants
 - o Préparation dédiée
 - o Vérification de l'étiquetage du flacon :
 - liseré de l'étiquette **orange** et opercule **orange**
 - Comirnaty® 10 doses de 10 mcg
 - o Dilution selon les recommandations du RCP
 - o Etiquetage de chacune des 10 seringues, avec au minimum la mention «enfant» et le numéro de lot (impératif en cas de préparation centralisée)
 - o Effecteur : médecin / IDE sur prescription médicale
 - o Vérification de l'étiquetage de la seringue avant injection
 - o Vérification de l'identité et de l'âge de l'enfant avant injection
- Traçabilité du numéro de lot dans le SI vaccin et dans le carnet de santé



- Déclaration des erreurs médicamenteuses éventuelles au système national de pharmacovigilance.