Mesdames, Messieurs,

La poursuite de la campagne de vaccination constitue un enjeu majeur de santé publique, notamment dans le contexte actuel caractérisé par la reprise épidémique.

Ce document constitue donc un *vademecum* des dernières informations, doctrines et consignes sanitaires relatives à la vaccination contre la Covid-19. Il rappelle notamment que :

- la primo-vaccination doit se poursuivre et être amplifiée, notamment chez les populations particulièrement vulnérables;
- la campagne de rappel est désormais ouverte à toutes les personnes de 18 ans et plus ;
- la vaccination en primo-vaccination comme en rappel est recommandée chez la femme enceinte dès le premier trimestre de la grossesse ;
- il n'existe aucun délai fixe à respecter entre la vaccination contre la Covid-19 et la vaccination antigrippale, qui peuvent être réalisées le même jour ou à distance;
- la réalisation d'un test sérologique en amont d'une injection de rappel n'est pas recommandée.

Une infographie des différents parcours vaccinaux est disponible ici.

Ce document sera mis à jour régulièrement.

Sulvi des mises à jour :	

Date	Objet	Page	Teneur		
01/12/21	Version actuelle				
06/12	Modification	<u>p.4</u>	Fin de la flexibilité d'espacement entre deux doses accordée pendant la période estivale pour Moderna. Retour à l'espacement initial prévu dans l'AMM (28-49 jours)		
06/12	Modification	p.4-5	Prise en compte des Français de l'étranger ayant reçu plus de deux doses de vaccins non reconnu par l'EMA mais <u>ayant obtenu le label EUL (Emergency Use Listing) de l'OMS</u>		
06/12	Modification	p.4-5	Prise en compte des Français de l'étranger ayant reçu plus de deux doses avec un vaccin non reconnu par l'EMA et n'ayant pas obtenu le label EUL de l'OMS		
06/12	Modification	p.6-7	Mise à jour de la liste de contre-indications médicalement reconnues (annexe 2 du décret du 7 août 2021, modifié par le décret n° 2021-1521 du 25 novembre 2021 précisant les cas de contre-indications)		
06/12	Ajout	<u>p.10-</u> <u>11</u>	Précisions concernant le dosage du vaccin Moderna pour les personnes ayant reçu le vaccin Janssen		

Sommaire

- I. Eléments généraux relatifs à la campagne de vaccination.
 - Modalités de la vaccination.
 - a. Cadre général
 - b. Commande de vaccins.
- c. Validité et finalisation des schémas vaccinaux pour les personnes vaccinées à l'étranger
 - 2. Les dispositifs d'«aller-vers ».
 - a. Tableau de bord des médecins traitants.
 - b. Les seringues individuelles pré-remplies.
 - c. La mise en place d'équipes mobiles.
 - 3. Vaccination des 12-17 ans.
 - a. Cadre général
 - b. Autorisation parentale.
 - c. Recueil du consentement
 - Contre-indications à la vaccination.
 - a. Cadre général
 - b. Liste des contre-indications.
 - c. Réalisation des certificats de contre-indication.
 - d. Patient présentant une maladie rare.
 - e. Obtention du QR code (passe sanitaire « activités »)

- 5. La vaccination après une infection au Covid-19.
- II. Focus sur la campagne de rappel vaccinal
 - 1. Populations éligibles à la dose de rappel
 - 2. Modalités du rappel vaccinal 8
 - a. Cadre général
- b. Inclusion du rappel vaccinal dans le passe sanitaire « activités » pour les personnes primo-vaccinées avec les vaccins AstraZenca, Moderna ou Pfizer-BioNTech.
- c. Inclusion de la dose supplémentaire d'ARNm dans le passe sanitaire « activités » pour les personnes primo-vaccinées avec le vaccin Janssen.
- d. Précisions sur le dosage du vaccin Moderna pour les personnes ayant reçu le vaccin Janssen.
- e. Modalités de saisie des vaccinations en rappel dans Vaccin Covid.
 - 3. Articulation des campagnes de rappel Covid-19 et antigrippale.
 - a. Cadre général
- b. Modalités de saisie des vaccinations concomitantes grippe et rappel Covid.

Annexe 1 : liste détaillée des publics éligibles à la campagne de rappel vaccinal

Annexe 2 : tableau des règles de conservation des différents vaccins.

I. Eléments généraux relatifs à la campagne de vaccination

1. Modalités de la vaccination

a. Cadre général

La vaccination contre le Covid-19 est accessible à toutes les personnes de 12 ans et plus avec les vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna, avec un espacement entre deux doses respectivement compris entre 3 et 7 semaines (21 - 49 jours) pour le vaccin Pfizer-BioNTech et entre 4 et 7 semaines (28 - 49 jours) pour le vaccin Moderna. Ainsi, la flexibilité d'espacement entre deux doses accordée pendant la période estivale pour Moderna prend fin pour revenir dans l'espacement initial prévu par l'autorisation de mise

sur le marché (AMM) européenne pour ce vaccin. Il est à noter que, compte tenu de signaux de pharmacovigilance et par mesure de prudence, la Haute Autorité de santé (HAS) recommande, dans son avis du <u>05 novembre 2021</u>, d'utiliser de préférence le vaccin Pfizer-BioNTech pour la vaccination des personnes de moins de 30 ans dès lors qu'il est disponible (pour plus d'information, veuillez consulter le <u>DGS-Urgent n°2021_117</u>).

La HAS recommande dans son avis du <u>9 juillet 2021</u> de privilégier l'utilisation de vaccins à ARNm (Pfizer-BioNTech et Moderna) pour les personnes qui démarrent la vaccination.

La vaccination est possible et recommandée chez la femme enceinte dès le premier trimestre de grossesse.

b. Commande de vaccins

Les professionnels de santé habilités à prescrire et à injecter les vaccins contre le Covid-19 (la liste actualisée est consultable ici) peuvent commander des doses de vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna chaque semaine via le portail de commande. La commande de vaccins est déplafonnée depuis la publication du DGS-Urgent n°2021_103 le 30 septembre. Un DGS-Urgent précisant les modalités de commande applicables est diffusé régulièrement.

Un tableau des règles de conservation des différents vaccins figure en annexe.

c. Validité et finalisation des schémas vaccinaux pour les personnes vaccinées à l'étranger

Les personnes résidant en France de manière temporaire ou permanente ayant bénéficié d'une vaccination à l'étranger doivent bénéficier d'une procédure particulière selon l'état d'avancement de leur parcours de vaccination afin de compléter leur schéma vaccinal en France et ainsi obtenir le passe sanitaire. Il existe 3 parcours distincts :

- Les personnes ayant reçu deux doses d'un vaccin reconnu par l'EMA (Comirnaty de Pfizer-BioNTech, Spikevax de Moderna, Vaxzevria d'AstraZeneca ou une dose du vaccin Janssen de Johnson&Johnson) ou « EMA-like » (Covishield, R-Covi et Fiocruz dont la composition et le procédé de fabrication sont similaires à ceux du vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca) à l'étranger bénéficient d'un schéma vaccinal complet reconnu par la France et peuvent par conséquent obtenir leur passe sanitaire via le portail «Français de l'Etranger » ou le portail « Touriste ». Les personnes ayant reçu une première dose de ces vaccins à l'étranger doivent recevoir une seconde dose d'un vaccin à ARNm (Pfizer-BioNTech ou Moderna) en France, au moins 4 semaines après leur dernière injection, afin de compléter leur schéma vaccinal et ainsi obtenir le certificat de vaccination.
- Les personnes ayant reçu une dose d'un vaccin non reconnu par l'EMA mais <u>ayant obtenu le label EUL (Emergency Use Listing) de l'OMS</u> (Sinopharm (Beijing Institute of Biological Products ou BIBP), Sinovac et COVAXIN) doivent recevoir deux doses d'un vaccin ARNm en France (selon l'espacement en vigueur rappelé dans le a), au moins 4 semaines après leur dernière injection, afin de compléter leur schéma vaccinal et ainsi obtenir le passe sanitaire. Les personnes ayant reçu deux doses ou plus de ces mêmes vaccins doivent recevoir une dose de vaccin ARNm en France, au moins 4 semaines après leur dernière injection, afin de compléter leur schéma vaccinal et ainsi obtenir le certificat de vaccination
- Les personnes ayant reçu une ou plusieurs doses d'un vaccin non reconnu par l'EMA et n'ayant pas obtenu le label EUL de l'OMS doivent recevoir deux doses d'un vaccin ARNm en France (selon l'espacement en vigueur rappelé dans le a), au moins 4 semaines après leur dernière injection, afin de compléter leur schéma vaccinal initial et ainsi obtenir leur certificat de vaccination. Pour plus d'information sur ces différentes procédures, veuillez consulter le <u>DGS-Urgent n°2021_99</u>.

2. Les dispositifs d'«aller-vers »

La vaccination de toutes les personnes éligibles et non encore vaccinées demeure une priorité sanitaire.

Dans ce cadre, différents dispositifs et outils ont été mis à la disposition des professionnels de santé afin de leur permettre de repérer et d'aller chercher les personnes ayant un accès moindre à la vaccination et de convaincre les plus réticents.

Tableau de bord des médecins traitants

Les médecins traitants peuvent avoir accès à un tableau de bord de leur patientèle non vaccinée ou n'ayant pas encore bénéficié d'un rappel vaccinal afin de leur proposer la vaccination. Ce tableau de bord automatisé est accessible directement à travers l'espace AmeliPro de l'Assurance Maladie.

b. Les seringues individuelles pré-remplies

Les pharmaciens d'officine sont désormais autorisés de façon temporaire à reconstituer le vaccin Pfizer-BioNTech et à préparer le vaccin Moderna sous forme de seringues individuelles pré-remplies et à les distribuer aux professionnels de santé habilités à prescrire et administrer les vaccins contre le Covid-19. Pour plus d'information, veuillez consulter le <u>DGS-Urgent n°2021_104</u>.

c. La mise en place d'équipes mobiles

Des équipes mobiles peuvent être mises en place, à la demande des ARS, pour conduire des opérations de vaccination dans des lieux publics, des établissements scolaires, sociaux ou médico-sociaux, ou pour proposer des vaccinations à domicile les patients qui le souhaitent.

3. Vaccination des 12-17 ans

Cadre général

Les personnes de 12 à 17 ans doivent recevoir deux injections de vaccins à ARNm (Pfizer-BioNTech ou Moderna) selon le même schéma que les personnes majeures. Les professionnels de santé habilités à prescrire et

injecter ces vaccins aux personnes de 12 à 17 ans sont les mêmes que pour la vaccination des personnes majeures. Il est à noter que, compte tenu de signaux de pharmacovigilance et par mesure de prudence, la Haute Autorité de santé recommande, dans son avis du <u>05 novembre 2021</u>, d'utiliser de préférence le vaccin Pfizer-BioNTech pour la vaccination des personnes de cette classe d'âge dès lors qu'il est disponible (pour plus d'information, veuillez consulter le <u>DGS-Urgent n°2021_117</u>).

b. Autorisation parentale

L'autorisation d'un des deux parents est nécessaire à la vaccination des mineurs de 12 ans à 15 ans inclus. La présentation de l'attestation parentale signée disponible sur le <u>site du ministère</u> est donc indispensable à leur vaccination. Les mineurs de 16 ans et plus peuvent quant à eux accéder à la vaccination sur la base de leur seul consentement.

c. Recueil du consentement

La vaccination ne peut pas être pratiquée sans le consentement du mineur-conformément à l'avis rendu par le Comité consultatif national d'éthique. Chaque mineur doit ainsi recevoir, lors de l'entretien préparatoire à la vaccination, une information claire et adaptée à son âge sur le Covid-19 et sur les vaccins. Le recueil du consentement du mineur ne nécessite pas de formulaire ou d'engagement écrit : il doit être recueilli à l'oral, pendant l'entretien préparatoire à la vaccination, par le professionnel de santé.

4. Contre-indications à la vaccination

a. Cadre général

Dans de rares cas, certaines personnes peuvent présenter des contreindications à la vaccination. La HAS a établi une liste de contre-indications médicalement reconnues (<u>annexe 2 du décret du 7 août 2021</u>, modifié par le <u>décret n° 2021-1521 du 25 novembre 2021</u> précisant les cas de contreindications), certaines sont spécifiques aux enfants (exemple du « syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique », tel que rappelé dans l'avis du 11 juin 2021 du COSV).

b. Liste des contre-indications

A date, la liste des contre-indications est la suivante :

- 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 anaphylactique au moins de grade 2 (atteinte au moins de 2 organes) à une injection d'un vaccin contre le Covid-19 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.
- Une recommandation médicale de ne pas initier une vaccination (première dose) :
- syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique (PIMS) postinfection par Covid-19;
- myocardites ou myo-péricardites associées à une infection par SARS-CoV2.
- Une recommandation établie après concertation médicale pluridisciplinaire de ne pas effectuer une dose supplémentaire de vaccin (deuxième dose ou dose de rappel) suite à la survenue d'un effet indésirable d'intensité sévère ou grave attribué suite à une précédente

injection de vaccin signalé au système de pharmacovigilance (par exemple : la survenue de myocardite, de syndrome de Guillain-Barré ...).

- 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 le Covid-19.
- Les cas de contre-indication médicale temporaire faisant obstacle à la vaccination contre la covid-19 :
- o Traitement par anticorps monoclonaux anti-Covid-19;
- o Myocardites ou péricardites d'étiologie non liée à une infection par Covid-19survenues antérieurement à la vaccination et toujours évolutives.

Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, il n'y a pas de contreindication à la vaccination des patients présentant des symptômes prolongés de le Covid-19 (ou « Covid long »).

Par ailleurs, dans son <u>avis du 26 novembre 2021</u>, le COSV rappelle que les maladies auto-immunes, dont la polyarthrite rhumatoïde et la sclérose en plaques (SEP), ne sont pas des contre-indications à la vaccination contre le Covid-19.

c. Réalisation des certificats de contre-indication

Les médecins (généralistes ou spécialistes) ont la possibilité de délivrer un certificat de contre-indication (<u>formulaire Cerfa spécifique</u>) à une personne dont la situation correspond à la liste ci-dessus.

d. Patient présentant une maladie rare

Un patient, qui présenterait une contre-indication très rare, devra se rapprocher du Centre de référence ou de Compétence maladies rares

(CRMR/CCMR) qui le suit. Le CRMR/CCMR transmettra directement le formulaire Cerfa de contre-indication dument rempli à la caisse d'assurance maladie du patient. Si le patient n'est plus pris en charge par un CRMR/CCMR, le médecin traitant doit contacter la Filière de santé maladies rares correspondante à la pathologie du patient, qui l'orientera vers le CRMR/CCMR compétent. En cas de besoin, le médecin traitant peut se rapprocher du référent maladie rare de son Agence régionale de santé de rattachement afin d'obtenir les coordonnées de la filière compétente. Pour plus d'information sur la procédure liée aux maladies rares, veuillez consulter le DGS-Urgent n°2021_114.

Les certificats de contre-indications font l'objet d'un contrôle systématique a priori en terme de conformité et de cohérence par les services de l'Assurance maladie. Des contrôles a posteriori peuvent également être mis en place par les services médicaux de l'Assurance Maladie afin de détecter la délivrance d'un certificat de complaisance ou d'un faux certificat.

e. Obtention du QR code (passe sanitaire « activités »)

Le premier volet du certificat de contre-indication doit être envoyé par voie postale par le patient à sa caisse de rattachement. Le CERFA n'a pas vocation à servir de passe sanitaire, il doit d'abord être converti par le service médical de l'Assurance maladie. Après validation du certificat par les services médicaux de l'Assurance maladie, le patient recevra son passe sanitaire « activités » dans un délai d'une semaine maximum après que son dossier ait été considéré comme recevable. Ce passe lui permettra d'accéder à tous les lieux et activités soumis au passe sanitaire sur le territoire national, avec le QR Code associé. Cependant, il ne donnera pas accès à un passe sanitaire « frontières » puisque tous les pays de l'Union Européenne ne disposent pas des mêmes règles sanitaires.

5. La vaccination après une infection au Covid-19

Conformément à l'avis de la HAS du <u>11 février 2021</u>, les personnes ayant déjà eu une infection doivent recevoir une seule dose de vaccin au moins deux mois après l'infection.

Si cette infection est survenue moins de 15 jours après une première dose de vaccin, il est recommandé de procéder à l'injection d'une seconde dose de vaccin à ARNm, au moins deux mois après l'infection (avis du COSV du 18 juin 2021). A noter que ce délai est de 4 semaines pour les personnes ayant été vaccinées avec le vaccin Janssen.

Certains centres de vaccination proposent la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) sérologiques en amont de la vaccination afin de déterminer si le patient présente une infection antérieure et peut ainsi bénéficier d'un schéma de primo-vaccination monodose. Les personnes disposant d'une preuve d'infection passée à la COVID-19 (résultat de test PCR, antigénique1 ou sérologique datant de plus de deux mois) ne sont pas concernés. Pour plus d'information, veuillez consulter le <u>DGS-Urgent n°2021-77</u>.

En cas d'infection survenant plus de 15 jours après une première dose de vaccin, le COSV, dans ce même avis, considère que l'infection équivaut à une seconde dose de vaccin, avec un délai suffisant. Dans ce cas, le patient peut se tourner vers son médecin traitant ou le lieu dans lequel il a reçu sa première injection. Sur présentation de sa preuve d'infection, le professionnel de santé est autorisé à clôturer le schéma vaccinal et à lui délivrer son certificat de vaccination.

Ces différents schémas de vaccination ne s'appliquent pas aux personnes immunodéprimées.

II. Focus sur la campagne de rappel vaccinal

1. Populations éligibles à la dose de rappel

La vaccination en rappel est accessible à l'ensemble des personnes de 18 ans et plus, ainsi qu'aux personnes de 12 à 17 ans immunodéprimées, atteintes d'une pathologie à haut risque de forme grave ou atteintes d'une ou plusieurs comorbidités.

2. Modalités du rappel vaccinal

a. Cadre général

A la suite de l'avis de la HAS du <u>25 novembre 2021</u>, un délai de 5 mois doit être observé entre la dernière injection du schéma vaccinal initial et l'administration de la dose de rappel quel que soit le vaccin utilisé lors de la primo-vaccination. Ce délai est de 4 semaines pour les personnes ayant contracté le Covid-19 puis reçu une injection du vaccin Janssen. La vaccination en rappel des personnes immunodéprimées peut quant à elle intervenir dès 3 mois après la primo-vaccination, sur avis médical.

Dans le cas d'une infection à Covid-19 survenue au moins 15 jours après une première injection ou survenue à la suite d'un schéma de primo-vaccination, un délai de 5 mois doit être observé avant l'administration de la dose de rappel, quel que soit le vaccin utilisé lors de la primo-vaccination.

Les rappels vaccinaux doivent être effectués avec des vaccins à ARNm (Pfizer-BioNTech ou Moderna). La réalisation de rappels avec le vaccin Moderna doit se faire en demi-dose (doses de 0,25 ml contenant donc 50 microgrammes d'ARNm), conformément à l'<u>AMM accordée le 25 octobre par l'EMA</u> et à l'avis de la HAS du <u>05 novembre 2021</u>, Par mesure de prudence au regard des signaux de pharmacovigilance, la Haute Autorité de santé recommande, dans ce même avis, d'utiliser de préférence le vaccin Pfizer-BioNTech pour la vaccination en rappel des personnes de moins de 30 ans dès lors qu'il est disponible (pour plus d'information, veuillez consulter le <u>DGS-Urgent n°2021_117</u>).

Conformément à l'avis du COSV du <u>13 avril 2021</u>, la réalisation de sérologies post-vaccinales (contrôle de la réponse immunitaire après primo-vaccination) n'est pas indiquée et ne doit pas conditionner la réalisation d'une dose de rappel. Dans sa mise à jour du <u>26 novembre 2021</u>, le COSV souligne également l'absence de risque à recevoir un rappel vaccinal malgré un taux d'anticorps élevé. Ces recommandations ne concernent pas les personnes sévèrement immunodéprimées pour qui le COSV a émis des indications particulières dans son avis du <u>19 novembre</u>

Le rappel vaccinal est également recommandé chez la femme enceinte dès le premier trimestre de grossesse comme l'indique le Conseil national des gynécologues et obstétriciens dans son avis du 17 novembre 2021, ainsi que le COSV dans son avis du 19 novembre 2021. Une mise à jour le 26 novembre 2021 de ce dernier avis recommande également le rappel vaccinal chez la femme enceinte âgée de moins de 18 ans.

b. Inclusion du rappel vaccinal dans le passe sanitaire « activités » pour les personnes primo-vaccinées avec les vaccins AstraZeneca, Moderna ou Pfizer-BioNTech

Lors de la réalisation du rappel, un nouveau QR code est généré.

Comme prévu par le <u>décret n°2021-1521 du 25 novembre 2021</u>, à compter du 15 décembre 2021, la réalisation de la dose de rappel sera incluse dans le passe sanitaire « activités » pour les personnes âgées de 65 ans et plus. Cette dose doit être effectuée dès 5 mois après la dernière injection du schéma de primo-vaccination ou la dernière infection au SARS-CoV-2. Le passe sanitaire « activités » délivré à l'issue de la primo-vaccination expirera si ce rappel vaccinal n'est pas effectué dans les 8 semaines suivant l'éligibilité à la dose de rappel (dès 5 mois).

Par exemple, si je suis âgé de plus de 65 ans, que je n'ai pas effectué mon rappel au 15 décembre et que j'ai été vacciné il y a plus de 5 mois et 8 semaines, mon certificat de vaccination sera considéré comme expiré pour le passe sanitaire « activités ».

Par ailleurs, une personne éligible au rappel vaccinal ayant contracté le Covid-19 à la suite d'un schéma de primo-vaccination complet peut utiliser le QR Code de son résultat positif de test RT-PCR, test antigénique, ou autotest supervisé d'au-moins 11 jours, comme preuve de rétablissement valable 6 mois dans le passe sanitaire.

Par exemple, si je suis âgé de 65 ans, que j'ai été vacciné il y a plus de 5 mois

et 8 semaines, mais que je n'ai pas effectué mon rappel le 15 décembre car j'ai contracté le Covid-19 il y a 3 mois, je peux utiliser mon certificat de rétablissement dans le passe sanitaire « activités » pendant les deux mois restants avant que je devienne éligible au rappel vaccinal.

La dose de rappel pour toutes les personnes âgées de 18 à 64 ans sera intégrée dans le passe sanitaire « activités » à compter du 15 janvier selon les mêmes modalités.

Pour plus d'information, veuillez consulter le DGS-Urgent n° 2021_122.

c. Inclusion de la dose supplémentaire d'ARNm dans le passe sanitaire
 « activités » pour les personnes primo-vaccinées avec le vaccin Janssen

Le vaccin Janssen ne doit plus être considéré comme un vaccin monodose. Il nécessite la réalisation d'une dose additionnelle avec un vaccin à ARNm afin de compléter le schéma vaccinal initial, puis un rappel. Les personnes ayant contracté le Covid-19 avant d'avoir reçu une dose de ce vaccin doivent réaliser une dose de rappel avec un vaccin à ARNm dans les mêmes délais que la réalisation de la dose additionnelle.

Les personnes ayant reçu une dose de vaccin Janssen doivent recevoir une dose supplémentaire de vaccin à ARN messager, 4 semaines après leur injection. Les personnes vaccinées avec ce vaccin depuis plus de 4 semaines sont invitées à recevoir leur dose supplémentaire dans les meilleurs délais. C'est cette dose supplémentaire administrée dès 4 semaines après l'injection, et dans les 4 semaines suivant cette éligibilité qui conditionnera le maintien du certificat de vaccination dans le passe sanitaire.

Par exemple, si j'ai reçu une injection du vaccin Janssen, que je n'ai pas effectué ma dose additionnelle au 15 décembre et que j'ai été vacciné il y a plus de 8 semaines, mon certificat de vaccination sera considéré comme expiré pour le passe sanitaire « activités ».

Les personnes ayant contracté une infection au Covid-19, puis complété leur

schéma de primo-vaccination avec une dose du vaccin Janssen sont éligibles à la dose de rappel 4 semaines après cette injection. Leur passe sanitaire « activités » délivré à l'issue de la primo-vaccination expirera si cette dose de rappel n'est pas administrée dans les 4 semaines suivant leur éligibilité.

Par exemple, si j'ai reçu une injection du vaccin Janssen après avoir contracté le Covid-19, que je n'ai pas effectué ma dose de rappel au 15 décembre et que j'ai été vacciné il y a plus de 8 semaines, mon certificat de vaccination sera considéré comme expiré pour le passe sanitaire « activités ».

A l'exception du cas mentionné au paragraphe précédent, l'ensemble des personnes primo-vaccinées avec le vaccin Janssen sont éligibles au rappel vaccinal dès 5 mois après l'injection de leur dose supplémentaire ou après leur dernière infection au Covid-19. Cette dose de rappel ne conditionne toutefois pas la validité du certificat de vaccination pouvant être utilisé dans le passe sanitaire « activités ».

Pour plus d'information, veuillez consulter le DGS-Urgent n° 2021_122.

d. Précisions sur le dosage du vaccin Moderna pour les personnes ayant reçu le vaccin Janssen

Dans son avis du <u>19 novembre 2021</u>, la Haute Autorité de santé précise que la dose supplémentaire de vaccin à ARNm recommandée suite à l'administration d'une dose du vaccin Janssen, n'est pas à considérer comme une dose de rappel mais comme une dose additionnelle visant à compléter le schéma vaccinal initial. Ainsi, lorsque le vaccin Spikevax (MODERNA) est utilisé pour cette dose supplémentaire, il doit être administré en dose pleine.

Une attention particulière doit donc être portée au dosage afin d'éviter tous risques d'erreurs d'injection :

 Les personnes ayant reçu une première dose de vaccin Janssen, ainsi que les personnes ayant contracté le Covid-19 moins de deux semaines après leur injection, doivent recevoir une dose additionnelle 4 semaines après leur injection ou infection. Si celle-ci est réalisée avec du Moderna, l'injection doit être faite avec une dose pleine. Le rappel qui interviendra à 5 mois à la suite de cette dose additionnelle devra être administré en demi-dose s'il est réalisé avec le vaccin Moderna.

- Les personnes ayant contracté le Covid-19 plus de deux semaines après une première dose de vaccin Janssen ou infectées à la suite de leur dose additionnelle doivent recevoir un rappel avec un vaccin à ARNm dès 5 mois à la suite de leur infection en demi-dose s'il est réalisé avec le vaccin Moderna
- Les personnes infectées avant leur vaccination avec Janssen, doivent recevoir une dose de rappel à partir d'un mois. Cette dose doit donc être administrée en demi-dose si elle est réalisée avec le vaccin Moderna.
- e. Modalités de saisie des vaccinations en rappel dans Vaccin Covid

La traçabilité des rappels vaccinaux doit être assurée dans le système d'information « Vaccin Covid ». A la saisie d'une nouvelle injection pour une personne dont le cycle vaccinal est enregistré comme terminé (après une, deux ou trois injections), les professionnels sélectionneront le motif « Rappel » dans la liste déroulante prévue à cet effet. Ce motif permet de distinguer les rappels des autres vaccinations, en l'occurrence les troisièmes doses pour les patients sévèrement immunodéprimés, pour lesquelles le motif « Motif médical » sera sélectionné.

3. Articulation des campagnes de rappel Covid-19 et antigrippale

a. Cadre général

La campagne de vaccination antigrippale est en cours. Dans son avis du <u>23</u> septembre <u>2021</u>, la HAS confirme la possibilité de réaliser les injections de

vaccin antigrippal et de vaccin contre le Covid-19 de manière concomitante, sur deux sites d'injection distincts. Si cette co-administration n'est pas possible pour des raisons pratiques, la **HAS précise qu'il n'y a pas délai particulier à respecter entre les deux injections**. Plus de 250 000 co-administrations ont déjà été réalisées en France.

Il est demandé aux professionnels de santé de proposer systématiquement le vaccin contre le Covid-19, qu'il s'agisse d'un rappel ou d'une primo-injection, aux personnes venant réaliser leur vaccination antigrippale, en particulier les personnes prioritaires ciblées par les recommandations, et inversement.

Par ailleurs, la co-administration des vaccins contre la grippe et contre le Covid-19 en centre de vaccination est possible dans les seuls cas où une personne se présenterait spontanément le jour du rendez-vous munie de son vaccin contre la grippe. Dans ce cas, seuls les professionnels habilités à pratiquer la vaccination contre la grippe peuvent réaliser l'injection (médecins, IDE, pharmaciens, sages-femmes).

b. Modalités de saisie des vaccinations concomitantes grippe et rappel
 Covid

Il est désormais possible, dans Vaccin Covid, de sélectionner le motif « Rappel concomitant à vaccination grippe » dans le menu déroulant de la fenêtre qui s'ouvre quand le professionnel clique sur « Ajouter une vaccination » après un schéma vaccinal complet. Il est demandé aux professionnels de santé de bien renseigner ce motif lorsque la personne reçoit les deux vaccins le même jour.

Bernard CELLI

Pr. Jérôme SALOMON

Responsable de la Task Force Vaccination santé

Directeur général de la

Annexe 1 : liste détaillée des publics éligibles à la campagne de rappel vaccinal

Les pathologies à haut risque de formes graves sont :

- Angiopathie de moyamoya
- APECED: ou polyendocrinopathie auto-immune de type 1
- CADASIL et leucoencéphalopathies vasculaires familiales apparentées
- Cardiopathies congénitales syndromiques cyanogènes avec insuffisance cardiaque instable
- Cavernomes cérébraux héréditaires
- Déficits du trafic intracellulaire chez les enfants (NBAS : neuroblastoma amplified sequence)
- Déficits immunitaires héréditaires :
- o Patients avec déficits en AIRE, en NFBK2, et en interféron
- o Patients avec un défaut de production et/ou de réponse à l'interferon alpha (ce qui inclut les défauts IFNAR, UNC, TLR3)
- o SASH3 : une forme ultra exceptionnelle qui associe parfois une neutropénie à un déficit lymphocytaire.
- Dissections des artères cervicales et cérébrales héréditaires
- Epidermolyses bulleuses héréditaires sévères avec atteinte cardiaque ou rénale (formes syndromiques) ou type EBDR (formes multi-systémiques)
- Fibrose pulmonaire associée aux connectivites (sclérodermie systémique, polyarthrite rhumatoïde, autres connectivites).
- Fibrose pulmonaire idiopathique
- Fibrose pulmonaire secondaire aux pneumoconioses (pathologies pulmonaires professionnelles).
- Fibroses pulmonaires congénitales syndromiques ventilation dépendantes
- Hernie de coupole diaphragmatique (uniquement pour les patients sous oxygène ou avec traitement anti HTAP)
- Hypertension Artérielle Pulmonaire (HTAP)
- Hypertension Pulmonaire associée aux maladies respiratoires chroniques (HTP-MRC)
- Hypertension Pulmonaire Thrombo-Embolique Chronique (HTP-TEC)
- Incontinentia pigmenti
- Maladies à risque de décompensation aiguë en cas de fièvre, uniquement pour les cas très instables : maladies d'intoxication, maladies énergétiques,

- Handicap neurologique lourd.
- Maladies auto-immunes systémiques rares :
- o Patients sous corticothérapie à forte dose de manière prolongée
- o Patients recevant ou qui vont recevoir des immunosuppresseurs et du RITUXIMAB
- Maladies bulleuses auto immunes (Pemphigus et Pemphigoides)
 nécessitant corticothérapie prolongée et/ou Rituximab
- Maladies neurodégénératives avec troubles sévères de la déglutition conduisant à des fausses routes
- Maladies rares digestives : Patients immunodéprimés ou sous immunosuppresseurs (au sens large incluant les biothérapies)
- Maladies rares du foie sous immunosuppresseurs, en particulier les hépatites auto-immunes (avec ou sans greffe).
- Malformations artério-veineuses cérébrales
- Mucoviscidose
- Neuropathies et myopathies associées à une insuffisance respiratoire avec CVF < 70% ou une insuffisance cardiaque.
- Pancréatites auto-immunes (sous immunosuppresseurs ou non) de type
 1 (maladie à IgG4)
- Pancréatites auto-immunes (sous immunosuppresseurs ou non) de type
 2
- Pancréatites chroniques compliquées de diabète (type 3, pancréatoprive) peu importe l'âge (toutes causes rares confondues de pancréatite chronique : génétique (PRSS1, SPINK1, CTRC, CFTR, CPA1, CaSR, Cel-Cyb), tryglycéridémie sur FCS ou MCS, idiopathique , malformations pancréatiques ...)
- Pathologies osseuses constitutionnelles avec insuffisance respiratoire, avec syndromes restrictifs / déformation thoracique ou insuffisance rénale ou atteinte pluriorganes ou deficit immunitaires
- Patients atteints de sclérose en plaques ou de rhumatismes inflammatoires chroniques ET sous traitement anti-CD20
- Patients atteints de vascularites (vascularite à ANCA, néphropathie du purpura rhumatoïde etc etc) de glomérulonéphrite à dépôts mésangiaux IgA, de glomérulonéphrite à dépôts de C3 et recevant à un traitement immunosuppresseur les exposant à un risque accru de forme sévère de

Covid-19

- Patients porteurs d'un lupus disséminés soumis à un traitement immunosuppresseur les exposant à un risque accru de forme sévère en cas de Covid-19. (Vacciner de préférence en dehors de toute poussée)
- Patients présentant un SNI (SNLGM ou HSF) actif ou une GEM active et/ou soumis à un traitement immunosuppresseur les exposant à un risque accru de forme sévère en cas de Covid-19 (corticothérapie prolongée, anti CD20, mycophénolate mofétil,, azathioprine, cyclophosphamide, anticalcineurines (Ciclopsorine, Prograf))
- Personnes ayant une complication immunitaire sous la forme d'anticorps dirigés contre leur principe thérapeutique habituellement utilisé (par exemple hémophilie avec anticorps anti-facteur VIII ou anti-facteur IX)
- Personnes souffrant de maladies hémorragiques constitutionnelles qui utilisent un médicament en essai clinique
- Personnes souffrant de maladies hémorragiques constitutionnelles qui ont une comorbidité identifiée (hépatite C, HTA, diabète...)
- Scléroses latérales amyotrophiques (SLA)
- Syndrome de Brugada
- Thromboses veineuses cérébrales

Les personnes atteintes de comorbidité(s) sont les personnes :

- atteintes de cancers et de maladies hématologiques malignes en cours de traitement par chimiothérapie
- atteintes de maladies rénales chroniques sévères, dont les patients dialysés
- transplantées d'organes solides
- transplantées par allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
- insuffisances d'organes
- atteintes de certaines maladies rares et particulièrement à risque en cas d'infection (liste spécifique établie par le COS et les filières de santé maladies rares)
- atteintes de trisomie 21
- atteintes de mucovisidose

Les personnes sévèrement immunodéprimées sont les 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
- au cas par cas, les personnes sous immunosuppresseurs ne relevant pas des catégories susmentionnées ou porteuses d'un déficit immunitaire primitif

Les professionnels de santé sont :

- Les professions médicales :
- o médecin,
- o chirurgien-dentiste ou odontologiste,
- o sage-femme
- Les professions de la pharmacie et de la physique médicale :
- o pharmacien,
- o préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière,
- o physicien médical
- Les auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers
- o infirmier de soins généraux ou spécialisé, infirmier ou infirmière en pratique avancée.
- o masseur-kinésithérapeute,
- o pédicure-podologue,
- o ergothérapeute et de psychomotricien,
- o orthophoniste,
- o orthoptiste,
- o manipulateur d'électroradiologie médicale,

- o technicien de laboratoire médical,
- o audioprothésiste,
- o opticien-lunetier,
- o prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées,
- o diététicien, aide-soignant,
- o auxiliaire de puériculture,
- o ambulancier,
- o assistant dentaire.
- Les conseillers en génétique
- Les biologistes médicaux
- Les professions à usage de titre :
- o Ostéopathes
- o Chiropracteurs
- o Psychologues
- o Psychothérapeutes

VACCIN	Conditionnement et transport				Remarques
	Température	Condition du flacon	Modalité	Durées	1
PFIZER	-90°C /-60°C	Non ouvert	Stockage + Transport	9 mois	Doses autorisées : D1, D2 et rappels
	-25°C /-15°C	Non ouvert	Stockage + transport	2 semaines*	Quantité : 30 µg par dose
	2° C / 8°C	Non ouvert	Stockage	1 mais	Doses par flacon : 6/7
			Transport	12 haures	
		Ouvert	Stockage	6 heures	Autorisation pour les pharmaciens de reconstituer les vaccins et de les distribuer sous forme de seringue individuelle pré-remplie
		Non ouvert	Stockage + transport	2 heures	(DGS-Urgent n°2021_104).
	Température ambiante	Ouvert	Stockage	6 heures (<30°C)	
			Transport	6 heures (<30°C)	* Les flacons peuvent être replacés à -90°C / -60°C – une seule fols.
MODERNA	-25°C /-15°C	°C Non ouvert	Stockage + transport	7 mais	Doses autorisées : D1, D2
					Quantité : 100 µg par doses
	2° C / 8°C	Non ouvert	Stockage	1 mois	Doses par flacon : 10
			Transport	12 heures ou 1 h à pied	
		Ouvert	Stockage	19 haures	Avis HAS du 08 novembre : rappel autorisé en demi-dose (soit 50 ug) Il est recommandé d'utiliser des modèles de seringues compatible avec une extraction de 0,25 ml de produit avec un pas
	Température ambiante	Non ouvert	Stockage + transport	24 heures	de 0,01 ml. Santé Publique France fournit déjà ce type de seringue via la circuit officinal en accompagnement du vaccin Moderna et dispose d'un stock suffisant pour satisfaire les besoins.
		Ouvert	Stockage	19 haures	

					Autorisation pour les pharmaciens de reconstituer les vaccins et de les distribuer sous forme de seringue individuelle pré-remptie (DGS-Urgent n°2021_104).
	-25°C / -15°C	Non ouvert	Stockage + transport	2 ans	1 seule dose pour un schéma vaccinal complet.
JANSSEN	2° C / 8°C	Non ouvert	Stockage + transport	4,5 mois	Doses par flacon : 5
		Ouvert	Stockage	6 heures	
	Température ambiante Ouvert	Non ouvert	Stockage + transport	12 heures	Avis HAS du 23 août : recommandation d'une D2 en ARNm à partir de 4 semaines après primo injection.
		Ouvert	Stockage	3 houres	Possibilité pour les médecins de demander à la CNAM, la liste de ses patients ayant reçu une D1 de JJ.

Points de vigilance :

- En raison du circuit logistique en ville, les temps limites d'administration sont parfois compris entre 2 semaines et 1 mois lors de la réception en officine.
- La date limite d'administration (DLA), calculée en fonction de la date de décongélation (JJ-1/MM+1/AAAA), ne correspond pas toujours à la date de péremption inscrite sur le vaccin : la date limite à considérer pour l'injection est la DLA.
- Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Les messages "dgs-urgent" sont émis depuis une boîte à lettres <u>DGS-URGENT@diffusion.dgs-urgent.sante.gouv.fr</u> ou dgs-urgent@dgs.mssante.fr.

Pour vérifier qu'ils ont bien été émis par une personne autorisée du ministère de la santé, consultez la liste des messages disponible sur le site Internet du ministère.

Source : DGS / Mission de l'information et de la communication / Sous-direction Veille et sécurité sanitaire (VSS)