



Au 10/06/21, 15 millions de personnes ont un schéma vaccinal complet (<https://solidarités-santé>). Seules ces personnes peuvent prétendre à un certain [assouplissement des mesures barrières](#). En effet, et bien que la vaccination ait une certaine efficacité dès J14 après la 1<sup>ère</sup> dose de vaccin, la protection est maximale au moins 7 jours après la 2<sup>nde</sup> dose et des cas de Covid-19 sont fréquemment diagnostiqués chez des personnes n'ayant reçu qu'une dose.

**Dans le cadre d'une extension de l'AMM conditionnelle du vaccin ARN de Pfizer (Comirnaty®) aux adolescents de 12-15 ans en Europe depuis le 28 mai, la HAS recommande** d'ouvrir très rapidement la vaccination aux adolescents souffrant de comorbidité(s) et à ceux qui vivent dans l'entourage de personnes immunodéprimées ou vulnérables. Elle recommande par ailleurs que la vaccination contre le Covid-19 puisse être ensuite proposée à tous les adolescents en bonne santé lorsque la campagne de vaccination des adultes sera considérée suffisamment avancée.

La stratégie proposée repose sur le rationnel suivant :

- ✓ Les résultats de [l'essai clinique de phase 3](#) concernant l'immunogénicité et l'efficacité du vaccin de Pfizer à protéger les 12-15 ans contre le Covid-19 symptomatique sont excellents, et la tolérance est globalement la même que chez les adultes ;
- ✓ Dans cet essai, un millier d'adolescents seulement ont reçu le vaccin, ce qui ne permet pas de détecter d'éventuels effets indésirables rares;
- ✓ Partout dans le monde, les cas graves de Covid-19 ont été rares chez les adolescents et la mortalité heureusement exceptionnelle ([ref 1](#)). En France, « seules » 4295 hospitalisations et 737 admissions en soins critiques ont été répertoriées depuis mars 2020 parmi les moins de 18 ans. Dans 45 à 75 % des cas graves, une comorbidité était associée. Chez les adolescents âgés de 11 à 17 ans plus précisément, la part des hospitalisations liées au Covid-19 est de 0,44 % et celle des admissions en soins critiques de 0,36 % ([ref 2](#)).
- ✓ 500 de ces cas graves environ étaient un ["syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique"](#) ou « PIMS ». Il s'agit d'un syndrome inflammatoire intense, souvent accompagné de myocardite, qui touche les enfants de 7-8 ans en médiane et concerne donc peu les adolescents ; au 25 avril, le PIMS représentait 30 cas par million d'habitants dans la population des moins de 18 ans ([ref 3](#)) ;
- ✓ En revanche, les difficultés d'accès à l'éducation et à une vie sociale « normale » ont un impact psychologique et physique délétère chez les adolescents : l'obtention d'une immunité collective contribuera à la levée de mesures barrières dans cette population ;
- ✓ Enfin, les adolescents étant aussi fréquemment porteur et aussi contagieux que les adultes, leur vaccination pourrait de plus avoir un impact favorable important sur l'épidémie globale.

### **Le vaccin de Pfizer (Comirnaty®) est-il responsable de myocardites ?**

Selon les rapports de pharmacovigilance pour Comirnaty® publiés par l'ANSM, une nette augmentation des cas de myocardites a été notée à partir de mai, avec un total de 30 cas enregistrés fin mai. Tous ont été hospitalisés mais aucun n'est décédé. La description de ces cas est plus variée que ceux issus du signal israélien (n=275), qui concernaient majoritairement des hommes jeunes (16-30 ans) chez lesquels les événements étaient survenus après une 2<sup>ème</sup> injection. Les informations issues du système de pharmacovigilance français demeurent limitées. Quel que soit le mécanisme, et au vu de toutes les informations disponibles à ce jour, les rapporteurs concluent que le rôle du vaccin ne peut pas être écarté.

Le taux de notification de myocardite estimé fin mai est de 0,7 déclaration pour 1 million de personnes vaccinées dans la population générale. Pour les 16-49 ans le taux de notification est de 2,3 déclarations pour 1 million de vaccinés versus 0,7 cas/million de vaccinés pour les 50 ans et plus. Il est logiquement attendu une augmentation du nombre de cas déclarés à mesure que l'on vaccine des personnes plus jeunes puisque les myocardites concernent plus souvent cette catégorie d'âge. Ce taux de notification estimé est extrêmement faible au regard du bénéfice individuel attendus (20 à 30 hospitalisations potentiellement évitées pour 100 000 adolescents de la tranche d'âge 11-17 ans).

Au niveau mondial, les données de pharmacovigilance (issues de VigiBase®) sont superposables, avec 330 cas de myocardites enregistrés avec le vaccin de Pfizer survenus chez une majorité d'homme (70 %) avec une prédominance de cas chez les 18 à 44 ans (60 %) et les 45 à 64 ans (20 %).

Aux USA, il est noté une augmentation des déclarations de myocardites avec les vaccins ARN mais ce nombre de cas n'excède pas le nombre attendu. Bien que limitées, les premières données décrivent des cas non sévères, survenant volontiers chez les adolescents et les jeunes adultes, plus souvent chez les hommes que chez les femmes, plus souvent après la seconde dose et généralement dans les 4 jours suivant la vaccination, l'évolution était rapidement favorable ou en cours de résolution ([VaSP, session du 17/05/2021](#), [Marshall et al. Pediatrics. 2021](#)).