

## **Avis n° 2022.0006/SESPEV du 13 janvier 2022 du collège de la Haute Autorité de santé sur la modification du décret du 1<sup>er</sup> 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 13 janvier 2022,

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 la saisine du Directeur général de la santé en date du 13 janvier 2022 ;

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

### **1. Contexte et objet de la saisine**

En application du troisième alinéa du J du II de de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 31 mai 2021, le Directeur général de la santé a saisi la HAS en date du 13 janvier 2021 pour obtenir son avis sur un projet de décret relatif à l'intégration d'une dose de rappel dans le passe sanitaire pour l'ensemble des majeurs à compter du 15 janvier 2022. Les mineurs n'étant à ce jour pas éligibles au rappel, à l'exception de ceux présentant des risques de développer des formes graves, le rappel serait intégré dans le passe vaccinal à partir de 18 ans et 1 mois, afin de laisser aux intéressés un délai raisonnable pour recevoir leur dose de rappel.

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

Dans son avis du 13 octobre 2021<sup>1</sup>, la HAS a précisé qu'il était nécessaire de respecter un délai **de 6 mois entre la primovaccination complète et l'administration d'une dose de rappel (avec un vaccin à ARNm)**.

Toutefois, comme souligné dans son avis du 23 décembre 2021<sup>2</sup>, « **le contexte épidémique** déjà préoccupant en France en raison de la cinquième vague liée au variant Delta et l'expansion du variant Omicron attendue très rapidement sur le territoire national [...] **justifie une accélération de la campagne vaccinale en raccourcissant le délai entre primovaccination et dose de rappel et en augmentant le niveau de protection de la population** ». Dans ce contexte, **la HAS avait alors recommandé que le rappel puisse être réalisé à partir de 3 mois après la primovaccination.**

Dans la mesure où le délai post primovaccination pour reconnaître un schéma vaccinal complet nécessite d'avoir procédé à un rappel vaccinal, **il doit, pour être conforme aux recommandations de la HAS être compris entre trois et six mois.**

---

<sup>1</sup> Référence de l'avis cité

<sup>2</sup> Idem

Sa fixation par les autorités doit également tenir compte du **temps nécessaire pour recevoir effectivement un rappel au vu de la date d'entrée en vigueur du décret**. De ce point de vue, la proposition formulée pour le rappel des vaccins à ARNm de porter ce délai à sept mois ne présente pas d'incohérence avec les recommandations de la HAS à date.

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

Fais-le 13 janvier 2022.

Pour le collège :  
*La présidente de la Haute Autorité de santé,*  
Pr Dominique LE GULUDEC  
*Signé*

## Annexe Nouvelle version du décret soumise par la DGS

**Décret du 1<sup>er</sup> juin 2021 (consolidé)**

### **JUSTIFICATIFS ADMIS, NOTAMMENT AU TITRE DU PASSE SANITAIRE**

Intégration du rappel dans le passe sanitaire pour l'ensemble des majeurs à compter du 15 janvier 2022.

*En application du troisième alinéa du J du II de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 31 mai 2021, une telle modification du décret, qui, au sens de cet alinéa, fait partie des « éléments permettant d'établir (...) le justificatif de statut vaccinal », doit être préalablement soumise pour avis à la HAS et au conseil scientifique.*

Les mineurs n'étant à ce jour pas éligibles au rappel, à l'exception de ceux présentant des risques de développer des formes graves, **le rappel est intégré dans le passe vaccinal à partir de 18 ans et 1 mois, afin de laisser aux intéressés un délai raisonnable pour recevoir leur dose de rappel.**

### **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. Pour l'application de l'article 47-1, les personnes ayant reçu le vaccin mentionné au présent alinéa doivent, pour que leur schéma vaccinal reste reconnu comme complet à partir du 15 décembre 2021, avoir reçu une dose complémentaire d'un vaccin à acide ribonucléique (ARN) messenger remplissant les conditions mentionnées au premier alinéa du présent a entre 1 et 2 mois suivant l'injection de la dose initiale. Pour celles ayant reçu cette dose complémentaire au-delà du délai de 2 mois mentionné à la phrase précédente, le schéma vaccinal est reconnu comme complet 7 jours après son injection. Pour celles ayant reçu cette dose complémentaire avant le 15 décembre 2021, le schéma vaccinal est reconnu comme complet à cette date, ou 7 jours après son injection si elle a été réalisée entre le 10 et le 14 décembre 2021 ;

- 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. Pour l'application de l'article 47-1, les personnes de dix-huit ans et 1 mois ou plus ayant reçu le vaccin mentionné au présent alinéa doivent, pour que leur schéma vaccinal reste reconnu comme complet, avoir reçu une dose

complémentaire d'un vaccin à acide ribonucléique (ARN) messenger remplissant les conditions mentionnées au premier alinéa du présent a au plus tard 7 mois suivant l'injection de la dernière dose requise. Pour celles ayant reçu cette dose complémentaire au-delà du délai de 7 mois mentionné à la phrase précédente, le schéma vaccinal est reconnu comme complet 7 jours après son injection ;

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.