



Synthèse du webinaire : "La vaccination des enfants contre la Covid-19"

Date du webinaire : Mardi 9 novembre 2021- De 16h30 à 18h

Intervenant :

Pr Alain Fischer : Président du conseil d'orientation de la stratégie vaccinale en France, Professeur d'immunologie pédiatrique, directeur de recherche à l'Inserm de l'unité « développement normal et pathologique du système immunitaire » et directeur de l'institut des maladies génétiques "Imagine".

Animation:

- Raphaël Anxionnat : Pédiatre infectiologue, CHU de Besançon,
- Sandra Frache : Pédiatre responsable de l'Equipe Ressource Régionale Soins Palliatifs Pédiatriques du CHU de Besançon, Co-directrice de l'EREBFC,
- Amandine Picard: Juriste assistante à la Cour d'appel de Besançon, membre du Conseil d'Orientation de l'EREBFC.

Restitution des échanges

La vaccination des mineurs contre la Covid-19, suscite de forts clivages dans la population. Pourtant, il semble bien que la vaccination des enfants soit un sujet de nature éthique, un sujet à discuter car la vaccination de cette population, moins touchée par le virus, ne va pas de soi en termes de bénéfices individuels directs. L'enfant est aussi vu comme un sujet vulnérable, à protéger et la rapidité de mise sur le marché occidental des vaccins disponibles n'a pas été observée comme une adaptation des laboratoires pharmaceutiques à l'évènement historique que nous vivons mais perçue comme suspecte, notamment pour la population pédiatrique. Ainsi, l'objectif de ce webinaire est d'informer le grand public et les professionnels de santé des enjeux éthiques soulevés par la vaccination des mineurs contre la Covid-19.

Ces enjeux éthiques sont tributaires des données scientifiques disponibles à ce jour reprises par l'intervention du Pr Alain Fischer, président du comité de stratégie vaccinale pour le gouvernement français.

I. Quels sont les avantages/inconvénients de la vaccination chez l'enfant ?

En préalable, le Pr Alain Fisher rappelle que le principe-même de la vaccination des enfants portant des bénéfices collectifs est applicable depuis de nombreuses années ce qui a permis d'éradiquer des maladies infectieuses (par exemple : la poliomyélite). D'autre part, nous avons une grande expérience médicale et éthique de la vaccination obligatoire des enfants. L'obligation vaccinale existante pour certains vaccins depuis 3 ans et validée par le conseil constitutionnel, s'est imposée contre la liberté individuelle sur le principe du bénéfice collectif en raison d'une balance bénéfice-risque favorable. En effet, lorsqu'il est observé un bénéfice collectif (démontré scientifiquement) au sein d'une communauté, celui-ci l'emporte sur la liberté individuelle de choix. Lorsque l'on se vaccine, on se protège soi-même mais on protège (à des degrés divers selon les maladies) aussi les autres en participant à la protection collective, en particulier les personnes les plus fragiles dans la population, et en diminuant la circulation et donc la transmission de l'agent infectieux. Le principe éthique général de l'intérêt de vacciner des enfants dont des nourrissons, pour un bénéfice aussi collectif, est donc profondément établi.



1/ Quelle est la balance bénéfique/risque de la vaccination contre la Covid-19 chez les adolescents (entre 12 et 17 ans ?)

Les adolescents se font vaccinés depuis le mois de juin et on estime à l'heure actuelle que 3/4 des adolescents sont vaccinés, ce qui signifie une adhésion assez large des adolescents et de leurs parents.

D'une part, cette vaccination se justifie par trois principes : le principe de protection individuel direct, le principe de bénéfice individuel indirecte et celui de protection collectif.

Principe de protection individuelle directe : Les risques de formes sévères de Covid-19 sont mineurs chez les adolescents. Néanmoins, il existe des formes sévères de Covid chez certains adolescents qui ont des prédispositions génétiques, découvertes a posteriori, à cette infection grave. Il existe également, des risques de syndromes inflammatoires multi-systémiques pédiatriques (PIMS) survenant 30 à 40 jours après une infection par la Covid, qui peuvent toucher les vaisseaux et le cœur de l'ordre de 700 cas depuis le début de l'épidémie chez les enfants. Il est à noter que les recherches concernant les risques de Covid longs (au-delà de l'épisode aigu, les patients continuent d'avoir des symptômes comme la fatigue), sont encore en cours et donc les données sont incertaines. Ainsi, le risque est faible mais non nul de la maladie chez les enfants.

Bénéfices individuels indirects : il y a un risque important de perturbation de la vie scolaire et périscolaire des adolescents. Certains souffrent des conséquences de l'épidémie dans leur vie quotidienne du fait de l'isolement que cela provoque. Il s'agit d'un facteur majeur qui a incité la proposition de recommandation de la vaccination des adolescents.

L'intérêt collectif : Les enfants et les adolescents ne sont pas les acteurs principaux de la transmission virale mais ils y participent (transmission au sein de leur foyer familial). La vaccination contribue donc à réduire globalement la circulation des virus et la transmission même si ce n'est pas le facteur prédominant. Bien qu'il soit légitime de s'interroger sur la pertinence de la vaccination des adolescents pour compenser le défaut de vaccination des adultes, le variant Delta, qui est responsable de la quasi-totalité des infections en France, a un taux de transmission tellement élevé que la vaccination des adolescents se justifie.

D'autre part, concernant les risques, même si les études sont limitées du fait de la faible taille de l'échantillon, elles n'ont montré aucun effet indésirable grave. Les données en vie réelle montrent également que les vaccins sont bien tolérés. Il survient chez les adolescents comme chez les adultes quelques cas dont l'incidence est très faible de myocardites et de péricardites induites par les vaccins de type ARNm. L'évolution de ces cas a été toutefois bénigne avec seulement quelques hospitalisations. Il est à noter que le risque de développer une atteinte myocardique suite à une infection à SARS-Cov2 reste toutefois très largement supérieur à celui de développer une atteinte cardiaque, bénigne et réversible, suite à la vaccination. Ainsi, ce risque lié à la vaccination ne remet pas en cause la balance bénéfices/risques de la vaccination des adolescents. A noter que toute l'Europe de l'Ouest ainsi que l'Amérique du nord et d'autres pays recommandent d'ailleurs la vaccination des mineurs de 12 ans à 17 ans.

→L'analyse bénéfice- risque est favorable et justifie la poursuite de la vaccination des adolescents.

2/ Que pensez-vous de l'opportunité de vacciner les moins de 12 ans (5- 11 ans) en France aujourd'hui ? Est-ce d'actualité d'ici les prochains mois ?

[Pfizer a publié de nouvelles données sur l'efficacité de la vaccination chez les enfants âgés de 5-11 ans. L'agence du médicament américaine s'est prononcée très récemment en faveur de l'immunisation des 5-11 ans avec le vaccin Pfizer].

Pour reprendre les arguments précédemment cités, le bénéfice individuel est retenu et reste le même que pour les adolescents, surtout que les trois quarts des PIMS surviennent chez les enfants de 5 à 11 ans. L'argument concernant le bénéfice individuel indirect est plus faible que chez l'adolescent mais existe dans cette tranche d'âge. Enfin, les enfants participent, bien que modérément, à la transmission du virus. Néanmoins, les données sur les risques ne sont pas encore assez solides pour cette population même si les essais cliniques disponibles ne montrent pas d'effet indésirable notable (sur 2000 enfants vaccinés âgés de 5

à 11 ans). L'efficacité de ce vaccin est bonne et les doses ont été réduites à 10 microgrammes au lieu de 30 microgrammes pour cette population.

Ainsi, **la justification de la vaccination pour les enfants n'est pas établie en France** car les risques ne sont pas encore bien connus, le risque épidémique pour cette tranche d'âge reste très faible (40 patients hospitalisés dont 1 ou 2 en soins intensifs sans aucun décès) et les bénéfices individuels indirects pas aussi importants que pour les 12-17 ans.

Les américains, dont l'état de santé de leurs enfants est plus dégradé en raison d'une épidémie plus importante, débutent la vaccination des enfants de 5-11 ans à dose réduite d'Arn. Ils réaliseront de nombreux essais cliniques qui nous aideront à prendre une décision en France en se basant sur la balance bénéfice/risque. La pertinence de la vaccination chez les enfants de 5 à 11 ans sera déterminée dans les prochaines semaines ou prochains mois.

3/ Les vaccins contre la Covid-19 ont-ils passé toutes les phases cliniques avant leur Autorisation de Mise sur le Marché ?

[La crainte de la population étant que la rapidité de mise sur le marché se soit faite au détriment de la sécurité]

Le développement des vaccins a suivi toute les étapes habituelles : le design du vaccin a été très rapide car il est facile de synthétiser la molécule Arn. Les étapes précliniques chez les animaux ont été faites ainsi que les études cliniques (les phases I et II et III). Ces vaccins ont suivi toutes les règles classiques pour le développement d'un vaccin. La rapidité de mise sur le marché s'explique par le fait que ces étapes ont pu être réalisées de manière quasi simultanées grâce à la **mobilisation mondiale et le soutien massif financier** de la part notamment des Etats-Unis qui ont permis aux industriels de produire en grande quantité des lots de vaccins dans les bonnes pratiques pharmaceutiques sans attendre les résultats des essais cliniques. Tout cela a **permis de réduire considérablement l'échelle de temps sans négliger les normes**.

4/ De quel recul a-t-on besoin pour s'assurer de l'efficacité d'un vaccin?

Dans toute l'histoire de la vaccination, aucun vaccin n'a donné de complications au-delà de quelques semaines. Pour les vaccins contre la Covid-19, nous disposons de 11 mois de recul, ce qui signifie que l'on a largement dépassé ce seuil. Les vaccins ARNm sont effectivement nouveaux mais la molécule ARN est une molécule très fragile, et la persistance des molécules Arn vaccinales injectées dans l'organisme est de 2 à 3 jours. Il est difficile scientifiquement parlant d'envisager une toxicité sur le long terme, par exemple sur la fécondité, surtout que ces molécules d'ARN ne peuvent pas se mélanger à notre ADN. Dans d'autres maladies (amyotrophie spinale), l'injection de molécules Arn à de fortes doses (très supérieures à celle du vaccin) et de façon répétée (mensuelle pendant des années) a pu montrer une faible toxicité hépatique. Ainsi, **on peut être rassuré sur l'innocuité de ces vaccins passés les premiers jours où il peut y avoir quelques effets indésirables graves** (notamment myocardites et choc anaphylactiques).

II. Quelle est la place de la vaccination des enfants dans la stratégie globale de lutte contre la pandémie ?

5/ Cette vaccination pourrait-elle permettre l'arrêt de l'application des gestes barrières ?

Le retour à une vie normale est en cours, les lieux de vie sociaux sont ouverts et beaucoup d'activité ont repris. Pour supprimer tous les gestes barrière, il faudrait que les cas d'infection à la Covid-19 soient plus faibles. Des pays, comme le Danemark dont le taux de vaccination est supérieur au nôtre et le niveau de circulation du virus était bas, ont essayé de lever toutes les mesures barrières récemment. Malheureusement, la circulation du virus a repris et ce pays a décidé de remettre ces mesures sanitaires en place.



La vaccination est efficace mais elle n'est pas parfaite et donc même si tout le monde était vacciné, il y aurait encore une circulation du virus néanmoins beaucoup plus faible. **Aujourd'hui, il n'y a pas encore assez de sujets vaccinés et une circulation virale encore trop élevée.**

L'exemple Danois sera à réessayer tout en acceptant de devoir revenir en arrière si besoin. Ce coronavirus deviendra à terme moins contagieux, a priori, et sa circulation sera comparable aux autres virus.

6/ Faut-il craindre un coût à long terme, du déficit d'exposition microbienne dans la petite enfance à cause de ces gestes barrières qui ont empêché toute propagation virale (gastroentérite, grippe...)?

[On parle ici d'une crainte de « dette immunitaire » : il s'agit du déficit d'infections que n'auront pas contracté les plus jeunes enfants pendant cette pandémie]

Au vu des mesures sanitaires strictes l'année dernière, il y a en effet eu beaucoup moins de gastroentérites et d'infections respiratoires. On peut donc s'attendre à un certain surcroît de ces infections lié à cette situation. Il semble alors important de se faire vacciner contre la grippe (les vaccins injectés de façon concomitante n'engendreront pas plus d'effets secondaires. Il est alors possible de se faire vacciner contre la grippe dans le même temps que contre la Covid-19).

En revanche, cette **crainte de dette immunitaire n'est pas très fondée** car ce n'est pas l'immunité liée à ces infections de la petite enfance qui serait responsable du développement des maladies auto-immunes, des allergies... Ce n'est pas un argument à faire prévaloir pour les plus jeunes.

Autres questionnements concernant le droit :

Faut-il l'accord des deux parents pour faire vacciner son enfant contre la Covid ?

Les règles sont précisées dans une loi adoptée le 5 août 2021 : par dérogation aux règles habituelles, pour les mineurs de plus de 16 ans, seulement son consentement est nécessaire pour se faire vacciner. Pour les enfants de 12 à 16 ans, le consentement d'un seul parent suffit : même si l'autre parent n'est pas d'accord, l'enfant pourra se faire vacciner. La vaccination est un acte usuel et il est considéré, par hypothèse, que les deux parents sont en accord. Cependant, le consentement du mineur est requis pour sa vaccination, le mineur ne pourra pas être vacciné de force par ses parents.

À quel âge peut-on rendre obligatoire la vaccination contre la Covid-19 ?

Cette vaccination pourra être rendue obligatoire au même titre que les autres vaccins sans aucune limite d'âge en fonction de sa pertinence, mais ceci n'est pas du tout le cas, ni une question prégnante à l'heure actuelle.

Dans l'hypothèse où la vaccination deviendrait obligatoire pour les enfants, quel serait le moyen de vérification et de sanction? Quelle serait la responsabilité juridique de l'Etat en cas d'effets indésirables dus à la vaccination ?

Il pourrait s'agir de la même sanction indirecte déjà en vigueur pour les autres vaccins obligatoires c'est-à-dire qu'elle conditionnerait l'entrée de l'enfant dans la collectivité.

En cas d'effets indésirables dus à la vaccination, il pourrait y avoir, comme dans le droit commun, la possibilité de saisir l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (c'est le cas par exemple des infections nosocomiales), qui pourra établir un lien de causalité ou non et indemniser la victime le cas échéant. Ce ne sera pas une responsabilité directe de l'Etat car il ne pourra pas être condamné mais il y aura cette possibilité d'indemnisation pour la victime.

>> **Retrouver la rediffusion intégrale:** <https://www.youtube.com/watch?v=1Pgq9FrKB6I>