

# **Etude sur la pharmacovigilance européenne des vaccins anti-Covid19 chez les moins de 18 ans**

**Rapport soumis à Madame la Députée  
Carine Montaner-Raynaud**

**Emmanuelle Darles**  
Enseignante-chercheuse (Maîtresse de conférences)

**Vincent Pavant**  
Enseignant-chercheur (Maître de conférences)

**Dr. Eric Menat**  
Docteur en Médecine

23 août 2021

# Préambule

Madame la Députée Carine Montaner-Raynaud

En tant qu'enseignante-chercheuse en informatique, j'ai l'honneur de vous adresser ce rapport d'étude de pharmacovigilance produit depuis les données disponibles dans la base de pharmacovigilance européenne (EMA) et concernant les vaccins Covid19.

Cette étude est volontairement limitée aux enfants de moins de 18 ans. En effet, à l'aube de « la vaccination pour tous », en tant que mère de deux jeunes enfants et consciente que les vaccins actuels disponibles en Europe soient sous AMM conditionnelles jusqu'en 2023, je suis inquiète comme beaucoup de citoyens sur l'impact de ces injections, notamment à moyen et long terme.

Si les données, et évidemment le quotidien, démontre que les enfants sont très peu touchés par le Covid19, toute la question actuelle réside dans le bénéfice apporté par la vaccination des enfants à la société, notamment aux plus fragiles, qui sont, maintenant, pour la plupart déjà vaccinés. Si une réponse est apportée à cette question, les risques et les conséquences au demeurant doivent être connus de tous et adressés à tous.

Je vous remets donc cette étude qui se veut neutre, transparente et reproductible et dont **toutes les conclusions portent à croire que les vaccins du anti-Covid19 pourraient être néfastes sur la santé des enfants, de nos enfants, et ce, bien plus largement que le Covid19.**

Avec toute ma plus haute considération.

Emmanuelle Darles

<b>Préambule</b>	<b>2</b>
<b>1. Introduction</b>	<b>5</b>
1.1 L'imputabilité en pharmacovigilance	5
1.2 Imputabilité et vaccins Covid19	5
1.3 Méthodologie globale et reproductibilité	6
<b>2. Méthodologie</b>	<b>7</b>
2.1 Indicateurs de risques épidémiologiques	7
2.2 Indicateurs de risques vaccinaux	8
2.3 Balance bénéfiques / risques des vaccins Covid19 chez les moins de 18 ans	8
<b>3. Indicateurs épidémiologiques pour les moins de 18 ans en Europe</b>	<b>9</b>
3.1 Source des données	9
3.2 Considérations générales	9
3.3 Incidence cumulée apparente du Covid19 chez les moins de 18 ans en Europe	12
3.4 Létalité apparente du Covid19 chez les moins de 18 ans en Europe	14
3.5 Mortalité du Covid19 chez les moins de 18 ans en Europe	15
3.6 Récapitulatif et chiffres clés	17
<b>4. Indicateurs des risques vaccinaux pour les moins de 18 ans en Europe</b>	<b>18</b>
4.1 Source des données, traitement et manipulation des données	18
4.2 Considérations générales	18
4.2.1 Fréquence des effets indésirables graves	18
4.2.2 Hospitalisations post-vaccinales	21
4.2.3 Décès post-vaccinaux	23
4.3 Incidence cumulée d'évènements indésirables dûs aux vaccins anti-Covid19 chez les moins de 18 ans	25
4.4 Mortalité des vaccins Covid19 chez les moins de 18 ans	26
4.5 Létalité apparente des vaccins anti-Covid19 chez les moins de 18 ans	26
4.6 Récapitulatif et chiffres clés	28

<b>6. Discussion</b>	<b>29</b>
6.1 Le problème de la sous-déclaration en pharmacovigilance	29
6.2 Bénéfices / risques	29
6.2.1 Effets graves prévisionnels	29
6.2.2 Décès prévisionnels	29
6.2.3 Considérations au regard des études existantes	30
<b>7. Conclusion</b>	<b>31</b>
<b>Déclaration de conflits d'intérêts</b>	<b>32</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>33</b>
<b>Annexes</b>	<b>34</b>
Biographie d'Emmanuelle Darles	34
Biographie de Vincent Pavan	34
Biographie du Dr. Eric Ménat	34

# 1. Introduction

A l'aube de la "vaccination pour tous", ce rapport présente une étude de pharmacovigilance chez les enfants de moins de 18 ans depuis les données européennes issues de la base EMA mettant à disposition les cas recensés d'évènements indésirables (EI) graves et non graves dus à au moins une injection des vaccins anti-Covid19 dans l'ensemble des pays européens: [https://www.adrreports.eu/fr/search\\_subst.html#](https://www.adrreports.eu/fr/search_subst.html#)

## 1.1 L'imputabilité en pharmacovigilance

Comme mentionné dans [1], la méthode d'imputabilité utilisée en pharmacovigilance consiste à apprécier le lien de causalité possible pour chaque médicament. On distingue différents types d'imputabilité :

- **l'imputabilité « intrinsèque »** qui repose sur l'analyse de critères chronologiques et sémiologiques :
  - **les critères chronologiques** utilisés s'appuient sur la méthode « challenge / rechallenge » : délai de survenue de l'effet indésirable (« challenge »), évolution à l'arrêt (« dechallenge »), réintroduction éventuelle (positive ou négative) (« rechallenge »). Ces critères permettent d'obtenir un score « chronologique » (« C ») allant de C0 (« chronologie paraissant exclue ») à C3 (« chronologie vraisemblable »).
  - **les critères sémiologiques** : signes cliniques évocateurs, facteurs favorisants éventuels, autres étiologies non médicamenteuses recherchées, examens complémentaires spécifiques réalisés.
- **l'imputabilité « extrinsèque »** qui repose sur la connaissance bibliographique d'effets indésirables identiques attribués à un médicament donné.

## 1.2 Imputabilité et vaccins Covid19

**Concernant l'imputabilité « intrinsèque » basé sur les critères chronologiques**, il n'est pas possible de procéder à la méthode du « challenge / rechallenge » car le sérum ne peut être « désinjecter ».

**Concernant l'imputabilité « extrinsèque »**, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) déclare que [2] :

- **pour les vaccins Pfizer et Moderna** :
  - des réactions d'urticaire et d'angio-oedème ont été rapportées.
  - « Trois cas de paralysie faciale périphérique aiguë (paralysie de Bell) sur 15 185 personnes vaccinées dans les essais cliniques ont été rapportés dans les jours qui ont

suivis la vaccination (de 22 à 32 jours après la 2<sup>e</sup> dose) et deux événements indésirables graves de gonflement du visage ont été observés chez des personnes vaccinées présentant des antécédents d'injection d'agents de comblement cosmétiques. La survenue du gonflement a été signalée respectivement 1 et 2 jours après la vaccination.

- « **des réactions anaphylactiques et des myocardites/péricardites avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).** »
- **pour le vaccin Astrazeneca** : « des réactions anaphylactiques, d'hypersensibilité, des fuites capillaires et d'angio-oedème ont été rapportées avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). »
- **pour le vaccin Janssen** : « Des cas sévères et très rares de thrombose en association avec une thrombocytopénie ont été rapportés après la mise sur le marché du vaccin. Il s'agit de thromboses veineuses telles que des thromboses du sinus veineux cérébral, des thromboses veineuses splanchniques, ainsi que des thromboses artérielles. Des réactions anaphylactiques avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). »

Si l'imputabilité « extrinsèques » des effets secondaires graves mentionnés précédemment concernant chaque vaccin anti-Covid19 est indiquée par l'ANSM, il apparaît essentiel de noter que les essais cliniques de phase 3 sont encore en cours jusqu'en 2023, comme le mentionne la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) [3].

**« Dans cet essai (id. l'essai clinique de phase 3 de l'injection vaccinale du vaccin Pfizer chez les 12-17 ans), un millier d'adolescents seulement ont reçu le vaccin, ce qui ne permet pas de détecter d'éventuels effets indésirables rares »**

### 1.3 Méthodologie globale et reproductibilité

Nous adressons ici des calculs statistiques permettant de mettre en exergue la balance bénéfiques / risques concernant la vaccination Covid19 des moins de 18 ans, très peu touchés depuis le début de la crise sanitaire, même en raison de la présence des variants, dont le variant Delta qui représente la majorité des contaminations actuelles en Europe.

Ces différents calculs sont réalisés en langage informatique Python 3.6.

Cette étude se veut neutre, transparente et reproductible.

Les différents calculs sont accessibles au lien suivant : <https://colab.research.google.com/drive/1n0T9EZn7hM9buHYCevu5bKlnFwv1hkms#scrollTo=pGMm-rZ28URe>

## 2. Méthodologie

Le but de cette étude est de produire une balance bénéfices / risques sur l'injection vaccinale des vaccins anti-Covid19 chez les moins de 18 ans.

A cet effet, la méthodologie globale consiste à :

- calculer des indicateurs de risques épidémiologiques du Covid19 dans cette population
- calculer des indicateurs de risques vaccinaux des vaccins anti-Covid19 dans cette même population
- comparer ces deux ensembles d'indicateurs afin d'en déduire une balance bénéfices / risques.

Dans ce qui suit, nous détaillons chacune des étapes.

### 2.1 Indicateurs de risques épidémiologiques

Il existe différents indicateurs en épidémiologie permettant de mesurer l'impact d'une épidémie sur une population :

- **l'incidence cumulée** : elle correspond au ratio entre le nombre de nouveaux cas dans une période de temps donnée et la population totale exposée durant cette période. Elle correspond au risque moyen de contracter la maladie pendant une période donnée
- **le taux de mortalité** : il correspond au ratio entre le nombre de décès et la population exposée
- **le taux de létalité** : il correspond au ratio entre le nombre de décès et le nombre de nouveaux cas dans la population exposée concernée.

#### **Notion d'incidence cumulée réelle et d'incidence cumulée apparente :**

L'incidence cumulée réelle d'une maladie correspond au ratio entre le nombre de nouveaux cas et la population totale exposée.

Or, dans le cadre du Covid19, certaines personnes peuvent être porteurs sains (asymptomatiques). De ce fait, le nombre de cas de Covid19 (ou le nombre de nouveaux cas réels) est inconnu.

Dans ce contexte et dans ce qui suit, nous considérerons donc **l'incidence cumulée apparente**, c'est à dire le ratio entre le nombre cas connus (celui remonté par les autorités gouvernementales) et la population exposée.

#### **Notion de létalité réelle et létalité apparente :**

Nous pouvons faire le même distinguo entre la létalité réelle et la létalité apparente.

Dans ce qui suit, nous considérons donc **la létalité apparente**, c'est à dire du ratio entre le nombre de décès à cause d'une injection vaccinale et le nombre de nouveaux cas connus.

## 2.2 Indicateurs de risques vaccinaux

Par comparaison avec les indicateurs précédents, nous calculons ici :

- **l'incidence cumulée d'évènements indésirables (EI) dûs aux vaccins anti-Covid19 chez les moins de 18 ans** : elle correspond au ratio entre le nombre de personnes âgées de 0 à 17 ans inclus ayant eu au moins un EI dû à ces vaccins et le nombre de personnes vaccinées âgées de 0 à 17 ans inclus
- **le taux de mortalité imputables aux vaccins anti-Covid19 chez les moins de 18 ans** : il correspond au ratio entre le nombre de personnes décédées à cause d'une injection vaccinale et âgées de 0 à 17 ans inclus et le nombre de personnes vaccinées âgées de 0 à 17 ans inclus
- **le taux de létalité apparente imputable aux vaccins anti-Covid19 chez les moins de 18 ans** : il correspond au ratio entre le nombre de personnes décédées à cause d'une injection vaccinale et âgées de 0 à 17 ans inclus et le nombre de personnes âgées de 0 à 17 ans inclus ayant eu au moins un EI suite à une injection vaccinale anti-Covid19.

En supplément de ces indicateurs, et afin d'analyser les effets de ces vaccins chez les enfants, nous calculons également la proportion des EI graves et non graves ayant entraînée des hospitalisations et des décès post-vaccinaux.

## 2.3 Balance bénéfiques / risques des vaccins Covid19 chez les moins de 18 ans

Dans le but de produire une balance bénéfiques / risques, nous comparons chacun des indicateurs épidémiologiques avec les indicateurs de risques vaccinaux.



## 3. Indicateurs épidémiologiques pour les moins de 18 ans en Europe

Nous étudions ici les différents indicateurs épidémiologiques du Covid19 pour les moins de 18 ans dans les différents pays européens et mentionnés dans le chapitre précédent.

### 3.1 Source des données

Les données traitées sont issues de la base de données open-source du projet de recherche internationale **Coverage-DB** rassemblant plus de 70 chercheurs (<https://osf.io/mpwjq/>).

Cette base de données permet de stocker le cumul des nouveaux cas (**hors cas asymptomatiques non détectés**) et le cumul des décès imputables au Covid19 depuis les agences de santé gouvernementales de chaque pays.

A contrario de la base de données *Corona-Pandemic* de l'université d'Oxford visible sur le site *Our World In Data* (OWID) ), la base *Coverage-DB* permet de répertorier le cumul des cas et des décès en utilisant une meilleure stratification des classes d'âge, notamment en permettant d'accéder à ces indicateurs dans les classes d'âge les plus jeunes (pour les moins de 18 ans).

Malheureusement, **cette stratification par classe d'âge n'est pas effective pour l'ensemble des 27 pays membres de l'UE**, certains pays européens ne remontant pas les données par classe d'âge mais pour l'ensemble de la population (toutes classes d'âge confondues).

Aussi nous rapportons donc dans ce qui suit le cumul des cas et des décès en 2020 et en 2021 (**en date du 20/08/21**) pour les pays faisant cette stratification.

Les données démographiques (population âgée de moins de 18 ans pour chaque pays) sont issues des agences démographiques gouvernementales et récapitulées sur : <https://www.populationpyramid.net>.

### 3.2 Considérations générales

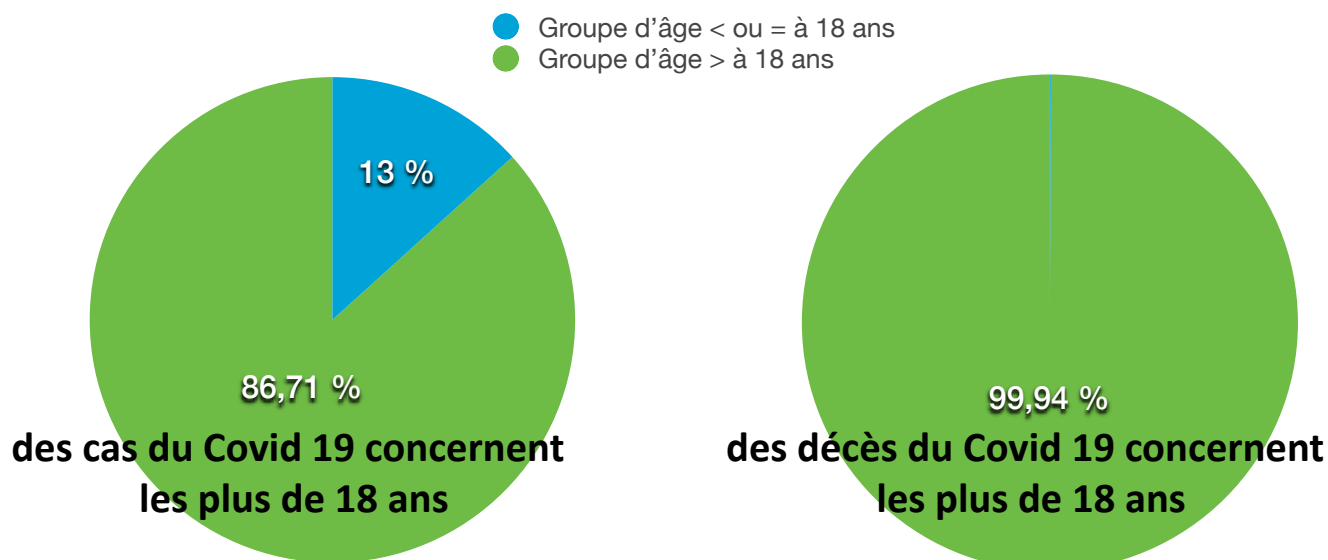
**La table 3.2.1** présente les données récapitulatives par pays européen : nombre cumulés de cas et de décès de Covid19 **chez les moins de 18 ans** et la population âgée de moins de 18 ans au 1er janvier 2021 pour chaque pays considéré.

Les lignes portant la mention "**NC**" (**Not Communicated**) représente des données non communiquées par les autorités gouvernementales pour les raisons pré-citées.

**La table 3.2.2** présente la proportion des cas détectés de Covid19 chez les moins de 18 ans par rapport à l'ensemble des cas (toute classe d'âge confondue) et des décès du Covid19 pour cette même classe d'âge par rapport à l'ensemble des décès de Covid19 pour chaque pays européen.

Pays	Cumul des cas âgés de moins de 18 ans	Cumul des décès âgés de moins de 18 ans	Population âgée de moins de 18 ans
Germany	1528075	208	15811519
Austria	82565	2	1750390
Belgium	202732	13	2614954
Bulgaria	14813	NC	1335263
Cyprus	NC	NC	
Croatia	6953	NC	793882
Denmark	82464	2	1281977
Spain	964691	37	8970563
Estonia	NC	NC	
Finland	NC	NC	
France	1009678	16	15410951
Greece	33097	3	1949982
Hungary	NC	NC	
Ireland	2228	2	1340690
Italy	702605	31	10728443
Latvia	NC	NC	
Lithuania	NC	NC	
Luxembourg	NC	NC	
Malta	NC	NC	
The Netherlands	NC	NC	
Poland	NC	NC	
Portugal	150803	4	1850242
Czechia	122	NC	2174977
Romania	68520	NC	3980353
Slovakia	50023	11	1112085
Slovenia	40674	NC	406547
Sweden	178415	14	2349423
Total	5118458	343	73862241

Table 3.2.1 : Cumul des cas et des décès du Covid 19 ans chez les personnes âgées de moins de 18 ans



Pays	Nombre cumulé de cas toute classe d'âge	Nombre cumulé de décès toute classe d'âge	Pourcentage des cas moins de 18 ans	Pourcentage des décès moins de 18 ans
Germany	3815026	91789	40,05 %	0,23 %
Austria	407462	6987	20,26 %	0,03 %
Belgium	1157602	25289	17,57 %	0,05 %
Bulgaria	843658	18061	1,76 %	0,00 %
Cyprus	NC	NC	NC	NC
Croatia	369392	NC	1,89 %	NC
Denmark	671444	2557	12,28 %	0,08 %
Spain	4748175	82738	20,32 %	0,04 %
Estonia	12497	NC	NC	NC
Finland	14886	2019	4,51 %	3,07 %
France	11286894	85281	8,95 %	0,02 %
Greece	390129	11916	8,48 %	0,03 %
Hungary	NC	30046	NC	NC
Ireland	24569	1343	9,07 %	0,15 %
Italy	8940721	255686	7,89 %	0,01 %
Latvia	140784	5136	0,00 %	0,00 %
Lithuania	NC	NC	NC	NC
Luxembourg	NC	NC	NC	NC
Malta	NC	NC	NC	NC
The Netherlands	NC	NC	NC	NC
Poland	NC	NC	NC	NC
Portugal	956340	17307	15,77 %	0,02 %
Czechia	1656490	30376	0,00 %	0,00 %
Romania	1066731	2716	6,42 %	0,00 %
Slovakia	393883	12455	12,70 %	0,09 %
Slovenia	527088	4764	7,77 %	0,00 %
Sweden	1116584	14668	16,00 %	0,10 %
<b>Total</b>	<b>38540355</b>	<b>701134</b>	<b>13,29 %</b>	<b>0,06 %</b>

Table 3.2.2 : Répartition des cas et des décès dans les pays européens (source des données : base de données Coverage-DB : <https://osf.io/mpwjq/> )

Bien qu'il existe des disparités au niveau des populations des différents pays de l'UE, nous pouvons remarquer que :

- **les moins de 18 ans ne représentent qu'une très faible proportion de l'ensemble des cas** dans la majorité de ces pays avec une valeur médiane autour de **13% de l'ensemble des cas** ;
- **cette classe d'âge représente également une partie extrêmement infime de l'ensemble des décès du Covid19** dans ces pays, avec une valeur médiane de **0.06% de l'ensemble des décès**.

### **3.3 Incidence cumulée apparente du Covid19 chez les moins de 18 ans en Europe**

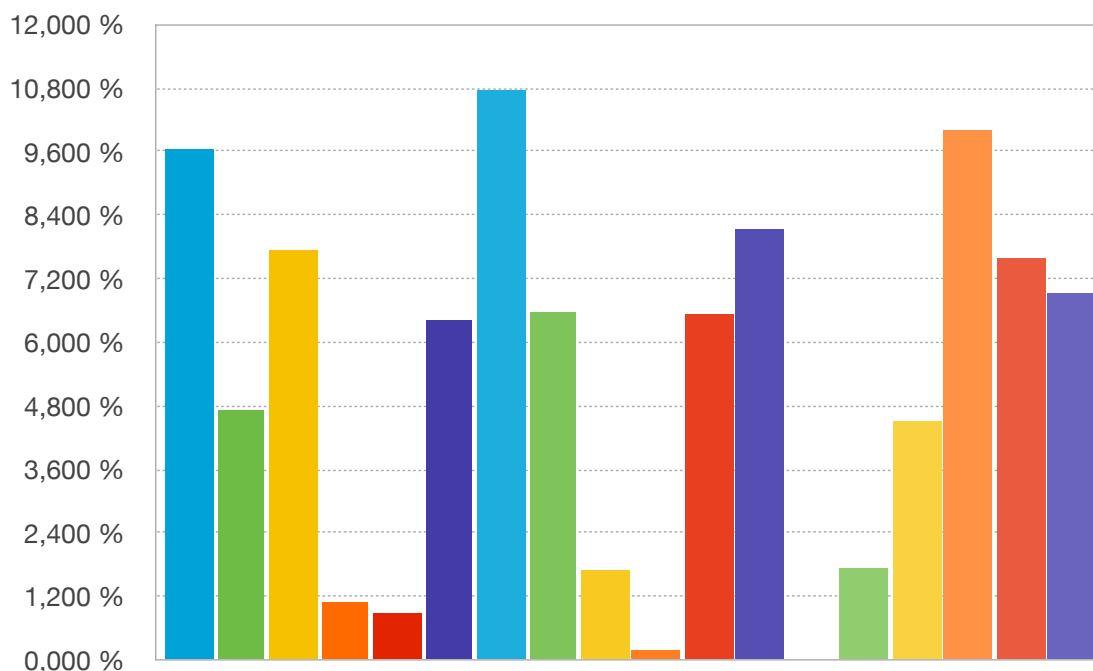
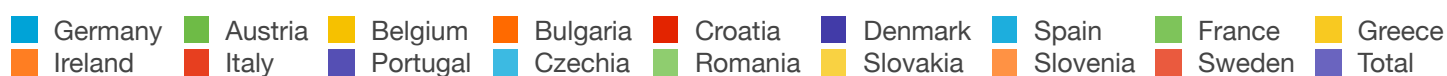
L'incidence cumulée correspond au ratio entre le nombre de cas et la population concernée. Nous calculons ici l'incidence apparente cumulée du Covid19 chez les moins de 18 ans lorsque le cumul des cas de Covid19 chez les moins de 18 ans est connu dans les données (c'est à dire ne portant pas le libellé « NC").

Comme nous pouvons le voir sur le **graphique 3.3.1**, l'incidence cumulée apparente chez les moins de 18 ans est très variable selon les pays européens, allant de quelques dixièmes de pourcentage à plus de 10% par exemple pour la Slovénie.

Sur l'ensemble de la population âgée de moins de 18 ans des 17 pays européens mentionnés dans cette table (au total plus de 74 millions), plus de 5 millions ont été détectés positifs au Covid19.

**Sur ces 17 pays au total, nous avons donc une incidence cumulée globale proche de 7%.**

Pays	Cumul des cas	Population	Incidence cumulée
Germany	1528075	15811519	9,664 %
Austria	82565	1750390	4,717 %
Belgium	202732	2614954	7,753 %
Bulgaria	14813	1335263	1,109 %
Croatia	6953	793882	0,876 %
Denmark	82464	1281977	6,433 %
Spain	964691	8970563	10,754 %
France	1009678	15410951	6,552 %
Greece	33097	1949982	1,697 %
Ireland	2228	1340690	0,166 %
Italy	702605	10728443	6,549 %
Portugal	150803	1850242	8,150 %
Czechia	122	2174977	0,006 %
Romania	68520	3980353	1,721 %
Slovakia	50023	1112085	4,498 %
Slovenia	40674	406547	10,005 %
Sweden	178415	2349423	7,594 %
<b>Total</b>	<b>5118458</b>	<b>73862241</b>	<b>6,930 %</b>



**Graphique 3.3.1 : Incidence cumulée (%) du Covid 19 chez les moins de 18 ans**

### 3.4 Létalité apparente du Covid19 chez les moins de 18 ans en Europe

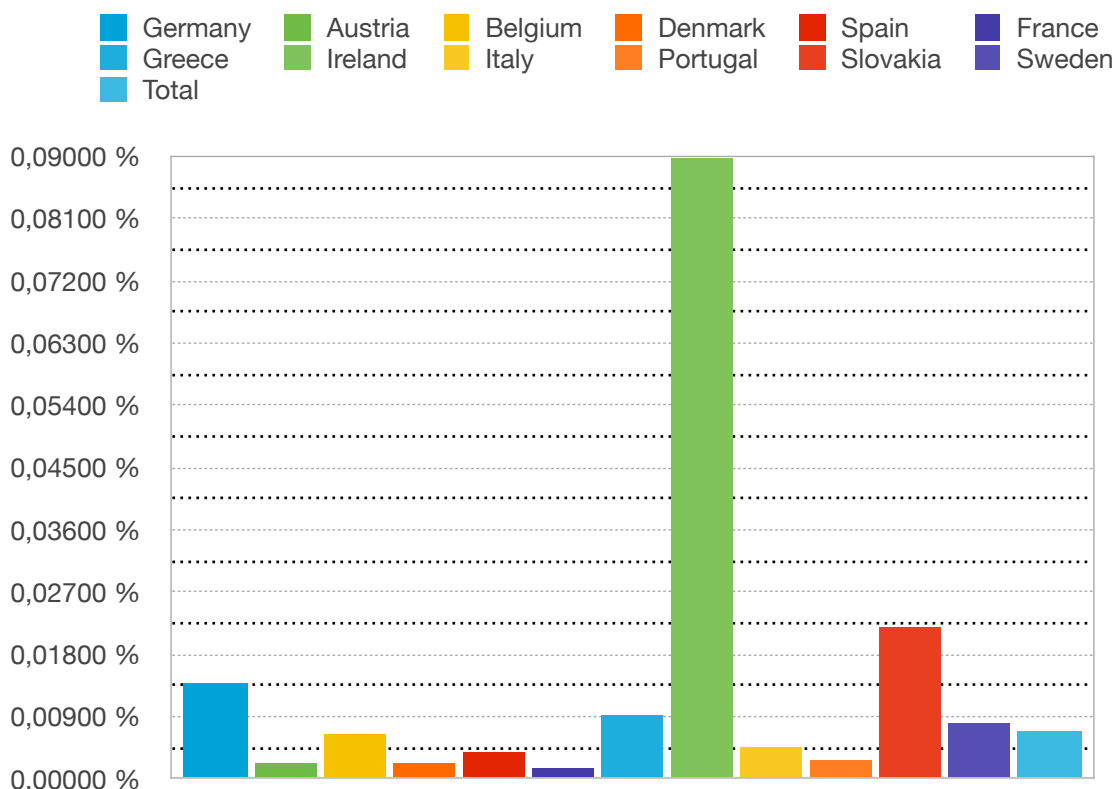
La létalité "apparente" correspond au ratio entre le nombre de cas « connus » et la population concernée.

Comme nous pouvons le voir sur **le graphique 3.4**, les taux de létalité sont assez homogènes chez les moins de 18 ans et restent extrêmement faibles (largement inférieurs à 0.1%) avec un maximum pour l'Irlande.

**En considérant le nombre total de décès cumulé et la population concerné dans ces pays européens, nous arrivons à une létalité apparente globale de moins de 0.007%.**

Cela confirme que le Covid19 n'est résolument pas une maladie pédiatrique, comme mentionné dans différentes études médicales publiées **[9]**.

Pays	Cumul des décès âgés de moins de 18 ans	Population âgée de moins de 18 ans	Létalité apparente du Covid19
Germany	208	15811519	0,01361 %
Austria	2	1750390	0,00242 %
Belgium	13	2614954	0,00641 %
Denmark	2	1281977	0,00243 %
Spain	37	8970563	0,00384 %
France	16	15410951	0,00158 %
Greece	3	1949982	0,00906 %
Ireland	2	1340690	0,08977 %
Italy	31	10728443	0,00441 %
Portugal	4	1850242	0,00265 %
Slovakia	11	1112085	0,02199 %
Sweden	14	2349423	0,00785 %
<b>Total</b>	<b>343</b>	<b>65171219</b>	<b>0,00688 %</b>



Graphique 3.4 : Létalité apparente du Covid19 chez les moins de 18 ans dans différents pays européens

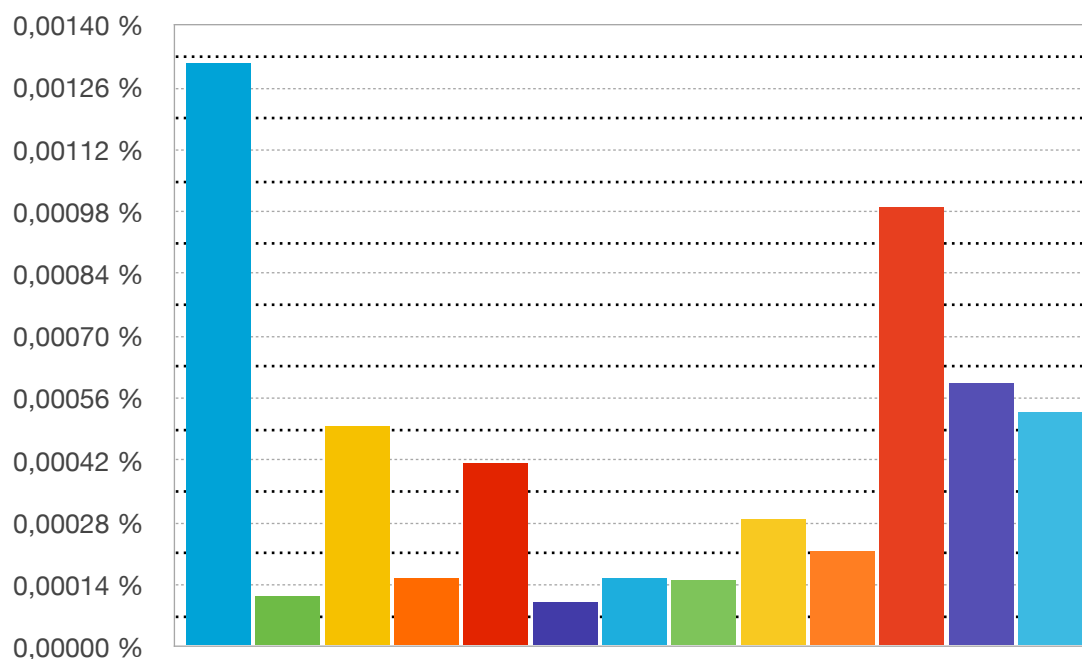
### 3.5 Mortalité du Covid19 chez les moins de 18 ans en Europe

Le taux de mortalité correspond au ratio entre le nombre de décès et l'effectif de la population concernée.

Comme nous pouvons le voir sur [le graphique 3.5](#), les taux de mortalité du Covid19 chez les moins de 18 ans sont **extrêmement faibles** et restent majoritairement très inférieurs à 0.001% avec un maximum pour l'Allemagne.

**De façon globale, le taux de mortalité du Covid19 chez les moins de 18 ans est autour de 0.0005%**, ce qui confère à cette maladie son caractère très peu mortel, voir anodin, pour cette classe d'âge.

Pays	Cumul des décès âgés de moins de 18 ans	Population âgée de moins de 18 ans	Taux de mortalité du Covid19
Germany	208	15811519	0,00132 %
Austria	2	1750390	0,00011 %
Belgium	13	2614954	0,00050 %
Denmark	2	1281977	0,00016 %
Spain	37	8970563	0,00041 %
France	16	15410951	0,00010 %
Greece	3	1949982	0,00015 %
Ireland	2	1340690	0,00015 %
Italy	31	10728443	0,00029 %
Portugal	4	1850242	0,00022 %
Slovakia	11	1112085	0,00099 %
Sweden	14	2349423	0,00060 %
<b>Total</b>	<b>343</b>	<b>65171219</b>	<b>0,00053 %</b>



Graphique 3.5 : Taux de mortalité du Covid19 chez les moins de 18 ans



### 3.6 Récapitulatif et chiffres clés

Comme nous pouvons le voir, les différents calculs statistiques produits depuis les données épidémiologiques recueillies dans différents pays européens, montrent que **pour les moins de 18 ans** :

- le taux d'incidence apparent global du Covid19 est autour de 7% en Europe ;
- le taux de létalité apparent du Covid19 en Europe est très faible, le taux global proche de 0.007%;
- le taux de mortalité du Covid19 est extrêmement faibles avec un taux global proche de 0.0005%.

Le Covid19 n'est pas une maladie pédiatrique, les décès dus à cette maladie étant rares dans ce groupe d'âge, ce qui est notamment confirmé par la Société de Pathologies Infectieuses de Langue Française (SPILF) [3] :

« Partout dans le monde, les cas graves de Covid-19 ont été rares chez les adolescents et la mortalité heureusement exceptionnelle. En France, « seules » 4295 hospitalisations et 737 admissions en soins critiques ont été répertoriées depuis mars 2020 parmi les moins de 18 ans. **Dans 45 à 75 % des cas graves, une comorbidité était associée [4]**. Chez les adolescents âgés de 11 à 17 ans plus précisément, la part des hospitalisations liées au Covid-19 est de 0,44 % et celle des admissions en soins critiques de 0,36 %. »

## 4. Indicateurs des risques vaccinaux pour les moins de 18 ans en Europe

Afin de comparer l'apport de l'injection vaccinale des vaccins anti-Covid19 chez les moins de 18 ans, nous étudions ici les différents indicateurs de risques vaccinaux des vaccins anti-Covid19.

### 4.1 Source des données, traitement et manipulation des données

#### 4.1.1 Données de pharmaco-vigilance européenne

Les données utilisées proviennent de la base de données de pharmacovigilance européenne EMA (disponible en ligne à l'adresse : [https://www.adrreports.eu/fr/search\\_subst.html#](https://www.adrreports.eu/fr/search_subst.html#)) et datées du 20/08/21.

Le traitement des fichiers des données est réalisé en langage Informatique Python 3.6.

L'ensemble du code de traitement et manipulation des données est disponible en libre accès de façon transparente à cette adresse : <https://colab.research.google.com/drive/1n0T9EZn7hM9buHYCevu5bKlnFwv1hkms#scrollTo=ZeeBwtCuAmaC>

#### 4.1.2 Nombre de personnes vaccinées

Au 20/08/21, comme cela est mentionné sur le site de l'Europe (<https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>), **7 440 536 personnes âgées de moins de 18 ans ont reçu au moins une dose d'un vaccin anti-Covid19.**

## 4.2 Considérations générales

### 4.2.1 Fréquence des effets indésirables graves

La base de données dénombre **4293 évènements indésirables (EI) déclarés** concernant les moins de 18 ans et dont le détail est donné sur la table ci-dessous et la répartition (en %) est donné sur le graphique ci-dessous.

Sur les 2301 évènements indésirables sérieux (**soit 31 cas sérieux / 100 000 injections**), 635 possèdent des concomitances médicamenteuses. Il y a donc 70% d'EI sérieux sans aucune concomitance médicamenteuse.

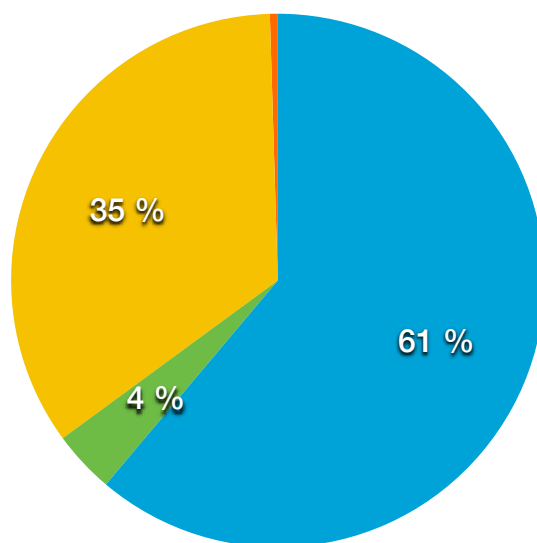
	Pfizer	Moderna	Astrazeneca	Janssen	Total
EI non sérieux	1522	115	331	24	1992
EI sérieux	1407	87	796	11	2301
Total	2929	202	1127	35	4293

● Pfizer

● Moderna

● Astrazeneca

● Janssen

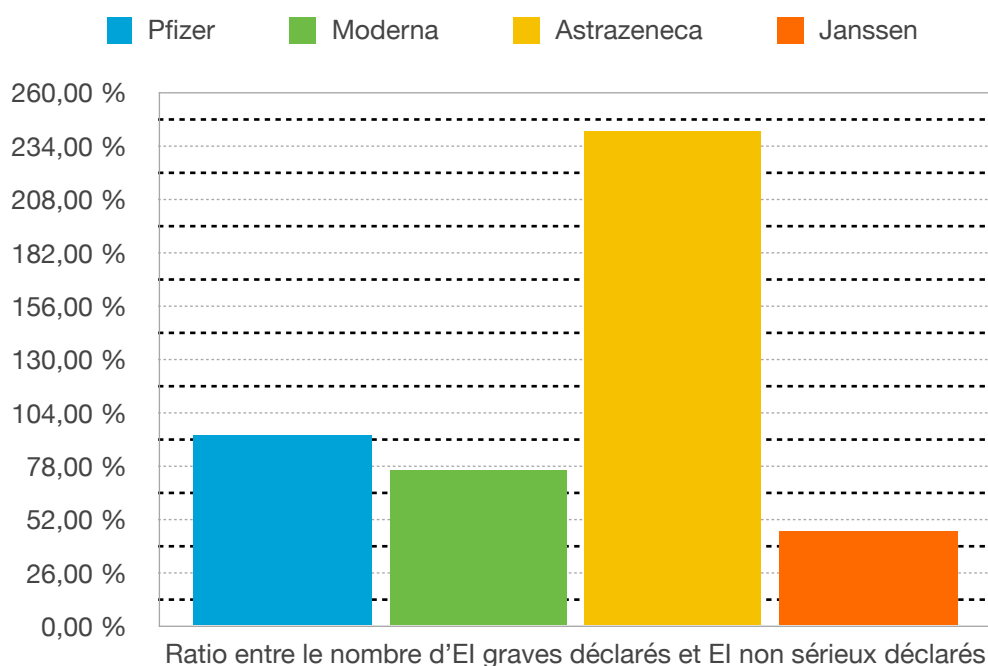


Répartition (en %) des EI sérieux par vaccin

Les ratios entre la survenue d'un EI grave à contrario non grave sont donnés dans la table ci-dessous et le graphique ci-après et montre donc qu'en cas de survenue d'un événement indésirable (EI), les moins de 18 ans ont :

- **quasiment 1 chance sur 2** que cet évènement indésirable (EI) soit grave pour une injection vaccinale **avec le vaccin Pfizer** ;
- **quasiment 3 chances sur 4** que cet EI soit grave pour une injection vaccinale avec le **vaccin Moderna**.

	Pfizer	Moderna	Astrazeneca	Janssen
ratio	92,44 %	75,65 %	240,48 %	45,83 %



Ratio entre le nombre d'EI graves déclarés et EI non sérieux déclarés

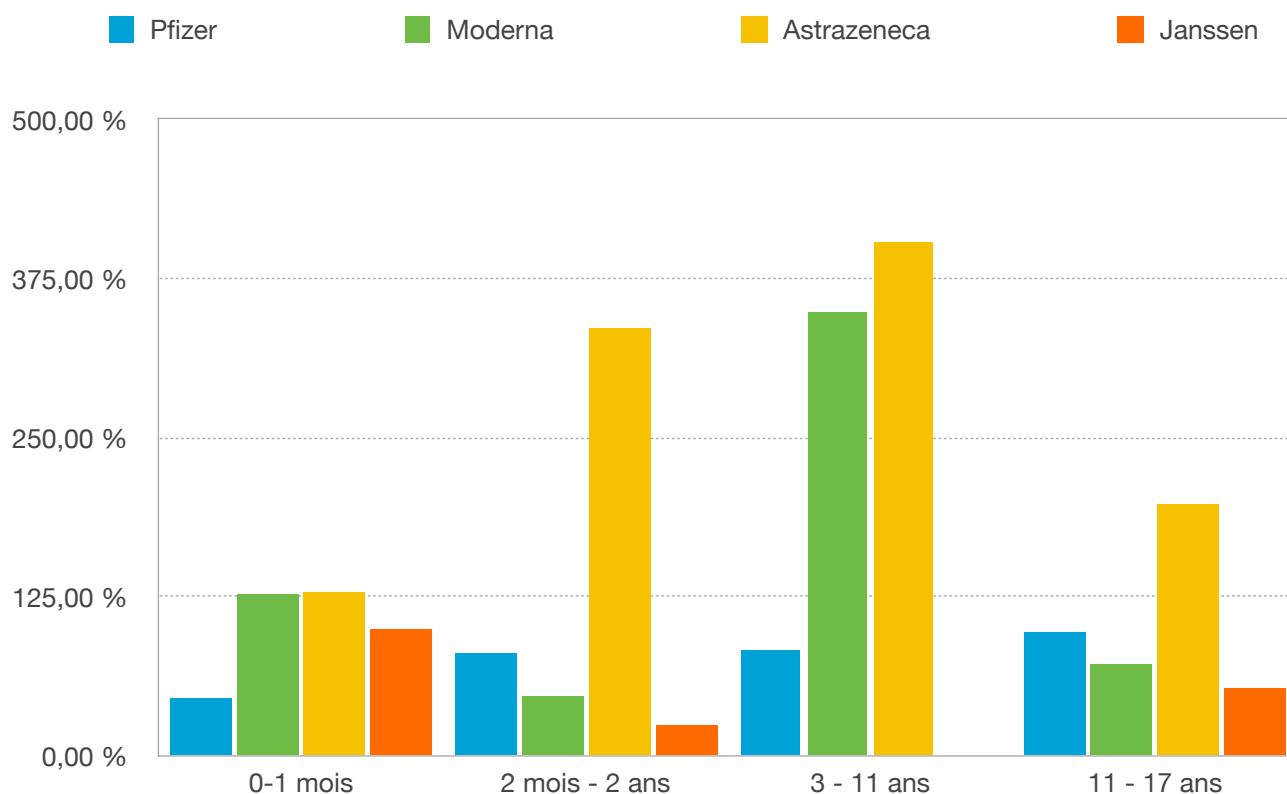
**Notons que pour le vaccin Astrazeneca, ce ratio est très fort** : il y a plus de 2 fois plus d'EI graves déclarés que non graves pour les moins de 18 ans.

Comme nous pouvons le voir sur la table ci-dessous :

- pour les 12-17 ans, le nombre d'EI sérieux est équivalent à celui des EI non sérieux avec les vaccins Pfizer et Moderna et est 3 fois plus important avec le vaccin Astrazeneca
- pour les 3-11 ans, le nombre d'EI sérieux est légèrement en dessous des EI non sérieux pour le vaccin Pfizer. Il est plus important que les EI non sérieux pour les vaccins Moderna (3.5 fois plus) et Astrazeneca (4 fois plus).

Le graphique 4.2.2 montre le ratio en % entre le nombre d'EI sérieux et non sérieux par classe d'âge et par vaccin.

		Pfizer	Moderna	Astrazeneca	Janssen	Total
0-1 mois	El non sérieux	78	11	124	1	214
	El sérieux	35	14	160	1	210
	Total	113	25	284	2	424
2 mois - 2 ans	El non sérieux	119	28	79	4	230
	El sérieux	97	13	266	1	377
	Total	216	41	345	5	607
3 - 11 ans	El non sérieux	23	2	57	2	84
	El sérieux	19	7	230	0	256
	Total	42	9	287	2	340
12 - 17 ans	El non sérieux	1302	74	71	17	1464
	El sérieux	1256	53	140	9	1458
	Total	2558	127	211	26	2922
Total	El non sérieux	1522	115	331	24	1992
	dont avec traitement reporté	189	9	49	4	251
						0
	El sérieux	1407	87	796	11	2301
	dont avec traitement reporté	279	26	329	1	635
	Total	2929	202	1127	35	4293
dont avec traitement reporté	468	35	378	5	886	



Graphique 4.2.2 : Ratio (en %) entre le nombre d'EI sérieux et non sérieux par tranche d'âge (chez les moins de 18 ans) et par vaccin

#### 4.2.2 Hospitalisations post-vaccinales

Dans la base de données de pharmacovigilance européenne, on peut dénombrer **630 hospitalisations signalées chez les moins de 18 ans dues à un effet grave** pouvant être imputables à un vaccin Covid 19, **soit plus de 14% des déclarations d'évènements indésirables.**

		Pfizer	Moderna	Astrazeneca	Janssen	Total
0-1 mois	total	11	7	15	1	34
	dont avec traitement reporté	1	2	2	0	5
2 mois - 2 ans	total	15	8	13	0	36
	dont avec traitement reporté	1	2	1	0	4
3 - 11 ans	total	3	2	12	0	17
	dont avec traitement reporté	0	1	0	0	1
11 - 17 ans	total	501	22	17	3	543
	dont avec traitement reporté	64	6	5	1	76
Total	total	530	39	57	4	630
	dont avec traitement reporté	66	11	8	1	86

	Pfizer	Moderna	Astrazeneca	Janssen	Total
Myocarditis	145	9	0	0	154
Chest pain	61	7	0	0	68
Pyrexia	55	5	17	1	78
Headache	51	3	16	0	70
Dyspnoea	32	6	3	0	41
Vomiting	26	0	6	0	32
Nausea	23	0	2	0	25
Syncope	23	2	1	0	26
Diarrhoea	19	0	1	0	20
Pericarditis	17	0	1	0	18
Dizziness	17	1	7	0	25
Troponin increased	16	0	0	0	16
Paraesthesia	15	3	3	0	21
Seizure	15	4	2	0	21
Rash	14	0	3	1	18
Malaise	14	0	3	0	17
Presyncope	13	0	0	1	14
Hypotension	12	0	0	0	12
Fatigue	12	3	7	1	23
Asthenia	11	0	4	0	15
Myalgia	11	0	3	1	15
Abdominal pain	11	0	2	0	13
Loss of consciousness	11	0	0	0	11
Tachycardia	10	2	6	0	18
Anaphylactic reaction	10	1	0	0	11
Appendicitis	10	0	0	0	10
Tremor	10	0	1	0	11
Epilepsy	10	0	1	0	11
Generalised tonic-clonic seizure	10	0	0	0	10
Exposure via breast milk	9	1	1	0	11
Hypoaesthesia	9	0	1	0	10
Pain in extremity	8	1	3	0	12
Thrombocytopenia	8	0	2	0	10
Chest discomfort	8	0	1	0	9
Chills	8	2	10	1	21
Pericardial effusion	8	0	0	0	8

Table 4.2.2 : Liste des pathologies les plus fréquentes (en anglais) ayant causées des hospitalisations post-vaccinales chez les moins de 18 ans (une hospitalisation pouvant être causée par plusieurs pathologies)

Les disparités sur le nombre d'hospitalisations par vaccin peuvent être expliquées par le fait que de nombreux pays européens ont décidé de réserver les vaccins Astrazeneca et Janssen pour les plus 55 ans (comme la France) ou les plus de 60 ans (comme l'Italie par exemple). Le schéma vaccinal des personnes âgées de moins de 18 ans s'appuie donc, majoritairement en Europe, sur **l'injection des vaccins Pfizer ou Moderna**.

Parmi les pathologies les plus fréquentes causant des hospitalisations (voir table 4.2.2), on retrouve notamment **les myocardites (154 cas - représentant 24% des hospitalisations), la dyspnée (41 cas), les syncopes (26 cas) et les péricardites (18 cas)**.

En France, les myocardites et les péricardites sont documentées par l'Agence Nationale de Santé du Médicament (ANSM) **comme effet indésirable grave « avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) »**.

**Ceci laisse supposer une imputabilité certaine (basée sur des critères extrinsèques) aux injections vaccinales des vaccins Pfizer et Moderna utilisés chez les moins de 18 ans en Europe.**

Notons que parmi les 630 cas d'hospitalisation remontés dans la base de données de pharmacovigilance européenne, seuls 86 avaient une concomitance médicamenteuse (soit 13%). **Environ 87% des enfants hospitalisés ne disposaient d'aucun traitement connu.**

**Notons que :**

- le nombre d'EI grave est de 31 / 100 000 injections, soit 1 EI grave toutes les 3233 injections
- le nombre d'hospitalisation est de 8.46 / 100 000 injections, soit 1 hospitalisation toutes les 11 810 injections

#### 4.2.3 Décès post-vaccinaux

		Pfizer	Moderna	Astrazeneca	Janssen	Total
0-1 mois	Nombre de décès	4	1	3	0	8
	dont avec traitement reporté	1	0	0	0	1
2 mois - 2 ans	Nombre de décès	2	0	1	0	3
	dont avec traitement reporté	0	0	0	0	0
3 - 11 ans	Nombre de décès	0	0	0	0	0
	dont avec traitement reporté	0	0	0	0	0
11 - 17 ans	Nombre de décès	9	2	0	0	11
	dont avec traitement reporté	1	1	0	0	2
Total	Nombre de décès	15	3	4	0	22
	dont avec traitement reporté	2	1	0	0	3

	Pfizer	Moderna	Janssen	Astrazeneca	Total
Unknown (death or sudden death)	6	1	2	0	9
Pyrexia	2	0	0	0	2
Cardiac arrest	2	2	0	0	4
Maternal exposure during pregnancy	2	0	0	0	2
Cardiomegaly	2	0	0	0	2
Pericardial effusion	2	0	0	0	2
Completed suicide	1	0	0	0	1
Thrombotic thrombocytopenic purpura	1	0	0	0	1
Rash	1	0	0	0	1
Hepatic enzyme increased	1	0	0	0	1
Failure to thrive	1	0	0	0	1
Exposure via breast milk	1	0	0	0	1
Emotional distress	1	0	0	0	1
Diet refusal	1	0	0	0	1
Heart disease congenital	1	0	0	0	1
Exposure during pregnancy	1	0	0	0	1
Myocarditis	1	1	0	0	2
Generalised oedema	1	0	0	0	1
Foetal death	1	0	0	0	1
Disseminated intravascular coagulation	1	0	0	0	1
Rhesus antibodies positive	1	0	0	0	1
Isoimmune haemolytic disease	1	0	0	0	1
Antibody test abnormal	1	0	0	0	1
Premature baby	1	0	0	0	1
Septic shock	1	0	0	0	1
Pulmonary haemorrhage	1	0	0	0	1
Multiple organ dysfunction syndrome	1	0	0	0	1
Pulmonary embolism	1	0	0	0	1
Arrhythmia	1	1	0	0	2
Resuscitation	1	0	0	0	1
Ventricular fibrillation	1	1	0	0	2
Hydrocephalus	1	0	1	0	2
Growth retardation	1	0	1	0	2
Premature delivery	1	0	1	0	2
Maternal exposure during breast feeding	1	0	1	0	2
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>57</b>

Table 4.2.3 : Liste des pathologies les plus fréquentes (en anglais) ayant causé des décès post-vaccinaux chez les moins de 18 ans (un décès pouvant être causé par plusieurs pathologies)



22 décès post-vaccinaux de personnes âgées de moins de 18 ans sont déclarés dont :

- 15 sont attribuables à une injection vaccinale du vaccin Pfizer
- 3 attribuables au vaccin Moderna
- 4 attribuables au vaccin AstraZeneca

Le nombre de décès est de 0.30 / 100 000 injections soit 1 décès toutes les 338 206 injections.

Sur ces 22 personnes décédées, **seules 3 personnes avaient un traitement médicamenteux.**

La table 4.2.3 liste les pathologies recensées par vaccin comme cause de décès (un décès pouvant être attribué à plusieurs pathologies simultanées).

**Nous pouvons remarquer que les décès post-vaccinaux chez les moins de 18 ans sont dûs :**

- majoritairement à des causes inconnues ou à des morts subites (*Unknown - death or sudden death*)
- à des arrêts cardiaques

### 4.3 Incidence cumulée d'évènements indésirables dûs aux vaccins anti-Covid19 chez les moins de 18 ans

Comme mentionné dans le chapitre 2, et dans le but d'établir une balance bénéfices / risques des schémas vaccinaux anti-Covid19 chez les moins de 18 ans, nous calculons l'incidence cumulée apparente des vaccins Pfizer, Moderna, AstraZeneca et Janssen.

Pour cela nous calculons le ratio entre de personnes âgées de moins de 18 ans victimes d'un évènement indésirable imputable à ces vaccins et le nombre de personnes ayant reçu au moins une dose d'un de ces vaccins :

- Comme mentionné dans la section 4.1.2, 7 440 536 personnes âgées de moins de 18 ans ont reçu au moins une dose d'un vaccin anti-Covid19.
- Comme mentionné dans la section 4.2.2, 4293 évènements indésirables (EI) concernant les moins de 18 ans ont été déclarés
- **L'incidence cumulée apparente des vaccins anti-Covid19 est donc égale à 0,057%.**

Ceci signifie qu'une personne âgée de moins de 18 ans a 0.057% de risque d'être victime d'un évènement indésirable.

Ce risque est réduit à 0.03% concernant la survenue d'un effet grave.

**Bien que la fréquence de survenue d'un évènement indésirable post-vaccinal soit plus faible que celle de contracter le Covid19 pour les moins de 18 ans, notons que le risque d'avoir un effet grave imputable à un vaccin anti-Covid19 est 100 fois supérieur à celui de décéder de la maladie elle-même pour cette classe d'âge.**

#### 4.4 Mortalité des vaccins Covid19 chez les moins de 18 ans

Comme mentionné dans la section 4.2.3, au 20/08/21, 22 décès chez les moins de 18 ans peuvent être imputables aux vaccins anti-Covid19.

Le taux de mortalité imputable à une injection vaccinale est donc de 0.00029%

**Comme nous l'avons vu, le taux de mortalité global en Europe est situé autour de 0.0005%, donc quasiment au même niveau que celui des vaccins anti-Covid19.**

Si ces taux restent infimes, 45 à 75% des décès du Covid19 chez les moins de 18 ans concernent des enfants présentant des comorbidités.

**Dans le cas des décès post-vaccinaux déclarés, seuls 3 enfants étaient sous traitement, les autres sans traitement médicamenteux déclarés.**

#### 4.5 Létalité apparente des vaccins anti-Covid19 chez les moins de 18 ans

Nous calculons ici la létalité apparente des vaccins anti-Covid19 qui correspond au ratio entre le nombre de personnes décédées à cause d'une injection vaccinale et âgées de 0 à 17 ans inclus et le nombre de personnes âgées de 0 à 17 ans inclus ayant eu au moins un effet indésirable dû à un vaccin anti-Covid19.

	Pfizer	Moderna	Astrazeneca	Janssen
Evènements indésirables	2929	202	1127	35
Nombre de décès	15	3	4	-
Taux de létalité apparent	0,512 %	1,485 %	0,355 %	-

Cet indicateur permet comparer le risque de décès d'une personne en cas d'effet indésirable et celui de décéder du Covid19 si elle contracte la maladie.

Sur les 4293 évènements indésirables déclarés pour les moins de 18 ans, 22 décès peuvent être imputables aux vaccins. **Le taux de létalité correspond donc 0.51%.**

Comme nous l'avons dans le chapitre 3, **le taux de létalité apparent global du Covid19 en Europe est de 0.007%** et il est donc :

- **74 fois plus faible que la létalité apparente du vaccin Pfizer en cas d'évènement indésirable**
- **212 fois plus faible que la létalité apparente du vaccin Moderna**
- **50 fois plus faible que la létalité apparente du vaccin Astrazeneca**

Ceci signifie, par exemple, qu'un enfant a :

- 74 fois plus de risque de décéder du vaccin Pfizer en cas de survenue d'un effet indésirable que du Covid19 s'il contracte la maladie
- 212 fois concernant le vaccin Moderna.

La table suivante liste le taux de létalité apparent par tranche d'âge des vaccins anti-Covid19.

	Pfizer	Moderna	Astrazeneca	Janssen
0-1 mois	3,54 %	4,00 %	1,06 %	0,00 %
2 mois - 2 ans	0,93 %	0,00 %	0,29 %	0,00 %
3 - 11 ans	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %
12 - 17 ans	0,35 %	1,57 %	0,00 %	0,00 %

Etant donné qu'il n'y a pas de décès répertorié chez les 3-11 ans, ni pour le vaccin Janssen (principalement utilisé chez les plus de 55 ans), le taux de létalité apparent correspond à 0%.

**Notons, qu'à titre de comparaison avec le Covid19, chez les 11-17 ans :**

- **le taux de létalité apparent du vaccin Pfizer est 50 fois plus grand que le taux de létalité apparent du Covid19**
- **le taux de létalité apparent du vaccin Moderna est 224 fois plus grand que le taux de létalité apparent du Covid19**

## 4.6 Récapitulatif et chiffres clés

Depuis le début de la vaccination et sur la base des données brutes de la pharmacovigilance européenne, on peut noter :

- 630 hospitalisations (dont 154 myocardites) d'enfants de moins de 18 ans. Environ 87% des enfants hospitalisés n'avaient aucun traitement connu.
- 22 décès d'enfants dont 19 concernaient des enfants sans traitements médicamenteux.

La fréquence de survenue d'un évènement indésirable post-vaccinal est plus faible que celle de contracter le Covid19 pour les moins de 18 ans. Cependant le risque d'avoir un effet grave imputable à un vaccin anti-Covid19 est 100 fois supérieur à celui de décéder de la maladie elle-même pour cette classe d'âge.

**Selon les données présentes dans la base de données, sur le plan statistique, concernant les moins de 18 ans, il y a 1 décès toutes les 338 206 injections, 1 hospitalisation toutes les 11810 injections et 1 effet grave toutes les 3233 injections.**

Le taux de létalité apparent est 50 fois plus important pour le vaccin anti-Covid19 Pfizer que le taux de létalité apparent du Covid19 et 224 fois plus important pour vaccin Moderna.

## 6. Discussion

### 6.1 Le problème de la sous-déclaration en pharmacovigilance

Comme nous l'avons vu, les calculs des risques vaccinaux s'appuient sur les données brutes de la base de données de pharmacovigilance européenne.

Or, de nombreuses études [5], [6], [7] menées sur la déclaration d'évènements indésirables en pharmacovigilance estiment qu'à peine 1 à 10% des évènements indésirables (non sérieux comme sérieux) sont remontés aux autorités compétentes.

**Les données traitées ici correspondent donc à une sous-estimation des données réelles.**

### 6.2 Bénéfices / risques

#### 6.2.1 Effets graves prévisionnels

En France, sur les 15 millions de personnes âgées de moins de 18 ans, en Juin 2021, le Covid19 a engendré 4293 hospitalisations dont 737 en soins critiques.

Au 20/08/21, sur les 7 millions d'enfants vaccinés, 2301 EI graves sont mentionnés dans la base, dont 630 hospitalisations dû à des effets graves (myocardites, péricardites, syncope, dyspnée, ...)

- Sur 15 millions d'enfants, nous pouvons donc nous attendre au double (dont plus de 300 myocardites post-vaccinales) ;
- Sur l'ensemble des personnes âgées de moins de 18 ans en Europe (73 millions), nous pouvons nous attendre à plus de 6500 hospitalisations suites à une effet indésirable grave pouvant être imputable à un vaccin anti-Covid19 (dont plus de 1600 myocardites post-vaccinales).

#### 6.2.2 Décès prévisionnels

Au 20/08/21, après 16 mois de pandémie, d'après les données communiquées par les agences gouvernementales en Europe présente dans la base de données *Coverage-DB*, nous pouvons déplorer 343 décès de personnes de moins de 18 ans (**dont plus largement de la moitié présentée des comorbidités**) à travers 12 pays européens pour une population de plus de 73 millions de personnes pour cette classe d'âge.

Sur les 7 millions d'enfants vaccinés en Europe, nous pouvons déplorer 22 décès, dont 19 enfant n'avaient aucun traitement (nous pouvons supposer donc sans comorbidités

apparentes). Sur 73 millions d'enfants, nous pouvons donc nous attendre **à plus de 230 décès d'enfants post-vaccinaux.**

### 6.2.3 Considérations au regard des études existantes

Si le but de la vaccination consiste à se protéger d'une maladie tout en protégeant également les autres, il est évident que ce geste doit présenter plus de bénéfices que de risques à la fois pour soi-même et pour la société.

Or, d'après les récentes études réalisées notamment sur l'efficacité du vaccin Pfizer face au variant Delta [8], **il apparaît que le vaccin Pfizer ne réduit ni la transmission, ni la contamination et que son efficacité est évalué à 64% face à ce variant.** L'aspect altruiste de la vaccination anti-Covid19 peut être donc remis en question.

De plus, comme nous l'avons vu dans le chapitre 3, les personnes âgées de moins de 18 ans ne sont que très peu malades du Covid. Leur risque de décéder de cette maladie est très faible et survient essentiellement en cas de comorbidités.

A contrario, en cas de survenue d'un effet indésirable (EI), leur risque de décéder de cet EI est 74 fois plus grand que celui de décéder du Covid19 pour le vaccin Pfizer et 212 fois plus grand pour le vaccin Moderna.

**Avec une différence fondamentale : plus de 86% des enfants victimes de décès suite à une injection vaccinale imputable à un vaccin anti-Covid19 n'avaient pas de traitement répertorié et donc sont supposés sans comorbidités apparentes au regard de ces données.**

La létalité de ces vaccins pouvant être très largement supérieure à la maladie elle-même dans cette tranche d'âge, il apparaît donc très clairement, qu'en l'absence de comorbidités, il y ait plus de risques que de supposés bénéfices.

## 7. Conclusion

Depuis les données brutes de pharmacovigilance européenne, il apparaît que les vaccins anti-Covid19 Pfizer et Moderna, réservés en Europe aux moins de 55 ans et qui sont notamment injectés aux enfants, sont plus létaux que la maladie elle-même, avec un facteur allant de 50 pour le vaccin Pfizer et plus de 200 pour le vaccin Moderna.

Si une vaccination généralisée des enfants apparaît demain, celle-ci ne sera pas sans risque et sans conséquence. Elle aura sans aucun doute des répercussions sur la santé des enfants, le plus souvent bénignes, mais parfois dramatiques, entraînant de lourdes séquelles à vie et pouvant conduire au décès.

Depuis le début de la pandémie, les autorités gouvernementales des différents pays européens ont fait porter le poids de la crise sanitaire notamment chez les plus jeunes pour **sur le principe que chaque vie avait la même valeur.**

**Dans ce contexte, pourquoi serait-il acceptable de prendre le risque de mettre en péril la santé des enfants et au nom de quoi faudrait-il accepter des décès d'enfants en bonne santé qui pourraient être causés par ces vaccins ?**

## **Déclaration de conflits d'intérêts**

Je soussignée, Madame Emmanuelle Darles, **déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt avec un laboratoire pharmaceutique quel qu'il soit ou toute entreprise privée exerçant dans le domaine de la santé.**

Je soussignée, Monsieur Vincent Pavan, **déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt avec un laboratoire pharmaceutique quel qu'il soit ou toute entreprise privée exerçant dans le domaine de la santé.**

Je soussignée, Monsieur Eric Ménat, **déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt avec un laboratoire pharmaceutique quel qu'il soit ou toute entreprise privée exerçant dans le domaine de la santé.**



## Bibliographie

- [1] **La pharamcovilance : définitions, fonctionnement, obligations de déclaration, intérêt pour le praticien** - Jean-Louis MONTASTRUC, Haleh BAGHERI et Agnès SOMMET, CHU de Toulouse, [https://www.chu-toulouse.fr/IMG/pdf/Item\\_181\\_2009\\_LA\\_PHARMACOVIGILANCE-3.pdf](https://www.chu-toulouse.fr/IMG/pdf/Item_181_2009_LA_PHARMACOVIGILANCE-3.pdf)
- [2] <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/effets-indesirables-lies-aux-vaccins-autorises-contre-la-covid-19-ce-quil-faut-savoir>
- [3] : <https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/groupe-prevention/covid-19/20210610-nl-n13.pdf>
- [4] **Characteristics and Disease Severity of US Children and Adolescents Diagnosed With COVID-19**, Leigh Ellyn Preston, DrPH<sup>1</sup>; Jennifer R. Chevinsky, MD<sup>1,2</sup>; Lyudmyla Kompaniyets, PhD<sup>1</sup>; et al, avril 2021, <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2778347>
- [5] **Empirical estimation of under-reporting in the U.S. Food and Drug Administration Adverse Event, Reporting System (FAERS)**., Alatawi, Y.M.; Hansen, R.A. , *Expert Opin. Drug Saf.* 2017, 16, 761–767.
- [6] **Underreporting of Hemorrhagic and Thrombotic Complications of Pharmaceuticals to the U.S. Food and Drug Administration: Empirical Findings for Warfarin, Clopidogrel, Ticlopidine, and Thalidomide from the Southern Network on Adverse Reactions (SONAR)**. Moore, T.J.; Bennett, C.L. , *Semin. Thromb. Hemost.* 2012, 38, 905–907. [CrossRef]
- [7]. **Under-reporting of adverse drug reactions. A systematic review**. Hazell, L.; Shakri, S.A.W. , *Drug Saf.* 2006, 29, 385–396.
- [8] **Impact of Delta on viral burden and vaccine effectiveness against new SARS-CoV-2 infections in the UK**, Pouwels, K. B. *et al.* Preprint at Univ. Oxford <https://www.ndm.ox.ac.uk/files/coronavirus/covid-19-infection-survey/finalfinalcombinedve20210816.pdf> (2021).
- [9] **COVID-19 Study Group. COVID-19 in children and adolescents in Europe: a multinational, multicentre cohort study** Götzinger F et. al. *Lancet Child Adolesc Health.* 2020 Sep;4(9):653-661. doi: 10.1016/S2352-4642(20)30177-2. Epub 2020 Jun 25. PMID: 32593339; PMCID: PMC7316447.

## Annexes

### Biographie d'Emmanuelle Darles

Titulaire d'un doctorat en Informatique (spécialité « Algorithme de modèles de simulation numériques pour les équations aux dérivées partielles (EDP) », Emmanuelle Darles est enseignante-chercheuse à la Faculté des Sciences Fondamentales de l'Université de Poitiers. Ses recherches actuelles portent sur le traitement et la manipulation des données pour les algorithmes d'apprentissage profond (Deep Learning) en intelligence artificielle.

<http://xlim-sic.labo.univ-poitiers.fr/membres/darles/>

### Biographie de Vincent Pavan

Titulaire d'un doctorat en Mathématique, Vincent Pavan est enseignant-chercheur à l'Université d'Aix-Marseille, département Polytech. Ses recherches portent sur la théorie cinétique et l'équation de Boltzmann.

### Biographie du Dr. Eric Ménat

Médecin généraliste, Diplôme Universitaire de Diététique et Maladies de la Nutrition, Diplôme Universitaire de Génétique et Immunologie (Médecine Prédictive), Diplôme Universitaire de Carcinologie Clinique (Faculté de Médecine Paris – IGR de Villejuif). Enseignant en Phyto-nutrition à la faculté de Montpellier et de Grenoble. Auteur de nombreux ouvrages sur la nutrition et la santé dont un petit ouvrage sur la Covid coécrit avec Marianne Bazin aux Editions Ellébore : « Petit guide pratique en cas de Pandémie »