

Bientôt 3 injections contre la Covid pour les enfants à partir de 6 mois, avant même la fin des essais cliniques ?



[Source : Nexus]

Le 23 mai, les laboratoires Pfizer et BioNTech publiaient un communiqué de presse annonçant, comme de coutume avant la fin des essais cliniques, l'efficacité et l'innocuité de leur vaccin Comirnaty pour les enfants âgés de 6 mois à 5 ans. Tout comme l'a fait Moderna le 28 avril dernier, ils comptent déposer prochainement une demande d'autorisation d'utilisation auprès de l'Agence américaine du médicament.

Onze vaccins obligatoires, c'est ce par quoi les enfants français doivent passer à partir de l'âge de 2 mois pour avoir accès aux lieux collectifs et à l'école. Devront-ils bientôt se faire vacciner contre la Covid-19 dès leurs 6 mois ?

◆ À nouveau juge et partie au sein d'une stratégie bien huilée

Comme de coutume, Pfizer et BioNTech ont proclamé dans un communiqué de presse que leur création Comirnaty était une réussite à partir de leur propre étude. On peut donc s'attendre à ce que, suite à leur dépôt prochain de demandes d'autorisation aux États-Unis et dans le monde, la FDA américaine puis l'EMA européenne leur accordent d'ici quelques semaines ou quelques mois une autorisation conditionnelle dans des délais beaucoup plus courts que pour les autres vaccins, bien avant la fin des essais cliniques prévue le 14 juin 2024.

Bien que les enfants de cet âge-là soient très peu touchés gravement et durablement par la Covid-19, le PDG de Pfizer, Albert Bourla, a déclaré :

« Nous avons hâte de pouvoir finaliser nos dépôts de dossiers auprès des agences de régulation dans le monde, avec l'espoir de rendre ces vaccins disponibles pour les plus jeunes enfants aussi vite que possible. »

Ils sont un peu en retard par rapport à Moderna, qui a déposé fin avril aux États-Unis une demande d'autorisation pour pouvoir administrer son vaccin aux

enfants entre 6 mois et 5 ans.

Selon le *Huffington Post* :

« la FDA a pour sa part déjà annoncé prévoir trois réunions en juin pour étudier l'autorisation du vaccin de Pfizer chez les enfants de moins de 5 ans, et de celui de Moderna pour les moins de 6 ans. »

Study Design Go to

Study Type ⓘ : Interventional (Clinical Trial)
Estimated Enrollment ⓘ : 15350 participants
Allocation: Non-Randomized
Intervention Model: Parallel Assignment
Masking: None (Open Label)
Primary Purpose: Prevention
Official Title: PHASE 1, OPEN-LABEL DOSE-FINDING STUDY TO EVALUATE SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY AND PHASE 2/3 PLACEBO-CONTROLLED, OBSERVER-BLINDED SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY STUDY OF A SARS-COV-2 RNA VACCINE CANDIDATE AGAINST COVID-19 IN HEALTHY CHILDREN and Young Adults
Actual Study Start Date ⓘ : March 24, 2021
Estimated Primary Completion Date ⓘ : June 14, 2024
Estimated Study Completion Date ⓘ : June 14, 2024

◆ Une étude peu détaillée

Quand on regarde de plus près l'étude, on se rend compte qu'il est difficile de distinguer la catégorie d'âge de 6 mois à 5 ans des autres. Il y est indiqué que cette étude concerne 15 350 individus âgés de 6 mois à 25 ans, sans qu'on puisse savoir combien de personnes composent chaque catégorie.

C'est le communiqué de presse de Pfizer/BioNTech du 23 mai qui nous en dit un peu plus :

« La troisième dose de 3 µg a été bien tolérée par 1 678 enfants de moins de 5 ans, avec un profil de sécurité similaire à celui du placebo. Une efficacité vaccinale de 80,3 % a été observée dans l'analyse descriptive de trois doses à une période où Omicron était la variante prédominante. La dose de 3 µg, qui correspond à un dixième de la dose pour les adultes, a été sélectionnée pour les enfants de moins de 5 ans sur la base de la sécurité, de la tolérance et de l'immunogénicité. »

1 678 enfants ont donc reçu les trois doses de vaccin, la troisième étant injectée au minimum deux mois après la deuxième. À ce jour, à partir d'une semaine après l'injection de la troisième dose, 10 cas d'infections ont été rapportés. L'analyse complète d'efficacité sera arrêtée après le recensement de 21 cas.

◆ Des effets secondaires volontairement oubliés ?

À part rabâcher que suite à l'injection, il existe une faible probabilité d'avoir une réaction allergique grave ou une myocardite, ou nous inviter à consulter un médecin si certains symptômes énumérés de manière non exhaustive apparaissent, Pfizer et BioNTech ne communiquent aucune information au sujet des effets secondaires chez les enfants de l'étude. En ont-ils eu et, si oui, lesquels ? Une fois de plus, silence radio.