



Avis de l'ANSM concernant le rappel de la vaccination contre la COVID-19 des personnes âgées de 12 à 17 ans

18 janvier 2022 (actualisation de l'avis du 24 décembre 2021)

La situation épidémiologique actuelle, avec la circulation prédominante du variant Omicron, impacte négativement le contrôle de l'épidémie de la COVID-19. Les vaccins sont un outil indispensable de la réponse de santé publique dans la lutte contre l'épidémie.

L'ANSM et l'EMA ne disposent pas encore des données d'immunogénicité, d'efficacité et de sécurité portant sur une dose de rappel chez les personnes âgées de 12 à 17 ans qui permettent d'établir un rapport bénéfice / risque. Ces données sont demandées aux laboratoires pharmaceutiques dans le cadre du plan d'investigation pédiatrique (PIP) mais elles ne peuvent être obtenues rapidement. Lorsque de telles données ne sont pas disponibles et afin de disposer de conduite à tenir pour les populations pédiatriques, l'EMA et son comité pédiatrique européen (PDCO) effectue une extrapolation partielle entre les populations adultes et pédiatriques.

Aussi, cet avis se fonde sur les informations disponibles à ce jour et détaillées ci-après.

- La situation épidémique avec une circulation virale intense, notamment du variant Omicron dans l'ensemble des tranches d'âge y compris les jeunes adultes et les adolescents.

- La réponse immunitaire suite à une primo-vaccination chez les 12 à 15 ans est non inférieure à celle observée chez les 16 à 25 ans. L'efficacité vaccinale est également du même ordre que chez les adultes. Aussi, il n'y a pas lieu de penser que la réponse immunitaire et l'efficacité d'une dose de rappel chez les adolescents en bonne santé soient différentes de celles observées chez les adultes.

- Les premières données d'efficacité vaccinale en vie réelle disponibles contre l'infection par le variant Omicron mettent en évidence l'intérêt d'une dose de rappel avec les vaccins ARNm à titre individuel et collectif afin de mieux protéger les populations fragiles et contrôler la circulation virale. En effet, il est observé une chute de l'efficacité vaccinale après un schéma à seulement deux doses. Cependant, il existe des incertitudes relatives à la durée de la protection vaccinale chez les adolescents, notamment contre le variant Delta et le variant Omicron.

- Le dispositif de surveillance renforcée des vaccins contre la COVID-19 indique que le profil de sécurité des vaccins ARNm utilisés en primo-vaccination chez les adolescents est comparable à celui chez les jeunes adultes. Ce dispositif a démontré son efficacité pour détecter les effets indésirables graves et/ou inattendus et permettre la mise en œuvre de mesures adaptées.

- Dans les pays (Etats-Unis et Israël) où le rappel vaccinal chez les adolescents a débuté, les premières données de pharmacovigilance ne mettent pas en évidence à ce stade un profil de sécurité différent de celui de la primo-vaccination. Israël a initié une campagne large de rappel chez les adolescents de 12 à 17 ans dès novembre 2021. Aux Etats-Unis, une campagne de rappel dans la classe d'âge des 16 à 17 ans a également démarré depuis le 8 décembre 2021 (Emergency Use Authorization – EUA) à partir du sixième mois après la fin de la primo-vaccination. Une extension de cette campagne de rappel chez les adolescents âgés de 12 à 15 ans a démarré le 3 janvier 2022.

- Le Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale (COSV) s'est prononcé [le 23 décembre 2021](#) en faveur du rappel vaccinal des adolescents âgés de 12 à 17 ans.

- Sur la base de notre avis du 24 décembre 2021, la HAS a recommandé dès [le 24 décembre 2021](#) l'administration, selon les mêmes modalités que les adultes, d'une dose de rappel chez les adolescents de 12 à 17 ans souffrant d'immunodéficience (pathologique et induite par les médicaments) ou d'une comorbidité à risque de forme grave. Elle a recommandé en outre que, sur la base d'une appréciation du rapport bénéfice/risque individuel, les médecins spécialistes d'organes et de maladies rares puissent également proposer, au cas par cas, l'administration d'une dose de rappel aux adolescents jugés particulièrement vulnérables et pour lesquels les risques liés à la COVID-19 apparaissent majeurs, en particulier dans le contexte du variant Omicron.

- Le Comité scientifique permanent pédiatrie (CSPP) de l'ANSM qui s'est réuni le 10 janvier 2022 considère que l'administration d'une dose de rappel chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans est envisageable en particulier pour les enfants à risque (immunodéprimés ou présentant des comorbidités), sur la base de l'évaluation d'un rapport bénéfice/risque individuel, bien que les données disponibles soient encore limitées au stade des connaissances actuelles et compte-tenu du contexte épidémique (avis consultatif préparatoire en vue de la séance plénière du 31/01/22) .

Le CSPP souligne que les données disponibles à ce jour ne permettent pas d'évaluer de manière complète un rapport bénéfice/risque sur l'ensemble de la population d'adolescents. Seules les données des essais cliniques, les études d'efficacité en vie réelle et d'épidémiologie prenant en compte l'émergence du variant Omicron, permettront de quantifier pleinement les bénéfices individuels et collectifs.

Avis

L'ANSM avait considéré dans son [avis](#) du 24 décembre 2021 que l'extension du rappel (réponse anticorps et surtout réponse mémoire) aux adolescents de 16 à 17 ans apparaissait envisageable. Pour les adolescents de 12 à 15 ans, l'absence de données à ce stade avait conduit à privilégier de recommander une dose de rappel chez les sujets immunodéprimés, avec une pathologie à haut risque ou une comorbidité, tel que mentionné dans le DGS Urgent n°2021-122.

Compte tenu de ce qui précède et de la forte circulation actuelle du variant Omicron, l'ANSM considère que l'extension de la dose de rappel, en tout premier lieu pour les adolescents à risque de 12 à 17 ans (immunodéprimés et autres comorbidités), mais également plus largement pour tous les adolescents de 12 à 17 ans, pourrait être envisagée, selon la dose et le délai définis par l'AMM chez l'adulte et les recommandations vaccinales de la HAS afférentes.

- L'espacement des doses (entre la deuxième dose de primo-vaccination et le rappel) devra tenir compte d'une décroissance plus lente des anticorps chez les adolescents que chez les adultes. Conformément à l'AMM chez l'adulte, un délai d'au moins 6 mois est à respecter après la primo-vaccination.
- L'administration d'une dose de rappel chez les adolescents de 12 à 17 ans ne concerne que le vaccin Pfizer (Comirnaty) dans la mesure où la HAS ne recommande pas d'utiliser le vaccin Moderna (Spikevax) chez les adultes de moins de 30 ans en France.

En complément des données à venir d'immunogénicité, d'efficacité et de sécurité issues des essais cliniques dans le cadre du plan d'investigation pédiatrique (PIP), il est indispensable de continuer à obtenir des données en vie réelle permettant d'évaluer l'immunogénicité, l'efficacité et la sécurité d'une dose de rappel dans cette population ainsi que la durée de protection.

Cet avis vient en appui des recommandations sur la stratégie vaccinale qui ne font pas partie des missions de l'ANSM.

Données mobilisées

- Situation épidémiologique et spécificités du plan de développement clinique des vaccins contre la COVID-19

A ce jour, ni l'ANSM ni l'EMA ne disposent encore de données d'immunogénicité, d'efficacité et de sécurité de la part des laboratoires pharmaceutiques concernant une dose de rappel pour l'ensemble de la classe d'âge 12 –17 ans. Concernant les vaccins, en dehors du contexte de la COVID-19, cette situation est nouvelle du fait que la très grande majorité des vaccins sont développés pour les populations pédiatriques et que les données d'immunogénicité, d'efficacité et de sécurité dans ces classes d'âge sont le plus souvent la base de leur autorisation de mise sur le marché. La situation sanitaire exceptionnelle et le fait que les formes sévères et létales de la COVID-19 concernent essentiellement l'adulte âgé, les populations présentant des facteurs de comorbidités ou immunodéprimées ont incité les laboratoires pharmaceutiques à prioriser un plan de développement clinique avec une acquisition des données d'immunogénicité (Phase 2), d'efficacité et de sécurité (Phase 3) en premier lieu chez les populations adultes.

La situation épidémiologique actuelle avec la circulation du variant Omicron prédominant dans l'ensemble des tranches d'âge y compris les jeunes adultes et les adolescents impacte négativement le contrôle de l'épidémie de la COVID-19. Les vaccins sont un outil indispensable de la réponse de santé publique dans la lutte contre l'épidémie. Ils agissent sur deux composantes principales : la maladie (y compris le risque d'hospitalisation et de létalité) et l'infection (pour abaisser la transmission interhumaine et l'apparition de nouveaux variants, protéger les populations avec des facteurs de comorbidité ou immunodéprimées). Les rappels après primo-vaccination sont nécessaires pour assurer une réponse immunitaire robuste et ils ont été introduits dans les populations adultes. Le délai pour les rappels tient compte de la décroissance en anticorps qui peut varier selon l'âge.

Même si pour les vaccins il n'est pas d'usage d'avoir recours à ce type d'approche, pour de nombreux médicaments, l'application du principe de l'extrapolation pour que les populations pédiatriques puissent bénéficier de produits développés pour l'adulte, est fréquente (cancérologie, pathologies auto-immunes, etc.). Aussi, afin de disposer d'une conduite à tenir pour les populations pédiatriques et prenant en compte la difficulté de générer rapidement des données d'efficacité et de sécurité dans ces populations, l'EMA, s'appuyant sur le comité pédiatrique européen (PDCO), intègre l'ensemble des éléments disponibles afin de permettre une extrapolation partielle entre les populations adultes et pédiatriques sur la base des recommandations publiées, et pouvoir limiter le nombre de données cliniques nécessaires pour l'AMM. Par ailleurs, des données d'immunogénicité, de recherche de dose, et de sécurité ont été demandées aux laboratoires pharmaceutiques dans le cadre du plan d'investigation pédiatrique (PIP). Des études académiques sont également en cours (exemple pour la France : [COV-POPART](#)).

Les éléments de cette approche méthodologique sont détaillés [ici](#).

Il faut noter que cette méthodologie, bien que ne permettant pas une analyse bénéfice/risque au sens propre, peut servir d'aide à la décision.

- **Données existantes sur l'efficacité (y compris l'efficacité en population) des vaccins contre la COVID-19 (groupe d'âge 12 – 17 ans)**

Cette section et la suivante s'attachent aux données du vaccin Comirnaty (Pfizer) dans la mesure où c'est le seul recommandé en France chez les moins de 30 ans. La plupart de ces données ont été générées dans le contexte de circulation du variant Delta.

- Données issues des essais cliniques

Lors de l'évaluation des données des essais cliniques des vaccins ARNm pour la primo-vaccination chez les adolescents de 12 à 15 ans, comparativement aux jeunes adultes (16 - 25 ans), la réponse immunitaire chez les adolescents était non inférieure à celle observée chez les sujets âgés de 16 à 25 ans.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34043894/>

- Données issues des études d'efficacité en population

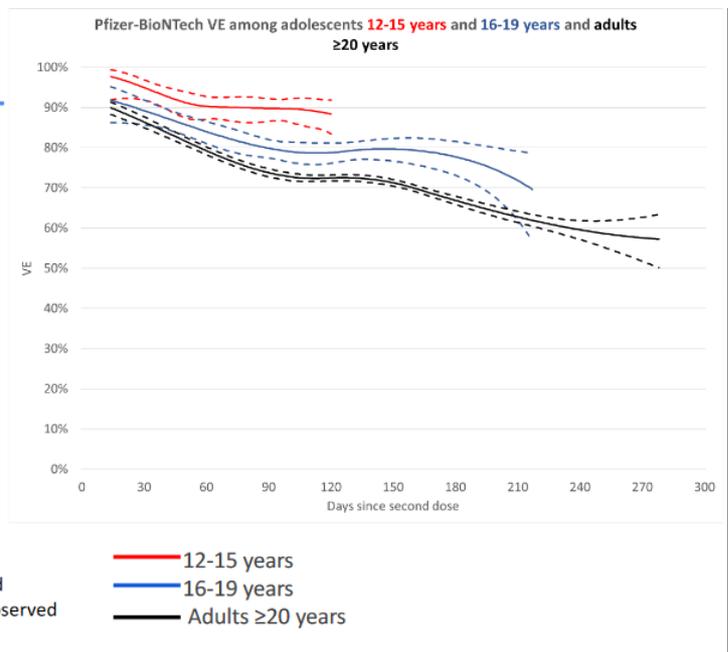
L'efficacité vaccinale en population (« effectiveness ») a été confirmée par plusieurs études. A titre d'exemple, les résultats préliminaires dans une population des 12 -17 ans aux Etats-Unis ont montré une efficacité estimée de 92% (IC95% : 79 – 97) contre l'infection (variant Delta prédominant) 14 jours après une primo-vaccination avec le vaccin Comirnaty (Pfizer).

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm705152a2.htm>

En prévention des infections symptomatiques, la primo-vaccination des adolescents de 12 à 17 ans est plus importante que pour les adultes jeunes.

Comparison of Pfizer-BioNTech VE against symptomatic infection between adolescents 12-15 and 16-19 years and adults ≥20 years and day since the second dose, July 18-October 17

- VE is highest among ages 12-15 years, then 16-19 years, then adults ≥20 years
- VE wanes among all age groups with increasing time since vaccination
- Analysis reflects period with predominance of Delta variant



Confidence intervals shown in dotted lines. The presented (fitted) curves are truncated on the day with ≤10 cases observed beyond it to avoid presenting wide confidence bounds.

Source : données US CDC présentées ACIP du 5 janvier 2022 : https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/06_COVID_Oliver_2022-01-05.pdf

La prévention des hospitalisations a aussi été confirmée avec une efficacité en population de 93% (IC95% : 83-97) chez les 12 à 18 ans après une primovaccination.

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7042e1.htm>

Une publication récente aux Etats-Unis complète ces données et confirme l'efficacité sur les hospitalisations de la primovaccination (94% avec IC95% : 90 – 96) et estime une efficacité de 98% pour la prévention du transfert en unité de soins intensifs.

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2117995>

Ces données d'efficacité en population ont été générées dans une période de circulation du variant Delta et elles confirment les données de non infériorité des essais cliniques.

Concernant le rappel des adolescents, Israël a publié des données incluant les adolescents de 16 à 17 ans comparé aux autres classes d'âge :

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34879188/>

Rate ratio for infection, booster doses compared to primary series Israel, July 30–October 10, 2021

- Real world effectiveness data from Israel:
4.7 million individuals ≥16 years of age
 - Booster dose given 5 months after a 2-dose Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine primary series demonstrated efficacy against confirmed infection in all age groups
 - Among 16–29 year olds, the rate ratio for infection in the non-boostered group vs booster group was **17.2**

Age group	Rate Ratio (95% CI)
≥60 yr	12.3 (11.8–12.8)
50–59 yr	12.2 (11.4–13.0)
40–49 yr	9.7 (9.2–10.3)
30–39 yr	9.0 (8.4–9.7)
16–29 yr	17.2 (15.4–19.2)

Source : données US CDC présentées ACIP du 5 janvier 2022 : https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/06_COVID_Oliver_2022-01-05.pdf

Au vu de l'ensemble de ces données, il n'y a pas lieu de penser que la réponse immune et l'efficacité d'une dose de rappel chez les adolescents en bonne santé soient différentes de celles observées chez les adultes. Il reste cependant un facteur nouveau, à savoir l'impact du variant Omicron.

- **Situation en France – Primo-vaccination des 12 à 17 ans - Sécurité des vaccins en vie réelle**

En France, la recommandation de primo-vaccination avec les vaccins ARNm chez les adolescents a été prise à la mi-juin 2021.

La France a mis en place au démarrage de la campagne vaccinale, un dispositif sécurisé de distribution et d'administration des vaccins contre la COVID-19 associé à une surveillance renforcée au niveau national (pharmacovigilance associée à des études de pharmaco-épidémiologie). Cette surveillance renforcée a démontré son efficacité et sa réactivité pour la détection d'effets indésirables graves et non graves et la prise de décisions adaptées en conséquence.

A titre d'exemple, la pharmacovigilance a identifié un signal concernant la survenue de myo-péricardites chez les adultes jeunes et les adolescents (plus fréquentes chez les hommes) et avec un excès de risque avec le vaccin Spikevax (Moderna). Ce signal a été confirmé et quantifié par une étude de pharmaco-épidémiologie, réalisée par le GIS EPI-PHARE :

<https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/myocardite-pericardite-vaccination-covid19/>

Le dispositif de surveillance en place a également permis d'identifier un total de 9 cas déclarés de PIMS (Pediatric Inflammatory Multisystemic Syndrome) appelé aussi MIS-C (Multisystem Inflammatory Syndrome in Children). Il s'agit d'un syndrome rare, principalement associé à l'infection à SARS-CoV-2 chez les enfants âgés de 0 à 19 ans. Cet événement fait l'objet d'une surveillance spécifique au niveau national et européen:

<https://ansm.sante.fr/uploads/2021/12/21/20211221-covid-19-vaccins-rapport-pv-pfizer-19-2.pdf>

Depuis novembre 2021, la France utilise seulement le vaccin Comirnaty (Pfizer) chez les personnes de moins de 30 ans, en raison de l'excès de risque de myo-péricardite avec le vaccin Spikevax :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_125_campagne_de_vaccination_contre_le_covid-19.pdf

- **De la primo-vaccination vers le rappel des 12 – 15 ans**

Cette surveillance renforcée (pharmacovigilance et pharmaco-épidémiologie) en France comme dans les autres pays européens, aux Etats-Unis, et en Israël, indique que le profil de sécurité chez les adolescents est comparable à celui des jeunes adultes.

Aux Etats Unis et en Israël

A ce jour, deux pays ont introduit le rappel chez les adolescents. Aux Etats-Unis, une campagne de rappel dans la classe d'âge des 16 à 17 ans a démarré depuis le 8 décembre 2021 (Emergency Use Authorization – EUA). Les premières données de pharmacovigilance ne mettent pas en évidence à ce stade un profil de sécurité différent de celui de la primo-vaccination.

Une extension de cette campagne de rappel chez les 12 – 15 ans en population générale a démarré le 3 janvier 2022, à la suite de l'autorisation de la FDA et aux recommandations des US CDC.

Food Drug Administration (FDA, 3 janvier 2022)

<https://www.fda.gov/media/150386/download>

Prevention (US CDC, Advisory Committee on Immunization Practices – ACIP, 5 janvier 2022)

https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/06_COVID_Oliver_2022-01-05.pdf

Il faut noter que seuls les vaccins ARNm sont recommandés (Pfizer est recommandé par la FDA entre 12 et 17 ans) et que le rappel doit intervenir 5 mois après la primo-vaccination.

Israël a également démarré une large campagne de rappel chez les 12 à 17 ans dès novembre 2021 (décision basée sur l'avis du groupe d'experts de leur Ministère de la Santé) avec des données préliminaires de pharmacovigilance ne montrant pas de différence du profil de sécurité par rapport à la primo-vaccination.

A titre d'exemple, les données concernant les myocardites sont les suivantes (Ministère de la Santé, Israël – 15 décembre 2021) et les taux de myocardite (pour 100 000) après la 3ème dose (rappel) sont vraisemblablement plus bas que ceux observés après la seconde dose de vaccin

Myocarditis in Israel

Reported after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, as of December 15, 2021

	Age (years)	Post-dose 1 Rate per 100,000	Post-dose 2 Rate per 100,000	Post-dose 3 Rate per 100,000	Number of 3 rd dose delivered
Females	12-15	0	0.6	0	3,156
	16-19	0	0.9	1.6	125,088
	20-24	0.4	2.0	0	171,870
	25-29	0	0.9	0	156,673
	≥30	0.1	0.4	0.1	1,658,035
Males	12-15	0.5	6.6	0	3,178
	16-19	1.2	15.3	6.5	123,355
	20-24	2.1	10.5	4.7	171,235
	25-29	1.1	8.3	0.6	162,360
	≥30	0.3	1.5	1.0	1,554,155

Rates of myocarditis after a third dose likely **lower** than what is seen after second dose

Source : données US CDC présentées ACIP du 5 janvier

2022 : https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/06_COVID_Oliver_2022-01-05.pdf



Ces données présentées pour les adolescents doivent être interprétées avec précaution dans la mesure où la campagne de rappel chez les 12 - 15 ans vient de débuter.

- **Plan de développement pédiatrique (Pfizer et Moderna) en cours**

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

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

Le laboratoire Pfizer a confirmé (communication du 21 décembre 2021 à l'ANSM) que les résultats finaux seront communiqués à l'EMA dans quelques mois.

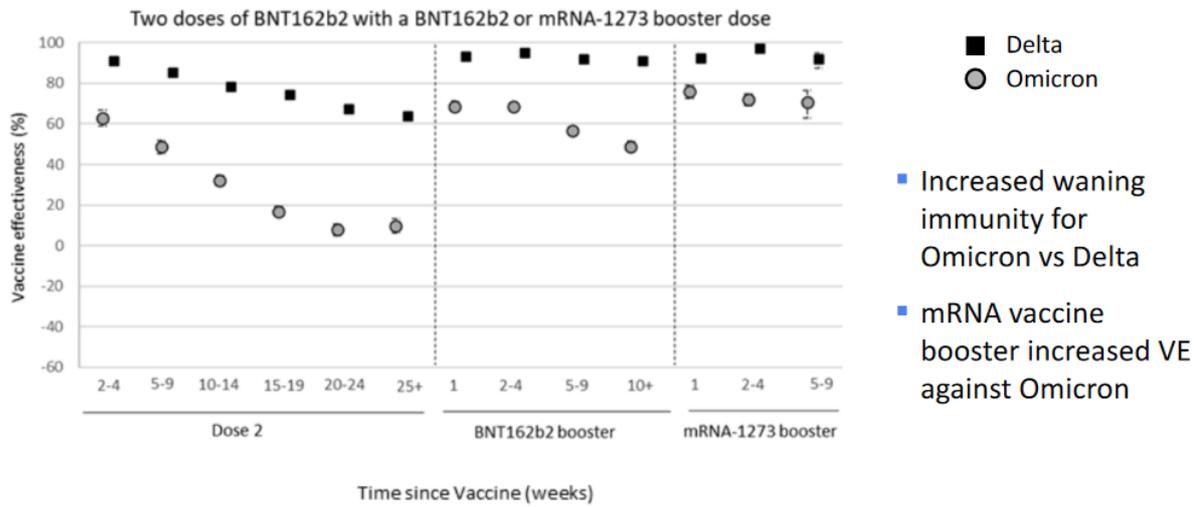
Le laboratoire Moderna ne dispose actuellement pas de données chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans. L'étude d'une dose de rappel (50 µg) administrée 6 mois après le schéma de primo-vaccination dans cette population a débuté en décembre 2021 et les résultats ne seront pas disponibles avant le second trimestre 2022.

A la date du 11/01/2022, l'EMA a indiqué qu'elle était en discussion avec les laboratoires pharmaceutiques afin d'accélérer la mise à disposition des données.

- **Prise en compte de la circulation majoritaire du variant Omicron**

Le variant Omicron impacte négativement l'efficacité des vaccins par rapport au variant Delta comme le confirment les premières données britanniques (personnes âgées de 18 ans et plus). Le rôle du rappel paraît essentiel pour renforcer la réponse immunitaire (humorale et cellulaire). (preprint de Nick Andrews : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.14.21267615v1.full.pdf>)

Pfizer mRNA vaccine effectiveness (VE) against infections with Delta and Omicron variants, United Kingdom



Source : données US CDC présentées ACIP du 5 janvier 2022 : https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/06_COVID_Oliver_2022-01-05.pdf

- **Avis consultatif préparatoire du Comité Scientifique Permanent Pédiatrie (CSPP) de l'ANSM sur la vaccination des adolescents 3e dose âgés de 12 à 17 ans – 10 janvier 2022**

Note : un avis consolidé du Comité Scientifique Permanent Pédiatrie (CSPP) est prévu le 31 janvier 2022 en discussion plénière.

Avis préliminaire du CSPP

Le CSPP considère que les données disponibles sont encore limitées, au stade des connaissances actuelles et compte-tenu du contexte épidémique.

Cependant, le CSPP considère que l'administration d'une 3^e dose de vaccin chez les 12 à 17 ans est envisageable en particulier pour les enfants à risque (patients immunodéprimés et autres patients atteints de comorbidités, dont ceux atteints de drépanocytose) sur la base de l'évaluation d'un rapport bénéfice-risque individuel.

De façon générale, conformément à l'AMM, un délai de 6 mois doit être respecté entre la 2^{ème} et la dose de rappel, avec la dose recommandée selon l'AMM et par extrapolation le même délai devrait être appliqué entre une infection et une vaccination.

Cet avis se base sur les constatations suivantes (cf. sources ci-dessus pour la primo-vaccination).

- Sur le besoin thérapeutique chez l'adolescent :

Les contaminations dans cette tranche d'âge actuellement se font essentiellement avec le variant Omicron. Le pic d'hospitalisations actuel concerne les nourrissons et les jeunes enfants de moins de 4 ans plus que les adolescents.

Le délai court depuis l'apparition de la vague Omicron en France ne permet pas de mesurer le risque de syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) chez les adolescents avec ce variant. Les premières tendances ne pourront pas être disponibles avant 3 à 4 semaines.

Cependant, le variant Delta circule encore et d'autres variants potentiellement plus dangereux et/ou contagieux pourraient apparaître, requérant alors une vaccination auprès de cette population sensible, avec un bénéfice supplémentaire qui serait à considérer.

- Sur l'efficacité :

Les données en vie réelle provenant du CDC montrent une efficacité vaccinale plus importante chez l'adolescent que chez l'adulte. Cette efficacité, comme chez l'adulte décroît dans le temps, mais cette décroissance semble néanmoins plus lente et moins marquée à 3-4 mois (pas de données au-delà). En conséquence, le CSPP préconise de se conformer à la dose et au délai de l'AMM.

- Sur la sécurité :

Les données de sécurité sur les myocardites disponibles à ce jour sur la dose de rappel semblent rassurantes, avec moins de myocardites comparativement à la 2^e dose sur les données chez l'adolescent disponibles à l'étranger avec un rappel au 5e mois. De manière rassurante, il n'y a pas non plus de signal particulier identifié en France concernant le risque de myocardite avec la dose de rappel chez le jeune adulte.

En conclusion, les données disponibles à ce jour ne permettent pas d'évaluer correctement un rapport bénéfice/risque sur l'ensemble de la population des adolescents. Seules les données des essais cliniques, les études d'efficacité sur le terrain et d'épidémiologie prenant en compte l'émergence du variant Omicron, permettront de pleinement quantifier les bénéfices individuels et collectifs.



Membres du CSPP présents ayant contribué à l'avis préliminaire :

Laurent Chouchana, Xavier Durrmeyer, Florentia Kaguelidou, Sylvie Nguyen-The Tich, Albert Bensman, Dominique Ploin, Catherine Cornu, Fabienne Pineau-Vincent

Associations de patients : Helène Beru-Gaillard, Isabelle Huet-Salvetat,

Invité : Robert Cohen.

*Président du Conseil National Professionnel de Pédiatrie (CNPP)
Président du Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP)*