

Avis n° 2022.0030/SESPEV du 12 mai 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif aux contre-indications à la vaccination contre la COVID-19

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 12 mai 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 l'avis n°2021.0059/AC/SEESP du 4 août 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif aux contre-indications à la vaccination contre la COVID-19 ;

Vu l'avis n°2022.0017/AC/SESPEV du 17 mars 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la levée de la contre-indication de la primovaccination contre la Covid-19 en cas d'antécédent de syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique post-infection par le SARSCoV-2 ;

Vu la saisine du Directeur général de la santé en date du 26 Avril 2022, figurant en annexe ;

ADOPTÉ L'AVIS SUIVANT :

Le Directeur général de la santé sollicite l'avis de la HAS sur un projet de modification de l'annexe 2 du décret n° 2021-1059 du 7 août 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise. Cette annexe mentionne les cas de contre-indication médicale faisant obstacle à la vaccination contre la covid-19 et permettant la délivrance du document pouvant être présenté dans les cas prévus au 2° du A du II de l'article 1er de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021.

Le projet de modification susmentionné :

- Ajoute la contre-indication à la vaccination pour les personnes ayant présenté un syndrome thrombotique et thrombocytopénique à la suite d'une vaccination par le vaccin Janssen (officiellement dénommé depuis le 11 avril 2022 « vaccin JCOVDEN ») ;
- Recommande de ne pas initier une dose de vaccin supplémentaire (deuxième dose ou dose de rappel) suite à la survenue d'un effet indésirable d'intensité sévère ou grave tel qu'un syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) attribué à une précédente injection de vaccin ;
- Retire le PIMS post-infection par le SARS-CoV-2 de la liste des contre-indications à l'initiation d'une première dose de vaccin et ajoute à la liste des contre-indications médicales temporaires à la vaccination contre la Covid-19 la survenue dans les trois mois précédents d'un PIMS post- infection par le SARS-CoV-2 ;
- Intègre plusieurs modifications mineures et/ou formelles pour être en conformité avec les évolutions récentes figurant dans les dernières versions en vigueur des résumés des caractéristiques des produits des vaccins contre la Covid-19 ;

La HAS estime en premier lieu que le projet de modification susmentionné est conforme à son avis du 17 mars 2022 susvisé, dans lequel elle indiquait que la levée de la contre-indication de la vaccination contre la Covid-19 chez les enfants et adolescents ayant présenté un PIMS post-infection par le SARS-CoV-2 apparaît justifiée, en respectant un délai d'au moins 3 mois avant la vaccination sous réserve d'apporter les précisions demandées.

La HAS note par ailleurs que les vaccins concernés par certaines contre-indications ne sont pas clairement précisés. En effet, conformément aux RCP, les contre-indications à la vaccination pour les personnes ayant présenté un ou plusieurs épisodes de syndrome de fuite capillaire d'une part, et pour les personnes ayant présenté un syndrome thrombotique et thrombocytopénique (STT) à la suite d'une vaccination par le vaccin Vaxzevria ou le vaccin JCOVDEN d'autre part, concernent uniquement les vaccins Covid-19 à vecteur adénoviral (Vaxzevria et JCOVDEN), mais ne concernent pas les autres vaccins contre la Covid-19.

La HAS n'a pas de remarque complémentaire à apporter.

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

Fait le 12 mai 2022.

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

Annexe 1. Saisine du Directeur général de la santé du 26 Avril 2022

Le Directeur général de la santé

Paris, le 26 AVR 2022

Nos réf. : D. 22-010886

Le Directeur général de la santé

A

Madame Dominique LE GULUDEC
Présidente de la Haute Autorité de
santé

OBJET : Projet de modification de l'annexe 2 du décret n° 2021-1059 du 7 août 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire

PJ : Annexe

Les avis, respectivement du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale du 8 février 2022¹ et de la Haute autorité de santé du 17 mars 2022², recommandent tous deux, dans le cadre d'une primo-vaccination, de lever la contre-indication d'un syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique (PIMS) survenu à la suite d'une infection par le SARS-CoV-2. Un projet de modification de l'annexe 2 du décret mentionné en objet a été rédigé en ce sens.

Celui-ci intègre également l'ajout de la contre-indication à la vaccination pour les personnes ayant présenté un syndrome thrombotique et thrombocytopénique (STT) à la suite d'une vaccination avec le vaccin Janssen ; il ne faisait précédemment référence qu'au vaccin AstraZeneca. Enfin, ce projet intègre quelques modifications formelles mineures.

Je précise que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui a été consultée sur ce projet de modification, y est favorable.

Nous souhaiterions connaître la position de votre autorité sur cette modification de l'arrêté.

Jérôme SALOMON



¹ [cosv - note du 8 fevrier - vaccination des enfants ayant developpe un pims.pdf\(solidarites-sante.gouv.fr\)](#)

² [Avis n°2022.0017/AC/SESPEV du 17 mars 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la levée de la contre-indication de la \(has-sante.fr\)](#)

14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP
Tél. 01 40 56 60 00 - www.social-sante.gouv.fr

Le traitement de vos données est nécessaire à la gestion de votre demande et entre dans le cadre des missions confiées aux ministères sociaux. Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous pouvez exercer vos droits à l'adresse dsr-csp@solidarites-sante.gouv.fr ou par voie postale. Pour en savoir plus : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>

Annexe 2. Projet de modification de l'annexe 2 du décret n° 2021-1059 du 7 août 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise

ANNEXE

Projet de modification de l'annexe 2 du décret n° 2021-1059 du 7 août 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire
(les modifications apparaissent en bleu)

Ajout de motifs de contre-indications médicales à la vaccination

Une liste des contre-indications faisant obstacle à la vaccination contre la covid-19 a été établie conjointement avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et validée par la Haute autorité de Santé (HAS). La liste initiale des contre-indications est disponible à l'annexe 2 du décret n° 2021-1059 du 7 août 2021¹, modifié par le décret n° 2021-1521 du 25 novembre 2021².

Dans sa note du 8 février 2022, le Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale (COSV) a recommandé au ministère des solidarités et de la santé d'ajuster la liste des contre-indications à la vaccination s'agissant des syndromes inflammatoires multi-systémiques pédiatriques (PIMS), en permettant désormais la vaccination des enfants ayant fait un PIMS post infection, en respectant certains critères (récupération de fonctions cardiaques normales, délai de 3 mois entre la guérison du PIMS et la vaccination).

Dans ce contexte, le ministère des solidarités et de la santé a saisi la Haute autorité de santé le 7 mars 2022 afin de connaître son avis sur la recommandation du COSV.

Dans son avis du 17 mars 2022³, la HAS considère que la levée de la contre-indication de la primovaccination contre la Covid-19 chez les enfants et adolescents ayant présenté un syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) post-infection par le SARS-CoV-2 apparaît justifiée, en respectant un délai d'au moins 3 mois après la guérison du PIMS avant la vaccination.

Par ailleurs, cette modification de décret intègre également l'ajout de la contre-indication à la vaccination pour les personnes ayant présenté un syndrome thrombotique et thrombocytopénique (STT) à la suite d'une vaccination avec le vaccin Janssen ; il ne faisait précédemment référence qu'au vaccin AstraZeneca.

Enfin, d'autres modifications sont proposées s'agissant de la rédaction du décret.

Considérant ces recommandations, le décret n° 2021-1059 du 7 août 2021, modifié par décret n° 2021-1521 du 25 novembre 2021, est modifié comme suit :

Article 2-4

Les cas de contre-indication médicale faisant obstacle à la vaccination contre la covid-19 et permettant la délivrance du document pouvant être présenté dans les cas prévus au 2° du A du II de l'article 1er de la loi du 31 mai 2021 susvisée sont mentionnés à l'annexe 2 du présent décret (...)

ANNEXE

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) :

¹ Décret n° 2021-1059 du 7 août 2021 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043915443>

² Décret n° 2021-1521 du 25 novembre 2021 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00004368194>

³ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/avis_2022.0017.ac.sespev_du_17_mars_2022_du_college_de_la_has_relatif_a_la_levée_de_la_contre-indication_de_la_primovaccinat.pdf

Les RCP peuvent évoluer dans le temps, se référer aux dernières versions en vigueur

14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP
Tél. 01 40 56 60 00 - www.social-sante.gouv.fr

Le traitement de vos données est nécessaire à la gestion de votre demande et entre dans le cadre des missions confiées aux ministères sociaux.
Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous pouvez exercer vos droits à l'adresse rgpd-social-sante.gouv.fr ou par voie postale.
Pour en savoir plus : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministres/article/donnees-personnelles-et-cookies>

-antécédent d'allergie documentée (avis-allergologique) à un des composants du vaccin, produit actif ou excipients tels que mentionnés dans le RCP ;

-réaction anaphylactique au moins de grade 2 (atteinte au moins de 2 organes) secondaire à une injection d'un vaccin contre la covid-19, confirmée par une expertise allergologique ;

-personnes ayant déjà présenté un ou plusieurs 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) à la suite d'une vaccination par le vaccin Vaxzevria ou le vaccin Janssen.

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-CoV-2.

3° 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 à une précédente injection de vaccin signalé au système de pharmacovigilance (par exemple : la survenue de myocardite, de syndrome de Guillain-Barré, de syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique (PIMS) ...),

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 documenté) 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.

3° Syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) post infection par le SARS-CoV-2, pendant 3 mois suivant la survenue du PIMS. La vaccination peut avoir lieu passé ce délai, après récupération d'une fonction cardiaque normale, et en l'absence de tout syndrome inflammatoire.