

**FICHE D'INFORMATION EN VUE DU CONSENTEMENT****Vaccination contre le COVID-19 avec le vaccin pédiatrique à ARNm de Pfizer/BioNTech : Informations importantes pour les parents et les détenteurs de l'autorité parentale****✓ Votre enfant va être vacciné contre le COVID-19**

La présente fiche d'information a pour but de compléter l'entretien pré vaccinal avec un professionnel de la santé. Veuillez la lire attentivement avant l'administration du vaccin. Si vous avez des questions, parlez-en avec un professionnel présent.

Recommandations en matière de vaccination des enfants

- Pour la vaccination des enfants de 5 à 11 ans, seul le vaccin pédiatrique à ARNm de Pfizer/BioNTech est recommandé et autorisé.
 - Nous recommandons la vaccination contre le COVID-19 aux enfants de 5 à 11 ans dont les parents ou les détenteurs de l'autorité parentale souhaitent qu'ils soient vaccinés après une évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque. Cette recommandation s'applique particulièrement aux enfants qui :
 - a) sont déjà fortement atteints dans leur santé en raison d'une maladie chronique, afin de prévenir une maladie ou une infection supplémentaire ;
 - b) sont en contact étroit (p. ex. membres d'un même ménage) avec des personnes vulnérables qui ne peuvent pas se protéger suffisamment par la vaccination (p. ex. en raison d'une immunodéficience).

Sécurité et efficacité du vaccin pédiatrique

L'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic a soumis le vaccin pour enfant de Pfizer/BioNTech à des études minutieuses avant de l'autoriser. Sûr et efficace, il a déjà été administré à plusieurs milliers d'enfants dans le cadre d'essais cliniques. Les effets secondaires étaient généralement moins fréquents que chez les adolescents et les adultes.

Actuellement, plus de six millions d'enfants ont reçu au moins une dose aux États-Unis. Les données disponibles à ce jour confirment l'efficacité et la sécurité de ce vaccin. De nouvelles données sont collectées en permanence et examinées par des spécialistes.

Utilité de la vaccination des enfants

- Très bonne protection individuelle contre le COVID-19 : Chez les enfants, une infection au coronavirus reste presque toujours légère et sans complications. Dans de rares cas, toutefois, les enfants de cet âge peuvent également présenter de graves complications¹ nécessitant une hospitalisation. Par ailleurs, il est rare mais possible qu'une infection entraîne des problèmes de santé persistants chez les enfants (conséquences à long terme du COVID-19), comme de la fatigue ou des difficultés respiratoires.

¹ P. ex. syndrome inflammatoire multisystémique chez l'enfant (*Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome* [PIMS]), une réponse

Pour les enfants qui sont déjà fortement atteints dans leur santé en raison d'une maladie chronique, le but est de prévenir une maladie ou une infection supplémentaire. Les enfants ne font toutefois pas partie des personnes vulnérables, même ceux atteints d'une maladie chronique.

- Influence sur les aspects psychiques et sociaux :

La vaccination peut contribuer à réduire les effets négatifs des mesures (p. ex. isolement ou quarantaine), ainsi qu'à éviter les conséquences d'une exposition fréquente au virus (p. ex. dans le cadre de l'école ou des loisirs), deux aspects particulièrement importants pour les enfants.

- Protection temporaire contre la transmission du virus :

Les données actuelles indiquent qu'une vaccination complète permet de réduire la transmission du virus pendant quelques mois. C'est pourquoi la vaccination peut s'avérer judicieuse pour les enfants qui sont en contact étroit (membres d'un même ménage) avec des personnes vulnérables qui, par exemple en raison d'une immunodéficience, ne peuvent pas se protéger suffisamment par la vaccination.

De manière générale, la vaccination des enfants peut également contribuer à réduire la transmission du virus dans leur entourage proche.

Risques de la vaccination pour les enfants

Pour la vaccination contre le COVID-19 des enfants, on ne bénéficie pas encore d'une expérience aussi grande que pour les adultes. Aucune particularité relative à des effets secondaires sévères n'a été constatée dans les essais cliniques et chez les plus de six millions d'enfants vaccinés à ce jour. Les données disponibles ne permettent toutefois pas encore d'exclure avec certitude tout effet secondaire rare.

De tels effets secondaires se manifesteraient vraisemblablement dans les quelques semaines à quelques mois suivant la vaccination.

De nouvelles données viennent en permanence compléter les connaissances, et des spécialistes surveillent attentivement la situation, tout en adaptant les recommandations si nécessaire.

inflammatoire aiguë de l'organisme (voir FAQ « Qu'est-ce que le PIMS ? »)

**Vaccination chez les enfants : informations générales**

- Deux doses doivent être injectées dans le bras. Votre enfant doit recevoir la deuxième injection environ quatre semaines après la première.
Pour les enfants guéris, voir le paragraphe ci-après.
- Actuellement, la vaccination de rappel n'est pas recommandée aux enfants. Les données sur la durée de protection de la vaccination et les avantages du rappel sont encore insuffisantes pour cette tranche d'âge.
- Le vaccin ne contient pas de coronavirus. Il ne peut ni déclencher l'apparition du COVID-19 ni modifier le génome humain.
- Après une vaccination complète, la probabilité que votre enfant contracte le coronavirus est nettement réduite pendant quelques mois, tout comme le risque de transmission. Toutefois, la vaccination ne garantit pas une protection à 100 %.
- L'efficacité du vaccin peut être plus faible chez les personnes immunodéficientes (pour cause de maladie ou de traitement). Si votre enfant a un système immunitaire affaibli, veuillez consulter un spécialiste.

Quels peuvent être les effets secondaires de la vaccination ?

- Si des effets secondaires apparaissent, ils sont généralement légers à modérés et ne durent que quelques jours. Comme pour d'autres vaccinations, ce sont le plus souvent des réactions au point d'injection (notamment douleur, rougeur, gonflement) ou des symptômes généraux (p. ex. fatigue, maux de tête, douleurs musculaires et articulaires, fièvre, diarrhée, vomissements). Les réactions allergiques graves à un composant du vaccin (p. ex. au polyéthylène glycol, PEG ou à la trométhamine, TRIS) sont très rares et se manifestent généralement quelques minutes après la vaccination. Les premiers signes sont par exemple des difficultés respiratoires, une chute de tension ou une forte réaction au point d'injection. En règle générale, ces réactions allergiques graves se soignent bien.

Recommandation : restez sur place avec votre enfant pendant au moins 15 minutes après l'administration de la première dose de vaccin.

- Dans de très rares cas, une inflammation du muscle cardiaque ou du péricarde a été observée peu après la vaccination, principalement chez des hommes jeunes. Dans la majorité des cas, elle était d'intensité légère et a pu être bien traitée. Les symptômes typiques sont des douleurs thoraciques, des difficultés respiratoires, et des palpitations. On ne sait pas encore si ce risque existe aussi chez les enfants de 5 à 11 ans. Encore insuffisantes pour cette tranche d'âge, les données disponibles ne cessent toutefois d'augmenter. Chez les adolescents et les adultes, les inflammations du muscle cardiaque ou du péricarde sont bien plus courantes après une infection au coronavirus qu'après la vaccination avec les produits de Pfizer/BioNTech.

- Le risque d'effet secondaire rare grave ou inattendu ne peut pas être totalement exclu à l'heure actuelle.
- Si l'on se réfère aux données empiriques concernant les autres vaccins, ces effets sont susceptibles de se produire dans les mois suivant la vaccination. Mais le risque est très faible selon les connaissances actuelles. Les services compétents suivent de près toutes les données à ce sujet. Aucune autre anomalie n'est apparue dans les études vaccinales menées sur des dizaines de milliers d'enfants, ni parmi les six millions d'enfants ayant reçu au moins une dose de vaccin jusqu'ici dans le monde (données de décembre 2021). Les données disponibles à ce jour confirment l'efficacité et la sécurité de ce vaccin. De nouvelles données sont collectées en permanence et examinées par des spécialistes.
- D'autres problèmes de santé indépendants peuvent toujours survenir, parfois juste après la vaccination. Cela ne signifie pas pour autant qu'ils résultent de la vaccination.

Important : veuillez signaler à un pédiatre ou au centre de vaccination tout problème de santé grave ou inattendu survenu après la vaccination contre le COVID-19.

Il ne faut pas faire vacciner votre enfant dans le cas suivant :

- Si vous savez que votre enfant a une hypersensibilité connue à une des substances contenues dans le vaccin, notamment au polyéthylène glycol (PEG) ou à la trométhamine (TRIS).

À l'heure actuelle, la vaccination n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- Chez les enfants de moins de 5 ans.
Raison : on ne dispose pas de données suffisantes concernant l'application du vaccin à ce groupe.
- Chez les enfants guéris sans recommandation particulière (voir ci-dessous).

Dans les cas suivants, la prudence est recommandée avant une vaccination :

- Votre enfant est actuellement malade et a de la fièvre (> 38,5 °C).
→ Reportez la vaccination.
- Votre enfant a une allergie aiguë ou prend des médicaments anticoagulants.
→ Dans les deux cas, informez-en le professionnel de la santé qui vous prend en charge pour la vaccination afin qu'il puisse adopter des mesures de précaution particulières, ou consultez au préalable votre pédiatre.
- Votre enfant a eu une forte réaction allergique après la première injection.
→ Il est déconseillé de faire injecter la deuxième dose à votre enfant, sauf exception. Veuillez en parler avec votre pédiatre.





Vaccination après une infection confirmée au coronavirus

- La vaccination n'est recommandée aux enfants qui ont déjà contracté le coronavirus que s'ils appartiennent aux groupes a) ou b) susmentionnés.
La vaccination est possible à partir de quatre semaines après l'infection.
 - Elle n'est pour l'instant pas recommandée pour tous les autres enfants guéris. Cependant, il n'y a aucun risque médical à vacciner un enfant qui a déjà eu une infection (non détectée).
- Si votre enfant présente un système immunitaire affaibli (en raison d'une maladie ou d'un traitement), discutez de la marche à suivre avec votre pédiatre.

Informations importantes après la vaccination

- Assurez-vous de recevoir une attestation de vaccination, que vous conserverez soigneusement.
- Avez-vous déjà le rendez-vous pour la deuxième injection ? Celle-ci doit être administrée à votre enfant environ quatre semaines après la première.
Les deux injections doivent être faites avec le même vaccin ARNm de Pfizer/BioNTech.
- Il faut compter une à deux semaines après la deuxième injection pour bénéficier d'une protection complète.
- Veuillez signaler à votre pédiatre ou au centre de vaccination tout symptôme grave ou inattendu apparu à la suite de la vaccination.
- Votre enfant présente des symptômes du COVID-19 malgré la vaccination ?
Faites-le tester. En cas de test positif, les règles d'isolement s'appliquent aussi aux personnes vaccinées.

Vous avez encore des questions ?

Discutez-en avec le professionnel de la santé qui prend votre enfant en charge pour la vaccination.

La présente notice ne remplace pas l'entretien pré vaccinal avec un professionnel de la santé.

