

Avis n° 2021.0080/AC/SESPEV du 18 novembre 2021 du collège de la Haute Autorité de santé sur la modification du décret du 1^{er} juin 2021 relative aux schémas vaccinaux reconnus dans le cadre du passe sanitaire

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 18 novembre 2021,

Vu les articles L. 161-37 et suivants du code de la sécurité sociale ;

Vu l'article L. 3111-1 du code de la santé publique ;

Vu le règlement intérieur de la commission technique des vaccinations et notamment son article IV.2 ;

Vu la saisine du Directeur général de la santé en date du 16 novembre 2021 ;

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

1. Contexte et objet de la saisine

Le Directeur général de la santé a saisi la HAS en date du 16 novembre 2021 pour obtenir son avis :

- sur l'intégration d'une dose de rappel dans le passe sanitaire à compter du 15 décembre 2021 pour toutes les personnes de 65 ans et plus ainsi que pour les personnes vaccinées avec le vaccin Janssen ;
- sur l'adaptation des contre-indications à la vaccination contre la Covid-19 en conséquence (application des contre-indications à la dose de rappel).
- sur la conduite à tenir en cas d'infections à SARS-Cov-2 survenue postérieurement à la complétude du schéma vaccinal (à une dose avec le vaccin Janssen ; ou à un schéma à deux doses).

1. Remarques relatives à l'intégration d'une dose de rappel dans le passe sanitaire

La HAS prend acte de la volonté du Ministère de la santé d'intégrer la dose de rappel dans le passe sanitaire et n'a pas de remarque à formuler sur le projet de décret à ce sujet.

La HAS s'est déjà prononcée en faveur d'une dose de rappel dans la population des personnes de plus de 65 ans à plusieurs reprises¹² et tient à souligner qu'il est primordial d'encourager la vaccination des personnes non encore vaccinées ainsi que l'administration du rappel aux personnes de 65 ans et plus ainsi qu'aux autres groupes éligibles, dans un contexte d'augmentation de la circulation du SARS-CoV-2 et des virus saisonniers, notamment chez les plus âgés.

Concernant la conduite à tenir relative au vaccin Janssen, la HAS tient à préciser que la dose supplémentaire de vaccin à ARNm à administrer ne correspond pas à une dose de rappel mais à une dose visant à compléter le schéma vaccinal initial, ainsi qu'explicité dans son avis du 23 août 2021³. Toutefois, en l'absence d'études

¹ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3283044/fr/avis-n-2021-0061/ac/seesp-du-23-aout-2021-du-college-de-la-has-relatif-a-la-definition-des-populations-a-cibler-par-la-campagne-de-rappel-vaccinal-chez-les-personnes-ayant-eu-une-primovaccination-complete-contre-la-covid-19

² https://www.has-sante.fr/jcms/p_3290614/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-d-un-rappel-par-le-vaccin-a-arnm-comirnaty

³ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3283044/fr/avis-n-2021-0061/ac/seesp-du-23-aout-2021-du-college-de-la-has-relatif-a-la-definition-des-populations-a-cibler-par-la-campagne-de-rappel-vaccinal-chez-les-personnes-ayant-eu-une-primovaccination-complete-contre-la-covid-19 : « Par ailleurs, compte tenu du manque de donnée disponible permettant de confirmer l'efficacité à long terme du schéma de vaccination à une dose du vaccin Covid-19 Janssen contre le variant Delta, la HAS estime nécessaire de recommander l'administration d'une dose supplémentaire dès à présent aux personnes primovaccinées avec le vaccin Covid-19

cliniques pour statuer sur la pertinence d'une dose de rappel, la HAS ne recommande pas, à ce stade, l'administration d'une dose de rappel en complément de la seconde dose d'ARNm recommandée.

2. Remarques relatives aux « contre – indications à la vaccination »

La mise à jour de la liste des contre-indications proposée dans le décret est conforme aux précédentes recommandations de la HAS.

3. Concernant la conduite à tenir en cas d'infection à SARS-Cov-2 de survenue postérieure à la vaccination

La conduite à tenir en cas d'antécédant d'infection par le SARS-Cov2 et d'infection survenue postérieurement à la vaccination fait l'objet d'un avis dédié, adopté par la HAS le 18 novembre 2021.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 18 novembre 2021.

Pour le collège :
La présidente,
Pr Dominique LE GULUDEC
Signé

Annexe : tableaux en annexe de la saisine du DGS en date du 2 août 2021

Janssen. Ainsi, en cohérence avec son avis du 8 juillet 2021 susvisé, la HAS recommande qu'une deuxième dose avec un vaccin à ARNm (Comirnaty ou Spikevax) soit proposée aux personnes primovaccinées avec le vaccin Covid-19 Janssen à partir de 4 semaines après la première injection. »

Annexe
Version initiale soumise par la DGS avec propositions de modifications

Décret du 1^{er} juin 2021 (consolidé)

INTEGRATION D'UNE DOSE DE RAPPEL DANS LE PASSE SANITAIRE

Intégration, à compter du 15 décembre 2021, du rappel dans le passe sanitaire devant être présenté pour l'accès aux lieux, établissements, services et événements mentionnés à l'article 47-1 pour :

- les personnes vaccinées avec le vaccin Janssen,
- les personnes âgées de plus de 65 ans.

L'inclusion de la dose de rappel dans le passe ne s'appliquerait en revanche pas aux autres catégories de personnes pour lesquelles le rappel est recommandé (immunodéprimés et leur entourage proche, personnes présentant des comorbidités et personnes soumises à l'obligation vaccinale), compte tenu, notamment de l'impossibilité de les identifier a priori.

Pour qu'il n'y ait pas de rupture de continuité dans le bénéfice du passe, il faudrait que les personnes concernées reçoivent leur dose de rappel dans les 4 semaines suivant la date à laquelle elles y sont éligibles (4 semaines après la dose unique pour le vaccin Janssen et 6 mois après la dernière dose pour les autres vaccins).

Le passe serait ainsi valable :

- **pour les personnes vaccinées avec Janssen**, entre 4 et 9 semaines après l'injection de la dose unique. Pour les personnes ayant reçu cette dose depuis au moins 4 semaines, le passe continuerait à être valable ou serait réactivé 7 jours après l'injection d'une dose complémentaire d'un vaccin à ARNm.
- **pour les personnes âgées d'au moins 65 ans**, 6 mois et 7 jours à 5 semaines après l'injection de la dernière dose requise. Pour les personnes ayant reçu cette dose depuis au moins 6 mois, le passe continuerait à être valable ou serait réactivé 7 jours après l'injection d'une dose complémentaire d'un vaccin à ARNm.

En application du deuxième alinéa du J du II de l'article 1^{er} de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021, toute modification des composantes du passe sanitaire doit être soumise pour avis à la HAS et au conseil scientifique.

Article 2-2

Pour l'application du présent décret :

1° Sont de nature à justifier de l'absence de contamination par la covid-19 un examen de dépistage RT-PCR ou un test antigénique d'au plus 72 heures dans les conditions prévues par le présent décret. Le type d'examen admis peut être circonscrit aux seuls examens de dépistage RT-PCR ou à certains tests antigéniques si la situation sanitaire, et notamment les variants du SARS-CoV-2 en circulation, l'exige.

2° Un justificatif du statut vaccinal est considéré comme attestant d'un schéma vaccinal complet :

- a) De l'un des vaccins contre la covid-19 ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne après évaluation de l'Agence européenne du médicament ou dont la

composition et le procédé de fabrication sont reconnus comme similaires à l'un de ces vaccins par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé :

- s'agissant du vaccin "COVID-19 Vaccine Janssen", 28 jours après l'administration d'une dose. A partir du 15 décembre 2021, le schéma vaccinal est considéré comme complet au-delà de 1 mois et 5 semaines après l'injection pour les personnes ayant reçu depuis au moins 7 jours une dose complémentaire d'un vaccin à acide ribonucléique (ARN) messenger remplissant les conditions mentionnées au premier alinéa du présent a ;
- s'agissant des autres vaccins, 7 jours après l'administration d'une deuxième dose, sauf en ce qui concerne les personnes ayant été infectées par la covid-19, pour lesquelles ce délai court après l'administration d'une dose. A partir du 15 décembre 2021, le schéma vaccinal des personnes âgées de 65 ans ou plus est considéré comme complet au-delà de 6 mois et 5 semaines après l'administration de la dernière dose requise si elles ont reçu depuis au moins 7 jours une dose complémentaire d'un vaccin à acide ribonucléique (ARN) messenger remplissant les conditions mentionnées au premier alinéa du présent a ;

b) D'un vaccin dont l'utilisation a été autorisée par l'Organisation mondiale de la santé et ne bénéficiant pas de l'autorisation ou de la reconnaissance mentionnées au a, à condition que toutes les doses requises aient été reçues, 7 jours après l'administration d'une dose complémentaire d'un vaccin à acide ribonucléique (ARN) messenger bénéficiant d'une telle autorisation ou reconnaissance ;

3° Un certificat de rétablissement à la suite d'une contamination par la covid-19 est délivré sur présentation d'un document mentionnant un résultat positif à un examen de dépistage RT-PCR ou à un test antigénique réalisé plus de onze jours et moins de six mois auparavant. Ce certificat n'est valable que pour une durée de six mois à compter de la date de réalisation de l'examen ou du test mentionnés à la phrase précédente.

b) D'un vaccin dont l'utilisation a été autorisée par l'Organisation mondiale de la santé et ne bénéficiant pas de l'autorisation ou de la reconnaissance mentionnées au a, à condition que toutes les doses requises aient été reçues, 7 jours après l'administration d'une dose complémentaire d'un vaccin à acide ribonucléique (ARN) messenger bénéficiant d'une telle autorisation ou reconnaissance ;

3° Un certificat de rétablissement à la suite d'une contamination par la covid-19 est délivré sur présentation d'un document mentionnant un résultat positif à un examen de dépistage RT-PCR ou à un test antigénique réalisé plus de onze jours et moins de six mois auparavant. Ce certificat n'est valable que pour une durée de six mois à compter de la date de réalisation de l'examen ou du test mentionnés à la phrase précédente.

**PASSEPORT SANITAIRE POUR LES DEPLACEMENTS DE LONGUE DISTANCE A DESTINATION DE L'HEXAGONE,
DE LA CORSE OU DES OUTRE-MER**

Compte tenu de l'hétérogénéité des politiques vaccinales des pays étrangers en matière de rappel, y compris au sein de l'Union européenne, le rappel vaccinal ne serait pas intégré au passeport sanitaire à présenter pour voyager à destination du territoire hexagonal, de la Corse ou des Outre-mer.

Article 23-6 (dispositions communes)

I.- Les personnes souhaitant effectuer les déplacements mentionnés au présent titre doivent également être munies d'une déclaration sur l'honneur attestant :

- qu'elles ne présentent pas de symptôme d'infection à la covid-19 ;
- qu'elles n'ont pas connaissance d'avoir été en contact avec un cas confirmé de covid-19 dans les quatorze jours précédant leur voyage.

II.- Les documents dont la détention est exigée en application du présent titre peuvent être contrôlés dans les conditions mentionnées à l'article 2-3.

Lorsque le déplacement est opéré par une entreprise de transport maritime ou aérien, la personne les présente avant l'embarquement. A défaut, l'embarquement est refusé et la personne est reconduite à l'extérieur des espaces concernés.

III.- A compter du 1er novembre 2021, tout membre du personnel navigant effectuant les trajets mentionnés aux articles 23-2 et 23-5 doit être muni :

1° Soit du résultat d'un examen de dépistage mentionné au 1° de l'article 2-2 réalisé moins de 72 heures avant le déplacement ou d'un test mentionné à ce même 1° réalisé moins de 48 heures avant le déplacement. Les seuls tests antigéniques pouvant être valablement présentés pour l'application du présent 1° sont ceux permettant la détection de la protéine N du SARS-CoV-2 ;

2° Soit d'un justificatif de son statut vaccinal délivré dans les conditions mentionnées au 2° de l'article 2-2 ;

3° Soit d'un certificat de rétablissement délivré dans les conditions mentionnées au 3° de l'article 2-2.

IV.- L'injection de la dose complémentaire mentionnée au a du 2° de l'article 2-2 n'est pas une condition de validité du justificatif de statut vaccinal présenté en application du présent titre.

PASSE PERMETTANT L'ACCES A CERTAINS LIEUX, ETABLISSEMENTS, EVENEMENTS ET SERVICES

Les dispositions sur le passe sanitaire renvoient au 2° de l'art. 2-2 pour la définition du schéma vaccinal requis. La modification de cet article conduit donc à faire du rappel vaccinal une condition de validité du passe sanitaire pour les plus de 65 ans et les personnes vaccinées avec Janssen, sans qu'il soit besoin de modifier l'article 47-1.

Article 47-1 (non modifié)

I.- Les personnes majeures et, à compter du 30 septembre 2021, les personnes mineures âgées d'au moins douze ans et deux mois doivent, pour être accueillies dans les établissements, lieux, services et évènements mentionnés aux II et III, présenter l'un des documents suivants :

1° Le résultat d'un examen de dépistage ou d'un test mentionné au 1° de l'article 2-2 réalisé moins de 72 heures avant l'accès à l'établissement, au lieu, au service ou à l'évènement. Les seuls tests antigéniques pouvant être valablement présentés pour l'application du présent 1° sont ceux permettant la détection de la protéine N du SARS-CoV-2 ;

2° Un justificatif du statut vaccinal délivré dans les conditions mentionnées au 2° de l'article 2-2 ;

3° Un certificat de rétablissement délivré dans les conditions mentionnées au 3° de l'article 2-2.

La présentation de ces documents est contrôlée dans les conditions mentionnées à l'article 2-3.

A défaut de présentation de l'un de ces documents, l'accès à l'établissement, au lieu, au service ou à l'évènement est refusé, sauf pour les personnes justifiant d'une contre-indication médicale à la vaccination dans les conditions prévues à l'article 2-4.

II.- Les documents mentionnés au I doivent être présentés pour l'accès des participants, visiteurs, spectateurs, clients ou passagers aux établissements, lieux, services et évènements suivants :

1° Les établissements relevant des catégories mentionnées par le règlement pris en application de l'article R. 143-12 du code de la construction et de l'habitation figurant ci-après, pour les activités culturelles, sportives, ludiques ou festives qu'ils accueillent :

a) Les salles d'auditions, de conférences, de projection, de réunions, de spectacles ou à usages multiples, relevant du type L ;

b) Les chapiteaux, tentes et structures, relevant du type CTS ;

c) Les établissements mentionnés au 6° de l'article 35, relevant du type R, à l'exception :

– pour les établissements d'enseignement artistique mentionnés au chapitre Ier du titre VI du livre IV de la deuxième partie du code de l'éducation et les établissements d'enseignement de la danse mentionnés au chapitre II du titre VI du livre IV de la deuxième partie du code de l'éducation, des pratiquants professionnels et des personnes inscrites dans les formations délivrant un diplôme professionnalisant ;

– des établissements mentionnés à l'article L. 216-2 du code de l'éducation pour l'accueil des élèves recevant un enseignement initial quel que soit le cycle ou inscrits dans une formation préparant à l'enseignement supérieur ;

d) Les établissements d'enseignement supérieur mentionnés à l'article 34, relevant du type R, pour les activités qui ne se rattachent pas à un cursus de formation ou qui accueillent des spectateurs ou participants extérieurs ;

e) Les salles de jeux et salles de danse, relevant du type P ;

f) Les établissements à vocation commerciale destinés à des expositions, des foires-expositions ou des salons ayant un caractère temporaire, relevant du type T ;

g) Les établissements de plein air, relevant du type PA, dont l'accès fait habituellement l'objet d'un contrôle ;

h) Les établissements sportifs couverts, relevant du type X, dont l'accès fait habituellement l'objet d'un contrôle ;

i) Les établissements de culte, relevant du type V, pour les événements mentionnés au V de l'article 47 ;

j) Les musées et salles destinées à recevoir des expositions à vocation culturelle ayant un caractère temporaire, relevant du type Y, sauf pour les personnes accédant à ces établissements pour des motifs professionnels ou à des fins de recherche ;

k) Les bibliothèques et centres de documentation relevant du type S, à l'exception, d'une part, des bibliothèques universitaires, des bibliothèques spécialisées et, sauf pour les expositions ou événements culturels qu'elles accueillent, de la Bibliothèque nationale de France et de la Bibliothèque publique d'information et, d'autre part, des personnes accédant à ces établissements pour des motifs professionnels ou à des fins de recherche ;

2° Les événements culturels, sportifs, ludiques ou festifs organisés dans l'espace public ou dans un lieu ouvert au public et susceptibles de donner lieu à un contrôle de l'accès des personnes ;

3° Les navires et bateaux mentionnés au II de l'article 7 ;

4° Les compétitions et manifestations sportives soumises à une procédure d'autorisation ou de déclaration et qui ne sont pas organisées au bénéfice des sportifs professionnels ou de haut niveau ;

5° Les fêtes foraines comptant plus de trente stands ou attractions ;

6° Les restaurants, débits de boissons, restaurants d'altitude et, pour leur activité de restauration et de débit de boissons, les établissements flottants et hôtels, relevant des types N, OA, EF et O mentionnés par le règlement pris en application de l'article R. 143-12 du code de la construction et de l'habitation, sauf pour :

a) Le service d'étage des restaurants et bars d'hôtels ;

b) La restauration collective en régie et sous contrat ;

c) La restauration professionnelle ferroviaire ;

d) La restauration professionnelle routière, sur la base d'une liste, arrêtée par le représentant de l'Etat dans le département, des établissements qui, eu égard à leur proximité des axes routiers, sont fréquentés de manière habituelle par les professionnels du transport ;

e) La vente à emporter de plats préparés ;

f) La restauration non commerciale, notamment la distribution gratuite de repas.

7° Les magasins de vente et centres commerciaux, relevant du type M mentionné par le règlement pris en application de l'article R. 143-12 du code de la construction et de l'habitation, comportant un ou plusieurs bâtiments dont la surface commerciale utile cumulée calculée est supérieure ou égale à vingt mille mètres carrés, sur décision motivée du représentant de l'Etat dans le département, lorsque leurs caractéristiques et la gravité des risques de contamination le justifient et dans des conditions garantissant l'accès des personnes aux biens et services de première nécessité ainsi, le cas échéant, qu'aux moyens de transport.

La surface mentionnée au précédent alinéa est calculée dans les conditions suivantes :

a) La surface commerciale utile est la surface totale comprenant les surfaces de vente, les bureaux et les réserves, sans déduction de trémie ou poteau et calculée entre les axes des murs mitoyens avec les parties privatives, et les nus extérieurs des murs mitoyens avec les parties communes. La surface est prise en compte indépendamment des interdictions d'accès au public ;

b) Il faut entendre par magasin de vente ou centre commercial tout établissement comprenant un ou plusieurs ensembles de magasins de vente, y compris lorsqu'ils ont un accès direct indépendant, notamment par la voie publique, et éventuellement d'autres établissements recevant du public pouvant communiquer entre eux, qui sont, pour leurs accès et leur évacuation, tributaires de mails clos. L'ensemble des surfaces commerciales utiles sont additionnées pour déterminer l'atteinte du seuil de 20 000 m², y compris en cas de fermeture, même provisoire, de mails clos reliant un ou plusieurs établissements ou bâtiments.

8° Les foires et salons professionnels ainsi que, lorsqu'ils rassemblent plus de cinquante personnes, les séminaires professionnels organisés en dehors des établissements d'exercice de l'activité habituelle.

9° Les services et établissements de santé, les établissements de santé des armées, ainsi que les services et établissements 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, pour l'accueil, sauf en situation d'urgence et sauf pour l'accès à un dépistage de la covid-19, des personnes suivantes :

a) Lors de leur admission, les personnes accueillies dans les établissements et services de santé pour des soins programmés, sauf décision contraire du chef de service ou, en son absence, d'un représentant de l'encadrement médical ou soignant, quand l'exigence des justificatifs mentionnés à l'article 2-2 du décret est de nature à empêcher l'accès aux soins du patient dans des délais utiles à sa bonne prise en charge ;

b) Les personnes accompagnant celles accueillies dans les services et établissements mentionnés au premier alinéa du présent 9° ou leur rendant visite à l'exclusion des personnes accompagnant ou rendant visite à des personnes accueillies dans des établissements et services médico sociaux pour enfants.

10° Les déplacements de longue distance par transports publics interrégionaux au sein de l'un des territoires mentionnés au 1° du A du II de l'article 1er de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire relevant des catégories suivantes, sauf en cas d'urgence faisant obstacle à l'obtention du justificatif requis :

a) Les services de transport public aérien ;

b) Les services nationaux de transport ferroviaire à réservation obligatoire ;

c) Les services collectifs réguliers non conventionnés de transport routier.

III.- Lorsque les dispositions du II sont applicables au-delà d'un seuil défini en nombre de personnes accueillies, ce seuil est déterminé en fonction du nombre de personnes dont l'accueil est prévu par l'exploitant de

l'établissement ou du lieu ou par l'organisateur de l'événement ou du service, dans le respect des règles qui leur sont applicables et des limitations prévues par le présent décret.

Lorsque des activités relevant des établissements et lieux mentionnés au II se déroulent hors de ceux-ci, les dispositions du présent article leur sont applicables comme si elles se déroulaient dans ces établissements et lieux, dans la limite des espaces et des heures concernés.

IV.- Le présent article est applicable, à compter du 30 août 2021, aux salariés, agents publics, bénévoles et aux autres personnes qui interviennent dans les lieux, établissements, services ou événements concernés, lorsque leur activité se déroule dans les espaces et aux heures où ils sont accessibles au public, à l'exception des activités de livraison et sauf intervention d'urgence.

Le présent article n'est pas applicable aux groupes scolaires et périscolaires pour l'accès aux établissements et lieux où se déroulent leurs activités habituelles.

V.- Les obligations de port du masque prévues au présent décret ne sont pas applicables aux personnes ayant accédé aux établissements, lieux, services et événements dans les conditions prévues au présent article à l'exception de ceux relevant du 10° du II. Le port du masque peut toutefois être rendu obligatoire par le préfet de département lorsque les circonstances locales le justifient, ainsi que par l'exploitant ou l'organisateur.

VI.- Dans les collectivités mentionnées à l'article 72-3 de la Constitution, le représentant de l'Etat est habilité à prendre des mesures d'adaptation des dispositions du présent article proportionnées à l'importance du risque de contamination en fonction des circonstances locales.

OBLIGATION VACCINALE

Les dispositions sur l'obligation vaccinale renvoyant également au 2° de l'art. 2-2 pour la définition du schéma vaccinal requis, il convient de prévoir explicitement que l'intégration de la dose de rappel n'y est pas applicable.

Article 49-1

Hors les cas de contre-indication médicale à la vaccination mentionnés à l'article 2-4, les éléments mentionnés au second alinéa du II de l'article 12 de la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 susvisée sont :

1° Un justificatif du statut vaccinal délivré dans les conditions mentionnées au 2° de l'article 2-2 ;

2° Un certificat de rétablissement délivré dans les conditions mentionnées au 3° de l'article 2-2 ;

3° A compter de la date d'entrée en vigueur de la loi et jusqu'au 14 septembre 2021 inclus et à défaut de pouvoir présenter un des justificatifs mentionnés aux présents 1° ou 2°, le résultat d'un examen de dépistage, d'un test ou d'un autotest mentionné au 1° de l'article 2-2 d'au plus 72 heures. A compter 15 septembre 2021 et jusqu'au 15 octobre 2021 inclus, ce justificatif doit être accompagné d'un justificatif de l'administration d'au moins une des doses d'un des schémas vaccinaux mentionnés au 2° de l'article 2-2 comprenant plusieurs doses.

L'injection de la dose complémentaire mentionnée au a du 2° de l'article 2-2 n'est pas une condition de validité du justificatif de statut vaccinal présenté en application du présent titre.

Les seuls tests antigéniques pouvant être valablement présentés pour l'application du présent 3° sont ceux permettant la détection de la protéine N du SARS-CoV-2.

La présentation de ces documents est contrôlée dans les conditions mentionnées à l'article 2-3.

CONTRE-INDICATIONS A LA VACCINATION

Dès lors que le rappel est intégré au passe sanitaire, il convient d'ajuster en conséquence la liste des contre-indications, afin de prendre en compte les effets indésirables d'intensité sévère ou grave qui seraient apparus après la deuxième dose.

La rédaction proposée retient, plus généralement, comme contre-indication, une recommandation établie après concertation médicale pluridisciplinaire de ne pas effectuer « une dose supplémentaire » de vaccin (au lieu de « la seconde dose » dans la rédaction en vigueur) suite à la survenue d'un effet indésirable d'intensité sévère ou grave attribué « à une précédente dose » de vaccin (au lieu de « la première dose » dans la rédaction en vigueur) signalé au système de pharmacovigilance (myocardite, syndrome de Guillain-Barré, etc.).

En application du premier alinéa du J du II de l'article 1^{er} de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021, les cas de contre-indication médicale faisant obstacle à la vaccination pris en compte dans le cadre du passe sanitaire sont déterminés par décret pris après avis de la HAS.

Annexe 2

I.- Les cas de contre-indication médicale faisant obstacle à la vaccination contre la covid-19 mentionnés à l'article 2-4 sont :

1° Les contre-indications inscrites dans le résumé des caractéristiques du produit (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 au vaccin Vaxzevria et au vaccin Janssen) ;
- -personnes ayant présenté un syndrome thrombotique et thrombocytopénique (STT) suite à la vaccination par Vaxzevria.

2° Une recommandation médicale de ne pas initier une vaccination (première dose) :

- -syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique (PIMS) post-infection par SARS-CoV-2 ;
- -myocardites ou myo-péricardites associées à une infection par SARS-CoV2 ;

3° Une recommandation établie après concertation médicale pluridisciplinaire de ne pas effectuer une dose supplémentaire de vaccin suite à la survenue d'un effet indésirable d'intensité sévère ou grave attribué à une précédente dose de vaccin signalé au système de pharmacovigilance (par exemple : la survenue de myocardite, de syndrome de Guillain-Barré ...) ;

4° Une recommandation établie par un Centre de Référence Maladies Rares (CRMR) ou un Centre de Compétence Maladies Rares (CCMR) après concertation médicale pluridisciplinaire (avis collégial) de ne pas initier la vaccination contre la covid-19.

II.- Les cas de contre-indication médicale temporaire faisant obstacle à la vaccination contre la covid-19 mentionnés à l'article 2-4 sont :

1° Traitement par anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2.

2° Myocardites ou péricardites d'étiologie non liée à une infection par SARS-CoV-2 survenues antérieurement à la vaccination et toujours évolutives.