

DATE: 22/12/2021

REFERENCE: DGS-URGENT N°2021_133

TITRE : OUVERTURE DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION CONTRE LE COVID-19 A TOUS LES ENFANTS AGES DE 5 A 11 ANS

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (*cf. liste ci-dessous*)

Chirurgien-dentiste

Audioprothésiste

Podo-Orthésiste

Ergothérapeute

Autre professionnel de santé

Sage-femme

Manipulateur ERM

Orthopédiste-Orthésiste

Diététicien

Médecin-autre spécialiste

Pédicure-Podologue

Pharmacien

Infirmier

Opticien-Lunetier

Psychomotricien

Masseur Kinésithérapeute

Orthoptiste

Orthoprothésiste

Médecin généraliste

Orthophoniste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial (*cf. liste ci-dessous*)

Mesdames, Messieurs,

Dans un contexte de dégradation de la situation épidémique et d'émergence du variant Omicron, la protection des enfants face au Covid-19 apparaît essentielle.

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.

A compter du mercredi 22 décembre 2021, l'ensemble des enfants âgés de 5 à 11 ans deviennent donc éligibles à la vaccination¹. La prise de rendez-vous de vaccination pédiatrique est possible sur les plateformes de prise de rendez-vous.

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. En outre, la vaccination des enfants limite la circulation du virus en milieu scolaire et donc le risque de fermetures de classes, qui engendrent notamment des retards d'apprentissage et dégradent la santé psychique des enfants.

¹ Sont exclus les enfants présentant une contre-indication médicalement reconnue dont la liste figure à [l'annexe 2 du décret du 7 août 2021](#), modifié par le [décret n° 2021-1521 du 25 novembre 2021](#). Certaines sont spécifiques aux enfants comme le « syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique » (PIMS).

Ces avis s'appuient sur des données de pharmacovigilance rassurantes, portant sur la vaccination de plus de 10 millions d'enfants de 0 à 14 ans dans le monde, dont plus de 7 millions aux Etats-Unis chez des enfants de moins de 12 ans. Il apparaît globalement que la vaccination des enfants de moins de 12 ans n'entraîne que rarement la survenue d'évènements indésirables graves, notamment des myocardites généralement d'évolution bénigne.

I- Modalités de la vaccination des enfants de 5 à 11 ans

La vaccination des enfants de 5 à 11 ans doit être systématiquement précédée d'un entretien médical pré-vaccinal, sur le lieu de vaccination, qui permettra d'écartier les contre-indications et conduira à la prescription.

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, afin de les rassurer et de leur donner toutes les informations complémentaires nécessaires.

[Un questionnaire médical adapté aux enfants](#) est disponible sur le site internet du ministère des Solidarités et de la Santé.

La présence d'au moins un parent accompagnateur est nécessaire à la vaccination de cette classe d'âge. Un formulaire d'autorisation parentale signé par au moins l'un des deux parents doit également être remis au personnel du lieu de vaccination avant de procéder à la vaccination de l'enfant. Ce formulaire est le même que celui utilisé dans le cadre de la vaccination des adolescents de 12 à 15 ans (disponible [ici](#)). Il doit être conservé selon les mêmes modalités que le formulaire d'autorisation parentale pour les adolescents de 12 à 15 ans.

II- Offre de vaccination pour les enfants de 5 à 11 ans

La vaccination pour les enfants est possible en centre de vaccination avec un accueil et des rendez-vous dédiés (liste disponible sur [sante.fr](#)). Une première couverture territoriale inclut l'ouverture de près de 350 centres de vaccination prévoyant des lignes pédiatriques d'ici la fin du mois de décembre. Le lancement de la campagne de vaccination à l'ensemble des enfants de 5 à 11 ans doit entraîner un élargissement de cette offre à la quasi-totalité des centres de vaccination.

La vaccination des enfants est également possible en ville, chez les médecins généralistes, pédiatres ou tout autre médecin spécialiste. Les infirmiers peuvent aussi vacciner sur prescription médicale. La vaccination est possible à domicile (médecins, infirmiers). Enfin, certains services de protection maternelle et infantile (PMI) peuvent proposer la vaccination. Dans ce cadre, la commande de doses pédiatriques *via* le portail de commande a été ouverte aux médecins depuis la semaine du 13 décembre 2021, et aux PMI depuis la semaine du 20 décembre 2021. **Un accompagnement renforcé des familles en termes de pédagogie est nécessaire pour le bon déroulement de cette campagne.**

Les premières livraisons des doses pédiatriques en médecine de ville interviendront à partir du 24 décembre.

III- Professionnels habilités à vacciner les enfants de 5 à 11 ans

Les professionnels de santé habilités à vacciner les enfants âgés de 5 à 11 ans sont :

- les médecins, qui disposent d'une compétence globale de prescription et d'administration de vaccins ;
- les infirmiers, qui disposent d'une compétence d'administration des vaccins aux enfants à la condition que cet acte ait fait l'objet d'une prescription médicale préalable. Une fois la prescription établie, une supervision médicale n'est pas nécessaire.

Les professionnels des services de protection maternelle et infantile (PMI) peuvent également proposer et réaliser cette vaccination.

IV- Schéma vaccinaux des enfants de 5 à 11 ans

Un vaccin spécialement dosé pour les enfants de 5 à 11 ans est disponible. Il s'agit de la forme pédiatrique du vaccin Pfizer-BioNTech, qui est trois fois moins dosée que la forme du vaccin Pfizer-BioNTech utilisée pour les personnes de 12 ans et plus. Une fiche pratique sur l'utilisation de la forme pédiatrique du vaccin Pfizer-BioNTech est disponible en annexe 1 et en ligne sur le site du ministère de la santé.

L'utilisation des TROD sérologiques est recommandée **chez tous les enfants de 5 à 11 ans à l'exception de ceux ayant une preuve d'infection passée** à la COVID-19 (résultat positif de test PCR, antigénique ou sérologique datant de plus de deux mois). L'utilisation des TROD permettra d'identifier les enfants préalablement infectés par le SARS-CoV-2.

Un délai de 2 mois doit être respecté entre une infection au SARS-CoV-2 et une vaccination. Une fois le délai de deux mois passé, sur présentation de la preuve d'infection passée (résultat de test PCR, antigénique ou sérologique) ou du résultat positif du TROD, un schéma monodose sera proposé.

Pour les enfants n'ayant pas été infectés par le SARS-CoV-2, un schéma à deux doses du vaccin pédiatrique à 21 jours d'intervalle sera réalisé.

Un risque de réaction sérologique croisée entre les IgG SARS-CoV-2 et celles ciblant le virus de la dengue a été décrite. Ce risque de faux positifs conduit à ne pas recommander l'utilisation des TROD dans les zones où la dengue est présente, c'est-à-dire dans tous les départements, collectivités et régions d'outre-mer (excepté Saint-Pierre-et-Miquelon).

Un enfant qui serait infecté par le SARS-CoV-2 plus de 15 jours après sa première dose de vaccin n'aura pas besoin de recevoir une seconde dose. En effet, il peut alors être considéré que l'infection représente une stimulation équivalente à une seconde dose de vaccin.

Un enfant qui serait infecté par le SARS-CoV-2 moins de 15 jours après sa première dose de vaccin devra recevoir une seconde dose dans un délai de 2 mois après son infection. En effet, il peut alors être considéré que l'immunité induite par deux stimulations rapprochées dans le temps (une dose de vaccin et une infection par le virus à moins de 15 jours d'intervalle) n'est pas équivalente à l'immunité induite par une vaccination complète.

Ces recommandations ne s'appliquent pas aux enfants sévèrement immunodéprimés pour lesquels il est impératif de prévoir un suivi rapproché du médecin spécialiste, qui appréciera au cas par cas le schéma vaccinal à recommander.

S'agissant de la concomitance de la vaccination contre le Covid-19 et contre d'autres maladies, dans son avis du [6 décembre](#), le COSV indique qu'aucun élément ne suggère de risque particulier à une injection concomitante du vaccin anti-Covid-19 et de ces vaccins :

- Rappels contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la coqueluche des enfants âgés de 6 à 11 ans ;
- Vaccin anti- HPV pour les enfants de 11 ans.

Il est donc recommandé, à chaque fois que justifié, la combinaison de ces vaccins.

* * *

Vous trouverez l'ensemble des documents nécessaires à la vaccination des 5-11 ans en annexe 2.

* * *

Les événements indésirables doivent être déclarés dans le cadre du dispositif national de pharmacovigilance sur le portail de signalement des événements indésirables (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>). La surveillance continue des événements indésirables post-vaccinaux chez les enfants de 5 à 11 ans se poursuit en Europe sous l'égide de l'Agence européenne du médicament.

Bernard CELLI

Responsable de la Task Force Vaccination

Signé

Pr. Jérôme SALOMON

Directeur général de la Santé

Signé

Annexe 1 : fiche pratique du vaccin Comirnaty® « Pédiatrique »



Une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée au vaccin pédiatrique **Comirnaty® 10 microgrammes/dose, dispersion à diluer pour solution injectable** à destination des enfants âgés de 5 à 11 ans. Les conditions d'utilisation du vaccin sont reprises ci-dessous :

Les aiguilles utilisées sont des aiguilles de 16 mm ou 25 mm, 25 gauges de diamètre, adaptées à la vaccination pédiatrique. La même aiguille est à utiliser pour prélever et injecter le vaccin.

Vérification des flacons de Comirnaty® pédiatrique

- Vérifier que le flacon est bien muni **d'un couvercle en plastique orange**, propre au vaccin Comirnaty® pédiatrique.

Manipulation avant utilisation de Comirnaty® pédiatrique

- Si le flacon multidose est conservé congelé, il doit être décongelé avant utilisation. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2°C à 8°C. Pour une boîte de 10 flacons, la décongélation pourra prendre 4 heures. Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à une température allant jusqu'à 30°C pendant 30 minutes.

- **Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.**
- **Les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 10 semaines entre 2°C et 8°C, dans la limite des 9 mois de conservation entre -90 °C et -60 °C.** Aussi, lorsque les flacons sont placés à une température de 2°C à 8°C pour être conservés, la date limite d'utilisation doit être actualisée sur l'emballage.
- Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu'à 30°C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.

Mélange avant dilution de Comirnaty® pédiatrique

- Laisser le flacon décongelé se réchauffer à température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant la dilution. **Ne pas secouer.**
- Avant la dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.

Dilution de Comirnaty® pédiatrique

- Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de **1,3 mL** de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21 G (gauge) ou plus fine et en respectant les règles d'asepsie.
- Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,3 mL d'air dans la seringue de diluant vide.
- Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. **Ne pas secouer.**
- Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.

Après dilution, le flacon contient 2,6 mL soit 10 doses annoncées de 0,2 mL de vaccin. Toutefois, dans certaines conditions de réalisation et avec du matériel à faible volume mort, il est possible théoriquement d'extraire jusqu'à 12 doses.

- La date et l'heure de l'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons dilués.
- **Après dilution, le produit doit être conservé entre 2°C et 30°C et être utilisé dans les 12 heures.**
- Ne pas congeler ni secouer la solution diluée. Si elle est conservée au réfrigérateur, laisser la solution diluée atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

Préparation des doses individuelles de 0,2 ml de Comirnaty® pédiatrique

- En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.
- Prélever 0,2 mL de Comirnaty® pédiatrique.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour pouvoir extraire jusqu'à 12 doses à partir d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 0,035 mL.

Par ailleurs, le résumé des caractéristiques du produit indique que si des aiguilles et seringues classiques sont utilisées, le volume risque de ne pas être suffisant pour permettre l'extraction de dix doses d'un flacon unique.

- Chaque dose doit contenir 0,2 mL de vaccin.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,2 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la dilution.



Flacon de vaccin Comirnaty® Pédiatrique

ATTENTION : Une vigilance particulière devra être portée lors de la préparation du vaccin afin d'éviter toute confusion entre un flacon de vaccin Comirnaty® Adulte (couvercle violet) et un flacon de vaccin Comirnaty® Pédiatrique (couvercle orange), et afin de prévenir toute erreur d'injection. Une dernière vérification avant l'injection est souhaitable.

Annexe 2 : Documents nécessaires à la vaccination des 5-11 ans

- Sur la page dédiée aux fiches et portfolios : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/article/guide-de-la-vaccination-pour-les-vaccinateurs-et-pharmaciens>
- Le portfolio, accessible directement : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_-_vaccination_pediatrique.pdf
- Le questionnaire de vaccination, accessible directement : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_questionnaire_vaccination_pediatrique.pdf
- L'organisation de la campagne, accessible directement : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_organisation_de_la_campagne_de_vaccination_pediatrique-5_a_11_ans_inclus.pdf
- Les bonnes pratiques pour les CV, accessible directement : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_bonnes_pratiques_pour_l_organisation_des_lignes_pediatriques_en_centres_de_vaccination.pdf
- La présentation et l'utilisation du vaccin, accessible directement : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_presentation_et_utilisation_du_vaccin_comirnaty_pediatrique.pdf
- La FAQ pour répondre aux questions des parents, accessible directement : [Vaccination contre le Covid-19 des 5-11 ans - Ministère des Solidarités et de la Santé \(solidarites-sante.gouv.fr\)](https://solidarites-sante.gouv.fr/vaccination-contre-le-covid-19-des-5-11-ans)