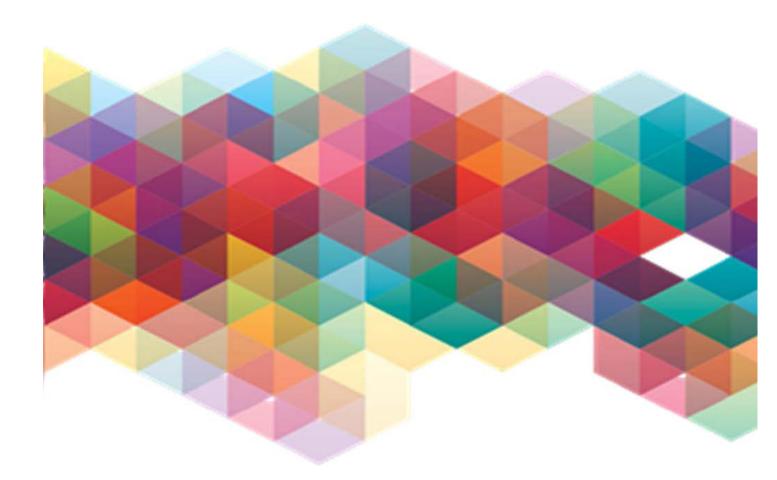


Liberté Égalité Fraternité



Calendrier complémentaire des recommandations vaccinales 2021 COVID-19

30 Août 2021

Sommaire

Avant-propos									
Organisation générale de la vaccination contre la Covid-19									
Re	mandations générales	5							
	a.	Vaccin Comirnaty® de Pfizer/BioNTech	5						
	b.	Vaccin Spikevax® ou Covid-19 Moderna®	6						
	c.	Vaccin Vaxzevria® de AstraZeneca	7						
	d.	Vaccin Covid-19 Janssen® de Johnson & Johnson	7						
Re	ecom	mandations particulières	8						
	a.	Personnes ayant eu la Covid-19	8						
	b. vacc	Personnes ayant contracté une infection par le SARS-CoV-2 après une première injection of the contre la Covid-19							
	c.	Cas contact	9						
	d.	Adolescents (12-17 ans)	9						
	e.	Grossesse	10						
	f.	Allaitement	10						
	g.	Personnes immunodéprimées et leur entourage	10						
Do	ose d	e rappel pour les primovaccinés	11						
	a. com	Résidents d'EHPAD et d'USLD, personnes de 65 ans et plus, et personnes présentant des orbidités	12						
	b.	Personnes sévèrement immunodéprimées ayant reçu trois doses de vaccin	12						
	c.	Personnes primovaccinées avec le vaccin Covid-19 Janssen®	12						
Recommandations professionnelles									
Cc	Contre-indications 1								
Si	gnale	re-indications							
Cc	Coadministration de vaccins avec les vaccins contre la Covid-1915								

Avant-propos

Les professionnels sont invités à consulter régulièrement le site du ministère des Solidarités et de la Santé pour être informés de toutes les recommandations actualisées.

Depuis janvier 2021, le monde fait face à une pandémie due au nouveau virus SARS-CoV-2 (Covid-19). Il est aujourd'hui possible d'être protégé contre les formes symptomatiques de l'infection à la Covid-19, et de limiter sa transmission, grâce aux nouveaux vaccins mis sur le marché. Les recommandations sont amenées à évoluer en fonction du contexte épidémiologique et des nouvelles informations sur les vaccins (nouvelles mises sur le marché, données en vie réelle, efficacité dans les différents groupes d'âge, durée de la protection, effet sur la transmission, ...). Ainsi, le présent calendrier spécifique à la Covid-19 sera actualisé régulièrement.

Organisation générale de la vaccination contre la Covid-19

Modifications des compétences vaccinales

Compte tenu de la nécessité de vacciner rapidement un grand nombre de personnes, le Ministre des Solidarités et de la Santé, au regard des avis de la Haute Autorité de santé (HAS), a pris plusieurs décrets dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire pour étendre les compétences vaccinales de professionnels de santé.

Ainsi, en plus des médecins, les pharmaciens, les sages-femmes, les chirurgiens-dentistes et les infirmiers peuvent prescrire et administrer les vaccins, à l'exception de certaines situations¹. En outre, d'autres professionnels sont désormais autorisés à administrer les vaccins, comme les techniciens de laboratoire, les pompiers, les vétérinaires, etc.²

Les lieux de vaccination

La vaccination contre la Covid-19 peut être réalisée dans différents lieux (en établissement de santé, en centre de vaccination, en cabinet de ville, en pharmacie d'officine, sur le lieu de vie ou de travail par une équipe mobile, etc.).

Les lieux de vaccinations peuvent différer en fonction de la nature du vaccin, notamment des contraintes liées aux modalités de conservation.

Prise en charge financière

Les vaccins et leur injection sont pris en charge à 100% par l'Assurance maladie, y compris pour les personnes sans droit à la sécurité sociale.

¹Les pharmaciens, infirmiers et chirurgiens-dentistes peuvent prescrire à toute personne à l'exception des femmes enceintes, des personnes présentant un trouble de l'hémostase et des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection. Ils peuvent administrer les vaccins sauf aux personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique. Les sages-femmes peuvent prescrire et administrer les vaccins à toute personne, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection.

² Décret n° 2020-1262 (article 55-1 et annexe 7) du 16 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

Téléservice Vaccin Covid

Afin d'assurer la traçabilité des vaccins et des étapes de la vaccination, de la consultation pré-vaccinale aux injections des vaccins, un téléservice appelé « Vaccin Covid » est ouvert depuis le 4 janvier 2021.

Son utilisation est obligatoire pour le bon déroulement et le bon suivi de la campagne de vaccination. Ce téléservice prévoit des fonctionnalités facilitant le suivi de la vaccination : déclaration des effets indésirables éventuellement observés après l'injection du vaccin, possibilité de créer, enregistrer et éditer un document après chaque étape.

En fin de vaccination, une attestation de vaccination est imprimée, signée et remise au patient. Les modalités d'accès et d'utilisation du téléservice Vaccin Covid sont détaillées dans le tutoriel suivant : https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/718758/document/vaccin-covid-guide_utilisateur_20210413_v9.pdf.

« Pass sanitaire »

L'attestation de vaccination peut être stockée dans l'application TousAntiCovid au format numérique à l'aide d'un QR-Code. Il est également possible de télécharger les attestations de vaccination sur le site ameli (https://attestation-vaccin.ameli.fr/).

Le « pass sanitaire » consiste en la présentation d'une preuve sanitaire parmi les trois suivantes :

- 1. schéma vaccinal complet contre la Covid-19 avec un délai à respecter après la dernière injection: 7 jours après la deuxième injection pour les vaccins à deux doses (Pfizer, Moderna, AstraZeneca), 4 semaines après l'injection pour le vaccin à dose unique (Janssen), 7 jours après l'injection pour les personnes ayant eu un antécédent de Covid-19
- 2. test de dépistage négatif de moins de 72h
- **3. certificat de rétablissement de la Covid-19** : test PCR positif datant d'au moins 11 jours et de moins de 6 mois

Les lieux et les personnes concernées par le « pass sanitaire » sont détaillés sur le site du gouvernement : https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/pass-sanitaire.

Ressources utiles:

- ✓ Avis de la HAS relatif à la vaccination dans le cadre de la Covid-19 : https://www.has-sante.fr/jcms/p 3178533/fr/vaccination-dans-le-cadre-de-la-covid-19
- ✓ Avis du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale : https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/covid-19-conseil-d-orientation-de-la-strategie-vaccinale/article/les-avis-du-conseil-d-orientation-de-la-strategie-vaccinale
- ✓ **Ressources du Ministère des Solidarités et de la Santé** à destination des professionnels de santé :
 - DGS-Urgent, liste de diffusion permettant d'avertir les professionnels de santé de problèmes sanitaires urgents ou de leur signaler des produits dangereux : https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent
 - Page destinée aux professionnels de santé:
 https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/

- Portfolio « Vaccination anti-Covid » à destination des vaccinateurs :
 https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_vaccination_anticovid_professionnels_de_sante.pdf
- Guide de bonnes pratiques observées dans les centres de vaccination : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche - guide bonnes pratiques.pdf

✓ Ressources de l'ANSM :

- Suivi des cas d'effets indésirables des vaccins
 https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins
- Guide de déclaration des effets indésirables
 https://vaccination-info-service.fr/var/vis/storage/original/application/download
 /Guide Professionnels Sant%C3%A9 D%C3%A9claration%20EI.pdf
- ✓ Ressources de Santé publique France relatives à la vaccination contre la Covid-19 : https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/vaccination-contre-la-covid-19
- ✓ Espace professionnel Covid-19 de Vaccination Info Service : https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Maladies-et-leurs-vaccins/COVID-19

Recommandations générales

⚠ Dans le contexte actuel de diffusion rapide du variant delta, la HAS³ a considéré que les vaccins à ARNm permettent de lutter plus efficacement contre la transmission du virus et elle souligne qu'il est indispensable que l'ensemble de la population ciblée puisse bénéficier d'un schéma vaccinal complet rapidement afin d'être protégée de façon optimale.

Ainsi, la HAS recommande :

- que les **nouvelles primovaccinations** soient préférentiellement initiées avec les **vaccins à ARNm** en respectant un **intervalle de 3 à 4 semaines entre les 2 doses** ;
- que les personnes **ayant déjà reçu une première injection d'AstraZeneca** reçoivent une **deuxième dose avec un vaccin à ARNm, à partir de 4 semaines** après cette première injection ;
- que les personnes **ayant reçu une dose de vaccin Janssen** reçoivent une **deuxième dose avec un vaccin à ARNm (dose de rappel), à partir de 4 semaines** après cette première injection⁴.
 - a. Vaccin Comirnaty® de Pfizer/BioNTech

Le vaccin Comirnaty® (BNT162b2) a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle par l'Agence européenne du médicament (EMA) le 21 décembre 2020.

Il s'agit d'un vaccin à ARN messager (ARNm) dont l'objectif est d'obtenir une immunisation contre la protéine virale S (ou protéine Spike)⁵. Le vaccin contient de l'ARNm viral codant pour la protéine S dont

³ Avis de la HAS du 8 juillet 2021 relatif à l'adaptation de la stratégie vaccinale devant l'émergence de variants du SARS-CoV-2

⁴ Avis de la HAS du 23 août 2021 relatif à la définition des populations à cibler par la campagne de rappel vaccinal chez les personnes ayant eu une primovaccination complète contre la Covid-19

⁵ La protéine virale S, ou protéine Spike, est une glycoprotéine de surface structurale du SARS-CoV-2, principal antigène du virus.

la traduction utilise le matériel cellulaire des cellules hôtes. La protéine S agit comme un antigène pour stimuler la réponse immunitaire. L'ARNm est ensuite dégradé naturellement en quelques jours. Ce vaccin ne contient pas d'adjuvant.

Il ne contient pas de vivant et ne peut donc pas provoquer d'infection à Covid-19.

Schéma vaccinal à la date du 30/08/2021 (pensez à consulter le site de la HAS régulièrement)

Il est indiqué chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

Deux doses (de 0,3 mL chacune après <u>dilution</u>) par voie intramusculaire (IM) à **21 jours** d'intervalle.

La seconde dose peut être administrée jusqu'à 49 jours après la première (délai maximal).

⚠ En cas de dépassement du délai maximal de 49 jours après l'injection de la première dose, la seconde dose doit être administrée le plus rapidement possible. Si la seconde dose n'est pas administrée dans un délai de 3 mois après la première dose, il est nécessaire de recommencer un schéma vaccinal complet à deux doses⁶.

⚠ Dans le cas où la complétude du schéma vaccinal ne pourrait être garantie avec le même vaccin à ARNm aux date et lieu prévu pour la seconde dose, il est dans l'intérêt de la personne de ne pas reporter cette seconde injection au-delà des 49 jours mais de bénéficier, après information préalable, d'une seconde dose d'un vaccin à ARNm différent de celui initialement administré en première dose.

b. Vaccin Spikevax® ou Covid-19 Moderna®

Le vaccin Spikevax® ou Covid-19 Moderna® a obtenu une AMM conditionnelle par l'EMA le 6 janvier 2021.

Il s'agit d'un vaccin à ARNm qui fonctionne de façon analogue à Comirnaty[®].

Schéma vaccinal à la date du 30/08/2021 (pensez à consulter le site de la HAS régulièrement)

Il est indiqué chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

Deux doses (de 0,5 mL chacune) par voie intramusculaire (IM) à 28 jours d'intervalle.

La seconde dose peut être administrée jusqu'à 49 jours après la première (délai maximal).

⚠ En cas de dépassement du délai maximal de 49 jours après l'injection de la première dose, la seconde dose doit être administrée le plus rapidement possible. Si la seconde dose n'est pas administrée dans un délai de 3 mois après la première dose, il est nécessaire de recommencer un schéma vaccinal complet à deux doses.

⚠ Dans le cas où la complétude du schéma vaccinal ne pourrait être garantie avec le même vaccin à ARNm aux date et lieu prévu pour la seconde dose, il est dans l'intérêt de la personne de ne pas reporter cette seconde injection au-delà des 49 jours mais de bénéficier, après information préalable, d'une seconde dose d'un vaccin à ARNm différent de celui initialement administré en première dose.

_

⁶ Avis du COSV du 30 juillet 2021

c. Vaccin Vaxzevria® de AstraZeneca

Le vaccin Vaxzevria[®] a obtenu une AMM conditionnelle par l'EMA le 29 janvier 2021.

Il s'agit d'un vaccin à vecteur viral recombinant qui repose sur l'utilisation du vecteur ChAdOx-1, un adénovirus de chimpanzé non réplicatif, contenant le gène de la protéine S. Le potentiel protecteur du vaccin est conféré par l'expression de la protéine S induisant une réponse immunitaire à la fois de type humorale et cellulaire.

Étant donné que les virus ont été modifiés de telle sorte qu'ils ne puissent pas se répliquer dans les cellules humaines, ce vaccin ne peut pas provoquer la Covid-19.

Schéma vaccinal à la date du 30/08/21 (pensez à consulter le site de la HAS régulièrement)

La HAS recommande à ce jour de n'utiliser VaxZevria® que pour les personnes âgées de 55 ans et plus.

⚠ Dans le contexte actuel de diffusion rapide du variant delta, la HAS recommande de privilégier les vaccins à ARNm pour les nouvelles primovaccinations et pour les personnes ayant déjà été vaccinées par le vaccin Vaxzevria®, de leur proposer une deuxième dose avec un vaccin à ARNm à partir de 4 semaines après la première injection.

d. Vaccin Covid-19 Janssen® de Johnson & Johnson

Le vaccin Covid-19 Janssen® a obtenu une AMM conditionnelle par l'EMA le 11 mars 2021.

Il s'agit d'un vaccin à vecteur viral non réplicatif de l'adénovirus 26 (Ad26). Le vaccin permet l'expression de la protéine S du SARS-CoV-2 afin d'induire une réponse immunitaire à la fois de type humorale et cellulaire. Ce vaccin ne contient pas d'adjuvant.

Schéma vaccinal à la date du 30/08/21 (pensez à consulter le site de la HAS régulièrement)

Dose unique de 0,5 mL par voie intramusculaire (IM) chez les personnes âgées de 55 ans et plus.

⚠ Dans le contexte actuel de diffusion rapide du variant delta, la HAS recommande de privilégier les vaccins à ARNm pour les nouvelles primovaccinations.

Les personnes ayant reçu une dose de vaccin Janssen® sont invitées à recevoir une dose de rappel avec un vaccin à ARNm, à partir de 4 semaines après cette première injection (voir *infra*).

⚠ Dans le contexte très spécifique des territoires où aucune alternative n'est disponible localement, dès lors que le niveau de circulation virale le justifie, la HAS⁷ considère que le vaccin Janssen® pourrait être proposé aux français de moins de 55 ans résidant à l'étranger.

Cela doit se faire dans le cadre d'une de décision médicale partagée et après leur avoir apporté une information claire sur la connaissance des risques liés à l'administration de ce vaccin, en particulier, sur la survenue de cas graves de syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie rapportés dans les 3 premières semaines suivant la vaccination, principalement chez les femmes âgées de moins de 50 ans (cf. données américaines).

⁷ Avis de la HAS du 8 juillet 2021 concernant l'élargissement de la cible vaccinale du vaccin Janssen aux personnes de moins de 55 ans pour les français de l'étranger et les personnes éloignées du système de santé en France, ainsi que l'efficacité du schéma de vaccination à une dose de ce vaccin

Rappel pour l'ensemble des vaccins

La vaccination par voie intramusculaire (IM) est possible chez les **patients sous anticoagulants** avec une INR dans la cible thérapeutique, à conditions de respecter certaines précautions : recourir à une aiguille de petit calibre, exercer une pression ferme au point d'injection sans masser ni frotter pendant au moins 2 minutes, informer du risque d'hématome.

Pour les **personnes présentant un trouble de l'hémostase**, la vaccination par voie IM pourra être réalisée dans les mêmes conditions si, de l'avis du médecin référent, l'intérêt de la vaccination l'emporte sur le risque.

⚠ Il ne faut pas pratiquer d'injection par voie sous-cutanée chez les patients sous anticoagulants et chez les patients présentant un trouble de l'hémostase, car cette voie pourrait exacerber la réactogénicité locale et l'immunogénicité induite n'a pas été évaluée.

Recommandations particulières

a. Personnes ayant eu la Covid-19

Les personnes immunocompétentes ayant eu une infection par le SARS-CoV-2, symptomatique ou non, datée et prouvée par un test PCR, antigénique ou une sérologie, le schéma vaccinal recommandé est le suivant : une dose unique de vaccin (et ce, quelle que soit l'ancienneté de l'infection) au-delà de 2 mois après l'infection.

En cas de sérologie positive réalisée antérieurement, sans que l'infection ne soit datée, le délai de 2 mois débute à la date de la sérologie.

En effet, la protection conférée par une seule dose injectée à une personne ayant un antécédent d'infection est supérieure à celles des deux doses injectées à une personne sans antécédent, et ce, quelle que soit l'ancienneté de l'infection.

⚠ les personnes présentant une **immunodépression** avérée (en particulier sous traitement immunosuppresseur) et les **personnes âgées en établissement** (EHPAD, USLD) doivent être vaccinées par le schéma à deux doses après un délai de 2mois après le début de l'infection par le SARS-CoV-2;

b. Personnes ayant contracté une infection par le SARS-CoV-2 après une première injection de vaccin contre la Covid-19⁸

Dans le cas d'une infection à la Covid-19 survenant moins de 15 jours après la première dose de vaccin, les personnes infectées doivent recevoir la seconde dose dans un délai de 2 à 6 mois après l'infection.

En cas d'infection survenant plus de 15 jours après une première dose de vaccin, une seconde injection n'est pas nécessaire, et le schéma vaccinal est considéré complet (l'infection représentant une stimulation équivalente à l'injection d'une seconde dose de vaccin).

Les preuves d'infection nécessaires dans cette situation sont les suivantes :

- test PCR positif de plus de 15 jours après la première injection ;
- test antigénique positif de plus de 15 jours après la première injection;
- test sérologique anti-N positif de plus de 15 jours après la première injection.

_

⁸ Avis du COSV du 18 juin 2021

c. Cas contact

Il recommandé que les personnes récemment en contact avec un cas confirmé de la Covid-19 se fassent tester avant d'envisager une vaccination. Il ne faut en revanche pas interrompre la vaccination dans un EHPAD en cas de circulation virale (un résident asymptomatique peut être vacciné en l'absence de contre-indication sans attendre le résultat d'un test biologique de type PCR ou antigénique).

d. Adolescents (12-17 ans)

La vaccination est recommandée chez les adolescents de 12 à 17 ans inclus à l'exception des enfants ayant développé un syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) à la suite d'une infection par le SARS-CoV-2.

⚠ Avant de procéder à la vaccination des mineurs de 12 ans et plus :

- Recueil du consentement à l'oral pendant l'entretien préparatoire à la vaccination, délivrant une information claire et adaptée à leur âge sur : i) les incertitudes liées à la maladie, ii) le vaccin lui-même et son efficacité à moyen et long terme, iii) les moyens complémentaires de prévenir la maladie (notamment le respect impératif des gestes barrières). L'administration du vaccin sera alors conditionnée au consentement libre et éclairé du mineur concerné.
- **Recueil de l'autorisation parentale**: l'autorisation d'un seul parent ou représentant de l'autorité parentale est requise pour la réalisation d'un test de dépistage et/ou l'administration du vaccin contre la Covid-19.
- La vaccination contre la Covid-19 peut être réalisée à la demande du mineur lorsqu'ils sont âgés de 16 ans et plus. L'autorisation parentale n'est alors pas requise.

⚠ Il est recommandé aux professionnels de santé de conserver l'autorisation parentale soit sous format papier soit en la mentionnant dans le dossier médical du patient (formulaire d'autorisation disponible : https://solidaritessante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche - autorisation parentale vaccin covid-19.pdf).

e. Grossesse

La vaccination est possible chez les femmes enceintes quel que soit le stade de la grossesse.

Toutefois, la vaccination ne peut être requise dans le cas de l'obligation faite aux professionnelles avant le début du deuxième trimestre.

Il est recommandé d'utiliser les vaccins à ARNm pour la vaccination des femmes enceintes.

Le Centre de référence sur les agents tératogènes (CRAT) précise que les vaccins à ARNm contre la Covid-19 ne sont pas tératogènes ni foetotoxiques chez l'animal et qu'étant dépourvus de pouvoir infectant, il n'y a pas lieu de craindre une infection embryo-fœtale par le SARS-Cov-2 lors d'une vaccination en cours de grossesse.

Le CRAT précise qu'il n'y a aucun délai à respecter entre une vaccination contre la Covid-19 par vaccin à ARNm ou à vecteur viral et le début d'une grossesse.

Si une femme enceinte a mal toléré sa première dose de vaccin, il est conseillé de différer la deuxième dose après la fin de la grossesse. Si une première dose a été administrée alors que la grossesse était encore méconnue, et a été bien tolérée, le schéma vaccinal peut être normalement, poursuivi.

f. Allaitement

Le CRAT indique qu'une vaccination par vaccin à ARNm contre la Covid-19 est possible chez une femme qui allaite, car i) le passage systémique de l'ARNm après la vaccination n'étant pas attendu, leur présence dans le lait ne l'est pas non plus et ii) les vaccins à ARNm sont dépourvus de pouvoir infectant. L'enfant allaité ne risque donc pas d'être infecté par le vaccin effectué à sa mère.

g. Personnes immunodéprimées et leur entourage

La vaccination contre la Covid-19 est une **priorité** pour les patients immunodéprimés, doublement vulnérables : ils présentent le risque de développer une forme grave de Covid-19 tout en étant peu protégées par la vaccination.

Il est recommandé de vacciner avec deux doses de vaccins à ARNm.

⚠ L'injection systématique d'une **troisième dose** de vaccin est nécessaire pour les personnes **sévèrement immunodéprimées**⁹ 4 semaines après la deuxième dose, ou dès que possible pour les personnes qui auraient déjà dépassé ce délai.

Il s'agit des personnes :

- ayant reçu une transplantation d'organe ou de cellules souches hématopoïétiques;
- sous chimiothérapie lymphopéniante;
- traitées par des médicaments immunosuppresseurs forts, comme les antimétabolites (cellcept, myfortic, mycophénolate mofétil, imurel, azathioprine) et les AntiCD20 (rituximab : Mabthera, Rixathon, Truxima);
- dialysées chroniques après avis de leur médecin traitant qui décidera de la nécessité des examens adaptés;

⁹ DGS-URGENT N°2021-52 (06/05/2021) relatif aux modalités d'administration des rappels et vaccination des personnes immunodéprimées et de leurs proches.

- atteintes de leucémie lymphoïde chronique ou de certains types de lymphomes traités par anti-CD20;
- au cas par cas, les personnes sous immunosuppresseurs ne relevant pas des catégories susmentionnées ou porteuses d'un déficit immunitaire primitif.

Les personnes immunodéprimées devront bénéficier du parcours vaccinal suivant pour la **primovaccination** :

Schéma vaccinal	,	Comirnaty® ou Spikevax® (Covid-19	Comirnaty® ou Spikevax® (Covid-19 Moderna®)
avec vaccins à ARNm		Moderna®) 4 semaines après la 1ère injection	4 semaines après la 2 ^{ème} injection ou le plus rapidement possible si le délai est dépassé

⚠ Les personnes immunodéprimées ayant contracté une infection par le SARS-CoV-2 après une première injection de vaccin contre la Covid-19 doivent toujours recevoir au moins deux doses car elles sont particulièrement à risque de formes graves de la Covid-19.

Dose de rappel pour les primovaccinés¹⁰

Populations éligibles à un rappel vaccinal

Les populations éligibles à un rappel vaccinal dès le mois de septembre 2021 sont les suivantes :

- 1. les résidents des EHPAD et des USLD;
- 2. les personnes de plus de 65 ans ;
- 3. les personnes à très haut risque de forme grave¹¹;
- 4. les personnes présentant des pathologies facteurs de risque de forme grave, selon la classification établie par la Haute Autorité de santé (voir annexe 2) ;
- 5. les personnes sévèrement immunodéprimées ;
- 6. les personnes ayant reçu le vaccin Covid-19 Janssen®.

¹⁰ Avis de la HAS du 23 août 2021 relatif à la définition des populations à cibler par la campagne de rappel vaccinal chez les personnes ayant eu une primovaccination complète contre la Covid-19 et DGS-URGENT N°2021-90 (27/08/2021) relatif au lancement de la campagne de rappel vaccinal contre la Covid-19 pour les populations prioritaires.

¹¹ Il s'agit des patients: atteints de cancers et de maladies hématologiques malignes en cours de traitement par chimiothérapie; atteints de maladies rénales chroniques sévères, dont les patients dialysés; transplantés d'organes solides; transplantés par allogreffe de cellules souches hématopoïétiques; atteints de poly-pathologies chroniques et présentant au moins deux insuffisances d'organes; atteints de certaines maladies rares et particulièrement à risque en cas d'infection (liste spécifique établie par le COSV et les filières de santé maladies rares); atteints de trisomie 21.

La dose de rappel peut être effectuée **indifféremment avec le vaccin Comirnaty® ou Spikevax®** quel que soit le vaccin utilisé pour la primovaccination.

Les patients ayant bénéficié d'un premier schéma vaccinal avec les vaccins Astra Zeneca® ou Janssen® doivent également bénéficier d'une dose de rappel avec un vaccin à ARNm.

a. Résidents d'EHPAD et d'USLD, personnes de 65 ans et plus, et personnes présentant des comorbidités (catégories 1 à 4)

Les personnes éligibles à une dose de rappel pour ces raisons recevront une dose de **vaccin à ARNm** (Comirnaty® ou Spikevax®) dans un **délai d'au moins 6 mois** après primovaccination complète. La campagne de rappel commencera dans les EHPAD et USLD le 11 septembre.

Les personnes de 65 ans et plus, et présentant des comorbidités, pourront prendre rendez-vous à partir du 30 août. Le rappel pourra être effectué soit en centre de vaccination soit auprès d'un professionnel de ville (médecin, pharmacien, infirmier, sage-femme) habilité à prescrire et à administrer le vaccin.

b. Personnes sévèrement immunodéprimées ayant reçu trois doses de vaccin

Pour les personnes sévèrement immunodéprimées ayant déjà reçu trois doses de vaccin, l'administration d'une dose de rappel avec un vaccin à ARNm (Comirnaty® ou Spikevax®) peut être réalisée dans un délai inférieur à 6 mois (mais d'au moins 3 mois), dès lors qu'il est jugé par l'équipe médicale que la dose de rappel permettrait d'améliorer la réponse immunitaire.

c. Personnes primovaccinées avec le vaccin Covid-19 Janssen®

Une dose de rappel avec un vaccin à ARNm (Comirnaty® ou Spikevax®) est recommandée aux personnes primovaccinées avec le vaccin Janssen®, à partir de 4 semaines après la première injection.

⚠ Le ministère de la santé est actuellement en attente de la validation par l'EMA de la possibilité d'administrer une dose de rappel.

Recommandations professionnelles

Au regard des enjeux éthiques et de santé publique, l'obligation vaccinale de l'ensemble des professionnels en contact avec les personnes vulnérables rentrera en application dès le 15 septembre.

La liste des professionnels concernés se trouve en annexe I.

Contre-indications¹²

Tableaux listant les situations de contre-indication

Situations de contre-indication/non recommandation à la vaccination contre la Covid-19

1. Contre-indications inscrites dans le RCP

- Antécédent d'allergie documentée (avis allergologue) à un des composants du vaccin en particulier polyéthylène-glycols et par risque d'allergie croisée aux polysorbates
- Réaction anaphylaxique au moins de grade 2 (atteinte au moins de 2 organes) à une première injection d'un vaccin contre le Covid posée après expertise allergologique
- Personnes ayant déjà présenté des épisodes de syndrome de fuite capillaire (contre-indication commune aux vaccins Vaxzevria® et Janssen®)
- Personnes ayant présenté un syndrome thrombotique et thrombocytopénique (STT) suite à la vaccination par Vaxzevria®

2. Recommandation médicale de ne pas initier une vaccination (1ère dose)

- Syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique (PIMS) post-Covid
- 3. Recommandation établie après concertation médicale pluridisciplinaire de ne pas effectuer la seconde dose de vaccin suite à la survenue d'un effet indésirable d'intensité sévère ou grave attribué à la première dose de vaccin signalé au système de pharmacovigilance (par exemple : la survenue de myocardite, de syndrome de Guillain-Barré...)

Situations de contre-indication/non recommandation temporaire à la vaccination contre la Covid-19

- Traitement par anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2
- Myocardites ou péricardites survenues antérieurement à la vaccination et toujours évolutives

⚠ Il est possible de **proposer une vaccination avec un vaccin à adénovirus aux personnes âgées de moins de 55 ans** présentant une contre-indication temporaire ou définitive à un vaccin à ARN messager

La HAS souligne qu'en cas de contre-indication temporaire ou définitive à un vaccin à ARNm, il n'est pas possible de contraindre les personnes âgées de moins de 55 ans à recourir à un vaccin à adénovirus. Elle considère qu'il est envisageable de proposer à ces personnes un vaccin à adénovirus après une évaluation de la balance bénéfice/risque individuel, dans le cadre d'une décision médicale partagée et après leur avoir apporté une information claire sur la connaissance des risques liés à l'administration de ce vaccin, en particulier, sur la survenue de cas graves de syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie.

⚠ La présence de **symptômes persistants après la Covid-19 n'est pas une contre-indication** à la vaccination. Les personnes présentant des symptômes prolongés de la Covid-19 peuvent se faire vacciner avec un schéma à **une dose**, à **partir de deux mois** après l'apparition des premiers symptômes¹³.

¹² Avis de la HAS du 4 août 2021 relatif aux contre-indications à la vaccination contre la COVID-19

¹³ DGS-URGENT N°2021-88 (20/08/2021) relatif à l'accès à la vaccination dans le cas de symptômes prolongés de la Covid-19

Signalement des échecs vaccinaux 14

Un échec de vaccination contre la Covid-19 est défini comme une infection **symptomatique** au SARS-CoV-2 confirmée biologiquement par **amplification moléculaire (RT-PCR ou RT-LAMP)** ou par **test antigénique** survenant **au moins** :

 14 jours suivant l'injection de la deuxième dose des vaccins à ARNm (ou après une dose pour les personnes immunocompétentes ayant reçu une seule dose vaccinale en raison d'un antécédent d'infection au SARS-Cov-2, symptomatique ou non, prouvée biologiquement);

ΟU

21 jours suivant l'injection de la deuxième dose du vaccin AstraZeneca (ou après une dose pour les personnes immunocompétentes ayant reçu une seule dose vaccinale en raison d'un antécédent d'infection au SARS-Cov-2 symptomatique ou non, prouvée biologiquement) ou de la dose unique du vaccin Janssen ;

OU

Pour le cas particulier des patients ayant reçu un schéma hétérologue, 14 jours suivant l'injection de la deuxième dose effectuée avec un vaccin à ARNm chez un patient ayant bénéficié d'une première dose vaccinale par AstraZeneca.

Les cas d'échecs vaccinaux dits « graves » sont les échecs vaccinaux ayant entrainé une mise en jeu du pronostic vital ou ayant conduit au décès, ainsi que les hospitalisations qui ne sont pas dues à la surveillance en lien avec des comorbidités sans signe d'aggravation de la maladie. Ces cas d'échecs vaccinaux sont évalués par les CRPV (cf. ci-après).

⚠ Echecs vaccinaux à signaler

Les échecs vaccinaux individuels graves sont signalés par le professionnel prenant en charge le cas ou par l'usager aux CRPV pour enregistrement dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV). Le signalement se fait par le portail de signalement : https://signalement.social-sante.gouv.fr. Les ARS sont informées de ces signalements par l'interconnexion entre le portail des signalements et le SI-VSS.

Les échecs vaccinaux ayant entrainé une hospitalisation uniquement pour une surveillance en lien avec des comorbidités sans signe d'aggravation de la maladie ne doivent pas être transmis aux CRPV. Les autres cas d'hospitalisation suite à des échecs vaccinaux sont transmis aux CRPV.

Un regroupement (ou cluster) de cas d'échecs vaccinaux correspond à la survenue d'au moins 3 cas d'échecs vaccinaux répondant strictement à la définition ci-dessus au sein d'un même lieu ou d'une même unité de vie durant un même épisode de circulation virale. Il doit faire l'objet d'une investigation renforcée en lien avec l'ARS et les acteurs de la pharmacovigilance.

En résumé :

- ✓ Echec vaccinal individuel non grave : pas de déclaration
- ✓ Echec vaccinal individuel grave : signalement CRPV
- ✓ Cluster échecs vaccinaux non graves : signalement ARS pour investigation
- ✓ Cluster échecs vaccinaux graves : signalement CRPV + ARS pour investigation

¹⁴ DGS-URGENT N°2021-75 (03/08/2021) relatif à l'investigation des échecs vaccinaux contre la Covid-19 - rappel de la procédure en lien avec l'évolution de la circulation du variant delta sur le territoire national.

Coadministration de vaccins avec les vaccins contre la Covid-19

La HAS recommande, dans son avis du 12 mai 2021, de respecter un intervalle d'au moins 14 jours entre une vaccination contre la Covid-19 et tout autre vaccin. L'administration concomitante de deux vaccins différents pourrait en effet entrainer une légère atténuation de la réponse immunitaire à l'un des vaccins, même si l'expérience acquise avec d'autres vaccins montre que l'interférence de réponse immune entre deux vaccins administrés simultanément est rare et l'impact négatif sur la protection non démontré. En outre, l'expérience d'utilisation de vaccins combinés montre que l'administration simultanée de plusieurs vaccins n'est pas un facteur de majoration des effets indésirables. En revanche, la co-administration rendrait plus difficile l'attribution d'un événement indésirable à l'un ou l'autre des vaccins.

Toutefois, la mise en place d'une campagne de rappels de vaccination contre la Covid-19 à l'automne pour prolonger la durée de protection ou améliorer la protection contre certains variants pourrait être envisagée. Dans ce contexte, la HAS recommande, pour éviter tout retard à la vaccination antigrippale et simplifier le parcours vaccinal, d'administrer concomitamment le vaccin contre la Covid-19 et contre la grippe saisonnière dès lors qu'une personne est éligible aux deux vaccinations.

1° Personnes exerçant leur activité dans :

- a) Les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique ainsi que les hôpitaux des armées mentionnés à l'article L. 6147-7 du même code ;
- b) Les centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 dudit code ;
- c) Les maisons de santé mentionnées à l'article L. 6323-3 du même code ;
- d) Les centres et équipes mobiles de soins mentionnés à l'article L. 6325-1 du même code ;
- e) Les centres médicaux et équipes de soins mobiles du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6326-1 du même code ;
- f) Les dispositifs d'appui à la coordination des parcours de santé complexes mentionnés aux II et III de l'article 23 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;
- g) Les centres de lutte contre la tuberculose mentionnés à l'article L. 3112-2 du code de la santé publique ;
- h) Les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic mentionnés à l'article L. 3121-2 du même code ;
- i) Les services de médecine préventive et de promotion de la santé mentionnés à l'article L. 831-1 du code de l'éducation ;
- j) Les services de prévention et de santé au travail mentionnés à l'article L. 4622-1 du code du travail et les services de prévention et de santé au travail interentreprises définis à l'article L. 4622-7 du même code;
- k) Les établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnés aux 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 9° et 12° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, à l'exception des travailleurs handicapés accompagnés dans le cadre d'un contrat de soutien et d'aide par le travail mentionné au dernier alinéa de l'article L. 311-4 du même code;
- Les établissements mentionnés à l'article L. 633-1 du code de la construction et de l'habitation, qui ne relèvent pas des établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés aux 6° et 7° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, destinés à l'accueil des personnes âgées ou handicapées;
- m) Les résidences-services destinées à l'accueil des personnes âgées ou handicapées mentionnées à l'article L. 631-13 du code de la construction et de l'habitation ;
- n) Les habitats inclusifs mentionnés à l'article L. 281-1 du code de l'action sociale et des familles;

2° Les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du code de la santé publique, lorsqu'ils ne relèvent pas du 1° du présent I;

- a) Les professions médicales : médecins, sages-femmes et odontologistes (art. L4111-1 à L4163-10).
- b) Les professions de la pharmacie et de la physique médicale : pharmaciens, préparateurs en pharmacie, préparateurs en pharmacie hospitalière, physiciens médicaux (art. 4211-1 à 4252-3);
- c) Les professions d'auxiliaires médicaux (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicurespodologues, ergothérapeutes et psychomotriciens, orthophonistes et orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale et techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et orthésistes, diététiciens), aidessoignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

3° Les personnes, lorsqu'elles ne relèvent pas des 1° ou 2° du présent I, faisant usage :

- a) Du titre de psychologue mentionné à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social ;
- b) Du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur mentionné à l'article 75 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé;

c) Du titre de psychothérapeute mentionné à l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ;

4° Les étudiants ou élèves des établissements préparant à l'exercice des professions mentionnées aux 2° et 3° du présent I ainsi que les personnes travaillant dans les mêmes locaux que les professionnels mentionnés au 2° ou que les personnes mentionnées au 3°;

5° Les professionnels employés par un particulier employeur mentionné à l'article L. 7221-1 du code du travail, effectuant des interventions au domicile des personnes attributaires des allocations définies aux articles L. 232-1 et L. 245-1 du code de l'action sociale et des familles ;

6° Les sapeurs-pompiers et les marins-pompiers des services d'incendie et de secours, les pilotes et personnels navigants de la sécurité civile assurant la prise en charge de victimes, les militaires des unités investies à titre permanent de missions de sécurité civile mentionnés au premier alinéa de l'article L. 721-2 du code de la sécurité intérieure ainsi que les membres des associations agréées de sécurité civile mentionnées à l'article L. 725-3 du même code participant, à la demande de l'autorité de police compétente ou lors du déclenchement du plan Orsec, aux opérations de secours et à l'encadrement des bénévoles dans le cadre des actions de soutien aux populations ou qui contribuent à la mise en place des dispositifs de sécurité civile dans le cadre de rassemblements de personnes ;

7° Les personnes exerçant l'activité de transport sanitaire mentionnée à l'article L. 6312-1 du code de la santé publique ainsi que celles assurant les transports pris en charge sur prescription médicale mentionnés à l'article L. 322-5 du code de la sécurité sociale ;

8° Les prestataires de services et les distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique.

Annexe II – Liste des pathologies associées à un risque de forme grave (liste établie par la Haute Autorité de santé)

- Pathologies cardio-vasculaires :
 - hypertension artérielle compliquée (notamment complications cardiaques, rénales et vasculo-cérébrales);
 - antécédent d'accident vasculaire cérébral ;
 - antécédent de chirurgie cardiaque ;
 - insuffisance cardiaque;
 - antécédents de coronaropathie.
- Diabète de types 1 et 2;
- Pathologies respiratoires chroniques susceptibles de décompenser lors d'une infection virale, notamment :
 - broncho pneumopathie obstructive,
 - insuffisance respiratoire,
 - asthme sévère,
 - fibrose pulmonaire,
 - syndrome d'apnées du sommeil.
- Insuffisance rénale chronique ;
- Obésité avec indice de masse corporelle ≥30 ;
- Cancer ou hémopathie maligne;
- Maladies hépatiques chroniques, en particulier la cirrhose ;
- Immunodépression congénitale ou acquise ;
- Syndrome drépanocytaire majeur ou antécédent de splénectomie ;
- Pathologies neurologiques :
 - maladies du motoneurone,
 - myasthénie grave,
 - sclérose en plaques,
 - maladie de Parkinson,
 - paralysie cérébrale,
 - quadriplégie ou hémiplégie,
 - tumeur maligne primitive cérébrale,
 - maladie cérébelleuse progressive.
- Troubles psychiatriques;
- Démence.