

NOUVELLE INDICATION

élasoméran (SPIKEVAX[®]) et covid-19 chez les enfants âgés de 6 à 11 ans



N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU

Une étude avec 4 011 participants a montré une réponse immunitaire à court terme avec l'élasoméran chez les enfants, mais sans efficacité clinique démontrée.

SPIKEVAX[®] - élasoméran dispersion pour injection intramusculaire

• 1 000 microg d'élasoméran dans 5 ml de dispersion (10 flacons par boîte)

Moderna

■ **vaccin covid-19 à ARN messager**

■ **Nouvelle indication** : « immunisation active afin de prévenir la covid-19 (...) chez les personnes âgées de 6 ans et plus ». [AMM européenne centralisée]

■ **Posologie** : une dose de 50 microg (0,25 ml), à répéter une fois 28 jours plus tard.

Chez les enfants, la maladie covid-19 est exceptionnellement grave ou mortelle (1). Entre les âges de 5 ans et 11 ans, le *tozinaméran*, un vaccin à ARN messager dirigé contre la souche "historique" du Sars-CoV-2, a été efficace pour prévenir la maladie covid-19 symptomatique dans un essai réalisé avant la prédominance du variant Omicron (1).

Dans l'Union européenne, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'élasoméran, un autre vaccin à ARN messager covid-19 dirigé contre la souche "historique" et à l'efficacité clinique démontrée chez les adultes, a été étendue aux enfants âgés de 6 à 11 ans.

Une étude d'immunogénicité, non conçue pour démontrer un progrès clinique. L'évaluation clinique de l'élasoméran chez les enfants âgés de 6 à 11 ans repose surtout sur une étude randomisée, versus placebo, en double aveugle. Elle a inclus entre mars et août 2021, soit avant la prédominance du variant Omicron, 4 011 participants vivant au Canada ou aux États-Unis d'Amérique (2,3). 9 % avaient un antécédent documenté d'infection par le Sars-CoV-2. Aucun n'était immunodéprimé (2,3).

Cette étude avait comme objectif principal d'évaluer les effets indésirables fréquents et l'immunogénicité du vaccin (3). Lors d'un suivi médian de 51 jours après la 2^e dose, 7 cas de covid-19 symptomatiques confirmés biologiquement ont été recensés à partir du 14^e jour après la 2^e dose. Selon l'Agence européenne du médicament (EMA), ces données sont insuffisantes pour évaluer l'efficacité clinique du vaccin. Une augmentation de la quantité d'anticorps dirigés contre le Sars-CoV-2 a été

rapportée chez pratiquement tous les enfants vaccinés (3).

Effets indésirables des vaccins, dont des réactions d'hypersensibilité. Des réactions locales au site d'injection (douleurs, rougeurs, gonflements) ont été plus fréquentes dans le groupe élasoméran : chez 99 % des enfants versus 65 % dans le groupe placebo ; y compris celles de forte intensité : 5 % versus 1 % (3). 86 % des enfants du groupe élasoméran ont eu une réaction générale dans les 7 jours suivant l'injection (fatigue, maux de tête, myalgies, arthralgies, fièvre, nausées, vomissements) versus 67 % dans le groupe placebo. Celles de forte intensité ont concerné 13 % des enfants versus 3 % (3).

5 % des enfants du groupe élasoméran ont eu une réaction d'hypersensibilité versus 2 % dans le groupe placebo, avec surtout des éruptions cutanées, et aussi des troubles respiratoires. Aucun n'a eu de réaction anaphylactique, mais des cas ont été rapportés hors des essais cliniques (3,4). Aucun cas de myocardite ni de péricardite, des effets indésirables connus chez les adolescents et les adultes, n'a été décrit dans l'étude chez les enfants (1,3). Mais avec environ 4 000 participants, cette étude n'était pas conçue pour détecter des événements rares (3).

Les flacons d'élasoméran sont les mêmes pour les enfants, les adolescents et les adultes. La présentation multidoses expose à diverses erreurs, par exemple par confusion entre le volume à prélever pour un enfant (0,25 ml) ou pour un adolescent ou un adulte (0,5 ml lors d'une primovaccination ou 0,25 ml lors d'un rappel) (4). Des seringues préremplies contenant 50 microgrammes d'élasoméran sont autorisées dans l'Union européenne, mais elles ne sont pas disponibles en France au 21 octobre 2022 (4).

©Prescrire

Noms commerciaux des médicaments en France F, Belgique B et Suisse CH

élasoméran alias **vaccin covid-19 ARNm-1273**
- F B CH SPIKEVAX[®]

tozinaméran alias **vaccin covid-19 BNT162b2**
- F B CH COMIRNATY[®]

Recherche documentaire mise à jour le 6 octobre 2022



La firme Moderna, que nous avons interrogée, nous a transmis de la documentation administrative et publiée.

1- Prescrire Rédaction "Tozinaméran (Comirnaty[®]) et covid-19 chez les enfants dès l'âge de 5 ans" *Rev Prescrire* 2022 ; 42 (460) : 94-95.

2- Creech CB et coll. "Evaluation of mRNA-1273 covid-19 vaccine in children 6 to 11 years of age" *N Eng J Med* 2022 ; en ligne : 13 pages.

3- EMA - CHMP "Public assessment report for Spikevax. EMEA/H/C/005791/II/0041" 1^{er} mars 2022 : 121 pages.

4- Commission européenne "RCP-Spikevax" 3 octobre 2022.