Présidente : Dr Thérèse STAUB

Service National des Maladies Infectieuses

Vice-présidente : Dr Isabel de la FUENTE GARCIA

Expert permanent en infectiologie pédiatrique,
Société Luxembourgeoise de pédiatrie

Secrétaire : Dr Silvana MASI

Direction de la Santé,
Division de la Médecine scolaire et de la santé des
enfants et adolescents

Membres :

Dr Jean FABER

Société Luxembourgeoise
de Pneumologie

Dr Carine FEDERSPIEL

Société Médicale
Luxembourgeoise de
Géronto-Gériatrie

Thibault FERRANDON

Fédération
Luxembourgeoise des
Laboratoires d'Analyses
Médicales

Dr Véronique HEYMANS

Association des
Médecins-Dentistes

Dr Yaiza RIVERO

Direction de la Santé,
Médecin-Chef de Pôle de
Médecine Préventive et
Santé des Populations

Dr Monique PERRIN

Laboratoire National de
Santé

Dr Jean-Claude SCHMIT

Direction de la Santé,
Directeur

Dr Jean-Paul SCHWARTZ

Cercle des Médecins
Généralistes

Dr Nguyen TRUNG

NGUYEN
Laboratoire National de
Santé

Dr Anne VERGISON

Direction de la santé
Division de l'Inspection
sanitaire

Marcin WISNIEWSKI

Direction de la Santé,
Division de la Pharmacie
et des médicaments

Expert permanent :

Dr Vic ARENDT

Service national des
maladies infectieuses

**Recommandation du CSMI concernant la vaccination contre la COVID-19 chez les
enfants âgés de 6 mois à 5 ans**

Le CSMI recommande la vaccination contre la COVID-19 pour les enfants présentant des facteurs de risque de COVID-19 sévère (avec facteurs de risque de complication, voir annexe). La vaccination peut être proposée aux enfants sans immunité au SARS-CoV-2 préalable (absence d'infection préalable).

La vaccination contre la Covid-19 des enfants en bonne santé avec des antécédents d'infection COVID-19 n'est pas recommandée car elle n'aura que peu de bénéfices directs et indirects surtout dans le contexte actuel de circulation du variant omicron et de l'approbation pour le moment uniquement d'un vaccin monovalent.

Vaccins disponibles :

Spikevax (25 mcg/dose) indiqué pour les enfants de 6 mois à 5 ans révolus

- 2 doses avec un intervalle de 28 jours minimum chez les enfants sans immunodéficience sévère
- 3 doses avec un intervalle de 28 jours entre les 2 premières doses, puis un minimum de 8 semaines (56 jours) entre la 2^e et 3^e dose chez les enfants avec immunodéficience sévère.

Comirnaty (3 mcg/dose) indiqué pour les enfants de 6 mois à 4 ans révolus

- 3 doses avec un intervalle de 28 jours entre les 2 premières doses, et de 8 semaines avant la 3^{ème} dose chez les enfants sans immunodéficience sévère
- 4 doses avec un intervalle de 28 jours entre les 2 premières doses, et de minimum de 8 semaines (56 jours) entre les doses successives chez les enfants avec immunodéficience sévère

Il est recommandé aux enfants qui ont reçu une ou deux doses de Comirnaty 3 mcg et qui ont atteint l'âge respectivement de 5 ans avant de terminer la série primaire, de recevoir les doses manquantes avec du Comirnaty 10 mcg pour compléter la série primaire de vaccination.

Les vaccins sont interchangeables en cas d'indisponibilité d'un des vaccins à ARNm.

Vaccination contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 5 ans

Contexte

Depuis juin puis novembre 2021 le CSMI a émis des recommandations pour la vaccination contre la COVID -19 chez les adolescents de plus de 12 ans et les enfants à partir de 5 ans respectivement. La vaccination des enfants entre 5 et 11 ans se fait avec un vaccin ARNm contenant une posologie adaptée aux enfants de cette âge. Le 19.10.22 le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a recommandé d'étendre l'utilisation de Comirnaty et Spikevax ciblant la souche originale de SARS-CoV-2 chez les enfants âgés de 6 mois à 4 ans révolus (Comirnaty) et les enfants âgés de 6 mois à 5 ans révolus (Spikevax) avec un vaccin avec posologie adaptée (doses plus faibles que dans autres groupes d'âge). La commission européenne a donné son accord d'utilisation le 20.10.22¹.

1. Épidémiologie et sévérité des infections SARS-CoV-2 chez les enfants 0-5 ans

Depuis le début de la pandémie en mars 2020, la plus grande morbidité et mortalité liée aux infections au SARS-CoV-2 est liée aux infections chez les adultes (surtout les personnes âgées et/ou avec comorbidités). Grâce au déploiement progressif de la vaccination dans la population depuis décembre 2020 (population > 5 ans), ainsi qu'à l'immunité acquise dans la population par la circulation du virus dans la population depuis plus de deux ans, et à l'arrivée de nouveaux variants très contagieux mais moins agressifs, la morbidité et mortalité liée au COVID-19 est actuellement nettement réduite par rapport au début de la pandémie.

Depuis fin 2021, le variant Omicron s'est imposé comme la souche dominante du SARS-CoV-2 entraînant rapidement une augmentation significative du nombre d'infections dans la population y compris chez les enfants < 5 ans. Les premières vagues de BA.1 et BA.2 ont entraîné un nombre important d'infections chez les enfants par le SARS-CoV-2 avec des taux d'infection beaucoup plus élevés qu'avec les vagues précédentes. L'émergence des sous-variants BA.4 et BA.5 a entraîné une nouvelle augmentation significative du nombre de cas au cours de la période estivale 2022.

Les données nationales de l'inspection sanitaire ont enregistré entre mars 2020 et novembre 2022 12 811 infections chez les enfants âgés entre 6 mois et 5 ans. 75% de ces infections (9646) ont eu lieu en 2022 avec le variant Omicron. En sachant que la population au Luxembourg des enfants entre 0 et 4 ans (2022) est estimée à 33725 enfants ; que beaucoup d'enfants ont des infections COVID-19 peu symptomatiques et ne sont pas toujours diagnostiquées (surtout dans la petite enfance et surtout au décours des derniers mois avec arrêt des dépistages systématiques dans les collectivités d'enfants et dans la population), nous pouvons estimer qu'une grande proportion d'enfants entre 6 mois et 5 ans ont déjà présenté une infection au SARS-CoV-2 et ont donc une certaine immunité naturelle contre la COVID-19.

Malgré un grand nombre d'infections survenant chez les enfants, les données nationales et internationales révèlent qu'un très faible nombre d'enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans ont des infections graves au COVID-19 (nécessitant une hospitalisation, une admission en soins intensifs ou conduisant au décès).

Plusieurs facteurs de risque de COVID-19 grave chez les enfants ont été signalés, notamment l'âge (plus de risque chez les adolescents et très jeunes enfants), l'obésité et les comorbidités médicales préexistantes. Les affections préexistantes associées à un risque plus élevé de COVID-19 grave comprennent le diabète de type 2, l'asthme grave, les maladies cardiaques et pulmonaires, les encéphalopathies épileptiques et d'autres troubles neurologiques, les affections neuro-développementales (par exemple la trisomie 21), les affections neuromusculaires, les maladies rénales et les immunodépresseurs modérés à sévères.

Une analyse des décès des suites du COVID-19 entre mars 2020 et décembre 2021 au Royaume-Uni a révélé un très faible taux de mortalité chez les enfants (taux de mortalité par infection de 0,61 pour 100 000 infections chez tous les enfants ; et un taux encore plus faible avec 0,3 pour 100 000 infections chez les enfants de 1 à 4 ans). Parmi les enfants décédés des suites de la COVID-19, trois quarts des décès sont survenus chez des enfants atteints d'une maladie sous-jacente (notamment encéphalopathie ou immunodépression importante)².

Les données canadiennes montrent que les complications sévères associées aux infections sont plus fréquentes chez les enfants de moins de 6 mois que chez ceux de 6 mois à 4 ans, et les enfants de 6 mois à 11 mois ont un taux de complications plus élevé que celui des enfants de 1 à 4 ans³.

Même si les complications sont rares, les enfants et les adolescents peuvent également présenter des symptômes cliniques prolongés (connus sous le nom de « long COVID-19 », état post-COVID-19) ou séquelles post-aiguës de l'infection par le SARS-CoV-2), ainsi que des complications post infectieuses comme le syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique temporairement associé au SARS-CoV-2 (PIMS-TS).

Des études ont montré que la vaccination peut réduire le risque de PIMS-TS chez les enfants, tout de même, les enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans sont moins à risque de PIMS-TS que les enfants plus âgés. De plus, au cours des derniers mois (variant Omicron et augmentation de l'immunité dans la population) l'incidence des PIMS-TS est à la baisse⁴

Concernant les symptômes prolongés après le COVID-19, bien que les données pédiatriques soient encore insuffisantes, le risque chez les enfants serait probablement moindre que chez les adultes, et, parmi la population pédiatrique, les enfants plus âgés auraient un plus grand risque des symptômes prolongés.

Au Luxembourg, 546 enfants âgés de 0 à 18 ans ont été hospitalisés depuis le début de la pandémie dont 387 en 2022 (au début novembre 2022, données du service Monitoring Covid-19 de la Direction de la santé), parmi ceux-là 257 avaient entre 0 et 4 ans, avec 54% d'entre eux (139 enfants) avaient < 6 mois. En 2022, nous avons eu 7 admissions aux soins intensifs pour COVID-19 ou ces complications (PIMS) chez les 0-15 ans à la Kannerklinik, dont trois qui avaient entre 6 mois et 5 ans lors de leur admission. Sur ces 3 enfants entre 6 mois et 5 ans admis en réanimation en 2022, un enfant avait une comorbidité neurologique préalable à l'admission. Les trois enfants ont évolué favorablement (Données inspection sanitaire et service national de pédiatrie/soins intensifs pédiatriques de la Kannerklinik-CHL).

Le plus grand nombre d'hospitalisations chez les enfants < 5 ans concernent les nourrissons de < 6 mois avec des tableaux fébriles parfois mal tolérés et des difficultés alimentaires et d'hydratation. Certains nourrissons (surtout avec le variant Omicron) ont également présenté des tableaux de détresse respiratoire/insuffisance respiratoire sur complications respiratoires hautes (laryngites) ou basses (bronchiolites/bronchopathies). En 2022, deux nouveaux nés hospitalisés à la Kannerklinik ont présenté des complications très sévères (insuffisance respiratoire sévère pour l'un et atteinte cardiaque avec dilatations coronariennes pour l'autre) - il s'agissait de deux nouveaux nés sans immunité préalable au SARS-CoV-2 (pas de schéma vaccinal maternel ni infection préalable maternelle pendant grossesse).

2. Vaccins disponibles contre la COVID-19 chez les 0-5 ans

Deux vaccins sont disponibles pour la vaccination des jeunes enfants :

Comirnaty (contenant 3 microgrammes d'ARNm) : autorisé pour la vaccination chez les enfants âgés entre 6 mois et 4 ans révolus. L'administration en primo-vaccination consiste en trois doses (de 3 microgrammes chacune) ; les deux premières doses sont administrées à trois semaines d'intervalle

(21 jours) , suivies d'une troisième dose administrée au moins 8 semaines (56 jours) après la deuxième dose. Pour rappel, Comirnaty contenant 10 microgrammes d'ARNm est autorisé chez les enfants à partir de 5 ans depuis novembre 2021.

L'autorisation par l'EMA se base sur les données d'un essai contrôlé randomisé de phase 2/3 ayant inclus 4 526 enfants âgés de 6 mois à 4 ans révolus. Dans l'essai, les enfants ont reçu trois doses de 3 µg du vaccin original Pfizer-BioNTech COVID-19 à une période où Omicron BA.2 était la variante prédominante en circulation. Des enfants avec et sans infection préalable COVID-19 ont été recrutés. Le profil d'innocuité était favorable et similaire au placebo. La réponse immunitaire au vaccin d'environ 80 enfants âgés de 6 à 23 mois et d'environ 140 enfants âgés de 2 à 4 ans a été comparée à la réponse immunitaire d'environ 170 participants plus âgés (16-25 ans) ayant reçu 2 doses de vaccin original Pfizer-BioNTech COVID-19 adulte. Dans ces analyses de la FDA, la réponse immunitaire au vaccin (schéma à 3 doses de 3 microgrammes) pour les deux groupes d'âge d'enfants était comparable à la réponse immunitaire des participants plus âgés (schéma à 2 doses de 30 microgrammes). Une analyse supplémentaire concernant la survenue de cas de COVID-19 après la troisième dose dans ce groupe d'âge a montré une efficacité de 73,2 % (IC à 95 % : 43,8 %, 87,6 %) pour prévenir les infections à la COVID-19, mais ces résultats d'efficacité ont été jugés comme non fiables en raison du faible nombre de cas de COVID-19 survenus chez les participants à l'étude.

Les données de sécurité disponibles chez les enfants de 6 à 23 mois comprennent environ 1170 enfants ayant reçu le vaccin et environ 600 enfants qui ont reçu un placebo ; environ 400 vaccinés ont été suivis pendant au moins deux mois après la troisième dose. Pour les participants âgés de 2 à 4 ans, environ 1 800 ont reçu le vaccin et environ 900 ont reçu le placebo ; environ 600 vaccinés ont été suivis pendant au moins deux mois après la troisième dose. Les effets secondaires les plus fréquemment signalés étaient dus à la réactogénicité vaccinale et étaient transitoires (irritabilité, diminution de l'appétit, fièvre, douleur, sensibilité et inflammation au site d'injection, céphalées). Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté.

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé une autorisation d'utilisation d'urgence du vaccin dans ce groupe d'âge en juin 2022⁵.

Pfizer et BioNTech sont également en discussion avec les autorités sanitaires concernant une voie réglementaire pour l'autorisation potentielle de leur vaccin COVID-19 bivalent adapté Omicron BA.4/BA.5 pour une utilisation chez les enfants de moins de 5 ans. Une étude pédiatrique de phase 1/2/3 a été lancée en septembre 2022 pour évaluer différents schémas posologiques et niveaux de dose du vaccin bivalent COVID-19 adapté Omicron BA.4/BA.5 dans toutes les tranches d'âge.

Spikevax (contenant une posologie adaptée de 25 microgrammes d'ARNm): chez les enfants de 6 mois à 5 ans révolus, Spikevax peut être administré en primo-vaccination consistant en deux doses à quatre semaines d'intervalle.

Une étude publiée menée chez des enfants de 6 mois à 5 ans (échantillon de 490 enfants) a montré que la réponse immunitaire à la dose la plus faible de Spikevax (2 doses de 25 microgrammes) était comparable à celle observée avec la dose la plus élevée (2 doses de 100 microgrammes) chez les 18- à 25 ans. L'efficacité clinique du vaccin contre la survenue d'infection COVID-19 au moins 14 jours après la deuxième dose (chez environ 5 400 enfants sans signe d'infection antérieure par le SARS-CoV-2) a été évaluée pendant la période au cours de laquelle le variant Omicron BA.1 était la souche circulante prédominante. Dans cette analyse, parmi les participants âgés de 6 à 23 mois, le vaccin était efficace à 50,6 % pour prévenir le COVID-19. Parmi les participants âgés de 2 à 5 ans, le vaccin était efficace à 36,8 % pour prévenir la COVID-19⁶.

Les données de sécurité revues par l'EMA concernent environ 4700 enfants (suivi jusqu'à 2 mois post 2^{ème} dose). Les effets secondaires les plus fréquemment signalés dans tous les sous-groupes d'âge comprenaient la douleur, la rougeur au site d'injection, la fièvre et le gonflement des ganglions

lymphatiques des aisselles (ou de l'aîne) en regard du site d'injection. Chez les participants aux essais cliniques âgés de 6 à 36 mois, les effets secondaires les plus fréquemment signalés comprenaient également l'irritabilité/les pleurs, la somnolence et la perte d'appétit. Chez les participants aux essais cliniques âgés de 37 mois à 5 ans, les effets secondaires les plus fréquemment signalés comprenaient également la fatigue, les maux de tête, les douleurs musculaires, les frissons, les nausées/vomissements et la raideur articulaire. Comme dans le cas du vaccin Comirnaty, il s'agit des effets dus à la réactogénicité vaccinale, transitoires et de nature non grave. Aucun effet grave n'a été rapporté.

Les données disponibles sur l'innocuité des vaccins post-commercialisation provenant de la surveillance aux Etats Unis montrent que les vaccins à ARNm sont bien tolérés chez les enfants de 6 mois à 5 ans. Aucun signalement en matière d'innocuité (y compris la myocardite) n'a été déterminé après l'administration d'environ 1,5 million de doses de vaccin².

Le CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) a donc conclu que les bénéfices de Comirnaty et de Spikevax chez les enfants âgés de 6 mois à 4 et 5 ans, respectivement, l'emportent sur les risques.

La sécurité et l'efficacité des deux vaccins, chez les enfants et les adultes, continueront d'être surveillées de près car ils sont utilisés dans les campagnes de vaccination dans les États membres de l'UE par le biais du système de pharmacovigilance de l'UE et des études en cours et supplémentaires menées par la société et coordonnées par les autorités européennes.

3. Recommandations vaccinales

En dehors de l'Union Européenne : Le Canada et les Etats-Unis recommandent la vaccination universelle depuis l'été 2022^{2,5}. En Australie, la vaccination est recommandée pour les enfants de 6 mois à 5 ans présentant des facteurs de risque de COVID-19 sévère (enfants avec comorbidités).

En Belgique, le Conseil supérieur de la santé recommande la primovaccination des enfants âgés de 6 mois à 5 ans à risque de développer un COVID-19 sévère uniquement. La primo-vaccination contre le COVID-19 des enfants en bonne santé n'est pas recommandée de façon systématique ou ne devrait pas être l'objet d'une campagne de vaccination de masse pro-active organisée par les autorités belges.

Dans la 23e mise à jour de ses recommandations de vaccination contre le COVID-19⁷, la STIKO recommande une primovaccination avec un vaccin à ARNm pour les enfants âgés de 6 mois à 4 ans, dans la mesure où ils présentent un risque accru d'évolution grave du COVID-19 en raison de maladies préexistantes. Pour les enfants en bonne santé et sans affection sous-jacente, âgés de 6 mois à 4 ans, la STIKO ne recommande actuellement pas de vaccination contre le COVID-19.

4. Avis et recommandations du CSMI

À la vue de l'opinion favorable de l'EMA concernant l'utilisation des vaccins Comirnaty et Spikevax chez les enfants âgés entre 6 mois et 5 ans, le CSMI élargit la recommandation de la vaccination contre le COVID-19 chez les enfants à partir de 6 mois.

Les objectifs de la vaccination sont de diminuer les complications liées à l'infection (hospitalisations, COVID-19 aigu sévère, symptômes prolongés ainsi que les PIMS-TS). Il n'y a pas de preuves à date (d'autant plus avec les variants circulant actuellement non compris dans les formulations de vaccination pour les < 5 ans) que la vaccination puisse avoir un impact significatif dans la transmission du virus dans la communauté.

Le CSMI recommande la vaccination contre la Covid-19 pour tous les enfants présentant des facteurs de risque de COVID-19 sévère (voir liste en annexe). Pour les enfants avec facteurs de risque de COVID-19 sévère (selon liste 1) mais avec immunité préalable à la COVID-19 par des infections naturelles, bien que la vaccination soit recommandée de façon générale avec un schéma vaccinal complet, la décision de vaccination peut être évaluée au cas par cas avec médecin spécialiste traitant de l'enfant.

La vaccination peut être proposée également aux enfants en bonne santé sans immunité préalable (absence d'infection préalable).

La vaccination contre la Covid-19 des enfants en bonne santé ayant des antécédents d'infection COVID-19 n'est pas recommandée, car elle n'aura que peu de bénéfices directs et indirects surtout dans le contexte actuel de circulation du variant Omicron et de l'approbation pour le moment uniquement d'un vaccin monovalent.

Étant donné l'absence de vaccin disponible pour les nourrissons âgés de moins de 6 mois, la vaccination maternelle pendant la grossesse reste actuellement la seule façon de conférer au nouveau-né et nourrisson une protection contre les complications de la Covid-19.

Le schéma vaccinal pour les enfants non immunodéprimés :

Produit vaccinal	Âge	Dose	Calendrier de vaccination	Intervalle autorisé	Intervalle recommandé par le CSMI
Spikevax 25 mcg	6 mois - 5 ans	25 mcg	2 doses	28 jours	minimum 28 jours*
Comirnaty 3 mcg	6 mois - 4 ans	3 mcg	3 doses	21 jours entre les 2 premières doses, 3 ^{ème} dose 8 semaines après la 2 ^{ème} dose	28 jours entre les 2 premières doses, puis minimum 8 semaines entre la 2 ^e et 3 ^e dose*

*une vaccination ne doit pas être recommencée si le délai de 28 jours est dépassé. Le délai de 28 jours est proposé (au lieu de 21 jours) afin de diminuer réactogénicité et d'augmenter efficacité sur immunité à long terme.

Considérations spécifiques dans le schéma vaccinal des enfants à risque d'infection sévère COVID-19 :

- Un enfant qui a été testé positif pour une infection SARS-CoV-2 peut quand même recevoir son schéma complet de vaccin une fois que ces symptômes se sont estompés et avec un délai minimal préférablement de 4 semaines entre l'infection et la vaccination.
- En cas d'indisponibilité du produit vaccinal, un autre produit vaccinal à ARNm (adapté à l'âge) contre la COVID 19 peut être proposé pour la dose suivante.
- Chez les enfants très immunodéprimés, conformément aux recommandations du CSMI pour les autres groupes d'âge, une série primaire renforcée (c.-à-d. une dose supplémentaire) est recommandée (c.-à-d. une série primaire de 3 doses avec Spikevax [25 mcg] de Moderna ou une série primaire de 4 doses avec Comirnaty [3 mcg] de Pfizer-BioNTech). La dose supplémentaire doit être administrée minimum 8 semaines (56 jours) après la dernière dose.
- Il est recommandé aux enfants qui ont reçu une ou deux doses de Comirnaty 3 mcg et qui ont atteint l'âge de 5 ans avant de terminer la série primaire de recevoir les doses manquantes avec du Comirnaty 10 mcg pour compléter la série primaire de vaccination.

- Il reste également essentiel de poursuivre le schéma vaccinal concernant les autres maladies évitables par la vaccination sans le retarder en raison de la vaccination contre la COVID-19.
- La vaccination par COVID-19 peut être effectuée simultanément avec les autres vaccins recommandés du calendrier vaccinal de base.
- Pour les enfants en bonne santé avec des antécédents d'infection SARS-CoV-2, des recommandations spécifiques de vaccination avec des schémas simplifiés (réduction du nombre de doses) pourront être proposées dans des recommandations ultérieures dès que plus de données/avis d'experts seront disponibles.

Annexe : Pathologies motivant la priorisation des enfants 6 mois- 5 ans pour la vaccination contre la COVID-19 :

Pathologies respiratoires

- Insuffisance respiratoire chronique nécessitant une oxygénothérapie ou une ventilation non invasive ou invasive incluant maladies neuromusculaires et myopathies avec insuffisance respiratoire.
- Mucoviscidose, dyskinésie ciliaire primitive (avec ou sans syndrome de Kartagener), bronchopathie chronique obstructive sévère, bronchiectasies, anciens prématurés avec séquelles de bronchodysplasie pulmonaire.
- Asthme sévère (niveau 5 selon GINA) difficile à traiter et dépendante de traitements biologiques (dont corticothérapie chronique)
- Fibrose pulmonaire idiopathique ou secondaire
- Pathologie restrictive pulmonaire sévère (ex. syndrome de Mc Leod, hernie diaphragmatique, malformations pulmonaires entraînant une lobectomie, scolioses sévères avec atteinte respiratoire non opérées).

Pathologies cardiaques

- Transplantation cardiaque
- Hypertension pulmonaire
- Ventricule unique - Fontan circulation
- Cardiomyopathie dilatée /hypertrophique/restrictive avec répercussion hémodynamique
- Cardiopathie congénitale cyanogène
- Valvulopathie modérée à sévère sous traitement
- Trouble de rythme cardiaque non-contrôlé sous traitement
- Hypertension artérielle nécessitant traitement médicamenteux

Immunodépression sévère congénitale ou acquise :

- Immunodéficience congénitale sévère (immunité cellulaire, immunité humorale, déficit en IFN)
- Cancer sous chimiothérapie ou dont la chimiothérapie est terminée depuis < 6 mois
- Greffe de moelle osseuse ou de cellules souches hématopoïétiques < 2 ans
- Transplantation d'organe solide

- Traitement chronique par corticoïdes à une dose supérieure ou égale à 0,5mg/kg/jour de prednisone.
- Traitement chronique par immunosuppresseurs (y compris les agents biologiques anti TNF et anticellules B) dans le cadre de maladies auto-immunes et auto-inflammatoires
- Infection par le VIH

Maladies métaboliques

- Diabète sous traitement
- Obésité morbide Maladies neurologiques
- Encéphalopathies complexes avec déficit intellectuel/épilepsie

Maladies rénales

- Insuffisance rénale chronique et insuffisance rénale chronique terminale, incluant les patients en dialyse (hémodialyse et dialyse péritonéale)
- Patients greffés rénaux, ou en attente de greffe
- Patients immunodéprimés (corticoïdes, antimétabolites, inhibiteurs de la calcineurine, etc) en raison d'une néphropathie : syndrome néphrotique, néphropathie lupique, autre maladie auto-immune avec atteinte rénale

Autres

- Anomalies chromosomiques incluant la trisomie 21

Cette recommandation a été élaborée le 14 novembre par Dre de la Fuente Isabel et Dre Masi Silvana, elle a reçu l'approbation du comité de la Société Luxembourgeoise de pédiatrie et a été validée par le CSMI le 29 novembre 2022.

Références

¹ EMA recommends approval of Comirnaty and Spikevax COVID-19 vaccines for children from 6 months of age: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>

² Ward JL, Harwood R, Smith C, et al. Risk factors for PICU admission and death among children and young people hospitalized with COVID-19 and PIMS-TS in England during the first pandemic year. *Nat Med* 2022;28:193-200.

³ Recommandations sur l'utilisation du vaccin Comirnaty (3 mcg) de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 chez les enfants de 6 mois à 4 ans. CCNI Canada octobre 2022 ; <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommandations-utilisation-vaccin-comirnaty-pfizer-biontech-3-mcg-contre-covid-19-enfants-6-mois-4-ans.pdf>

⁴ Cohen JM, Carter MJ, Ronny Cheung C, Ladhani S, Evelina P-TSSG. Lower Risk of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C) with the Delta and Omicron variants of SARS-CoV-2. *Clin Infect Dis* 2022

⁵ FDA News release: FDA Authorizes Moderna and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccines for Children Down to 6 Months of Age: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccines-children?emci=cdbcda38-d9ec-ec11-b47a-281878b83d8a&emdi=63fe6572-40ee-ec11-b47a-281878b83d8a&ceid=4112532>

⁶ Creech CB, Anderson E, Berthaud V, et al. Evaluation of mRNA-1273 Covid-19 Vaccine in Children 6 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2022;386(21):2011-2023:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2209367>

⁷ Robert Koch Institut, Epidemiologisches Bulletin 46/2022,

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/46_22.pdf?__blob=publicationFile