



Proposer la vaccination contre la Covid-19 aux enfants de 5-11 ans est-il éthiquement acceptable ?

Réponse du CCNE à la saisine du ministère des solidarités et de la santé

1. Contexte de la saisine

Depuis un an, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a été invité à **instruire la question de la vaccination contre la Covid-19** à trois reprises, non seulement en répondant à des saisines ministérielles, mais aussi en souhaitant **aider la société à réfléchir collectivement à cette question importante de santé publique.**

À la fin de l'année 2020, **la possibilité de recourir à la vaccination contre la Covid-19 a représenté une performance** scientifique, technique et logistique, tout autant qu'un atout décisif dans la stratégie de prévention des formes sévères et graves, associée aux inévitables mesures barrières. Elle ne levait cependant pas les incertitudes qui existaient quant à l'efficacité des vaccins sur le temps long, leur innocuité, mais également leur effet sur la transmission virale.

- **Les avis précédents du CCNE sur la vaccination**

Le premier avis du CCNE (18 décembre 2020) concernant la vaccination contre la Covid-19 s'inscrivait de ce fait **dans ce contexte d'incertitudes.** Il posait les bases d'un cadre éthique d'une stratégie vaccinale, s'affranchissant du caractère obligatoire de la vaccination et insistant sur l'importance du consentement, donc de l'information préalable des personnes. Dans la situation où, à l'époque, **les vaccins étaient en quantité limitée,** comment **assurer une allocation juste,** non discriminatoire, n'induisant pas de conséquences néfastes, constituait une question médicale, mais aussi éthique, avec l'impératif de préserver un maximum de vies. L'identification de groupes prioritaires de populations à risque, en l'occurrence les personnes âgées de 65 ans et plus, représentait l'un des éléments de réponse à cette question.

Le second avis du CCNE (29 mars 2021) portait notamment sur un autre groupe de population à risque, s'agissant des **professionnels de santé** et des **professionnels médico-sociaux** et rappelait que **la vaccination** représentait, pour eux, **un enjeu d'abord déontologique,** répondant à une exigence éthique de responsabilité et de solidarité, s'appuyant aussi sur le principe de non-malfaisance.

Le troisième avis du CCNE sur la vaccination contre la Covid-19 (9 juin 2021) portait sur les populations plus jeunes, peu affectées par les formes sévères de la Covid-19 et **questionnait le bénéfice individuel direct de la vaccination** pour l'enfant et l'adolescent en bonne santé¹, en termes de risques liés à l'infection. En revanche, les conséquences sur la santé physique et mentale induites par les périodes de confinement et, plus généralement, **l'impact psychologique de l'épidémie ont été majeurs, en particulier chez les adolescents et dans les populations défavorisées.**

¹ Les facteurs de risque de mortalité chez les enfants et adolescents infectés par la Covid-19 sont l'âge de plus de 10 ans et la présence d'au moins une comorbidité.

Concernant **les effets secondaires de la vaccination**, les données scientifiques fiables n'ayant été disponibles qu'en juin 2021, le CCNE pouvait indiquer dans cet avis qu'une seule étude chez les adolescents de 12-16 ans rendait envisageable leur vaccination. Mais, la décision de vacciner les adolescents devait aussi prendre en compte leur **rôle dans la propagation virale**. Les données collectées en juin 2021 indiquaient que la capacité à s'infecter et à transmettre le virus augmentait avec l'âge des sujets mineurs. En définitive, le CCNE avait indiqué qu'il lui semblait souhaitable d'accepter de vacciner contre la Covid-19 les adolescents entre 12 et 16 ans qui le demandaient, même si d'autres mesures pouvaient permettre d'atteindre un bénéfice collectif. En revanche, **à cette époque**, l'évaluation de l'efficacité immunologique et de la sécurité des vaccins n'avait pas été mise en œuvre chez les jeunes de moins de 12 ans, ce qui ne permettait pas d'envisager leur vaccination, **conduisant le CCNE à conclure que la vaccination des enfants de moins de 12 ans ne semblait pas éthiquement et scientifiquement acceptable**.

- **Un contexte épidémiologique et vaccinal rapidement évolutif**

Au 9 décembre 2021, la disponibilité vaccinale élevée, associée à une forte adhésion de la population à la vaccination contre la Covid-19, se traduit par **un effectif de 48,8 millions de personnes majeures complètement vaccinées** (90 % des personnes majeures), signifiant aussi qu'un nombre encore important (environ 5 millions) de personnes adultes, dont des personnes présentant des comorbidités, n'a pas été vacciné². Par ailleurs, **les adolescents (12-18 ans) ont répondu massivement à la proposition d'être vaccinés**, puisqu'environ 80 % d'entre eux le sont aujourd'hui³.

Dans le même temps, la circulation virale très active liée au variant Delta, signant la présence d'une cinquième vague épidémique, mais, dans une population vaccinée, **questionne directement le concept de l'immunité de groupe** comme moyen de contrôle de l'épidémie⁴. L'immunité collective constitue en effet un processus de sortie de la pandémie, soit par l'immunité vaccinale, soit par l'immunité naturelle (8,1 millions de personnes contaminées depuis le début de l'épidémie)⁵. Cependant, certaines questions persistent, qui pourraient accroître le questionnement sur ce concept d'immunité collective : la durée de l'immunisation acquise par rapport à l'immunisation induite par les vaccins, l'arrivée rapide du variant Omicron et les incertitudes sur ses caractéristiques (transmission très élevée, échappement vaccinal après deux doses de vaccin).

² Il paraît essentiel pour le CCNE de renouveler la recommandation à destination des adultes de se faire vacciner, tout en évitant la stigmatisation des personnes pour lesquelles la vaccination est contre-indiquée. Il faudra aussi mettre en œuvre toutes les initiatives possibles pour aller vers les personnes qui n'ont pas eu la possibilité d'avoir accès à un vaccin contre la Covid-19.

³ Avis du Conseil scientifique Covid-19 (8 décembre 2021) : Fin d'année 2021 - Comment concilier les enjeux sanitaires et sociétaux, 25 p.

⁴ Dans une population donnée, la proportion de sujets immunisés/protégés est telle qu'un individu infecté introduit dans cette population transmet le virus à moins d'une personne en moyenne ($R_0 < 1$), conduisant ainsi à éteindre progressivement l'épidémie.

⁵ Cette immunité collective s'appuie sur la réponse des anticorps, mais aussi sur la réponse cellulaire T moins bien évaluée. Le constat actuel d'une cinquième vague épidémique, indiquant que l'immunité collective n'est toujours pas atteinte en France, amène à formuler plusieurs constats, mais aussi interrogations qui concernent la plus grande contagiosité du virus Delta (aujourd'hui, 97,6 % des variants séquencés contiennent la mutation L 452 R dont le variant Delta), ou de certains groupes de population, par exemple, les populations les plus jeunes, l'efficacité à moyen terme des vaccins selon l'âge des personnes (ce qui obligerait à maintenir l'immunité vaccinale par une vaccination supplémentaire) ou l'effet protecteur de l'infection naturelle.

- **La vaccination des enfants de moins de 12 ans**

L'acceptabilité de la vaccination des enfants de moins de 12 ans a été de nouveau posée, à travers une nouvelle saisine du ministre des solidarités et de la santé, transmise au CCNE le 26 novembre 2021 (annexe 1), parce que **des premières données cliniques ont été obtenues dans ce groupe de population**, l'Agence européenne du médicament ayant rendu un avis favorable le 25 novembre 2021. On notera en particulier que, depuis le mois d'octobre 2021, **les enfants de 6 à 10 ans présentent le taux d'incidence le plus élevé parmi les classes d'âge scolaire** (soit 988 cas pour 100 000 habitants), ce qui pourrait s'expliquer puisqu'il s'agit de la dernière tranche de la population scolaire pour laquelle l'accès à la vaccination n'est pas ouvert.

Pour répondre à cette saisine⁶, le CCNE a mis en place un groupe de travail (annexe 2) qui a procédé à différentes auditions (annexe 3).

Cette quatrième réflexion du CCNE sur la vaccination contre la Covid-19 renforce l'idée que, dans ce domaine, l'évaluation bénéfice-risque devra se conduire en situation d'incertitude, un constat qui renvoie chacun à sa propre réflexion, mais qui implique aussi une éthique de l'information.

La ligne directrice dans cette réflexion éthique du CCNE a été dictée par le bénéfice individuel de l'enfant et, secondairement, le bénéfice collectif, à condition qu'il conduise également à un bénéfice pour l'enfant. Elle s'appuie tout d'abord sur les faits disponibles et sur les réflexions liées aux incertitudes de la situation actuelle.

2. Quels enseignements tirer de la vaccination chez les adolescents ?

- **Conséquences de la vaccination chez les adolescents**

Le 12 décembre 2021, 3 826 225 adolescents de 12 à 17 ans sont complètement vaccinés, soit 76,6% de la population de cette tranche d'âge.

Au cours de l'automne 2020, l'incidence des infections à SARS-CoV-2 en Pédiatrie était croissante avec l'âge, les incidences les plus élevées étant mesurées chez les 15-17 ans (Gras-Le Guen *et al.*, 2021)⁷. Au cours de l'automne 2021, **l'incidence la plus élevée est désormais observée chez les 6-10 ans** et est 2,6 fois plus élevée que chez les 15-17 ans au cours de la semaine 48.

Depuis la mi-octobre 2021, le nombre hebdomadaire de personnes âgées de 10 à 19 ans et hospitalisées avec une infection à SARS-CoV-2 est passé de 24 au cours de la semaine 41 à 56 au cours de la semaine 48. Durant cette même période, le nombre de nouvelles hospitalisations d'enfants âgés de 0 à 9 ans est passé de 40 au cours de la semaine 41 à 138 au cours de la semaine 48. Lors de la vague de l'automne 2020, le pic d'hospitalisations hebdomadaires était de 102 en semaine 46 pour les 10-19 ans et de 148 en semaine 44 pour les 0-9 ans. **Si le niveau d'hospitalisation est identique chez les enfants de 0 à 9 ans entre l'automne 2020 et l'automne 2021, il apparaît, en**

⁶ Ce nouvel avis, réalisé dans un temps court, s'est appuyé sur les données épidémiologiques et scientifiques les plus récentes pour proposer une réflexion éthique sur cette question de la vaccination des plus jeunes.

Toutefois, des annonces gouvernementales récentes semblaient déjà indiquer que le principe de la vaccination de cette tranche de la population était déjà acquis, avant même que le CCNE n'ait rendu son avis, ce que le CCNE regrette vivement.

⁷ Gras-Le Guen C *et al.* (2021) Reopening schools in the context of increasing COVID-19 community transmission: The French experience. Arch Pediatr. 28:178-185.

revanche, une diminution des hospitalisations chez les enfants et adolescents de 10 à 19 ans au cours de l'automne 2021.

Les résultats préliminaires de la cohorte PANDOR sur les mois de septembre et octobre 2021 ne montrent aucun cas de **syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant et de l'adolescent** (MIS-C ou PIMS)⁸ chez les adolescents de 12 ans et plus ayant reçu deux doses vaccinales (Angoultant et al, en cours de publication).

L'effet de la vaccination sur les fermetures de classe est plus difficile à évaluer, ces fermetures étant avant tout dépendantes des protocoles sanitaires mis en place, variables selon les niveaux scolaires et les données épidémiologiques de la population française. Il peut toutefois être apprécié grâce au point de situation fourni chaque semaine scolaire par le ministère de l'Éducation Nationale, depuis septembre 2020. Sur l'ensemble de l'année scolaire 2020-2021, le nombre moyen d'écoles primaires fermées chaque semaine est de 33,5, soit 0,07% des établissements primaires. Le nombre maximal de fermetures d'écoles primaires a été de 187, fin mars 2021, soit 0,4% des établissements primaires. Par comparaison, le nombre moyen de fermetures a été de 0,07% pour les collèges, et de 0,05% pour les lycées sur cette même période. Depuis la rentrée scolaire 2021, marquée par une progression importante du nombre d'adolescents vaccinés, le pourcentage d'écoles primaires fermées chaque semaine reste de 0,05%. En revanche, sur les 10 semaines analysables, **seuls 6 collèges ont été fermés** (soit une moyenne hebdomadaire de 0,009% des établissements) **et un seul lycée a été fermé** fin septembre (soit une moyenne hebdomadaire de 0,003% des établissements).

- **Des effets secondaires post-vaccinaux particuliers chez les adolescents et jeunes adultes.**

Des effets secondaires post-vaccinaux particuliers ont été observés chez les adolescents et jeunes adultes, tels les myocardites ou les péricardites. Selon les données de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'excès de cas de myocardite s'élève à 26,7 pour 1 million de deuxième dose (Pfizer-BioNTech) chez les hommes de 12 à 29 ans et de 4,3 pour 1 million chez les femmes de 12 à 29 ans. Concernant les péricardites, l'excès de cas est de 4,2 pour 1 million chez les hommes de 12 à 29 ans et de 2,8 pour 1 million chez les femmes de 12 à 29 ans. Pour ces deux complications, le délai de survenue était entre 1 à 7 jours après la deuxième dose et l'évolution a été constamment favorable⁹.

Six cas de PIMS, après une première ou une deuxième dose du vaccin Pfizer-BioNTech, ont été rapportés chez des adolescents de 13 à 16 ans, sans que les données disponibles ne permettent à l'ANSM de se prononcer en faveur d'un signal potentiel.

3. Conséquences de l'infection à SARS-CoV-2 sur les enfants de 5 à 11 ans

- **Conséquences de l'infection à SARS-CoV-2 sur la morbi-mortalité des enfants**

La population des enfants de 5 à 11 ans représente 5 514 210 enfants (données INSEE au 1^{er} janvier 2020). Selon les données fournies par Santé Publique France, entre le début de la pandémie et le 31 octobre 2021, **417 810 cas d'enfants infectés** ont été recensés dans cette tranche de la population, **dont 28% étaient symptomatiques**.

⁸ Maladie inflammatoire sévère avec une atteinte cardiaque.

⁹ Après la deuxième dose du vaccin Moderna, l'excès de myocardite était anormalement plus élevé chez les hommes, conduisant à la suspension de l'indication de ce vaccin chez les adolescents et jeunes adultes.

Il y a eu **1284 hospitalisations**, soit 0,3% de l'ensemble des hospitalisations pour Covid en France. Parmi ces enfants hospitalisés, **226 ont été admis en soins critiques**, dont 86% avec PIMS. **Trois décès** ont été enregistrés dans cette tranche d'âge, dont un cas par PIMS¹⁰.

Concernant les enfants de 5 à 11 ans porteurs d'une co-morbidité, les données de la cohorte PANDOR montrent qu'ils représentent 47% des enfants hospitalisés (hors PIMS) pour une infection à SARS-CoV-2, mais seulement 15% des enfants hospitalisés pour PIMS.

La très grande majorité des admissions en soins critiques, et plus de 50% des hospitalisations hors PIMS, concernent des enfants sans co-morbidité, ce qui ne permet donc pas de conclure en faveur de la seule vaccination des enfants avec co-morbidité.¹¹

Les données allemandes récentes chez les enfants de 5 à 11 ans (Sorg et al. 2021)¹² sont concordantes avec les données françaises. Le pourcentage d'hospitalisation en soins intensifs parmi les hospitalisés est identique (16% en Allemagne vs. 18% en France). Le pourcentage de PIMS parmi les hospitalisés est également identique (20% en Allemagne vs. 27% en France). Comme en France, une forte majorité des PIMS en Allemagne (88%) n'a pas de co-morbidité. Quatre décès ont été enregistrés dans cette classe d'âge en Allemagne.

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)¹³ a récemment publié les données des enfants de 5 à 11 ans, issues de 10 pays européens (hors France), durant la période où le variant Delta était prédominant (semaines 28 à 39 de 2021). Parmi les 65 800 cas symptomatiques, 399 ont été hospitalisés, dont 42 en réanimation. Seuls deux décès ont été rapportés. 78% des hospitalisations ont concerné des enfants sans co-morbidité. Toutefois, le fait d'avoir une co-morbidité augmente d'un facteur 12 le risque d'être hospitalisé.

Au total, **le risque d'hospitalisation concerne un nombre limité d'enfants de 5 à 11 ans. Parmi ces enfants hospitalisés, le risque d'admission en soins critiques varie entre 10 et 20%.** Compte tenu d'une fréquence de PIMS estimée de 1/2000 à 1/4000 chez les enfants infectés, la forte incidence actuelle de l'infection à SARS-CoV-2 chez les enfants de 5 à 11 ans fait **anticiper une forte augmentation du nombre de PIMS et d'admission en réanimation dans cette tranche d'âge dès le 1^{er} trimestre 2022.**

- **Risques de « Covid long »**

En dehors des symptômes aigus, la question de la persistance de symptômes à distance de l'infection (« Covid long ») reste débattue chez l'enfant. La méta-analyse la plus récente identifie 5 études contrôlées chez les enfants ou adolescents de moins de 20 ans

¹⁰ Les deux autres décès concernent un enfant avec plusieurs infections virales ou bactériennes sévères et un enfant avec de lourdes comorbidités.

¹¹ 351 cas de PIMS ont été recensés, ce qui représente la moitié des cas de PIMS recensés entre 0 et 17 ans.

¹² Sorg AL, Hufnagel M, Doenhardt M et al. (2021) Risk of hospitalization, severe disease, and mortality due to COVID-19 and PIMS-TS in children with SARS-CoV-2 infection in Germany. Preprint report posté le 30 novembre 2021.

<https://doi.org/10.1101/2021.11.30.21267048>

¹³ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>

(Behnood *et al.*, 2021)¹⁴. Comparativement aux sujets témoins, le groupe post-Covid a une prévalence significativement augmentée de difficultés cognitives, de céphalées, d'anosmie, d'irritation pharyngée et de sécheresse oculaire. Aucune différence n'est cependant observée concernant les douleurs abdominales, la toux, la fatigue, les myalgies, l'insomnie, la diarrhée, les vertiges ou la sensation de dyspnée. L'étude statistique suggère que la prévalence des symptômes est d'autant plus élevée que l'âge des participants est élevé.

- **Conséquences de l'infection à SARS-CoV-2 sur la vie scolaire des enfants de 5 à 11 ans en France**

Contrairement à d'autres pays, après le premier confinement, la France s'est caractérisée par une politique de priorisation d'un enseignement dans la classe pour les enfants et adolescents. Toutefois, cet enseignement présentiel reste émaillé d'interruptions liées aux fermetures de classe ou d'établissements, selon le protocole sanitaire en vigueur. Comme détaillé plus haut, **depuis la rentrée scolaire 2021, le pourcentage d'écoles primaires fermées chaque semaine reste de 0,05%**, alors que le pourcentage de fermetures de collèges ou de lycées s'est effondré.

- **Conséquences de l'infection à SARS-CoV-2 sur la santé mentale des enfants de 5 à 11 ans en France**

Le rapport de l'ECDC souligne les nombreuses conséquences de la pandémie et des fermetures scolaires sur **la santé mentale et le bien-être des enfants**. Ce rapport met notamment en évidence l'exposition accrue des jeunes enfants à des situations de conflit et de violence au domicile¹⁵. Les conséquences précises, en France, de la crise sanitaire actuelle sur la santé mentale des enfants et en particulier des jeunes enfants, ne seront connus qu'à long terme. Cependant **le rapport¹⁶ de 2021 du Défenseur des Droits sur la santé mentale des enfants** donne certains éléments éclairants. Si le premier confinement a pu produire des effets bénéfiques pour la santé mentale de certains enfants en renforçant le noyau familial ou en soulageant provisoirement les enfants souffrant de phobies scolaires, ce ne fut pas le cas des enfants de l'aide sociale à l'enfance qui ont été privés de rencontres familiales.

Le recours aux écrans qui a permis de maintenir le lien entre les membres des familles et d'assurer une continuité imparfaite et inégalitaire de la scolarité a également augmenté les troubles du sommeil et les phénomènes d'addiction.

Les confinements ont fait décroître le taux de maladies saisonnières ce qui a permis d'accueillir des enfants dont l'état de santé mentale s'était dégradé du fait du confinement. **Encore à ce jour, les services de pédopsychiatrie et de pédiatrie générale doivent faire face à des jeunes patients dont la santé mentale nécessite des hospitalisations qui s'ajoutent aux épidémies infectieuses hivernales bien présentes cette année.**

¹⁴ Behnood SA, Shafran R, Bennett SD, *et al.* (2021) Persistent symptoms following SARS-CoV-2 infection among children and young people: a meta-analysis of controlled and uncontrolled studies. *J Infect.*, 20 novembre 2021, sous presse <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2021.11.011>

¹⁵ Récemment une étude canadienne sur plus de 1000 enfants de 9 à 12 ans met également en évidence l'impact de la pandémie sur des comportements à risque pour la santé ultérieure de ces enfants : réduction de l'activité physique, couchers tardifs et raccourcissement du temps de sommeil, augmentation du grignotage et de l'exposition aux écrans (Maximova *et al.*, 2021. *Public Health.* 202:35-42).

¹⁶ Défenseur des droits (2021). Santé mentale des enfants : le droit au bien-être. Rapport annuel, 80 p.

Si peu de données précises sont actuellement disponibles pour les enfants de 5 à 11 ans, certains effets spécifiques de la pandémie sont également à souligner, parce qu'ils ont engendré chez certains jeunes enfants des troubles de la santé mentale : la confrontation avec une réalité de la mort en excès, génératrice d'angoisse aux potentialités traumatiques ; une nouvelle configuration de la culpabilité où l'enfant est considéré comme pouvant mettre en danger les personnes plus âgées, notamment ses grands parents¹⁷ ; la place des enfants dans la pandémie et leur rôle éventuel de vecteur implique une crise intergénérationnelle sans précédent, exacerbée lors de dissensions intrafamiliales.

Le rapport de la Défenseure des droits insiste aussi sur le rôle d'amplificateur des inégalités sociales chez tous les enfants en particulier dans le retard dans l'apprentissage.

4. Place des enfants non vaccinés dans la dynamique épidémique

La place des jeunes enfants dans la dynamique épidémique reste aujourd'hui encore débattue. Le récent rapport de l'ECDC fait état de plusieurs études contradictoires dans différents pays, en soulignant que la plupart de ces études ont été réalisées avant que le variant Delta ne soit prédominant. Une étude française de modélisation (Tran Kiem *et al.*, 2021)¹⁸ évaluant la dynamique épidémique lors du rebond de l'automne 2020 a montré la faible contribution des enfants de 0 à 9 ans dans cette dynamique épidémique : selon le scénario retenu, entre 0,14 et 0,31 fois la contribution calculée pour la tranche d'âge de 20 à 29 ans.

Par ailleurs, si l'école n'est pas apparue jusqu'à présent comme un lieu de haut risque de transmission virale¹⁹, des données préliminaires obtenues par l'équipe de Vittoria Colizza indiquent qu'actuellement **la circulation virale est importante dans les écoles**, même si les professeurs sont vaccinés et que **la couverture vaccinale des enfants pourrait réduire considérablement les cas d'infection**. Ainsi, une couverture vaccinale de 20 % pourrait réduire de 38 % les cas d'infection, jusqu'à 75 % si la couverture vaccinale atteignait 50 %.

Ces données de modélisation originales nécessiteraient d'être validées par des données en vie réelle, mais indiqueraient déjà de nouveaux effets bénéfiques de la vaccination des enfants dans la tranche d'âge considérée, sous réserve d'être confortées sur l'efficacité vaccinale contre le variant Omicron chez l'enfant.

5. Bénéfices et inconvénients de la vaccination des enfants de 5 à 11 ans

Même s'il est maintenant admis que la vaccination (2 doses) ne prévient que partiellement la transmission virale, les données actuelles suggèrent que le bénéfice de la vaccination chez les adolescents (12-17 ans) est réel en termes de morbidité et de scolarisation. Si la vaccination est proposée aux enfants de 5 à 11 ans, on peut admettre que les bénéfices attendus iront très probablement dans le même sens que ceux identifiés chez les adolescents. Par ailleurs, le taux d'incidence est nettement plus élevé

¹⁷ Ce que souligne aussi le rapport de la Défenseure des droits : « *Pour les enfants, le fait d'être désignés comme des vecteurs de contagions sans le savoir a été un autre traumatisme.* »

¹⁸ Tran Kiem C *et al.*, 2021. SARS-CoV-2 transmission across age groups in France and implications for control. Nat Commun. Nov 25.

¹⁹ Ladhani SN *et al.*, 2021. SARS-CoV-2 Infection and transmission in primary schools in England in June-December, 2020 (sKIDs) an active, prospective surveillance study. Lancet Child Adolesc Health, 5 : 417-427.

Gras-Le Guen C *et al.*, 2021. Voir référence 7.

en primaire qu'en secondaire et les cas de complications sévères, très rares, sont néanmoins plus nombreux que dans la classe d'âge des 12-17 ans²⁰.

Si aucune information consolidée en vie réelle n'est disponible aux USA, ni en Israël depuis le début de la vaccination des enfants de 5 à 11 ans, cependant aucun effet secondaire grave n'a été déclaré à ce jour. À noter que les données de sécurité devront comporter les informations sur les effets secondaires observés à court terme après la réalisation complète du schéma vaccinal et pas seulement sur ceux déclarés après une dose.

Le dernier rapport du Conseil scientifique Covid-19 fait état qu'une baisse de 10% des taux de transmission en population générale permettrait de réduire de 40% le pic d'admissions hospitalières. Ces projections supposent cependant un pourcentage important de jeunes enfants vaccinés et concernent le variant Delta.

Il faut rappeler que le secteur hospitalier est très éprouvé aujourd'hui par vingt mois de crise sanitaire, avec un nombre significatif de lits fermés, variable selon les régions. Le manque de personnel lié aux difficultés majeures de recrutement qui touchent tous les corps de métiers de la santé est une des explications. Ce phénomène est observé également dans d'autres pays européens (Allemagne, Belgique).

Pour le CCNE, il apparaît essentiel de replacer la stratégie vaccinale de la population dans ce contexte de désarroi hospitalier, **préexistant à la crise sanitaire et majoré par elle.** L'augmentation des hospitalisations en pédiatrie pour Covid (notamment par l'accroissement des cas de PIMS en réanimation) serait une source non négligeable de tensions supplémentaires pouvant conduire à des pertes de chances pour les enfants concernés.

- **Incertitudes liées au variant Omicron**

Peu de données solides sont disponibles à ce jour sur le nouveau variant Omicron : sa transmissibilité est élevée avec une contagiosité au moins identique, voire supérieure au variant Delta. Sa gravité pourrait être un peu plus faible que le variant Delta. Il échappe en partie à l'immunité acquise et post-vaccinale (2^{ème} dose), mais les premières données tendent à montrer que la vaccination ou une infection passée limiteraient le risque de formes graves. Là encore, l'objectif impératif de limiter le pourcentage d'hospitalisations par une couverture vaccinale accrue, même avec une efficacité réduite, pourrait inciter à **proposer la vaccination (primovaccination et dose de rappel) aux enfants de 5 à 11 ans,** qui sera **sans effet sur l'épisode épidémique actuel lié au variant Delta,** mais pourrait être utile lors de la vague suivante, indépendamment des incertitudes qui subsistent sur le variant Omicron.

²⁰ Voir Avis du Conseil scientifique Covid -19 du 8 décembre 2021.

La question que le ministre des solidarités et de la santé posait initialement au CCNE était de savoir si la proposition de vacciner les enfants de 5 à 11 ans était acceptable au plan éthique.

La nécessité de **vacciner les enfants porteurs de pathologies chroniques** est déjà recommandée par la Haute autorité de santé (avis n° 2021 du 25 novembre 2021) et n'est pas à remettre en question.

Pour la population pédiatrique générale, à partir du moment où les données recueillies sur les enfants de 5 à 11 ans sont indicatrices d'une circulation très active du virus dans cette tranche d'âge, d'un risque, même faible, de formes sévères, d'une menace sur leur santé mentale, **il paraît éthiquement concevable pour le CCNE de rendre accessible la vaccination aux enfants, sous réserve de disposer prochainement des données de pharmacovigilance des pays qui ont déjà vacciné un grand nombre d'enfants de 5 à 11 ans avec deux doses.**

La mise en œuvre de la vaccination chez les jeunes enfants appelle cependant le libre choix éclairé et l'accord préalable des parents, et un dispositif adapté à l'âge concerné.

6. Acceptabilité du vaccin par les familles et mise en place de la vaccination

Les associations de parents d'élèves et les associations familiales entendues lors des auditions estimaient que la décision de vacciner ou non était d'ordre médical et scientifique, et concernait chaque famille. Les associations considéraient en effet qu'il n'était pas de leur ressort de donner un avis, favorable ou non, sur la vaccination des enfants.

Concernant l'acceptabilité de la vaccination par les parents, leur préoccupation essentielle est de disposer d'une information cohérente et argumentée. Communiquer sur des données scientifiques probantes s'avère également indispensable pour lutter contre les nombreuses fausses informations qui circulent *via* divers canaux d'information, sans ne jamais faire l'objet de vérifications. **La liberté de choix des familles** est fondamentale, parce que cette question touche la responsabilité et l'autorité parentale. Les parents ont insisté sur leur inquiétude face à la fermeture de classe et son retentissement délétère sur la continuité de l'apprentissage.

Le CCNE attire aussi l'attention sur la situation délicate des enfants dont la vaccination serait l'objet d'un conflit parental important pouvant retentir sur l'enfant lui-même.

La vaccination des 5-11 ans a été mise en place aux Etats-Unis au début de novembre 2021. Depuis cette date, 20% des enfants seulement n'ont reçu qu'une dose de vaccin et ce pourcentage semble avoir atteint sa limite. En Europe, peu de pays se sont lancés pour le moment dans la vaccination des moins de 12 ans.

En France, le discours médical se doit d'être homogène, reposant sur les données existantes, claires et intelligibles. La rareté des données actuelles et l'impossibilité de prédire les risques à long terme en dehors des analogies faites avec d'autres vaccins doivent être clairement expliquées, tout autant que le faible, mais non négligeable, bénéfice médical direct pour l'enfant et les possibles bénéfices en termes de fréquentation scolaire et de santé mentale de ce groupe d'âge, voire en termes de bénéfices à l'échelle de la population (toujours dans la mesure où ce bénéfice profite aux enfants).

7. Préconisations du CCNE pour la mise en œuvre de la vaccination chez les jeunes enfants

Sous réserve des retours prochains de la pharmacovigilance aux Etats-Unis²¹ ou en Israël et dans l'hypothèse où l'observation en vie réelle n'indique pas d'effets secondaires non repérés par les études cliniques, le CCNE considère que **la vaccination des enfants de 5 à 11 ans est éthiquement acceptable dans le contexte actuel, sous certaines conditions**. Ces conditions devront aussi prendre en compte les situations régionales, et en particulier les situations difficiles rencontrées dans les régions ultra-marines.

En effet, chaque parent sera placé face au choix de vacciner ou non son enfant et devra faire le pari le plus raisonnable en situation d'une double incertitude : incertitude quant à la possibilité, aussi infime soit-elle, que son enfant puisse faire une forme sévère du Covid, incertitude quant aux possibles séquelles d'un Covid long (encore à l'étude, il ne fait pas l'objet à ce jour d'un consensus dans la communauté médicale), et par principe pas de certitude absolue concernant le vaccin.

Le CCNE préconise que les parents soient accompagnés dans ce choix par le pédiatre ou le médecin traitant de leur enfant. Le système hospitalier, actuellement surchargé, ne peut être aujourd'hui un acteur de la mise en place de cette politique de vaccination.

En outre, le CCNE recommande **une communication objective fondée sur des données factuelles**, n'étant pas favorable à une campagne d'incitation, telle qu'on a pu en observer à l'égard des adolescents, utilisant notamment des leviers de culpabilité qu'on ne peut que déplorer.²² Aussi le but poursuivi par la vaccination des enfants doit être énoncé clairement, assumant la part d'incertitude et d'expectative qu'il contient en matière de bénéfice individuel et collectif. Cette communication devra être uniforme pour l'ensemble des parties prenantes ministérielles (santé ; éducation nationale) et partagée avec les associations de parents d'élèves et les enseignants, afin de ne pas accentuer l'inquiétude possible des parents et, en retour, une possible perte de confiance dans les institutions.

Les modélisations françaises de l'équipe de l'Institut Pasteur sur les bénéfices attendus de la vaccination des enfants ont été réalisées avec des hypothèses hautes en matière d'adhésion à la vaccination. **Cette adhésion ne pourra se concrétiser que par le truchement d'une communication éthique** fondée sur l'information, la transparence, l'accompagnement des parents, le renoncement à tout levier émotionnel.

Par ailleurs, **le CCNE insiste pour qu'aucune mesure mise en œuvre ne conduise, directement ou indirectement, à une stigmatisation** ou à un quelconque préjudice envers les enfants dont les parents ne feront pas le choix de la vaccination. À cet égard, le CCNE s'oppose à un éventuel passe sanitaire pour les enfants de 5 à 11 ans et, plus

²¹ Même si près de 5 millions d'enfants de 5 à 11 ans ont été vaccinés aux USA, il faudra aussi prendre en compte des différences liées au statut sanitaire, nutritionnel, ethnique des enfants américains par rapport aux enfants européens. En Israël, la vaccination des jeunes enfants est encore très faible (environ 6 %).

²² La population adolescente, de surcroît, a connu une certaine désillusion quant aux faibles bénéfices constatés suite à sa participation active à la vaccination. Cette désillusion était un risque important lié à une communication partielle face à une population tout à fait en mesure de comprendre le pari qui lui était proposé.

généralement, à toute mesure discriminant les enfants non-vaccinés au cours des activités scolaires et extrascolaires.

Il appartiendra de **définir les meilleures conditions de mise en œuvre de la vaccination** pour des jeunes enfants de 5 à 11 ans qui, pour certains d'entre eux, peuvent exprimer une appréhension à l'égard de la démarche vaccinale. Cela concernera par exemple le choix du lieu de vaccination, devant être sécurisant et adapté à l'âge concerné, en évitant probablement les vaccinations collectives (par exemple, les « vaccinodromes »). Par ailleurs, en prenant compte le pourcentage élevé de jeunes enfants déjà infectés par la Covid-19, soit entre 30 et 40% des enfants selon le Conseil scientifique Covid, il pourrait être pertinent de proposer des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD), permettant de dépister la présence dans le sang (prélèvement d'une goutte de sang à l'extrémité du doigt) d'anticorps spécifiques au SARS-CoV-2, afin de limiter le schéma vaccinal à une seule dose de vaccin, si le test s'avérait positif. Toutefois, cette mesure devra préalablement être discutée et approuvée par la Haute autorité de santé. Enfin, l'organisation de filières extrahospitalières spécifiquement pédiatriques, avec des professionnels formés à la prise en charge d'enfants devra s'imposer.

Conclusion

Le CCNE insiste sur le fait que cet avis est rendu dans l'urgence, alors que de nombreuses incertitudes persistent en ce qui concerne les effets à long terme du vaccin. La vaccination des enfants de 5 à 11 ans avec co-morbidité est déjà mise en œuvre.

Le CCNE considère que la vaccination des enfants de 5 à 11 ans sans comorbidités est acceptable sur le plan éthique dans le contexte actuel si :

(1) les données de sécurité « en vie réelle » provenant des pays ayant déjà débuté la vaccination s'avèrent rassurantes après un schéma vaccinal complet ;

(2) la mise en place de cette politique de vaccination se fasse dans le respect du choix éclairé des parents et sans contrainte ;

(3) cette campagne vaccinale ne soit pas organisée dans la précipitation, mais préparée avec les professionnels de santé et les parents d'élèves, afin de respecter les besoins spécifiques de l'enfant ;

(4) un suivi pharmaco-épidémiologique dans la tranche d'âge de 5 à 11 ans soit mis en place par les services de l'Etat avec une vision de moyen-long terme ;

(5) l'organisation de la vaccination des enfants n'interfère pas avec la dose de rappel chez des adultes, qui demeure indispensable et prioritaire.

En définitive, le CCNE insiste sur le fait que cette vaccination des enfants doit être une proposition et non une obligation, et ne doit pas être incluse dans un passe sanitaire.

Cet avis a été adopté à l'unanimité des membres présents lors du Comité plénier du 16 décembre 2021.

Annexe 1 : Lettre de mission



Direction générale de
la santé

Le Directeur général de la santé

Paris, le 26 NOV. 2021

Nos réf. : D. 21-030042

Objet : saisine relative à l'acceptabilité de la vaccination des enfants de 5 à 11 ans

Monsieur le Président, cher Jean-François,

Dans le cadre de la lutte contre l'épidémie de Covid-19, il est essentiel d'anticiper la poursuite de la campagne de vaccination en direction de nouveaux publics.

La campagne de vaccination débutée en décembre 2020 a démontré son efficacité dans la lutte contre l'épidémie. Plus de 51,8 millions de personnes ont d'ores et déjà reçu une première injection et 50,5 millions de personnes un schéma vaccinal complet, ce qui nous permet d'atteindre un taux de couverture de 78% de la population globale.

Toutefois, dans un contexte de circulation active du variant Delta et de dégradation de la situation épidémique ces dernières semaines, il apparaît essentiel d'accroître la couverture vaccinale de tous les publics déjà éligibles en primo-vaccination et en rappel vaccinal, mais aussi d'explorer la possibilité d'ouvrir la vaccination à des publics plus jeunes afin de tendre vers l'immunité collective.

Le laboratoire Pfizer-BioNTech a soumis à la mi-octobre 2021 ses données cliniques concernant l'efficacité et la sécurité de la formule pédiatrique de son vaccin contre la Covid-19 à l'Agence européenne du médicament qui a rendu un avis favorable le 25 novembre 2021.

Dans ce contexte, nous souhaiterions connaître la position du Comité consultatif national d'éthique sur l'acceptabilité éthique de proposer la vaccination aux enfants de 5 à 11 ans, en considérant l'hétérogénéité de cette classe d'âge (âge, état de santé, etc.).

Par ailleurs, nous souhaiterions recueillir votre avis sur les modalités d'accompagnement de cette campagne, notamment la communication associée et l'organisation à mettre en œuvre.

Pour votre bonne information, nous allons également saisir la Haute Autorité de santé et le Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale pour ce qui concerne la pertinence scientifique d'étendre la vaccination aux enfants de 5 à 11 ans.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Monsieur le Président du
Comité consultatif national d'éthique
66 rue de Bellechasse
75007 Paris

Jérôme SALOMON

14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP
Tél. 01 40 56 60 00 - www.social-sante.gouv.fr

Le traitement de vos données est nécessaire à la gestion de votre demande et entre dans le cadre des missions confiées aux ministères sociaux.
Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous pouvez exercer vos droits à l'adresse dpu-cscc@social-sante.gouv.fr ou par voie postale.
Pour en savoir plus : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/le-cadre-de-la-protection-des-donnees-personnelles-et-cookies>

Annexe 2 : Composition du groupe de travail

Mounira Amor-Guélet

François Ansermet

Alexandra Benachi (Rapporteure)

Christophe Delacourt (CHU Necker-Enfants malades, chef du service de pneumologie pédiatrique ; expert extérieur)

Pierre-Henri Duée (Rapporteur)

Caroline Martin

Marion Muller-Colard

Avec l'appui organisationnel et rédaction de Marguerite Schweizer (Sciences Po Paris, CCNE)

Annexe 3 : Personnalités auditionnées

Nageate Belahcen, co-Présidente de la Fédération des Conseils de Parents d'Elèves (FCPE)

Elisabeth Bouvet, Professeure en maladies infectieuses, Présidente du Comité technique des vaccinations, Haute autorité de santé.

Simon Cauchemez, épidémiologiste, spécialisé dans la modélisation mathématique à l'Institut Pasteur, membre du Conseil scientifique Covid-19

Angèle Consoli, Professeure en pédo-psychiatrie, membre du Conseil scientifique Covid-19

Vittoria Colizza, directrice de recherche à l'Inserm, spécialiste de la modélisation des maladies infectieuses

Dominique Costagliola, membre de l'Académie des sciences, directrice de recherche émérite de l'Inserm

Gilles Demarquet et Vincent Goutines, Président et vice-président de l'Association des Parents d'élèves de l'Enseignement Libre (APEL)

Valérie Desouche, secrétaire générale adjointe de l'Union Nationale des Associations Autonomes de Parents d'Élèves (UNAAPE)

Alain Fischer, Professeur d'immunologie pédiatrique, Président du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale

Arnaud Fontanet, épidémiologiste à l'Institut Pasteur, membre du Conseil scientifique Covid-19

Marie-Pierre Gariel, Présidente du département protection sociale/santé de l'Union Nationale des Associations Familiales (UNAF)

Christèle Gras-Le Guen, Présidente de la Société française de Pédiatrie, chef de service des urgences pédiatriques, CHU de Nantes

Claire-Anne Siegrist, Professeure en pédiatrie, Université de Genève, expert auprès de l'OMS