

AVIS PAR LETTRE N° 11 du 17 décembre 2021

Réponse du Comité consultatif de Bioéthique aux messages¹ indiquant le souhait des autorités que le Comité apporte sa contribution sur les enjeux éthiques liés à la mise à disposition d'une vaccination COVID-19 dans la population pédiatrique des 5-11 ans,

Traitée sous la forme d'une auto-saisine,

Approbation : comité plénier du 13 décembre 2021.

¹ par presse interposée, d'une part, via des échanges dédiés entre le commissaire Corona et la présidence du Comité d'autre part.

**A l'attention de la Conférence
interministérielle Santé publique**

votre correspondant
Sophie Bertrand

téléphone
02 524 91 84

courriel
sophie.bertrand@health.fgov.be

nos références

vos références

Concerne : Enjeux éthiques liés à une vaccination COVID-19 dans la population pédiatrique des 5-11 ans.

Messieurs, Mesdames,

Le Comité consultatif de Bioéthique a réservé sa meilleure attention aux messages² indiquant le souhait des autorités que le Comité apporte sa contribution sur les enjeux éthiques liés à la mise à disposition d'une vaccination COVID-19 dans la population pédiatrique des 5-11 ans. Il a confirmé lors de sa séance plénière du mois de décembre s'être auto-saisi de cette question importante. Des premières auditions ont été menées et des contacts réguliers avec le Conseil Supérieur de la Santé ont également eu lieu, permettant de nourrir, de part et d'autre, la réflexion.

Un avis approfondi sera disponible début 2022. Dans l'attente, et conscient des questions que se pose la population à ce sujet, le Comité souhaite effectuer un point d'étape et livrer, par la présente, de premières observations.

1) Quel cadre de référence prendre pour évaluer le bénéfice en terme de santé lié à une vaccination contre la COVID-19 chez les enfants de 5 à 11 ans ?

Le Comité considère comme toujours pertinente la définition de la santé énoncée par l'OMS³, à savoir « un état de complet bien-être physique, mental et social, [qui] ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ». Cette définition, dont on connaît la portée historique, permet de prendre en compte non seulement la santé physique des enfants mais aussi leur santé mentale et la qualité de leur vie sociale dans une période, - la pandémie -, très complexe à traverser pour l'ensemble de la société, enfants comme adultes. Ceci signifie que même en l'absence d'une atteinte physique, un bénéfice psychique ou relationnel contribuant à la santé mentale de l'enfant mérite d'être pris en compte dans l'évaluation des bénéfices et des risques. Cette évaluation est, on le sait, essentielle, à la fois sur le plan médical mais aussi sur le plan éthique.

² par presse interposée, d'une part, via des échanges dédiés entre le commissaire Corona et la présidence du Comité d'autre part.

³ <https://www.who.int/fr/about/governance/constitution>

Les éléments mis à disposition du Comité au moment de la rédaction de ce courrier permettent de nuancer fortement l’assertion selon laquelle la pandémie n’affecterait que très peu - et très rarement- les enfants. Il ressort des auditions d’experts qu’une grande souffrance s’exprime dans les cabinets de pédiatres et dans les consultations de pédopsychiatres (pour les enfants qui peuvent y avoir accès, les listes d’attente étant particulièrement longues).

La question de savoir si la disponibilité d’une vaccination pédiatrique contre la COVID-19 permet d’alléger, associé à d’autres mesures, le fardeau des enfants dans la période présente et dans le futur mérite d’être posée et correctement investiguée.

2) La mise à disposition d’une vaccination pédiatrique contre la COVID-19 permet-elle d’alléger le fardeau des enfants dans la période présente ?

Le Comité observe d’ores et déjà que les éléments permettant de répondre à cette question diffèrent selon que les enfants présentent des comorbidités ou pas.

2.1. Vaccination COVID-19 chez les enfants présentant des comorbidités :

Il ressort de l’analyse conduite par l’Agence Européenne des Médicaments (EMA) que le vaccin pédiatrique Pfizer, récemment approuvé par l’EMA⁴ et par l’Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA)⁵, présente un profil de sécurité et d’efficacité (en termes de production d’anticorps et de protection contre l’infection du moins à court terme) très satisfaisant, sous réserve des effets n’ayant pas pu être observés sur des cohortes limitées. La mise en œuvre de la vaccination des enfants aux Etats-Unis et en Israël, devrait permettre en outre de disposer de données complémentaires.

Les enfants présentant une ou des comorbidités révèlent un surrisque important⁶ ⁷ d’hospitalisation s’ils contractent le SARS—CoV-2.

Pour cette raison et en présence d’un vaccin considéré par les autorités sanitaires comme sûr et efficace, le Comité estime que la vaccination pour cette catégorie d’enfants devrait être recommandée (sur la base des indications du CSS) et mise à disposition sans attendre au bénéfice de cette catégorie d’enfants, afin de les protéger.

Une communication claire et adaptée en termes de santé publique devra être définie et mise en œuvre, au bénéfice des familles. (voir ci-dessous le point 4 relatif à la communication).

⁴ European Medicines Agency. *Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11*. <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>. Consulté: 25 novembre 2021.

⁵ U.S. Food and Drug Administration. *FDA Authorizes Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Emergency Use in Children 5 through 11 Years of Age*. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-emergency-use-children-5-through-11-years-age>. Consulté: 30 novembre 2021.

⁶ Severe COVID-19 was present in 5.1% of children with comorbidities, and in 0.2% without comorbidities. See following Severe COVID-19 Infection and Pediatric Comorbidities: A Systematic Review and Meta-Analysis. Tsankov *et al*, Int J Infect Dis. 2021 Feb; 103: 246–256.

⁷ Cf. ECDC webinar novembre 2021.

2.2. La vaccination COVID-19 chez les enfants sans comorbidités

- *Bénéfice en termes de protection de la santé des enfants en cas d'infection par le SARS-CoV-2*

A ce stade, le Comité prend note de ce que seules des données partielles permettent d'envisager l'effet protecteur d'une vaccination contre la survenue de cas de syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (« PIMS »⁸ dont la fréquence est estimée à 1 sur 3000 enfants présentant la COVID-19).

Beaucoup d'interrogations subsistent également concernant le syndrome de COVID long chez l'enfant et le Comité constate que davantage de recherches cliniques sont nécessaires pour pouvoir conclure sur la prévalence d'un tel syndrome chez l'enfant et sur l'intérêt de la vaccination pour alléger le risque de développer ce syndrome.

- *Bénéfices en termes de protection de la santé relationnelle et mentale*

Les professionnels de l'enfance (dans le domaine de l'éducation comme de la santé physique et mentale) soulignent combien les enfants ont souffert et souffrent encore de voir leur vie scolaire et extra-scolaire entravée, combien ils sont impactés par le rétrécissement de leur sphère sociale et combien ils peuvent développer de l'anxiété à l'idée d'infecter leurs proches.

Sous cet angle, l'existence d'un vaccin pédiatrique contre l'infection pourrait être un excellent moyen de restaurer les conditions dont ont besoin les enfants pour se développer harmonieusement. Néanmoins, à ce stade, il n'existe pas de données indiquant une efficacité de la vaccination pour prévenir la transmission du virus ni que cette efficacité, si elle est bien présente, le sera contre le nouveau variant OMICRON, connu pour échapper à l'immunité établie par infection ou vaccination. Ces données seront certainement disponibles dans l'avenir.

Le Comité demande instamment aux autorités de mettre tout en œuvre pour clarifier ce point (par exemple en commandant une étude ou en s'assurant de pouvoir disposer au plus vite d'une information concernant la protection du vaccin contre le variant OMICRON).

Dans un contexte hautement incertain comme celui de la pandémie actuelle, et dès lors qu'on dispose d'un vaccin sécurisé (ce qui est le cas), il n'est pas irrationnel de parier sur l'efficacité du vaccin contre la transmission, pour autant qu'on donne une information loyale et transparente à la population, afin que celle-ci puisse faire un choix éclairé et bien sûr, libre.

Le Comité considère comme éthiquement acceptable que les autorités mettent à disposition des familles un vaccin sûr, approuvé par les autorités sanitaires compétentes, dont l'efficacité en termes de protection immunitaire a été démontrée mais pour lequel l'effet sur la transmission doit encore être clarifié, à la condition que les familles soient

8 Feldstein *et al.* Characteristics and Outcomes of US Children and Adolescents With Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C) Compared With Severe Acute COVID-19. JAMA. 2021;325(11):1074-1087. doi:10.1001/jama.2021.2091.

informées de façon transparente de l'état des connaissances à ce sujet et qu'elles puissent se décider en toute autonomie.

3) Considérations relatives au statut de l'enfant dans notre société et au principe de justice

Le Comité rappelle que notre société s'honore de pouvoir protéger la place qui est celles des enfants⁹ et met en garde contre la tentation de faire porter aux enfants des responsabilités qui ne sont pas les leurs. Il faut ici absolument distinguer ce qui relève de l'épidémiologie et ce qui relève de la responsabilité.

C'est pour cette raison que le Comité considère comme absolument essentiel **qu'aucune différence ne soit faite entre les enfants vaccinés et les enfants non vaccinés (pas de CST, pas de différence d'accès aux voyages scolaires, pas de différence pour le testing et la quarantaine, etc.)** dès lors que la COVID-19 n'est pas une maladie infantile, pouvant affecter gravement d'autres enfants (contrairement aux maladies actuellement reprises dans le schéma de vaccination recommandé par l'ONE et Kind en Gezin).

4) Considérations relatives à la transparence et à la loyauté de l'information donnée aux familles

Outre l'importance de clarifier l'effet de la vaccination des enfants sur la transmission, le Comité estime aussi qu'il convient de clarifier à destination des familles que, à ce stade (on l'aura compris, les données sont évolutives), le recours à la vaccination ne conduira pas, de façon automatique, à la levée des mesures sanitaires et aux restrictions qui peuvent affecter la vie des enfants (fermeture de classes et quarantaine, ...).

Des données supplémentaires sont à ce stade nécessaires pour comprendre l'impact que pourrait avoir une vaccination importante des enfants, - pour autant que celle-ci protège efficacement contre la transmission - sur la dynamique globale de l'épidémie et sur les autres mesures à l'œuvre dans la société.

Outre la loyauté et la transparence, le Comité considère que la communication de santé publique doit être mise en place avec le plus grand soin afin d'éviter non seulement les messages qui accroissent la polarisation de la société mais aussi une communication culpabilisante aux dépens des enfants. Il estime indispensable une planification soignée de cette communication afin d'éviter tout impact non souhaité (i) sur la campagne de vaccination en cours mais aussi (ii) sur la confiance envers les vaccins, en particulier pédiatriques, de façon générale.

5) Considérations relatives à l'articulation des différentes mesures de santé publique et au principe de bienfaisance (beneficence)

Le Comité rappelle que la mise à disposition des vaccins pédiatriques à destination des enfants sans comorbidités ne peut faire concurrence à la **campagne de rappel (injection d'un booster)**

⁹ En matière de justice, d'éducation, de conditions de travail...

actuellement en cours et à la vaccination des enfants porteurs de comorbidités, toutes deux prioritaires en termes de santé publique.

Dans le même sens et dans l'espoir que ceci permette une meilleure continuité de l'enseignement, le Comité estime prioritaire pour le bien-être des enfants en âge scolaire que les écoles restent autant que possible ouvertes, et que dans la même perspective, les enseignants aient accès à l'administration d'un booster en priorité.

6) *Considérations à venir*

Le Comité estime qu'il lui faut davantage de temps pour finaliser ses réflexions sur les points suivants, absolument essentiels :

- Au-delà de la simple mise à disposition de la vaccination pour les familles qui souhaitent y recourir pour leur enfant, les autorités doivent-elles encourager la vaccination dans cette catégorie d'âge (y compris, donc chez les enfants sans comorbidités), et si oui, sur quelle base ?
- Comment, tout en tenant compte des données et de la situation épidémiologique, s'assurer que l'on n'instrumentalise pas les enfants alors que les adultes ne sont pas encore tous vaccinés ?

En outre, le Comité se penchera à nouveau sur la question de l'équité internationale déjà abordée dans son avis n°75¹⁰.

Le Comité s'attellera à traiter le plus diligemment possible ces questions et enjeux.

Le Comité ne manquera pas de vous informer dès qu'il aura pu élaborer la suite de ses réflexions et assure les autorités et les citoyens de son investissement à leurs côtés.

Veuillez agréer, Messieurs, Mesdames, l'assurance de notre haute considération.

Jan De Lepeleire,

Président du Comité consultatif de
Bioéthique de Belgique (2021-2022)



Virginie Pirard et Zeger Debyser,

Co-présidents de la commission
restreinte "vaccination"



¹⁰ Avis n°75 du 11 décembre 2020 relatif aux repères éthiques en vue du déploiement de la vaccination anti-COVID-19 au bénéfice de la population belge, voir le point 4 « Les vaccins anti-COVID-19, biens publics mondiaux » (<https://www.health.belgium.be/fr/liste-des-avis>).