

Consentement éclairé pour le rappel vaccinal pour un jeune de 12 à 17 ans

Par ce document vous confirmez en toute connaissance de cause que votre enfant peut recevoir un **rappel vaccinal** contre le COVID-19. Nous citons ici les informations les plus pertinentes concernant ce rappel vaccinal. Vous les trouverez également sur : www.laatjevaccineren.be/booster-12-17-jaar. Veuillez également consulter ce site Web pour apprendre les plus récentes informations. Vous pouvez toujours demander conseil à votre médecin de famille. Au centre de vaccination, vous pouvez également poser des questions supplémentaires au médecin ou à l'infirmier/ère du centre.

Le rappel vaccinal est **volontaire**.

Qu'est-ce qu'un rappel vaccinal?

Une vaccination de rappel est une **vaccination d'appoint** après la vaccination de base dans le but d'augmenter à nouveau la protection contre l'infection et la maladie.

Votre enfant peut donc avoir un rappel vaccinal ou vaccination d'appoint s'il a **initialement reçu une vaccination de base**. En Belgique, cette vaccination de base pour les jeunes de 12 à 17 ans est administrée sous la forme de deux doses du vaccin du producteur **Pfizer**. Un rappel vaccinal peut être administré à **partir de 4 mois** après la deuxième vaccination de base.

Le rappel vaccinal **complète le schéma de vaccination**. Également avec des vaccins contre d'autres maladies, il est courant que plusieurs doses soient nécessaires pour compléter la vaccination.

Pourquoi proposer un rappel vaccinal ?

Plusieurs études chez adultes ont montré que l'efficacité de la vaccination de base **diminue** avec le temps. La protection contre une infection COVID-19 (avec ou sans symptômes) fournie par la vaccination de base, commence à dégrader quelques mois après les 2 premières doses. En Flandre, nous constatons une augmentation des infections chez les jeunes âgés de 12 à 17 ans, ce qui indique que la protection contre les infections COVID-19 fournie par la vaccination de base, dégrade également chez nos jeunes Flamands.

En raison de la baisse d'efficacité d'une part, et de la forte circulation des variantes du COVID-19 parmi les jeunes de 12 à 17 ans d'autre part, une vaccination de rappel s'avère utile. Les données scientifiques sur l'administration de rappels vaccinaux aux 12-17 ans montrent qu'une telle vaccination de rappel est efficace et sûre (voir ci-dessous).

Quel vaccin ?

En Flandre, uniquement le vaccin du producteur **Pfizer** (Comirnaty 30 µg) sera utilisé pour le rappel vaccinal. Il s'agit du **même vaccin à la même dose** que les 2 vaccins de base des 12-17 ans et il est également administré comme rappel vaccinal aux jeunes de 12 à 17 ans présentant des troubles du système immunitaire. Il s'agit d'un vaccin **ARNm** (plus d'informations sur l'effet des vaccins ARNm sur <https://www.laatjevaccineren.be/covid-19-vaccins/spece-vaccins>). La notice de ce vaccin est disponible sur le site internet de l'AFMPS (www.afmps.be).

Quelles autorités ont ou n'ont pas donné d'approbation ou de conseil concernant ce rappel vaccinal ?

- L'**EMA** est l'autorité publique européenne qui évalue l'efficacité et la sécurité des médicaments avant leur mise sur le marché européen. Le vaccin COVID-19 de Pfizer a été approuvé par l'EMA pour la vaccination de base des 12-17 ans. L'utilisation du même vaccin comme vaccin de rappel n'est actuellement **pas approuvée** par l'EMA. L'administration de ce vaccin comme rappel vaccinal est dénommée « **utilisation hors AMM** ». L'EMA n'a pas encore statué sur ce point.
- Le **Conseil Supérieur de la Santé de Belgique (CSS)** attend la décision de l'EMA avant d'émettre un avis. Le CSS a annoncé le 28 janvier qu'il disposait à l'époque toujours de **trop peu d'informations** pour pouvoir émettre un avis sur la vaccination.
- La **Food and Drug Administration** américaine (FDA) a déjà **donné l'approbation** pour ce rappel vaccinal. La FDA est l'homologue américain de l'EMA.

- Dans divers pays européens, la vaccination de rappel est déjà administrée aux enfants entre 12 et 17 ans, comme en Allemagne, en France, en Italie, au Luxembourg, en Autriche, en Pologne, au Portugal, en République tchèque et en Suisse.
- Aussi en dehors de l'Europe, plusieurs pays ont déjà approuvé le vaccin Pfizer comme rappel vaccinal pour cette tranche d'âge, par exemple les États-Unis, Israël, Singapour, le Qatar et les Philippines.

Que sait-on déjà de l'effet du rappel vaccinal sur les 12-17 ans ?

Israël était le premier pays à organiser la vaccination de rappel des 12-17 ans avec le vaccin Pfizer « Comirnaty » (30 µg). Le **taux d'infection** chez les jeunes qui venaient de recevoir un rappel vaccinal était **significativement plus bas** que chez les jeunes du même âge qui avaient reçu leur 2^{ème} dose 5-6 mois avant, mais pas encore de rappel vaccinal. Cependant, cela concernait toujours les infections par la **variante Delta** du virus COVID-19.

Entre-temps, la variante **Omicron** est dominante dans notre pays. Il n'y a pas encore de **données** sur la protection fournie par le rappel vaccinal aux 12-17 ans contre les infections avec la variante Omicron ou contre le développement d'une maladie grave après infection.

Chez les **adultes**, il a été démontré qu'une vaccination de rappel réduit le risque d'infection entraînant une maladie ou une hospitalisation, dû à la variante Omicron. Il n'y a aucune raison de croire qu'il en serait autrement pour les 12-17 ans.

Le rappel vaccinal est-il sans danger pour les 12-17 ans ?

D'autres pays ont déjà commencé la vaccination de rappel chez les 12-17 ans et surveillent sa sécurité. Les données actuelles sur la sécurité des vaccins de rappel sont **rassurantes**. Chez les **adultes**, le nombre d'effets secondaires rapportés après un tel rappel vaccinal est comparable ou inférieur à celui après la dose précédente. Des données récentes provenant des États-Unis confirment ce résultat pour la vaccination de rappel chez les 12-17 ans.

Les **effets secondaires les plus courants** des vaccins contre le COVID-19 sont une zone douloureuse et parfois un peu enflée (rouge) sur le bras, à l'endroit où l'injection a été faite, de la fatigue, des maux de tête, des douleurs musculaires et de la fièvre. Parfois, il y a une enflure des ganglions lymphatiques. Le même effet secondaire se produit avec le rappel vaccinal. Les symptômes sont généralement légers à modérés et se développent endéans les premiers jours après la vaccination. Un **effet secondaire rare connu** des vaccins ARNm, en particulier chez les garçons, est un risque accru de **myocardite** (inflammation du muscle cardiaque). Cette condition est traitable et connaît un cours doux.

Il n'y a que **peu de données** sur l'occurrence de cet effet secondaire après une dose de rappel chez les 12-17 ans. En Israël, 2 cas de myocardite légère ont été rapportés sur 41.610 doses de rappel chez les 12-15 ans.

Où et quand peut-on faire la vaccination de rappel ?

Le centre de vaccination de votre région proposera le rappel vaccinal. Consultez www.laatjevaccineren.be ou le site internet de votre centre de vaccination pour les modalités pratiques.

Consentement éclairé

En signant ce document, vous consentez en toute connaissance de cause à ce que votre enfant puisse recevoir une vaccination de rappel. Si l'autorité parentale est exercée par deux parents/tuteurs, le parent consentant confirme que le consentement est une **décision commune, soutenue et coordonnée**.

Vous pouvez à tout moment **changer d'avis** sur la vaccination et **retirer le consentement**.

Je consens à ce que mon enfant reçoive un rappel vaccinal :

Nom de l'enfant :

Numéro du Registre national/numéro bis enfant :

Date deuxième vaccination de base de l'enfant :

Nom du parent :

Signature et date :