

Avis de l'ANSM concernant la vaccination contre le Covid-19 en rappel des 12-17 ans

24 décembre 2021

Avis

A ce jour, ni l'ANSM ni l'EMA ne disposent de données d'efficacité et de sécurité de la part des industriels concernant une dose de rappel pour l'ensemble de la classe d'âge 12 –17 ans.

Lors de l'évaluation des données de primovaccination chez les adolescents de 12 à 15 ans, comparativement aux jeunes adultes (16 - 25 ans), la réponse immunitaire chez les adolescents était non inférieure à celle observées chez les sujets âgés de 16 à 25 ans. L'efficacité vaccinale était du même ordre que chez les adultes. Aussi, il n'y a pas lieu de penser que la réponse immune et l'efficacité d'une dose de rappel chez les adolescents en bonne santé soient différentes de celles observées chez les adultes.

Une campagne de rappel dans la classe d'âge des 16 - 17 ans a démarré aux Etats Unis : les premières données de pharmacovigilance ne mettent pas en évidence à ce stade un profil de sécurité différent de celui de la primo-vaccination.

Israël a également démarré une campagne large de rappel chez les 12 à 17 ans dès novembre 2021 (décision basée sur l'avis du groupe d'experts de leur Ministère de la Santé).

Les premières données d'efficacité vaccinale en vie réelle disponibles contre le variant Omicron ont montré une chute de l'efficacité vaccinale après un schéma complet de 2 doses de vaccins. Les dernières données disponibles mettent en évidence l'intérêt d'une dose de rappel avec les vaccins ARNm.

Au vu de la circulation croissante du variant Omicron et de l'EUA octroyé par la FDA, l'extension du rappel (réponse anticorps et surtout réponse mémoire) aux adolescents de 16 à 17 ans apparaît envisageable.

Concernant les adolescents de 12 à 15 ans, l'absence de données à ce stade privilégie de recommander une dose de rappel chez les sujets immunodéprimés, avec une pathologie à haut risque ou une comorbidité, tel que mentionné dans le DGS Urgent n°2021-122.

L'avis concerne avant tout le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 (Comirnaty) dans la mesure où l'HAS ne recommande pas d'utiliser le vaccin Moderna (Spikevax) chez les adultes de moins de 30 ans en France.

A ce jour, les données d'efficacité et de sécurité des industriels concernant le rappel pour l'ensemble de la classe d'âge 12 – 17 ans ne sont pas disponibles au niveau de l'EMA et de l'ANSM.

En date du 8 décembre 2021¹, dans le cadre de « l'emergency use access », la FDA a autorisé une dose de rappel par le vaccin Pfizer (Comirnaty) au moins 6 mois post-primovaccination (2 doses) chez les adolescents de 16 à 17 ans.

Les données examinées à l'appui de cette demande comprenaient la soumission réglementaire avec une évaluation bénéfique / risque réalisée par Pfizer (voir ci-dessous), les données soumises précédemment par Pfizer pour soutenir l'utilisation d'une dose de rappel homologue dans le cadre de l'EUA chez les personnes de 18 ans et plus, et les données en vie réelle de l'utilisation d'une dose de rappel du vaccin Pfizer COVID-19 en Israël et aux États-Unis.

A noter, l'évaluation de la balance bénéfique/risque faite par le laboratoire Pfizer en date du 30 novembre 2021 indique par million de doses de rappel dans cette tranche d'âge des 16 à 17 ans :

- 13 843–43 143 cas de COVID-19 évités ;
- 29 à 69 hospitalisations évitées ;
- estimation de survenue de 11 à 54 myocardites post vaccinations quel que soit le sexe (estimation à 23 à 69 cas de myocardites post-vaccination pour les hommes).

Sur la base de l'ensemble de ces éléments, la FDA a conclu que les données disponibles soutiennent l'utilisation d'une dose de rappel du vaccin Pfizer au moins 6 mois post-primovaccination (2 doses) chez les adolescents de 16 à 17 ans.

Par ailleurs, le laboratoire Pfizer mène un essai de phase 3 d'efficacité, de tolérance et de sécurité d'une troisième dose à 30 µg au moins 6 mois après la primo-vaccination (référence : C4591031, NCT04955626) est en cours, incluant des individus de 16 à 90 ans (total 13 900) depuis juillet 2021.

Deux sous-études ont été ajoutées à cet essai : i) une sous-étude d'immunogénicité, de tolérance et de sécurité (comparaison 30 µg versus 10 µg) sur une troisième dose chez les adolescents de 12 à 17 ans ; ii) une sous-étude de tolérance et de sécurité chez les 12 à 30 ans (bras contrôle avec placebo, à noter le rappel pour les 12 à 17 ans est prévu à 12 mois et pour les 18 à 30 ans à 6 mois au moins) chez les 12 à 30 ans avec un suivi de la troponine (risque de myocardites et péricardites).

Enfin, les US CDC² recommandent une troisième dose (au moins 28 jours après le deuxième dose) chez les enfants modérément ou sévèrement immunodéprimés âgés de 12 à 17 ans soit avec Pfizer, ou Moderna mais en gardant un schéma homologue.

La surveillance renforcée de pharmacovigilance des US CDC³ est en place mais il est trop tôt pour quantifier et évaluer en détails le profil de sécurité d'une troisième dose du vaccin Pfizer (Comirnaty), en particulier pour le risque de survenue de myocardites et de péricardites, chez les adolescents de 16 à 17 ans.

Pour information, il n'y a actuellement pas de recommandations d'utilisation de Spikevax en dose de rappel pour les 12 à 17 ans aux US.

¹ <https://www.fda.gov/media/154869/download>

² <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#considerations-covid19-vax-immunocompromised>

³ <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/index.html>