



Avis de la Task Force Vaccination concernant les aspects opérationnels de la vaccination de rappel chez les adolescents de 12 à 17 ans

Introduction et questionnement

Outre les États-Unis et Israël, ces dernières semaines, plusieurs pays européens, dont la France, l'Allemagne, l'Italie et l'Autriche, ont décidé de manière indépendante de proposer une vaccination de rappel aux jeunes vaccinés âgés de 12 à 17 ans, à l'instar de la population générale adulte. La date à laquelle la conclusion de l'EMA sera rendue, sur le dossier soumis par Pfizer au mois de décembre concernant la vaccination de rappel pour les 16-17 ans, reste incertaine. Il a été annoncé que Pfizer soumettra bientôt à l'EMA une demande similaire pour un rappel de Comirnaty chez les jeunes de 12 à 15 ans.

L'EMA a récemment réaffirmé que la vaccination des plus de 18 ans continue d'offrir un niveau élevé de protection contre les maladies graves et les hospitalisations, tant pour les variants Delta que Omicron¹. En termes d'hospitalisation, selon l'ECDC, les données actuellement disponibles montrent également que la protection reste élevée. Les données les plus récentes, y compris les chiffres d'efficacité sur le terrain, suggèrent en outre que les personnes qui ont reçu une dose de rappel sont mieux protégées que celles qui n'ont reçu qu'une primo-vaccination (dite *waning*)². Nos données nationales confirment clairement la valeur ajoutée médicale de la vaccination de rappel³. De plus, l'ECDC souligne qu'outre les avantages directs pour les individus et le système de soins de santé, la vaccination de rappel présente également des avantages à long terme pour les individus et la société, tels que la réduction du nombre de malades, de l'absentéisme à l'école et de la prévention du syndrome de la COVID-19 post-aiguë⁴.

Dans l'attente de conclusion formelle de l'EMA concernant la vaccination de rappel chez les adolescents et de la mise en œuvre de cette vaccination de rappel par divers États membres de l'Union européenne, la Conférence Interministérielle Santé Publique (CIM) a demandé un avis consultatif au Conseil Supérieur de la Santé (CSS) le 26 janvier 2022. Le Bureau du CSS a répondu le 28 janvier sous la forme d'une lettre d'avis⁵. Le CSS a décidé - sur la base de la réunion du NITAG du 20 janvier 2022 et confirmée par le Bureau du CSS le 27 janvier 2022 - d'attendre la recommandation de l'EMA avant de rendre un avis. Dans l'attente d'une hypothétique uniformisation des règles concernant le CST en Europe, le CSS se réfère à l'AFMPS-l'EMA et à la Task Force Vaccination belge pour décider de la possibilité ou non de rendre les vaccins disponibles pour une dose de rappel.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/preliminary-data-indicate-covid-19-vaccines-remain-effective-against-severe-disease-hospitalisation>

² <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

³ https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19_Weekly_report_FR.pdf

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-omicron-risk-assessment-further-emergence-and-potential-impact>

⁵ <https://www.health.belgium.be/fr/lettre-avis-9693-vaccination-de-rappel-des-enfants-et-adolescents-ages-de-12-17-ans>



Que savons-nous actuellement de l'efficacité et de la sécurité de la vaccination de rappel chez les adolescents (12-17 ans) ?

En guise d'information non-exhaustive, la lettre d'avis du **Conseil Supérieur de la Santé** résume l'état actuel de la science concernant la vaccination de rappel chez les 12-17 ans, et fait référence aux sources. La conclusion de la lettre d'avis est la suivante :

- La primo-vaccination contre la COVID-19 pour les adolescents (12-17 ans) n'est pas uniformément répartie entre les entités fédérées belges (Flandre 87%, Bruxelles-Capitale 47%, Wallonie 71% et Communauté germanophone 67%). Il faut donc continuer à donner la priorité à la vaccination primaire.
- L'incidence de l'infection par la COVID-19 augmente dans la tranche d'âge 12-17 ans chez les adolescents vaccinés et non vaccinés. Peu après la vaccination de rappel, une diminution de l'incidence de la COVID-19 est observée.
- L'incidence cumulée des hospitalisations reste faible pour les adolescents de 12-17 ans. Les chiffres sont encore trop faibles pour en tirer des conclusions à l'heure actuelle.
- Les recommandations spécifiques à chaque pays pour la vaccination de rappel COVID-19 pour les adolescents âgés de 12 à 17 ans sont :
 - États-Unis : une dose de rappel est recommandée par le CDC pour toute personne âgée de 12 ans et plus
 - France : le 24 janvier 2022, le COSV a recommandé l'accès au rappel pour les 12-17 ans
 - Allemagne : le 20 janvier 2022, le STIKO a recommandé la vaccination de rappel les adolescents de 12 à 17 ans
 - Israël : novembre 2021, la campagne de vaccination de rappel a débuté dans la tranche d'âge 12-17 ans
 - L'Italie et la Suisse ont également pris la même décision récemment
- Les données sur la sécurité de la vaccination de rappel chez les adolescents sont actuellement encore limitées.
- Les études préliminaires montrent que l'efficacité de la vaccination COVID-19 diminue après la deuxième dose dans ce groupe d'âge (*waning*), comme cela a été observé précédemment dans la population adulte.

L'analyse de la base de données européenne Eudra-Vigilance par l'**Agence fédérale des médicaments et des produits de santé AFMPS** ne peut à ce stade pas fournir d'autres informations utiles.

L'AFMPS a récemment présenté les données telles qu'elles ont été présentées lors de la réunion de l'Advisory Committee on Immunisation Practices (ACIP) du CDC le 5 janvier 2022⁶. Sur les 47.040 doses de rappel administrées à des jeunes de 16 et 17 ans aux États-Unis, 23 rapports ont fait état d'effets secondaires, dont un grave. Les effets secondaires non graves étaient des effets secondaires connus

⁶ <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-covid-su-508.pdf>



et ils étaient similaires à ceux de la primo-vaccination. Deux cas de myocardite, répondant à la définition de cas, ont été signalés. Tous les cas étaient rétablis au moment de la rédaction du rapport.

Des effets secondaires ont également été signalés dans le groupe d'âge 12-15 ans pour un total de 18.707.000 doses administrées lors de la primo-vaccination et de la vaccination de rappel. Dans ce groupe, un total de 10.458 cas ont été signalés, dont 8% étaient graves. Parmi ceux-ci, 265 cas de myocardite répondaient à la définition de cas. Parmi les patients ayant fait l'objet d'un suivi, la majorité s'est rétablie, 8% étaient en incapacité physique ou faisaient l'objet d'une enquête. D'après les données d'Israël, aucune myocardite n'a été signalée jusqu'à présent après une dose de rappel chez plus de 6.000 jeunes de 12 à 15 ans. L'incidence de la myocardite est plus faible dans cette tranche d'âge par rapport aux adolescents lors de la primo-vaccination⁷.

Des informations plus concrètes sur l'efficacité et la sécurité peuvent également être trouvées dans les avis scientifiques détaillés de la France, de l'Allemagne et des États-Unis.

La **Haute Autorité de santé (HAS)** et le **Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale (COSV)** ont émis des avis complémentaires. Ce dernier a conclu, sur la base des preuves scientifiques disponibles jusqu'au 18 janvier, qu'une importance particulière devait être accordée à la protection des jeunes dans la stratégie nationale d'immunisation. Elle conclut que la protection actuelle des 12-17 ans est compromise à la fois, par la grande circulation du virus associée à Omicron, et par la perte partielle d'immunité chez les personnes vaccinées au début de la campagne et à l'été 2021. Par conséquent, le COSV recommande l'accès au booster pour les 12-17 ans⁸. Cette vaccination de rappel peut être administrée déjà 3 mois après la première vaccination, pour être cohérente avec les autres groupes d'âge. La recommandation finale prévoit 6 mois. Cette différence de 6 mois entre la deuxième dose de vaccination et le rappel s'explique par un déclin plus lent des anticorps chez les adolescents que chez les adultes, selon le COSV.

L'**agence française du médicament ANSM** a également émis un avis le 18 janvier⁹. Il n'y a aucune raison de croire que la réponse immunitaire et l'efficacité d'une dose de rappel chez les adolescents en bonne santé diffèrent de celles des adultes. Les premières données disponibles du terrain sur l'efficacité des vaccins contre l'infection par Omicron soulignent l'intérêt d'une dose de rappel des vaccins à ARNm, tant pour les individus que pour les groupes, afin de mieux protéger les populations sensibles et de contrôler la circulation du virus. Une baisse de l'efficacité du vaccin a été observée après seulement deux doses. Compte tenu de la prévalence croissante du variant Omicron et de l'EUA (Emergency Use Authorization) accordée par la FDA, ainsi que de la réponse des anticorps et surtout de la réponse mémoire après le rappel, l'extension du rappel aux adolescents de 16-17 ans semble réalisable. Dans les pays (USA et Israël) où la vaccination de rappel des adolescents a été initiée, les données initiales de surveillance des médicaments ne montrent pas un profil de sécurité différent à ce stade de celui de la primo-vaccination.

Le 20 janvier, la commission allemande **Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut (STIKO)** a étendu sa recommandation de vaccination COVID-19 pour la vaccination de rappel au

⁷ https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/06_COVID_Oliver_2022-01-05.pdf

⁸ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cosv-addedum-18_janvier2022-avis-23-decembre_2021-rappel-vaccinal-chez-les-adolescents-ages_de12-17_ans.pdf

⁹ <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/12/24/20211224-covid-19-vaccins-avis-ansm-rappel-12-17-ans.pdf>



groupe des 12-17 ans¹⁰. Comme objectif de l'extension aux 12-17 ans, ils mentionnent qu'en plus de la protection individuelle contre l'infection, ainsi que les complications de l'infection par le SARS-CoV-2 (comme le syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique; MIS-C), le fait de réduire également la transmission du variant Omicron dans la population. Et ceci, afin de réduire la croissance exponentielle actuelle des infections par le SARS-CoV-2 et donc le nombre de cas graves, d'hospitalisations et de décès ainsi que les effets à long terme de la COVID-19 dans la population. Leur analyse montre que l'efficacité de la vaccination diminue avec le temps ; elle était de 75% et 78% 3 à 5 mois après la fin de la vaccination de base. Après une période de >5 mois, l'efficacité pour la prévention de l'infection par le SARSCoV-2 a diminué à 58% et pour la prévention des formes graves de la maladie par la COVID-19 à 65%. Comme chez les adultes, l'efficacité du vaccin diminue à partir de 3 mois après la vaccination de base.

Aux **États-Unis**, une campagne de rappel à partir du sixième mois après la fin de la primo-vaccination dans la tranche d'âge 16-17 ans (Emergency Use Authorisation - EUA) a également été initiée depuis le 8 décembre 2021¹¹. Une extension de cette campagne de rappel chez les adolescents de 12 à 15 ans a débuté le 3 janvier 2022. L'avis de la FDA du 30 décembre 2021 fait référence à des « real world evidence » pour les 12-15 ans, issues de données d'observation de la santé sur 6.300 adolescents en Israël. Ils rapportent qu'il n'y a pas eu de cas de myocardite/péricardite. Dans ce groupe, il y a eu un suivi de 2 semaines (préliminaire). Les données scientifiques disponibles à ce jour sont résumées dans l'examen de la FDA¹².

En plus de la prévention du syndrome post-COVID-19, il existe maintenant des données montrant que 2 doses du vaccin Pfizer-BioNTech sont très efficaces pour prévenir les hospitalisations et le syndrome inflammatoire multi-systémique - enfants (MIS-C) chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans¹³. Le syndrome post-COVID-19 a également été rapporté chez des enfants. Une vaste étude nationale menée au Danemark a révélé que les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans, infectés par le SARS-CoV-2, signalaient plus souvent des symptômes qu'un groupe témoin. Les symptômes les plus fréquents chez les écoliers ayant des antécédents de SARS-CoV-2 dans cette étude étaient la perte d'odorat (différence relative, DR, 12%), la perte de goût (DR 10%), la fatigue (DR 5%), la difficulté à respirer (DR 3%), les étourdissements (DR 2%), la faiblesse musculaire (DR 2%) et les douleurs thoraciques (DR 1%)¹⁴. L'impact clinique de la vaccination de rappel sur ces personnes dont le *waning* s'accroît est actuellement inconnu.

Il y a en ce moment une série d'études cliniques en cours sur la population adolescente. 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 : a) 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 ; b) 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

¹⁰ https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/03_22.pdf?__blob=publicationFile

¹¹ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-expands-eligibility-pfizer-biontech-covid-19-booster-dose-16-and-17>

¹² <https://www.fda.gov/media/155234/download>

¹³ <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7102e1.htm>

¹⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>



suivi de la troponine (risque de myocardites et péricardites). Les résultats de ces études ne sont pas encore connus.

Aspects opérationnels de la vaccination de rappel des adolescents âgés de 12 à 17 ans

Est-ce qu'un consentement éclairé pour recevoir une vaccination de rappel est possible ?

Si la vaccination de rappel de cette tranche d'âge ne fait pas (encore) partie de la stratégie de vaccination décidée par la CIM – et que par conséquent aucune lettre d'invitation n'est envoyée aux personnes concernées – la question se pose de savoir si la vaccination de rappel peut encore être administrée à la demande explicite du jeune.

Conformément à l'article 2, §1 de l'accord de coopération du 12 mars 2021 concernant le traitement des données relatives aux vaccinations contre la COVID-19, les autorités compétentes déterminent la stratégie de vaccination en fonction de l'âge, de l'état de santé ou de la profession de la personne concernée¹⁵. La CIM Santé Publique agit en tant « qu'autorité compétente » et décide de la stratégie de vaccination sur la base des avis du Conseil Supérieur de la Santé et de la Task Force Vaccination.

Si la CIM exige un consentement écrit ou une confirmation écrite des informations données pour l'administration d'un vaccin, cette exigence est conforme à la loi sur les droits des patients, comme cela a été conclu précédemment pour le consentement éclairé pour la réception du vaccin Janssen avant l'âge de 41 ans¹⁶. Les modalités de cette démarche étaient décrites en détails dans ce mémorandum et comprenaient : (1) qu'ils soient informés dans un langage (et/ou une image) suffisamment clair des risques pertinents de l'administration du vaccin adapté au groupe d'âge, (2) qu'ils confirment par écrit (ou format numérique) qu'ils ont été suffisamment informés et qu'ils sont conscients des risques pertinents, et (3) qu'on leur demande verbalement, au centre de vaccination avant la vaccination, s'ils souhaitent des éclaircissements supplémentaires par le médecin présent par rapport aux informations déjà fournies.

Y a-t-il une distinction juridique et opérationnelle à faire entre les 12-15 ans et les 16-17 ans ?

Il existe une distinction juridique entre des jeunes de 16-17 ans – qui sont généralement considérés comme « **médicalement majeur** » - et celle des jeunes de 12-15 ans qui ne peuvent prendre une décision autonome à cet égard. Ce point a été examiné en détail avant la primo-vaccination de ces deux catégories¹⁷. Le principe selon lequel chaque patient exerce ses droits de manière indépendante ne s'applique pas aux patients mineurs. Les droits de ces patients sont exercés par les parents qui ont l'autorité sur le mineur ou par son tuteur (art. 12, § 1, loi sur les droits des patients du 22 août 2002). Cela signifie que pour le patient mineur, ce sont les parents ou le tuteur qui doivent donner leur consentement à la vaccination. Ici aussi, le consentement verbal, écrit ou tacite est valable. Le consentement tacite signifie alors que les parents amènent l'enfant au centre de vaccination et

¹⁵ Accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement des données relatives aux vaccinations contre le COVID-19, BS 9 avril 2021.

¹⁶ https://d34j62pglfm3rr.cloudfront.net/downloads/20210610_IMCVG_juridische+nota+keuze+JJ+vaccin.pdf

¹⁷ https://fdn01.fed.be/documents/8b467f3b48397a8be52175eee52504a3/procedure%20vaccinatie%2012-15jarigen_FR.pdf



l'accompagnent jusqu'à ce que la vaccination ait eu lieu. Le mineur doit être associé à l'exercice des droits des patients, en tenant compte de son âge et de son degré de maturité.

Conformément au principe selon lequel chaque patient exerce ses droits de manière indépendante, mais par exception au fait que les parents en tant que représentants exercent les droits du patient mineur, la loi sur les droits des patients prévoit la notion de majorité médicale (art. 12, § 2, dernière phrase). La majorité médicale signifie qu'un patient mineur, qui peut être considéré comme capable d'une évaluation raisonnable de ses intérêts, exerce ses droits de patient de manière indépendante. Il découle de la relation juridique entre le patient et le prestataire de soins, qui fait l'objet de la loi sur les droits des patients, que le prestataire de soins évalue si le patient mineur peut être considéré comme médicalement majeur. Par conséquent, le gouvernement pourrait dans le cadre de cette campagne de vaccination, considérer que les patients mineurs de 16 et 17 ans soient médicalement majeurs, dans la mesure où ils sont suffisamment informés par différents canaux et ont pu poser des questions pour obtenir des éclaircissements. Dans ce cas particulier d'utilisation « off label » d'un vaccin se pose la question de savoir si un mineur peut prendre seul une telle décision, principalement en raison de l'augmentation du nombre d'informations. Il pourrait être fait valoir que le consentement parental devrait être appliqué comme norme à tous les mineurs – y compris les 16-17 ans – et que le principe de la majorité médicale devrait en conséquence être abandonné.

Dans la pratique, les entités fédérées ont déjà élaboré des formulaires de consentement pour les parents dans le cadre de la vaccination des jeunes dans les centres de vaccination¹⁸. Un formulaire similaire de consentement à la vaccination peut être utilisé si l'on opte pour le consentement éclairé et que le consentement écrit est requis indiquant l'utilisation « off-label » du vaccin de rappel proposé.

Synthèse et conclusions

Outre l'interprétation des données scientifiques médicales et épidémiologiques sur les avantages et les inconvénients ainsi que la faisabilité juridique d'administrer une dose de rappel aux jeunes âgés de 12 à 17 ans, les données contextuelles *evidence* jouent également un rôle dans la décision politique. La situation européenne, dans laquelle il n'y a pas d'avis de l'EMA (du moins pour les 16-17 ans) et où, pourtant, ces dernières semaines, plusieurs pays ont décidé de la vaccination de rappel sur la base de leurs organes consultatifs scientifiques nationaux, rend la prise de décision particulièrement complexe. Cet avis de la Task Force conduit aux conclusions suivantes concernant l'opérationnalisation de la vaccination de rappel dans cette catégorie d'âge. Elles peuvent contribuer à la prise de décision politique finale.

1. Sur la base de ce qui est actuellement connu et documenté au niveau international sur l'utilisation du vaccin Comirnaty, entre autres en Israël et aux États-Unis, il ne semble ne pas y avoir de risque accru d'effets indésirables dans la tranche d'âge 12-17 ans.
2. Une dose de rappel est très efficace dans le groupe d'âge des 18 ans et plus, d'après les données sur l'immunité et l'efficacité clinique au niveau international et également en Belgique. Il n'y a pas d'arguments pour dire qu'il y aurait une différence chez les adolescents de ces effets directs à court

¹⁸ <https://www.laatjevaccineren.be/12-15-jarigen> ; https://covid.avig.be/sites/default/files/fichiers-upload/Autorisation%20parentale%20dans%20le%20cadre%20de%20la%20vaccination%20contre%20la%20COVID_ONE.pdf



terme mais aussi à plus long terme pour les pathologies post-COVID-19. Cependant, les données issues d'études cliniques sont encore limitées, bien que plus robustes pour les 16-17 ans.

3. Dans l'ensemble de la tranche d'âge 12-17 ans, le *waning* se produit quelques mois après la vaccination de base, comme chez les adultes. Une vaccination de base plus précoce des jeunes de 12 à 17 ans a entraîné une réduction significative des taux d'infection, avec un impact favorable sur l'absentéisme à l'école et les fermetures d'écoles. C'est ce que montrent nos propres données belges¹⁹. Actuellement, ce n'est pas le cas et on constate un grand nombre de fermetures, y compris dans les écoles secondaires. Dans ce groupe également, d'un point de vue médical et épidémiologique, un schéma à 2 doses est probablement considéré comme un schéma de vaccination incomplet contre la COVID-19.

4. Si la vaccination de rappel des 12-17 ans ne peut actuellement être recommandée et incluse dans la stratégie nationale de vaccination, il semble possible, sur la base du consentement éclairé et d'une autorisation parentale, de proposer une dose de rappel à la demande individuelle et explicite du jeune. Étant donné que ni l'EMA, ni le CSS n'a encore émis d'avis, il s'agit d'une utilisation « off label ». La responsabilité incombe donc a fortiori aux autorités compétentes.

5. Dans la lignée du point précédent, le groupe des 16-17 ans doit être distingué du groupe des 12-15 ans. D'une part, les données disponibles pour le premier groupe en matière d'efficacité et de sécurité sont plus nombreuses que pour la catégorie plus jeune. Le dossier pour les 16-17 ans a également déjà été soumis à l'EMA, alors que ce n'est pas encore le cas pour les 12-15 ans. D'un point de vue juridique, les 16-17 ans sont généralement plus aptes à prendre de manière plus autonome une décision en connaissance de cause, bien que l'autorisation parentale soit également requise pour l'utilisation « off label ». Un consentement écrit (numérique ou autre) est préférable afin que le consentement soit explicite et facilite la mise en œuvre opérationnelle dans les centres de vaccination.

6. L'intervalle minimum nécessaire après l'administration de la 2^{ème} dose n'est pas encore scientifiquement totalement clair. Le « waning » se produit vraisemblablement aussi après 3 mois chez les adolescents.²⁰ Au niveau international, l'intervalle varie de 3 à 6 mois. Si une cohérence est recherchée avec la campagne de rappel pour la population générale de plus de 18 ans, un intervalle minimum de 4 mois peut être utilisé ici. Cela implique que la grande majorité (88%) des jeunes vaccinés âgés de 16 à 17 ans et 84% des jeunes de 12 à 15 ans seraient éligibles s'il était décidé de proposer une vaccination de rappel.

Recommandations politiques

Sur la base de cette note, la recommandation suivante peut être formulée :

1. L'aperçu ci-dessus montre qu'un certain nombre de pays européens étaient suffisamment convaincus, sur la base des données scientifiques actuelles, de l'efficacité et de la sécurité de la vaccination de rappel pour les 12-17 ans. La vague Omicron et son endiguement ont été un facteur important dans la motivation de cette décision. Les données scientifiques cliniques disponibles principalement aux États-Unis et en Israël, émanant de la FDA et de l'ACIP,

¹⁹ G. Molenberghs, présentation en Commission parlementaire Santé Publique de chiffres sur les factions d'infections dans les écoles flamandes d'octobre 2021 à janvier 2021.

²⁰ <https://doi.org/10.1101/2022.01.04.22268776>



semblent plus solides pour les jeunes de 16-17 ans que pour les jeunes de 12-15 ans. Un scénario potentiel dans la prise de décision pourrait aussi être d'envisager une mise en œuvre progressive selon laquelle les jeunes de 16-17 ans pourraient d'abord être considérés pour la vaccination de rappel. Dans ses avis, la Task Force a toujours accordé une grande importance à l'effet médico-épidémiologique de la vaccination à titre individuel et pour la santé publique. En comparaison, la Task Force considère qu'une solution aux exigences de voyage de certains pays européens concernant la vaccination de rappel des jeunes Belges dans les semaines à venir est d'une importance secondaire.

2. Ni l'EMA ni le CSS ne se sont prononcés sur le rapport bénéfice-risque et ce, dans aucune des catégories d'âge. Cela implique une utilisation « off-label » et un cadre juridique différent si cette décision est prise par la CIM. Dans ce cas, la Task Force conseille de travailler avec un consentement éclairé pour tous les jeunes qui optent volontairement pour cette solution, y compris le consentement parental. L'avis sous-jacent peut servir de base dans la mise à disposition d'informations.
3. La Task Force est favorable à une stratégie de vaccination interfédérale aussi symétrique que possible. Toutefois, compte tenu des différents contextes et des considérations de principe déjà exprimées, un calendrier et un échelonnement différents peuvent éventuellement intervenir ici, par analogie avec le choix volontaire des 18-40 ans pour le vaccin Janssen. Dans ce cas, la Task Force recommande que les modalités décrites dans la présente note soient mises en œuvre, que toutes les informations soient continuellement mises à jour, et que les futures données sur l'efficacité et la sécurité soient communiquées de manière transparente.