

Dans l'actualité - 10 juin 2021

- [Les précédents textes](#)

Vaccin covid-19 tozinaméran (Comirnaty°, de Pfizer et BioNTech) chez les adolescents : efficacité et effets indésirables probablement proches de ceux rapportés chez les adultes

Chez les adultes, l'efficacité clinique du vaccin covid-19 *tozinaméran* (Comirnaty°, des firmes Pfizer et BioNTech) est démontrée, avec une réduction décisive de la fréquence de la maladie covid-19, y compris de ses formes graves, dans les mois qui suivent la vaccination, au moins pour les principaux variants en circulation depuis 2020 (lire [ici](#)) (1). En décembre 2020, ce vaccin a été autorisé dans l'Union européenne à partir de l'âge de 16 ans. Fin mai 2021, il est devenu autorisé aussi à partir de l'âge de 12 ans. Début juin 2021, quelles sont les principales données d'évaluation clinique de ce vaccin chez les adolescents âgés de 12 ans à 17 ans ?

Une infection fréquente chez les adolescents, mais très rarement grave. Début juin 2021, en France, environ 15 % des nouveaux cas d'infection par le virus Sars-CoV-2 confirmée biologiquement concernent des personnes âgées de 11 ans à 17 ans (2). Les formes graves sont rares dans cette tranche d'âge : moins de 1 % des personnes hospitalisées en France à cause d'un covid-19 sont âgées de 10 ans à 19 ans (3). Environ deux tiers des adolescents atteints d'une forme grave de covid-19 ont un facteur de risque connu (obésité, immunodépression, etc.) (4). Des morts liées au covid-19 ont été rapportées chez les adolescents, de façon exceptionnelle (3,5).

Tozinaméran chez les adolescents : probablement efficace dans les mois suivant la vaccination pour prévenir les formes symptomatiques. L'évaluation clinique du *tozinaméran* chez les adolescents se base surtout sur un essai randomisé versus placebo chez 2 200 participants âgés de 12 ans à 15 ans vivant aux États-Unis d'Amérique. Ils ont été inclus entre le 15 octobre 2020 et le 12 janvier 2021 (5,6). L'âge moyen était de 14 ans. Environ 22 % des participants avaient au moins un facteur de risque de forme grave de covid-19, notamment une obésité pour environ 12 % des participants (5). 4 % avaient un antécédent documenté d'infection par le Sars-CoV2 (5).

L'efficacité préventive du vaccin a été évaluée en dénombrant le nombre de cas de maladie covid-19 symptomatique confirmée biologiquement à partir du 7^e jour après la 2^e injection (5,6). Après un suivi compris entre 1 mois et 3 mois pour 95 % des participants, aucun adolescent n'a eu de maladie covid-19 symptomatique dans le groupe vaccin, versus 18 adolescents dans le groupe placebo, soit une diminution relative du risque de maladie covid-19 symptomatique de 100 % (intervalle de confiance à 95 % (IC95) : 78 % à 100 %) (5). Aucun adolescent n'a eu de forme grave de la maladie, quel que soit le groupe (5). Comme chez les personnes âgées de 16 ans ou plus, le *tozinaméran* ne semble pas efficace dans les 14 premiers jours suivant la première dose de vaccin (1,5).

Effets indésirables communs des vaccins et quelques "signaux de sécurité potentiels". Les effets indésirables connus du *tozinaméran* chez

les adultes sont ceux communs aux vaccins, avec de fréquentes réactions locales et systémiques (fièvre, fatigue, maux de tête). Le *tozinaméran* expose aussi à des : réactions allergiques dont de rares réactions anaphylactiques, troubles du rythme cardiaque, hypertensions artérielles, paralysies faciales (1,7). L'essai chez les adolescents n'a pas apporté d'élément nouveau (5).

Suite à son administration à des millions d'adultes au cours des campagnes de vaccination, divers troubles ont été rapportés chez des personnes vaccinées : thromboses veineuses, artérites à cellules géantes (maladie de Horton), zonas et autres réactivations virales, thrombopénies, syndromes de Guillain-Barré, myasthénies, myocardites, pancréatites aiguës, hémophilies acquises, paresthésies, syndromes d'activation des macrophages (7,8). Vu l'utilisation massive de ce vaccin, il est possible que la survenue de ces troubles après la vaccination soit due au hasard. Mais un rôle du vaccin n'est pas exclu et des systèmes de pharmacovigilance ont classé ces divers troubles comme "signaux de sécurité potentiels". Il est important de déclarer aux systèmes de pharmacovigilance les événements indésirables graves ou inattendus survenant après une injection de *tozinaméran*.

En pratique : une efficacité individuelle et des effets indésirables probablement du même ordre que chez les adultes. Mi-2021, l'évaluation clinique du *tozinaméran* chez les adolescents âgés de 12 ans ou plus est beaucoup plus limitée que chez les adultes. Néanmoins, les données disponibles et les éléments connus chez les adultes sont en faveur d'une efficacité de ce vaccin pour prévenir la maladie covid-19 chez les adolescents, vraisemblablement du même ordre de grandeur que chez les adultes, y compris en prévention des rares formes graves. Le profil d'effets indésirables connu est celui des vaccins en général. Une utilisation à très grande échelle augmente la probabilité de survenue d'effets indésirables très rares. À titre individuel, la balance bénéfices-risques de ce vaccin paraît d'autant plus favorable que les adolescents sont exposés à un facteur de risque de forme grave de maladie covid-19. Des incertitudes persistent début juin 2021, notamment sur la durée de protection conférée par ce vaccin (5).

©Prescrire

Sources :

- 1- Prescrire Rédaction "[Tozinaméran \(Comirnaty®\), vaccin covid-19 ARNm-1273 \(Covid-19 vaccine Moderna®\) et pandémie de covid-19. Forte réduction du risque de maladie covid-19, sans signal préoccupant d'effet indésirable](#)" *Rev Prescrire* 2021 ; **21** (450) : 245-247.
- 2- Santé publique France "[Covid-19. Point épidémiologique hebdomadaire n° 66 du 03 juin 2021](#)".
- 3- Santé publique France "Géodes. Données en santé publique". Site internet geodes.santepubliquefrance.fr consulté le 2 juin 2021.
- 4- HAS - "[Stratégie de vaccination contre la covid-19. Place du vaccin à ARNm Comirnaty® chez les 12-15 ans](#)" 2 juin 2021.
- 5- US FDA "[Pfizer-BioNTech covid-19 vaccine EUA amendment review memorandum](#)" 9 avril 2021.
- 6- Frenck RW et coll. "[Safety, immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 covid-19 vaccine in adolescents](#)" *N Engl J Med* 2021.
- 7- CRPV de Bordeaux, CRPV de Marseille "[Enquête de pharmacovigilance du vaccin Pfizer - BioNTech Comirnaty. Rapport n° : 16 période du 14 mai 2021 au 27 mai 2021](#)".
- 8- ANSM "[Suivi des cas d'effets indésirables des vaccins covid-19. Données du 21/05/2021 au 27/05/2021](#)".