



VACCINER SON ENFANT CONTRE LA COVID-19 : VOUS ETES SURS ?

Par : Collectif Reinfocovid

Temps de lecture : 5 minutes

A RETENIR

- La sécurité et l'efficacité de Comirnaty chez les enfants âgés de moins de 5 ans n'ont pas encore été établies de l'aveu même du fabricant
- Les tableaux d'effets indésirables enregistrés lors de l'essai clinique sur les 5-11 sont caviardés sur le site de l'agence européenne du médicament
- L'efficacité de la vaccination contre l'infection serait seulement de 11 % en janvier 2022 chez les 5 – 11 ans.
- **L'efficacité vaccinale deviendrait nulle puis négative à partir du 35^{ème} jour après vaccination.**

Introduction

Depuis le 20 décembre 2021, la Haute Autorité de Santé (HAS) a ouvert la vaccination anti-covid à tous les enfants de 5 à 11 ans.

Pour l'instant cette vaccination n'est ni obligatoire ni requise pour l'accès à certains lieux ou certaines activités sociales.

Suite à l'obtention d'une extension d'autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle du vaccin Pfizer pour les enfants de 5 à 11 ans depuis le 25 novembre 2021 [1], la HAS a d'abord recommandé cette vaccination à partir du 30 novembre aux enfants fragiles ayant des comorbidités ou vivant dans l'entourage de personnes fragiles. La vaccination a été ouverte à tous les enfants moins d'un mois plus tard [2].

Ces décisions sont pour le moins déroutantes et contradictoires si on lit en détail le résumé des caractéristiques du produit de Pfizer qui nous apprend que les autorités sanitaires ont donné la permission au laboratoire Pfizer de donner les résultats de l'étude pédiatrique de leur vaccin plus tard. Nous ne savons pas à quelle date, Pfizer donnera donc l'intégralité des données de l'étude pédiatrique



« L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Comirnaty dans la population pédiatrique pour la prévention de la COVID-19 (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique). » [3].

Plus récemment, le vaccin Moderna a été à son tour approuvé chez les enfants par l'Agence Européenne du médicament le 24 février 2022. Cependant, de manière totalement contradictoire, ce même vaccin a été déconseillé par la HAS pour les moins de 30 ans en novembre 2021 en raison d'un sur-risque de myocardite [4] [5].

Les autorités de santé, l'ANSM et l'Agence Européenne du médicament, basent-elles leurs recommandations sur la science en autorisant l'injection de ces produits à des enfants ?

Cet article a pour but de lister de façon non-exhaustive quelques éléments de prudence quant à la vaccination des enfants par les vaccins Pfizer et Moderna et notamment d'estimer le bénéfice/risque de ces injections.

Les données quant à la faible sévérité de la maladie chez les enfants sans facteur de risque sont très rassurantes.

La Covid-19 n'est heureusement pas une maladie pédiatrique. Seuls 3 décès d'enfants de 5 à 11 ans ont été déplorés en France depuis le début de la COVID dont 1 avait de lourdes comorbidités ; cela représente donc 2 décès d'enfants sans facteurs de risque sur 5,77 millions d'enfants dans cette classe d'âge.

Les enfants ont 25 fois moins de risque de développer une forme grave que les adultes.

Le spectre souvent agité par les medias du Covid long ne concerne que très peu les enfants et ne persiste pas chez eux plus de 12 semaines [6].

La Covid-19 a donc un impact très négligeable sur la morbi-mortalité des enfants de 5 à 11 ans [6] [7] [8] .

Une efficacité du vaccin plus que modeste, dans cette tranche d'âge

Dans un article en pré-print (qui doit donc encore être validé par les pairs), rapportant l'efficacité des vaccins anticovid-19 chez 365 502 enfants de 5 à 11 ans, celle-ci ne serait seulement que de 11 % contre le risque d'infection en janvier 2022, avec la prédominance du variant Omicron [9].



De façon inquiétante, l'efficacité vaccinale deviendrait nulle puis négative à partir du 35^e jour après vaccination. [9] [10]

La vaccination contre la Covid-19 des enfants sans facteur de risque n'a qu'un très faible impact sur la santé publique. Le JVICI (sorte de conseil scientifique vaccinal britannique) a estimé qu'il faudrait vacciner entre 340 000 et 1 900 000 enfants pour potentiellement éviter l'entrée en soin intensif d'un seul enfant à cause de la Covid-19 selon le degré de sévérité du variant en cours de circulation.

Cependant, selon les données préliminaires (cf. Infra), le vaccin engendrerait 1,16 évènements indésirables graves pour 100.000 vaccinations. La balance bénéfice/risque semble donc défavorable. [11]

En l'état actuel des connaissances, on peut conclure qu'il n'y a quasiment aucun bénéfice collectif ou individuel à faire vacciner son enfant en bonne santé.

Doutes sérieux sur la qualité de l'essai clinique du vaccin Pfizer

On peut émettre des doutes sérieux quant à la qualité de l'évaluation de ces vaccins chez les enfants, étant donné la taille très réduite de l'essai clinique du vaccin Pfizer dont les données les plus importantes sont étonnamment masquées !

En détail, le vaccin Pfizer a été autorisé après les résultats préliminaires d'un essai clinique ne portant que sur **1305 enfants dans le groupe vaccin et 663 dans le groupe placebo** alors même que plus de 18 000 adultes avaient été enrôlés dans chacun des bras de l'essai clinique adulte. Dans le document d'extension d'AMM permettant la mise sur le marché de la formulation pédiatrique, il est inadmissible que certaines données soit masquées alors même que ces données sont réglementairement publiques. En particulier, les données détaillées sur les effets indésirables chez les enfants ont été masquées comme on peut le constater avec la présence de ces carrés noirs sur lesquels sont affichés BLD (signifiant blinded = masqué). [12]

Table 20. Number (%) Participants Reporting at Least 1 Adverse Event From Dose 1 to 1 Month After Dose 2, by System Organ Class and Preferred Term – Phase 2/3 – 5 to <12 Years of Age – Safety Population

System Organ Class Preferred Term	Vaccine Group (as Administered)			
	BNT162b2 IM vs (N=1484) n (%)	(N=1472) n (%)	Placebo (N=785) n (%)	(N=783) n (%)
Any adverse event	108 (7.3)	104 (7.1)	68 (8.7)	72 (9.1)
Blood and lymphatic system disorders				
Lymphadenopathy				
Lymph node pain				
Cardiac disorders				
Angina pectoris				
Congestive, fluid overload and genetic disorders				
Phlebitis				
Ear and labyrinth disorders				
Ear pain				
Otitis media with effusion				
Otitis media				
Eye disorders				
Conjunctivitis allergic				
Dry eye				
Hypertropia				
Periorbital redness				
Vision blurred				
Gastrointestinal disorders				
Nausea				
Vomiting				
Abdominal pain				
Diarrhea				
Abdominal pain upper				
Toothache				
Appliances ill-fitting				
Flatulence				
Gastroesophageal reflux disease				
Oropharyngitis				
Oral pain				
Pharyngitis				
Racial hemorrhage				
General disorders and administration site conditions				
Injection site pain				
Fatigue				
Injection site erythema				
Injection site pain				
Injection site hematoma				
Injection site induration				
Injection site rash				



From Table 1 to the current table of contents (10/14/2020 10:21:27) adverse events are shown at lower of 100000 follow-up after dose 2 for 47.1% of the participants but less than 1 involve follow up for all subjects, the proportions of participants in the safety population group reporting any AE were similar (BNT162b2 [7.3%] vs placebo [9.2%]).

Table 21. Number (%) of Participants Reporting at Least 1 Adverse Event From Dose 1 through Dose 2 (10/14/2020) – Safety Population Group – Phase 2/3 – 5 to <12 Years of Age – Safety Population

Adverse Event	Vaccine Group (as Administered)	
	BNT162b2 IM vs (N=1484) n (%)	Placebo (N=785) n (%)
Any adverse event	108 (7.3)	68 (8.7)
Injection site pain	11 (0.7)	14 (1.8)
Injection site erythema	0	1
Injection site induration	1 (0.1)	0
Injection site hematoma	0	0
Injection site rash	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0	0
Injection site swelling	0	0
Injection site bruising	0	0
Injection site itching	0	0
Injection site burning	0	0
Injection site numbness	0	0
Injection site tingling	0	0
Injection site stinging	0	0
Injection site dryness	0	0
Injection site discoloration	0	0
Injection site irritation	0	0
Injection site redness	0</	



- 15 enfants avec troponine élevée (analyse biologique signant une atteinte cardiaque)
- 10 enfants avec crise d'épilepsie
- 15 suspicions de myocardites dont 11 ont été confirmées
- 2 décès ont été enregistrés chez des enfants ayant des comorbidités associées et qui sont en cours d'étude.
- Le nouveau point de pharmacovigilance de l'ANSM sur l'injection du vaccin Pfizer pour les 5 – 11 ans au 5 novembre indique 48 évènements indésirables dont 4 cas graves notifiés pour 351 056 injections soit 13,67 évènements indésirables pour 100 000 injections dont 1,13 graves. [15]

Conclusion

En conclusion, au regard des données techniques et scientifiques disponibles, **la vaccination des enfants de 5 à 11 ans en bonne santé contre la Covid-19, n'apporte aucun bénéfice. Actuellement les effets indésirables du vaccin dans cette tranche d'âge sont très peu connus** : l'essai clinique ayant porté sur un très faible nombre d'enfants, **les effets indésirables rares et moyennement rares n'ont pas pu être détectés. Comme pour l'adulte, les effets indésirables à moyen et long terme de cette nouvelle technologie vaccinale ne sont absolument pas connus.** Il apparaît inadmissible que les tableaux d'effets indésirables soient masqués dans les données publiques de l'agence européenne du médicament. Il devient impératif d'exiger une divulgation publique de ces données. D'autant que cette maladie est pour une écrasante majorité bénigne chez les enfants en bonne santé.

RÉFÉRENCES

- [1] https://www.has-sante.fr/jcms/p_3302411/fr/covid-19-la-has-recommande-la-vaccination-des-enfants-fragiles
- [2] https://www.has-sante.fr/jcms/p_3306399/fr/covid-19-la-has-favorable-a-l-ouverture-de-la-vaccination-sans-obligation-aux-enfants-de-5-a-11-ans
- [3] https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf; consulté le 5 mars 2022)
- [4] https://www.has-sante.fr/jcms/p_3297260/fr/covid-19-la-has-precise-la-place-de-spikevax-dans-la-strategie-vaccinale
- [5] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-spikevax-children-aged-6-11>



- [6] https://www.has-sante.fr/jcms/p_3302411/fr/covid-19-la-has-recommande-la-vaccination-des-enfants-fragiles
- [7] <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/enquetes-etudes/evolution-des-indicateurs-epidemiologiques-chez-les-5-11-ans-et-comparaison-avec-les-12-17-ans.-point-au-31-octobre-2021>
- [8] https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/avis_n_2021.0084.ac.sespev_du_25_novembre_2021_du_college_de_la_has_relatif_a_la_vaccination_des_enfants_de_5_a_11_ans_a_ris.pdf
- [9] <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.25.22271454v1#:~:text=Among%20children%20newly%20fully%2Dvaccinated,%3A%2043%25%2C%2063%25>
- [10] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8736274/pdf/mm705152a1.pdf>
- [11] <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-update-on-advice-for-covid-19-vaccination-of-children-aged-5-to-11/jcvi-statement-on-vaccination-of-children-aged-5-to-11-years-old>
- [12] https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-x-0077-epar-assessment-report-extension_en.pdf
- [13] https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf; consulté le 5 mars 2022)
- [14] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC8736274/pdf/mm705152a1.pdf>
- [15] <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/02/18/20220218-covid-19-focus-pv-pfizer-5-2.pdf>

Cet article est à retrouver sur le [site Reinfocovid](https://reinfocovid.fr)

<https://reinfocovid.fr/science/vacciner-son-enfant-contre-la-covid-19-vous-etes-surs>