

Mesdames, Messieurs,

Pour répondre à la progression du variant Delta sur le territoire national et dans la continuité des travaux d'évaluation de l'efficacité de la vaccination dans la lutte contre la Covid-19, il est important de **maintenir un suivi des échecs vaccinaux ainsi que des regroupements d'échecs vaccinaux et notamment ceux identifiés chez des personnes chez qui est suspectée la présence du variant Delta**. Ce message DGS-Urgent vise à cet effet le rappel des procédures de signalements.

Pour rappel :

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 ARNm Moderna ou Comirnaty** (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

- **21 jours suivant l'injection de la deuxième dose du vaccin Vaxzevria (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 de Janssen**.

OU

- **Pour le cas particulier des patients ayant un schéma hétérologue**, 14 jours suivant l'injection de la dose de rappel effectuée avec un vaccin ARNm (Moderna ou Comirnaty) chez un patient ayant bénéficié d'une première dose vaccinale par Vaxzevria.

NB : Les délais considérés pour les schémas et échecs vaccinaux détaillés ci-dessus peuvent différer des délais considérés pour le « Pass Sanitaire » permettant d'attester d'un schéma vaccinal complet, en raison d'objectifs différents.

Les **cas d'échecs vaccinaux dits « graves »** sont les échecs vaccinaux ayant entraîné 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 signes d'aggravation de la maladie.

Ces cas sont à signaler par le professionnel prenant en charge le cas 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>. Il est par ailleurs important de **détecter systématiquement par criblage une potentielle mutation d'intérêt, et de s'assurer du séquençage des prélèvements pour ces situations**, quels que soient les résultats de criblages initiaux. En effet, les échecs vaccinaux, au même titre que d'autres situations cliniques particulières, en particulier les suspicions de réinfection et les échecs de traitement par anticorps monoclonaux, relèvent de la stratégie nationale de surveillance génomique du SARS-CoV-2. Dans ce cadre, les prélèvements et métadonnées associées doivent être adressés au CNR Virus des infections respiratoires ou à un laboratoire du réseau ANRS-MIE car ils nécessitent une expertise multidisciplinaire virologique et clinique et présentent un enjeu important en termes de santé publique.

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.

Nous vous remercions par avance pour votre attention et votre engagement.

Bernard CELLI

Responsable de la Task Force Vaccination

Pr. Jérôme SALOMON

Directeur général de la santé