

FICHE

Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Démarche médicale pour la vaccination contre la Covid-19

Validée par le Collège le 23 décembre 2020

Mise à jour le 6 avril 2022

L'essentiel

Cette fiche a pour objectif d'accompagner les professionnels de santé dans la conduite de la vaccination contre la Covid-19 et de présenter les nouveautés relatives à la vaccination à la suite notamment des recommandations de la HAS.

En semaine 12, la circulation du SARS-CoV-2 s'est intensifiée sur le territoire. La prépondérance du variant Omicron, en particulier le sous-lignage BA.2 majoritaire (84 % en semaine 11) et caractérisé par une transmissibilité accrue, ainsi que l'allègement des mesures sanitaires collectives, invitent à la plus grande vigilance¹.

Cette démarche vaccinale a été modifiée avec l'administration d'une seconde dose de rappel pour les personnes les plus à risque de forme sévère de la Covid-à partir de 6 mois après la 1ère dose de rappel.

Il est rappelé que le maintien des gestes barrière est recommandé pour les personnes à risque de formes sévères, leurs aidants et/ou leur entourage.

- **Réponse rapide n°1** : la vaccination est efficace à plus de 90 % pour réduire les formes graves de Covid-19 (hospitalisation et décès au cours d'une hospitalisation pour Covid-19). Les études récentes montrent une baisse de l'efficacité progressive à partir du 3ème mois de tous les vaccins, vis à vis de l'infection et des formes symptomatiques, l'efficacité contre les formes graves restant à un niveau relativement élevé, quel que soit le vaccin administré. Cependant, l'administration d'une dose de rappel permet une réduction de 90 % de la mortalité associée à la Covid-19 comparativement aux adultes n'ayant pas eu de rappel.

¹ <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-31-mars-2022>

→ Réponse rapide n°2 : Primovaccination chez l'adulte

Les nouvelles primo-vaccinations sont initiées avec un vaccin à ARNm (Comirnaty® ou Spikevax®) en respectant un intervalle de 3 à 4 semaines entre les 2 doses. Seule l'utilisation de Comirnaty® est recommandée chez les moins de 30 ans.

La preuve d'une infection par un résultat de test antigénique ou RT-PCR positif ou une sérologie positive permet d'établir un antécédent d'infection par le SARS-Cov-2. En l'absence d'antécédent documenté, il est utile de réaliser un prélèvement pour une sérologie pré-vaccinale par TROD de façon concomitante à une première injection de vaccin. Si cette sérologie par TROD s'avère positive ou en cas d'antécédent documenté de Covid-19, une seule injection est suffisante pour les personnes immunocompétentes pour une primovaccination complète.

Pour les personnes primovaccinées avec le vaccin Covid-19 Janssen®, une deuxième dose avec un vaccin à ARNm est recommandée à partir de 4 semaines après la première injection.

En cas d'impossibilité de respecter le délai après l'injection de la première dose de vaccin, la 2ème dose peut être différée de quelques jours. Quel que soit le délai entre les deux doses, il n'est pas nécessaire de recommencer le schéma vaccinal dès le début.

Chaque vaccin est contre-indiqué chez les personnes ayant présenté une hypersensibilité à sa substance active ou à l'un de ses excipients.

Parmi les effets indésirables des vaccins à ARNm, de très rares cas de myocardite-péricardite ont été rapportés surtout chez des hommes jeunes.

Pour les personnes ne souhaitant pas un vaccin à ARNm ou ayant une contre-indication à un des vaccins à ARNm, Nuvaxovid®, peut être proposé après information des risques encourus et en l'absence de contre-indications (cf. tableau 1).

Le vaccin Janssen peut être proposé aux personnes à risque de forme sévère qui présentent une contre-indication à un vaccin ARNm, dans le cadre d'une décision médicale partagée après avoir apporté au patient une information claire sur les bénéfices et les risques potentiels (cf. tableau 1).

→ Réponse rapide n°3 : Dose de rappel chez l'adulte

L'administration d'une dose de rappel est recommandée à partir de 3 mois après la fin de la primovaccination complète, pour toutes les personnes âgées de 18 ans et plus, et particulièrement pour les personnes les plus âgées en présence du variant Omicron pour prévenir les formes sévères.

Le rappel est effectué avec un vaccin à ARNm.

Chez les personnes à risque de forme sévère ou ayant une contre-indication à un vaccin à ARNm, une dose de rappel avec Covid-19 Vaccine Janssen® peut être proposée dans le cadre d'une décision médicale partagée après avoir apporté au patient une information claire sur les bénéfices et les risques potentiels.

Pour les personnes immunocompétentes, la sérologie est inutile avant le rappel.

Selon la HAS, l'administration d'une seconde dose de rappel :

- est recommandée pour les personnes les plus à risque de forme sévère, à savoir les personnes de 80 ans et plus, ainsi que les résidents d'EHPAD (et autres établissements hébergeant des personnes âgées) ;

- est proposée aux personnes de 65 ans et plus, à très haut risque de forme sévère de la maladie et/ou polyopathologiques et qui le souhaitent, dans le cadre d'une décision médicale partagée avec leur équipe soignante.

La HAS recommande que cette seconde dose de rappel soit administrée de préférence à partir de 6 mois après la première dose de rappel. Selon la HAS, il n'y a pas lieu d'envisager une seconde dose de rappel chez les personnes ayant contracté récemment une infection à SARS-Cov-2 avec ce variant.

→ Réponse rapide n°4 : Primovaccination chez l'enfant

- Pour les enfants à partir de 12 ans :

La vaccination est recommandée chez tous les enfants à partir de 12 ans avec le vaccin Comirnaty® (à pleine dose de 30 µg).

La sérologie pré-vaccinale par TROD est recommandée chez les enfants.

- Pour les enfants de 5 à 11 ans :

La vaccination est proposée avec le vaccin Comirnaty® (posologie pédiatrique de 10 µg, 2 doses à 3 semaines d'intervalle), pour tous les enfants de 5 à 11 ans, en priorisant :

- les enfants de 5 à 11 ans à risque de formes graves de Covid-19 et de décès ;
- les enfants de 5 à 11 ans vivant dans l'entourage de personnes immunodéprimées ou celui de personnes vulnérables qui ne seraient pas vaccinées, conformément à la stratégie de cocooning préconisée par la Haute Autorité de Santé ;
- les collégiens de moins de 12 ans.

Cette vaccination des enfants doit être précédée par la réalisation d'une sérologie par TROD (en l'absence d'antécédent connu et documenté de Covid-19) afin de limiter l'administration du vaccin à une seule dose en cas de test positif ou d'antécédent connu et documenté de Covid-19.

La vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans doit se faire dans le cadre d'une décision médicale partagée, sans la rendre exigible ni obligatoire.

- Pour les enfants de moins de 5 ans : pas de vaccination.

→ Réponse rapide n°5 : Dose de rappel chez l'enfant

- Pour les enfants à partir de 12 ans :

- atteints d'immunodéficience (pathologique et induite par les médicaments) ;
- porteurs d'une des comorbidités identifiées comme à risque de développer une forme grave de la maladie ;
- au cas par cas selon les avis des médecins spécialistes d'organes ou de maladies rares ;
- dans l'entourage des personnes immunodéprimées ou des personnes vulnérables qui ne seraient pas vaccinées (stratégie de cocooning).

Mêmes modalités que chez l'adulte âgé de moins de 30 ans

- Pour les enfants de 5 à 11 ans : pas de rappel.
- Pour les enfants de moins de 5 ans : pas de vaccination.

Tableau 1. Indication des vaccins en fonction de l'âge

Âge du patient	Primovaccination	Rappel
< 5 ans	Non	Non
5 à 11 ans	Comirnaty® 10 µg	Non

	2 doses à 3 semaines d'intervalle	
12 à 17 ans	Comirnaty® pleine dose 30 µg 2 doses à 3 ou 4 semaines d'intervalle	Comirnaty® pleine dose 30 µg si à risque A 3 mois
18 à 29 ans	Comirnaty® pleine dose 30 µg 2 doses à 3 ou 4 semaines d'intervalle	Comirnaty® pleine dose A 3 mois
≥ 30 ans	Comirnaty® pleine dose 30 µg ou Spikevax® pleine dose 2 doses à 3 ou 4 semaines d'intervalle	Comirnaty® pleine dose 30 µg ou Spikevax® demi-dose A 3 mois

ALTERNATIVE Nuvaxovid®

Chez les personnes qui ne souhaitent pas recevoir de vaccin à ARNm, ou qui ont présenté un évènement indésirable grave à un vaccin à ARNm

≥ 18 ans	Nuvaxovid® 2 doses à 3 semaines d'intervalle Ou Après 1ère dose de vaccin à ARNm avec évènement indésirable grave (EIG) : 2ème dose de Nuvaxovid® à 3 semaines d'intervalle	Pas de données
----------	---	----------------

ALTERNATIVE Covid-19 Vaccine Janssen®

Chez les personnes à risque de forme sévère ayant une contre-indication à un vaccin à ARNm

≥ 18 ans	Covid-19 Vaccine Janssen® dans le cadre d'une décision médicale partagée ¹ 2 doses à 2 mois d'intervalle Ou Contre-indication à un vaccin à ARNm apparue après 1ère dose de Comirnaty® : 2ème dose de Covid-19 Vaccine Janssen® à 3 semaines d'intervalle	-
	Comirnaty® pleine dose 30 µg ou Spikevax® pleine dose 2 doses à 3 ou 4 semaines d'intervalle	Covid-19 Vaccine Janssen® dans le cadre d'une décision médicale partagée ¹
	Covid-19 Vaccine Janssen® + ARNm	1 dose à partir de 3 mois
	Infection + ARNm ARNm + Infection (survenue plus de 15 jours après l'injection)	

¹ : après avoir apporté au patient une information claire sur les bénéfices et les risques potentiels (dont, chez les personnes de 18 à 55 ans, la survenue de cas graves de syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie rapportés dans les 3 semaines suivant la vaccination)

- **Réponse rapide n°6** : La vaccination ne permet pas aux personnes immunodéprimées, aux personnes à risque de formes sévères, à leurs aidants et/ou à leur entourage de s'affranchir des gestes barrières.
 - Pour ces personnes, la HAS rappelle l'importance d'associer à la vaccination les gestes barrière dont le port du masque et les mesures d'aération des espaces intérieurs.
- **Réponse rapide n°7** : Personnes immunodéprimées
 - L'utilisation d'un vaccin à ARNm est recommandée pour les personnes immunodéprimées.
 - Concernant la primovaccination des personnes immunodéprimées, une 3ème dose à 3 semaines d'intervalle est recommandée.
 - Une 4ème dose peut être proposée dès 3 mois après la dernière injection, si l'équipe médicale le juge nécessaire, en fonction des titres d'anticorps anti Spike.
 - Les personnes immunodéprimées ayant reçu un schéma de vaccination à 2, 3, ou 4 doses sont éligibles à une dose de rappel 3 mois après leur dernière injection si elles répondent à la vaccination.
 - Des thérapeutiques préventives par anticorps monoclonaux doivent être envisagées chez les non ou mauvais répondeurs.
 - Les patients sont informés que des traitements curatifs par anticorps monoclonaux ou antiviral par Paxlovid® sont actuellement disponibles et efficaces à condition d'être administrés tôt. L'existence d'un seuil d'âge pour le vaccin Spikevax® reste à évaluer dans cette population à faible réponse vaccinale.
- **Réponse rapide n°8 : Co-administration de vaccins**
 - L'administration concomitante du rappel des vaccins contre la Covid-19 et du vaccin contre la grippe saisonnière est possible dès lors qu'une personne est éligible aux deux vaccinations, quel que soit l'âge. Les injections doivent être pratiquées sur 2 sites d'injection différents.
 - Si les vaccins contre la grippe et la Covid-19 ne sont pas administrés au même moment, il n'y a pas de délai à respecter entre les deux vaccinations.
 - De façon générale, il n'est plus nécessaire de respecter un délai minimum entre un vaccin contre la Covid-19 et tout autre vaccin du calendrier vaccinal.
- **Réponse rapide n°9** : La vaccination des membres de l'entourage des personnes (adultes et enfants) immunodéprimées est proposée à partir de 5 ans et recommandée à partir de 12 ans ainsi que la vaccination et le rappel des aidants familiaux des personnes fragiles (personnes en situation de handicap et en perte d'autonomie).
- **Réponse rapide n°10** : Une personne ayant une infection par le SARS-CoV-2 après la 1ère dose de vaccin et n'ayant pas encore reçu la seconde dose complètera son schéma vaccinal par une seconde dose de vaccin 3 à 6 mois après l'infection, quel que soit l'âge.
 En cas de survenue d'une infection par le SARS-CoV-2 après 2 doses de vaccin, la HAS préconise l'administration d'une dose additionnelle 3 à 6 mois après l'infection, dans la population éligible au rappel.

Sommaire

L'essentiel	1
Sommaire	6
Contexte	7
Éléments de la décision partagée	7
Indications	7
Contre-indications	8
Interrogatoire pré vaccinal	8
Tests et vaccination	8
Informations sur les vaccins Comirnaty®, Covid-19 Vaccine Janssen®, Nuvaxovid® et Spikevax®	8
Signalement	17
Populations particulières	17
Annexes	21
Annexe 1 : Facteurs de risque de formes graves de Covid-19 et de décès chez l'enfant	21
Annexe 2 : Personnes à risque de forme grave et de décès	21
1. Personnes à très haut risque de forme grave	21
2. Liste spécifique établie par le COSV	22
3. Comorbidités augmentant le risque de formes graves et de décès dus à la Covid-19	23
4. Personnes sévèrement immunodéprimées	24
Annexe 3. Recommandations de la Fédération française d'allergologie	24
Ressources	25
Références bibliographiques	25
Méthode d'élaboration et avertissement	29

Contexte

La HAS a été saisie par le ministère des Solidarités et de la Santé pour élaborer des réponses rapides permettant notamment d'accompagner les médecins en leur apportant toutes les informations utiles sur les vaccins en vue de l'échange avec leurs patients.

La vaccination est une arme essentielle pour lutter contre l'épidémie de Covid-19.

La priorité est de tout mettre en œuvre pour augmenter la primovaccination contre la Covid-19 de la population, avec un rappel à partir de 3 mois après la primovaccination pour les adultes de 18 ans et plus, et les enfants de 12 ans et plus à risque de formes graves de Covid-19, selon les recommandations de la HAS.

Pour toute personne envisageant un séjour en EHPAD, le statut vaccinal au regard de la Covid 19 est vérifié et la vaccination est proposée, si nécessaire dès l'entrée ou en amont.

Rappel

Ces réponses rapides élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de leur publication sont susceptibles d'évoluer en fonction de nouvelles données.

Éléments de la décision partagée

Indications

La vaccination avec un vaccin à ARNm est recommandée chez :

- tous les adultes de 18 ans et plus : vaccin Comirnaty® (18 ans et plus) ou vaccin Spikevax® (30 ans et plus), avec un rappel à partir de 3 mois après la primovaccination ;
- les enfants de 12 ans et plus : vaccin Comirnaty® à pleine dose, avec un rappel à partir de 3 mois après la primovaccination pour les enfants à risque de formes graves de Covid-19 ;

La vaccination avec un vaccin à ARNm est proposée chez :

- tous les enfants de 5 à 11 ans en priorisant les enfants à risque de formes graves de Covid-19 et de décès, ou vivant dans l'entourage de personnes immunodéprimées ou celui de personnes vulnérables qui ne seraient pas vaccinées : vaccin Comirnaty® posologie pédiatrique de 10 µg.

Compte tenu de l'impact potentiel de la circulation des variants du SARS-CoV-2, la HAS considère que les nouvelles primo-vaccinations doivent être préférentiellement initiées avec les vaccins à ARNm en respectant un intervalle de 3 à 4 semaines entre les 2 doses afin de permettre d'atteindre une immunité optimale plus rapidement, de 3 semaines pour les enfants de 5 à 11 ans.

La HAS recommande de privilégier la vaccination (primovaccination et dose de rappel) avec des vaccins à ARNm quand cela est possible, y compris pour ceux qui ont déjà reçu une dose de Covid-19 Vaccine Janssen®.

Chez les personnes qui ne souhaitent pas recevoir de vaccin à ARNm, ou qui ont présenté un événement indésirable grave aux vaccins à ARNm), la HAS propose en alternative le Nuvaxovid® (cf. tableau 1).

Le vaccin Covid-19 Vaccine Janssen® peut être proposé aux personnes à risque de forme sévère qui présentent une contre-indication à un vaccin ARNm, dans le cadre d'une décision médicale partagée après avoir apporté au patient une information claire sur les bénéfices et les risques potentiels.

Contre-indications

Les vaccins à ARNm sont contre-indiqués chez les personnes ayant présenté une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin considéré (cf. RCP [Comirnaty®](#), [Spikevax®](#), Nuvaxovid® et Covid-19 Vaccine Janssen®).

Il faut rechercher les situations particulières pour lesquelles la vaccination n'est pas recommandée (voir infra).

Interrogatoire pré vaccinal

- Rechercher un épisode d'infection passée ou des symptômes en cours pouvant évoquer une infection au SARS-CoV-2² (y compris des symptômes persistants après un épisode de Covid-19) ; et faire préciser la date.
- Rechercher un contact récent.
- Rechercher les facteurs de risque associés à une forme grave de la Covid-19 ([annexe 2](#)).
- Recueillir les préférences, craintes et questionnements du patient vis-à-vis de la vaccination.
- Interroger le patient sur ses antécédents notamment les réactions allergiques sévères à des vaccins, des médicaments ou des aliments (par exemple, réactions anaphylactiques), le patient a-t-il ou a déjà eu une prescription de seringue auto-injectable d'adrénaline ?
- Demander à une femme en âge de procréer si elle est enceinte et si elle a un projet de grossesse.

Tests et vaccination

Dès lors qu'il ne s'agit pas d'une obligation et que cela ne ralentit pas la démarche vaccinale, la HAS considère qu'il est possible de réaliser une première injection de vaccin de façon concomitante au prélèvement pour la sérologie pré-vaccinale³ chez les personnes immunocompétentes sans antécédent connu d'infection au SARS-CoV2, notamment chez les personnes les plus susceptibles de faire une forme asymptomatique de la maladie (adolescents, jeunes adultes sans facteur de risque). Si cette sérologie s'avère positive, une seule injection est suffisante pour les personnes immunocompétentes.

Pour autant, si la sérologie permet de témoigner d'un antécédent d'infection, elle ne permet pas, dans l'état actuel des connaissances, de déterminer si une personne qui a été vaccinée est toujours protégée. **Chez les personnes immunocompétentes, il est donc inutile de pratiquer une sérologie avant un rappel.**

Si une personne est contact, la vaccination est repoussée : un test virologique est à réaliser selon les recommandations déjà émises par la HAS pour confirmer ou non une infection active. La vaccination pourra être réalisée si le ou les tests s'avèrent négatifs.

Informations sur les vaccins Comirnaty®, Covid-19 Vaccine Janssen®, Nuvaxovid® et Spikevax®

Les vaccins Comirnaty® et Spikevax® sont deux vaccins à ARNm codant pour la protéine *spike*.

² Haut Conseil de la Santé Publique. Rapport relatif à l'actualisation de la prise en charge des patients atteints de Covid-19 [23 juillet]. Paris : HCSP; 2020. <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=899>

³ La Haute Autorité de santé recommande, en contexte de dépistage pré-vaccinal, l'utilisation préférentielle des tests de détection des anticorps sériques anti-SARS-CoV-2 (recherche d'IgG ou d'Ig totales) utilisant comme cible virale de détection :

- soit la protéine virale S (ou ses composantes) ;
- soit les protéines virales S et N (détection combinée).

Le vaccin Covid-19 Vaccine Janssen® repose sur l'utilisation d'un vecteur viral recombinant non répliquatif.

Le vaccin Nuvaxovid® est un vaccin recombinant de la protéine spike et adjuvanté.

Caractéristiques des vaccins

Vaccins Comirnaty® et Spikevax®

Il s'agit de vaccins à ARN messager dont l'objectif est d'obtenir une immunisation contre la protéine virale S (*spike*). Les vaccins sont constitués d'un produit de synthèse d'ARNm qui code pour la protéine S (*spike*). Ce fragment d'ARNm utilise le matériel cellulaire des cellules hôtes pour être traduit en protéine S. Puis la protéine S agit comme un antigène pour stimuler la réponse immunitaire. L'ARNm est ensuite dégradé naturellement en quelques jours.

Ces vaccins ne contiennent pas d'adjuvant.

Étant donné qu'ils ne contiennent pas de virus entier ou vivant, ces vaccins ne peuvent pas provoquer d'infection.

Covid-19 Vaccine Janssen®

Covid-19 Vaccine Janssen® utilise un adénovirus humain (Ad26) comme vecteur pour délivrer le gène complet de la protéine S, du SARS-CoV-2 aux cellules hôtes.

Étant donné que les virus ont été modifiés de telle sorte qu'ils ne puissent pas se répliquer (c'est à dire se multiplier en faisant des copies d'eux-mêmes) dans les cellules humaines, les vaccins ne peuvent pas provoquer d'infection (ni à SARS-CoV-2, ni à adénovirus).

Nuvaxovid®

Nuvaxovid® est un vaccin à protéine recombinante qui utilise la protéine Spike du SARS-CoV-2 sauvage (souche Wuhan) associée à l'adjuvant Matrix-M.

Les conditions de stockage et de conservation sont différentes en fonction des vaccins (Tableau 2).

Tableau 2. Stockage, conservation et conditionnement des vaccins

	Comirnaty® 30 µg A partir de 12 ans	Comirnaty® 10 µg Enfant de 5 à 11 ans	Spikevax®	Covid-19 Vaccine Janssen®	Nuvaxovid®
Stockage avant ouverture	9 mois entre -90°C et -60°C ou 2 semaines entre -15°C et -25°C	6 mois entre -90°C et -60°C	9 mois entre -25°C et -15°C	2 ans entre -25°C et -15°C	9 mois entre 2°C et 8°C
Exigences relatives stockage avant ouverture	30 jours entre +2°C et +8°C ou 2 heures à maximum +30°C	10 semaines entre +2°C et +8°C ou 12 heures à maximum +30°C	30 jours entre +2°C et +8°C ou 24 heures entre +8°C et +25°C	11 mois entre +2°C et +8°C ou 12 heures entre +9°C et +25°C	12 heures à 25°C
Conservation après ouverture	(après dilution) 6 heures entre +2°C et +30°C	(après dilution) 12 heures entre +2°C et +30°C	19 heures entre +2°C et +25°C	3 heures à température ambiante (maximum 25 °C)	6 heures entre 2°C et 25°C

				ou 6 heures entre +2°C et +8°C	
Conditionnement	Flacon de 6 doses 30 µg Bouchon violet À diluer avant usage	Flacon de 10 doses 10 µg Bouchon orange À diluer avant usage	Flacon de 10 doses de 100 µg ou de 20 doses de 50 µg Prêt à l'emploi	Flacon de 5 doses Prêt à l'emploi	Flacon de 10 doses Prêt à l'emploi

Protocole vaccinal

Primovaccination chez l'adulte

- La HAS considère que les nouvelles primo-vaccinations doivent être préférentiellement initiées avec les vaccins à ARNm (Comirnaty® et Spikevax®), y compris pour ceux qui ont déjà reçu une dose de Covid-19 Vaccine Janssen®.

La vaccination nécessite deux injections par voie intramusculaire IM (au niveau du deltoïde de préférence), en respectant un intervalle de 3 à 4 semaines entre les 2 doses.

Si la vaccination ne peut être réalisée dans le délai recommandée, elle doit l'être dans les quelques jours qui suivent. Un sujet qui n'a reçu qu'une dose n'a pas la protection maximale.

En cas de délai supérieur à l'intervalle prévu pour le vaccin considéré après l'injection de la première dose, la vaccination peut reprendre quel que soit le retard ; il n'est pas nécessaire de recommencer le schéma vaccinal dès le début.

Dans l'attente de données complémentaires, seule l'utilisation de Comirnaty® est recommandée chez les moins de 30 ans.

- Alternative chez les personnes qui ne souhaitent pas recevoir de vaccin à ARNm, ou qui ont présenté un évènement indésirable grave aux vaccins à ARNm :
 - Personnes non vaccinées contre la Covid-19 : Nuvaxovid® deux doses à 3 semaines d'intervalle, par voie intramusculaire ;
 - Personnes avec évènement indésirable grave lors de la 1^{ère} dose de vaccin à ARNm : deuxième dose avec Nuvaxovid® à 3 semaines d'intervalle ;
- Alternative chez les personnes à risque de forme sévère ayant une contre-indication à un vaccin à ARNm.
 - Covid-19 Vaccine Janssen® peut être proposé dans le cadre d'une décision médicale partagée et après avoir apporté aux personnes concernées une information claire sur la connaissance des risques liés à l'administration de ce vaccin, dont, chez les personnes de 18 à 55 ans, la survenue de cas graves de syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie rapportés dans les 3 semaines suivant la vaccination.

Primovaccination chez l'enfant

→ Pour les enfants à partir de 12 ans :

La vaccination est recommandée chez tous les enfants à partir de 12 ans avec le vaccin Comirnaty® (à pleine dose – 30µg) selon le même protocole.

La sérologie pré-vaccinale par TROD est particulièrement conseillée chez l'adolescent.

→ Pour les enfants de 5 à 11 ans :

La HAS propose d'élargir la campagne de vaccination par le vaccin Comirnaty® (posologie pédiatrique de 10µg) à tous les enfants de 5 à 11 ans en priorisant :

- les enfants de 5 à 11 ans à risque de formes graves de Covid-19 et de décès ([annexe 1](#)) ;
- les enfants de 5 à 11 ans vivant dans l'entourage de personnes immunodéprimées ou celui de personnes vulnérables qui ne seraient pas vaccinées conformément à la stratégie de *cocooning* préconisée par la Haute Autorité de Santé ;
- les collégiens de moins de 12 ans.

Cette vaccination des enfants doit être précédée par la réalisation d'une sérologie par TROD (en l'absence d'antécédent connu et documenté de Covid-19) afin de limiter l'administration du vaccin à une seule dose en cas de test positif et en cas d'antécédent connu et documenté de Covid-19.

La vaccination nécessite deux injections par voie intramusculaire IM (au niveau du deltoïde de préférence), en respectant un intervalle de 3 semaines entre les 2 doses.

La vaccination des enfants âgés de 5 à 11 ans n'est pas obligatoire et doit se faire dans le cadre d'une décision médicale partagée.

Rappel chez l'adulte

Sur la base des données actuellement disponibles, la HAS recommande l'administration d'une dose de rappel pour les personnes de 18 ans et plus.

L'administration d'une dose rappel doit être réalisée avec un vaccin à ARNm à partir de 3 mois après la primovaccination complète, quels que soient les vaccins administrés en primovaccination.

- Le rappel est effectué avec un vaccin à ARNm selon la posologie de l'AMM, quels que soient les vaccins administrés en primo-vaccination (Comirnaty® à pleine dose de 30 µg ; ou Spikevax® à demi-dose de 50 µg). Seule l'utilisation de Comirnaty® est recommandée chez les moins de 30 ans.
- Alternative chez les personnes éligibles à une dose de rappel à risque de forme sévère et ayant une contre-indication à un vaccin à ARNm :
 - personnes âgées de 18 ans ou plus : une dose de Covid-19 Vaccine Janssen® à partir de 3 mois après un schéma de primo-vaccination complet avec un vaccin à ARNm dans le cadre d'une décision médicale partagée et après avoir apporté aux personnes concernées une information claire sur la connaissance des risques liés à l'administration de ce vaccin, dont, chez les personnes de 18 à 55 ans, la survenue de cas graves de syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie rapportés dans les 3 semaines suivant la vaccination.

Selon la HAS, l'administration d'une seconde dose de rappel est recommandée pour les personnes les plus à risque de forme sévère, à savoir les personnes de 80 ans et plus, ainsi que les résidents d'EHPAD (et autres établissements hébergeant des personnes âgées) pour lesquels le risque de cluster justifie une protection individuelle renforcée. Elle est réalisée avec un vaccin à ARNm.

La HAS propose également de rendre possible l'administration d'une seconde dose de rappel aux personnes de 65 ans et plus, à très haut risque de forme sévère de la maladie et/ou polypathologiques et qui le souhaitent, dans le cadre d'une décision médicale partagée avec leur équipe soignante, prenant en compte leur situation médicale individuelle.

La HAS recommande que cette seconde dose de rappel soit administrée de préférence à partir de 6 mois après la première dose de rappel.

Rappel chez l'enfant

– Pour les enfants à partir de 12 ans :

Il est recommandé par la HAS l'administration d'une dose de rappel chez les enfants de 12 à 17 ans, si :

- . atteints d'immunodéficience (pathologique et induite par les médicaments) ;
- . porteurs d'une des comorbidités identifiées comme à risque de développer une forme grave de la maladie ;
- . au cas par cas sur la base d'une appréciation du rapport bénéfice/risque individuel par les médecins spécialistes d'organes et maladies rares ;
- . dans l'entourage des personnes immunodéprimées ou des personnes vulnérables qui ne seraient pas vaccinées (stratégie de cocooning).

Le protocole vaccinal est identique à celui de l'adulte de moins de 30 ans, dès 3 mois après la primo-vaccination complète.

Interchangeabilité des vaccins

Les RCP des vaccins indiquent que les personnes ayant reçu une dose d'un vaccin doivent recevoir la seconde dose du même vaccin.

Pour le rappel de vaccination, la HAS recommande d'utiliser un vaccin ARNm qui peut être différent de celui qui a été administré lors de la primovaccination.

En cas d'impossibilité de respecter le délai après l'injection de la première dose de vaccin à ARNm, la vaccination peut être réalisée dans les jours qui suivent et quel que soit ce délai (il n'est pas nécessaire de recommencer le schéma vaccinal dès le début).

Pour les personnes ayant reçu une première dose d'un vaccin contre la Covid-19 (Comirnaty®, Spikevax®, Vaxzevria® ou Covid-19 Vaccine Janssen®) et qui refusent ou ne peuvent pas recevoir une seconde dose du même vaccin, la HAS considère qu'une deuxième dose avec Nuvaxovid® pourrait leur être proposée. Chez les personnes à risque de forme sévère ayant une contre-indication à un vaccin à ARN, une 2ème dose avec Covid-19 Vaccine Janssen® peut être proposée après une 1ère dose de vaccin à ARNm (cf. tableau 1).

Co administration de vaccins

L'administration concomitante du rappel des vaccins contre la Covid-19 et du vaccin contre la grippe saisonnière est possible dès lors qu'une personne est éligible aux deux vaccinations. Les injections doivent être pratiquées sur 2 sites d'injection différents.

Si les vaccins contre la grippe et la Covid-19 ne sont pas administrés au même moment, il n'y a pas de délai à respecter entre les deux vaccinations.

De façon générale, il n'est plus nécessaire de respecter un délai minimum entre un vaccin contre la Covid-19 et tout autre vaccin du calendrier vaccinal.

Efficacité des vaccins

Vaccins à ARNm

Les études les plus récentes ont mis en évidence une moindre efficacité des vaccins, en particulier contre le variant Delta. Cette moindre protection concerne essentiellement l'efficacité contre l'infection

et contre les formes symptomatiques, l'efficacité contre les formes graves restant à un niveau élevé, quel que soit le vaccin administré. Cette moindre efficacité n'est pas seulement observée pour les personnes âgées, mais ces dernières demeurent les plus affectées.

Pour évaluer l'efficacité de la vaccination sur la prévention des formes graves de Covid-19, deux études en vie réelle ont été menées en utilisant les données du Système National des Données de Santé, l'une chez 15,4 millions de personnes âgées de 50 à 74 ans et l'autre chez 7,2 millions de personnes âgées de 75 ans et plus, avec un suivi jusqu'au 20 juillet 2021. (Etude Epi-Phare 2021). Les résultats de ces deux études mettent en évidence l'efficacité importante des trois vaccins Pfizer, Moderna et AstraZeneca, contre les formes graves de Covid-19 (hospitalisation pour Covid-19 et décès au cours d'une hospitalisation pour Covid-19), avec une réduction du risque d'hospitalisation à partir du 14ème jour après l'injection de la seconde dose supérieure à 90 % dans les deux cohortes et pour chaque vaccin. Cette réduction est du même ordre de grandeur pour le risque de décès au cours d'une hospitalisation pour Covid-19. Concernant l'impact du variant delta, la réduction du risque d'hospitalisation pour Covid-19 a été estimée spécifiquement au cours de la période du début de la circulation du variant Delta en France (entre le 20 juin et le 20 juillet 2021). Sur cette période, l'efficacité était de 84 % dans la cohorte de 75 ans et plus et de 92 % dans la cohorte de 50 à 74 ans. Deux études cas-témoins (Bar-On et al. 2021 ; Barda et al. 2021) ont démontré l'efficacité du rappel dès 5 mois après la primovaccination pour l'infection au SARS-Cov-2 et la survenue de formes graves par rapport aux populations qui n'ont pas reçu de rappel.

La réduction de 90 % de la mortalité associée à la Covid-19 parmi les adultes israéliens ayant reçu une dose de rappel administrée au moins 5 mois après la seconde dose comparée aux adultes n'ayant pas eu de rappel et les nouvelles données confirme l'efficacité de la dose de rappel sur les infections en Israël.

Une perte de protection est observée entre 3 mois et 6 mois après un schéma complet de primovaccination contre l'infection et les formes sévères (hospitalisations) vis-à-vis du variant delta, particulièrement pour les populations les plus âgées.

Les premières données d'efficacité vaccinale sur le variant Omicron en vie réelle disponibles (Andrews et al. ; test negative case-control design), issues d'une publication en preprint 28, suggèrent un maintien de l'efficacité vaccinale contre les formes symptomatiques non graves d'infection à SARS-CoV-2 dues au variant Omicron à 80 % à 1-2 mois, avec toutefois une chute de l'efficacité vaccinale à 34 % à partir du 4ème mois après la deuxième dose du vaccin Pfizer, et une remontée à 75 % deux semaines après une dose de rappel (pour une durée encore indéterminée).

L'absence de données concernant la durée de protection après le rappel (et de données comparatives permettant d'évaluer la durée de protection conférée par un rappel à 3 mois plutôt qu'à 5 ou à 6 mois) souligne l'importance de disposer rapidement de données en vie réelle au niveau international mais également en France (suivi de cohortes notamment).

Covid-19 Vaccine Janssen®

L'efficacité de Covid-19 Vaccine Janssen® mesurée à partir de 14 jours après la deuxième injection a été estimée à 75 % sur les formes symptomatiques d'infection par le SARS-CoV-2, et à 100 % sur les formes sévères (un essai de phase 3 ; 16 751 sujets inclus dans l'analyse). La souche virale dominante au cours de l'étude était le variant Alpha (38 % des cas confirmés) (4 % de variants Delta et 0% d'Omicron).

Des données d'observation provenant d'Afrique du Sud rapportent une efficacité vaccinale en vie réelle du vaccin Janssen avec schéma à 2 doses à 0 et 6/9 mois contre les hospitalisations attribuées à une infection par le SARS-Cov-2 dans un contexte où le variant Omicron est devenu dominant dans le

pays. Ces données de l'étude Sisonke-2, publiées dans un *preprint*, rapportent une efficacité vaccinale du vaccin Janssen contre les hospitalisations de 85 % [IC 95 % : 54 ; 95] 1 à 2 mois après une dose de rappel administrée 6 à 9 mois après la dose de primovaccination chez des professionnels de santé âgés de 18 ans et plus, par rapport à une cohorte de personnes non vaccinées inscrites dans le même organisme. La taille de la cohorte prospective utilisée pour estimer l'efficacité du vaccin 1 à 2 mois après la dose de rappel était faible (n = 823). Aucune donnée d'efficacité en vie réelle n'a été publiée par groupe d'âge.

Nuvaxovid®

L'efficacité de Nuvaxovid® sur les formes symptomatiques d'infection par le SARS-CoV-2 mesurée à partir de 7 jours après la deuxième injection, chez des patients de 18 à 84 ans, a été estimée à 90 % (2 essais de phase 3). Une efficacité similaire a été mise en évidence chez les participants âgés de 65 à 84 ans, chez ceux atteints de comorbidités à l'inclusion et chez ceux atteints par des souches classées variants préoccupants (VOC)/variants à suivre (VOI), en particulier le variant Alpha, prédominants lors de la réalisation des essais.

L'efficacité de Nuvaxovid® sur les formes sévères de Covid-19 est excellente.

Absence de données d'efficacité Nuvaxovid® chez les personnes immunodéprimées, les femmes enceintes et allaitantes et les personnes de moins de 18 ans, et absence de données d'efficacité sur les formes asymptomatiques d'infection par le SARS-CoV-2 et sur les infections par les VOC/VOI ayant émergé après la fin du suivi dans les essais, en particulier les variants Delta et Omicron.

La HAS a conclu à une efficacité du vaccin Nuvaxovid® contre les formes symptomatiques d'infection par le SARS-CoV-2, en particulier contre les formes sévères, l'efficacité restant toutefois à confirmer sur le long terme, sur la transmission et sur les variants Delta et Omicron (qui ont émergé après la fin du suivi des essais disponibles).

Il est probable que l'obtention d'une protection durable nécessite l'administration d'une dose de rappel à distance de la primovaccination avec Nuvaxovid®, bien que cette dose ne soit pas prévue à ce jour par l'AMM.

La vaccination ne permet pas de s'affranchir des gestes barrières pour les personnes immunodéprimées, pour les personnes à risque de formes sévères, pour leurs aidants et/ou pour leur entourage. Pour ces personnes, la HAS rappelle l'importance d'associer la vaccination à l'adhésion aux gestes barrière et aux mesures d'aération des espaces intérieurs à un haut niveau. Les dépistages et mesures d'isolement ou de restrictions des interactions sociales des cas et personnes cas-contacts sont aussi indispensables.

Précautions

Il est recommandé de surveiller attentivement les sujets vaccinés pendant au moins 15 minutes lors de la primovaccination, ainsi que les personnes fragiles lors d'un second rappel.

Il convient de toujours disposer d'un traitement médical approprié d'une réaction anaphylactique à la suite de l'administration du vaccin.

La vaccination n'est pas contre-indiquée chez les patients sous anticoagulants ou ayant un trouble de l'hémostase en prenant les précautions nécessaires. La HAS souligne que la vaccination par voie IM est possible chez les patients sous anticoagulants avec une INR dans la cible thérapeutique, à conditions de respecter certaines précautions (injecter dans le muscle deltoïde, recourir à une aiguille de petit calibre, exercer une pression ferme au point d'injection sans masser ni frotter pendant au moins 2 minutes, informer du risque d'hématome).

Pour les personnes présentant un trouble de l'hémostase, la vaccination par voie IM pourra être réalisée dans les mêmes conditions si l'intérêt de la vaccination l'emporte sur le risque.

Il est recommandé de ne pas injecter le vaccin par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.

Les personnes ayant déjà fait une réaction sévère après un vaccin ou un traitement injectable devront le signaler au médecin traitant et être orientées vers un allergologue. ([cf. annexe 3](#))

Tous les autres patients présentant une allergie respiratoire (pollens, acariens...), alimentaire, médicamenteuse ou au venin d'hyménoptères (abeille, guêpe, frelon), y compris dans leurs formes sévères peuvent être vaccinés avec l'environnement adéquat permettant la prise en charge d'une réaction allergique.

Tolérance

D'après le Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 de l'ANSM du 11/02/2022 au 24/02/2022⁴

Comirnaty®

Depuis le début de la vaccination, 92 192 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse). La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves. Au total, plus de 108 597 000 injections ont été réalisées au 24 février 2022.

Il n'y a pas eu de nouveau signal identifié sur la période avec le vaccin Comirnaty.

Spikevax®

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 22 595 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Un grand nombre de cas concerne des réactions retardées locales non graves. Depuis le 8 novembre 2021, l'utilisation du vaccin Spikevax est réservée aux personnes de 30 ans et plus. Au total, plus de 23 402 000 injections ont été réalisées au 24 février 2022.

Il n'y a pas eu de nouveau signal identifié sur la période avec le vaccin Spikevax.

Au niveau européen, des cas de myocardite et de péricardite ont très rarement été signalés après la vaccination avec Comirnaty® ou Spikevax®. Les cas sont principalement survenus dans les 14 jours suivant la vaccination, plus souvent après la deuxième dose et chez des hommes jeunes. Les données disponibles suggèrent que l'évolution de la myocardite ou de la péricardite après la vaccination est identique à l'évolution de la myocardite ou de la péricardite en général et la prise en charge est celle de la péricardite ou de la myocardite sans spécificités.

Des analyses complémentaires ont mis en évidence un taux de notification des cas de myocardite chez les hommes de 18 à 29 ans plus important après un schéma complet avec le vaccin Spikevax® par rapport à un schéma complet avec Comirnaty® (confirmé par une étude EPI-PHARE).

Selon l'EMA, le risque de myocardite et de péricardite est très rare, inférieur à 1 pour 10 000 vaccinés. Le risque de myocardite après vaccination est plus important chez les hommes jeunes, en particulier avec Spikevax®.

⁴ <https://ansm.sante.fr/actualites/point-de-situation-sur-la-surveillance-des-vaccins-contre-la-covid-19-periode-du-11-02-2022-au-24-02-2022>

Il est recommandé à toute personne présentant des symptômes tels qu'un essoufflement (dyspnée), des douleurs dans la poitrine, des palpitations (battements cardiaques forts,) ou un rythme cardiaque irrégulier de consulter rapidement un médecin.

Nuvaxovid®

Les données de tolérance de Nuvaxovid® proviennent d'une analyse groupée de cinq essais cliniques qui a inclus 30 058 sujets ayant reçu le vaccin et 19 892 sujets ayant reçu le placebo. La durée médiane du suivi était de 70 jours après la deuxième dose. Au vu de l'ensemble de ces données, le vaccin semble bien toléré.

Les événements indésirables locaux et systémiques les plus fréquents chez les participants âgés de 18 à 64 ans, notamment après la deuxième dose de Nuvaxovid étaient les suivants : la sensibilité (69 %) et la douleur (58 %) au site d'injection, la fatigue (47 %), les maux de tête (43 %) ainsi que les malaises (37 %). La fréquence des événements indésirables était plus élevée chez les participants de 18 à 64 ans que chez les 65 ans et plus, et après la deuxième injection par rapport à la première injection. La durée médiane était ≤ 2 jours pour les événements locaux, et ≤ 1 jour pour les manifestations systémiques suivant la vaccination.

Trois événements indésirables graves ont été considérés liés au vaccin : un cas d'inflammation du système nerveux central avec narcolepsie et paralysie du nerf péronier, un cas de myocardite et un cas de névralgie.

Covid-19 Vaccine Janssen®

De très rares cas de syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie (STT) sont survenus après l'administration d'une première dose de Covid-19 Vaccine Janssen® ; au total au 24 février 2022, 4 cas sont survenus sur plus de 1 084 000 injections réalisées.

Les **signes d'appel pouvant faire évoquer un événement thrombotique** atypique sont les suivants :

- dyspnée, douleur thoracique, œdème des membres inférieurs, douleur abdominale persistante ; après la vaccination
- des signes neurologiques incluant : céphalées sévères ou persistantes ; ou vision floue après la vaccination ; ou des pétéchies à distance du site d'injection, quelques jours après la vaccination.

Les patients doivent être informés de consulter immédiatement un médecin en cas de survenue de ces signes après la vaccination par Covid-19 Vaccine Janssen®.

L'étude de pharmaco-épidémiologie réalisée par Epi-Phare (janvier 2022) suggère que Covid-19 Vaccine Janssen® est associé chez les adultes de moins de 75 ans, à une légère augmentation du risque d'infarctus du myocarde au cours de la première et de la deuxième semaine suivant l'injection (Incidence Relative, respectivement : 1,57 [IC 95 % : 1,02 à 2,44] et 1,75 [1,16 à 2,62]) (Rapport Epi-Phare, 2022).

Dans l'attente des conclusions des instances européennes sur ce point, la HAS recommande, dans le cadre de la stratégie vaccinale contre la Covid-19, de surseoir à l'utilisation de Covid-19 Vaccine Janssen®, à l'exception des personnes à risque de forme sévère qui présentent une contre-indication à un vaccin ARNm.

Signalement

Les professionnels de santé et les usagers devront signaler les éventuels événements indésirables graves sur le portail national.

Deux outils sont à leur disposition pour cette déclaration

- Le téléservice VACCIN COVID utilisé au moment de la vaccination
- Le portail des signalements accessible depuis https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

La traçabilité sera un élément essentiel de cette campagne de vaccination anti-covid-19.

Populations particulières

Grossesse

Les femmes enceintes sont éligibles dès le premier trimestre de grossesse à la vaccination et au rappel à partir de 3 mois après la primovaccination.

Il est recommandé d'utiliser les vaccins à ARNm (Comirnaty® ou Spikevax®) pour la vaccination des femmes enceintes.

Si une première dose a été administrée en début de grossesse, alors que celle-ci n'était pas encore connue, il n'existe aucun élément inquiétant à ce jour pour la mère et pour l'enfant à naître, quel que soit le vaccin.

Allaitement maternel

Il n'existe pas d'étude sur le passage des vaccins dans le lait. Au regard de la vitesse de dégradation des ARNm vaccinaux par l'organisme et des mécanismes biologiques de prise en charge des vaccins ARNm, il n'est pas attendu d'effets liés aux vaccins chez le nourrisson et l'enfant allaités par une femme vaccinée. La décision de se faire vacciner ou non, dans ce contexte d'allaitement et surtout s'il existe des facteurs de risque, doit se faire en étroite concertation avec son médecin, sa sage-femme ou son gynécologue. et après décision informée de la mère.

Cas particulier des patients ayant déjà eu la Covid-19

Primovaccination

En l'état actuel des connaissances, chez les personnes immunocompétentes ayant fait une infection par le SARS-CoV-2, symptomatique ou non, datée et prouvée par une PCR ou test antigénique, il est recommandé de réaliser leur vaccination au-delà d'un délai de 3 mois après l'infection, de préférence avec un délai proche de 6 mois. Un antécédent de Covid-19, quelle qu'en soit la date ne justifie qu'une dose de vaccin, hormis pour Nuvaxovid® pour lequel un schéma de primovaccination complet à 2 doses est recommandé chez ces personnes.

Les personnes présentant une immunodépression avérée (en particulier recevant un traitement immunosuppresseur) doivent, après un délai de 3 mois après le début de l'infection par le SARS-CoV-2, être vaccinées par le schéma à 2 doses.

La présence de symptômes prolongés de la Covid-19 ne modifie ni les indications ni les contre-indications de la vaccination Covid-19.

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 le PIMS avant la vaccination⁵.

Rappel

Les données disponibles à ce jour relatives à la réponse immunitaire induite chez les personnes immunocompétentes préalablement infectées puis vaccinées par une dose unique de vaccin contre la Covid-19, ne conduisent pas actuellement à recommander l'administration d'une dose additionnelle chez ces personnes, quel que soit l'âge. Cette dose additionnelle n'est cependant pas contre-indiquée.

Cas particulier des patients vaccinés

Contacts

Toute personne exposée à un cas de Covid-19 doit être considérée comme contact avec ce que cela implique, même si elle a été vaccinée.

Symptomatiques ou Covid +

Une personne ayant fait une infection par le SARS-CoV-2 après la 1^{ère} dose de vaccin (ou un test virologique Covid positif) et n'ayant pas encore reçu la seconde dose complètera son schéma vaccinal par une seconde dose de vaccin 3 à 6 mois après l'infection, quel que soit l'âge. (cf. tableau 3)

En cas de survenue d'une infection par le SARS-CoV-2 après 2 doses de vaccin (ou d'un test virologique Covid positif), la HAS préconise l'administration d'une dose additionnelle 3 à 6 mois après l'infection, dans la population éligible au rappel. (cf. tableau 3)

Selon la HAS, il n'y a pas lieu d'envisager une seconde dose de rappel chez les personnes ayant contracté récemment une infection à SARS-Cov-2 avec le variant Omicron.

Tableau 3. Récapitulatif pour l'acquisition de la protection contre la Covid-19 chez les personnes immunocompétentes

Cas général			
1 ^{ère} dose	2 ^{ème} dose	Rappel	
Patient ayant eu la Covid-19 avant tout vaccin contre la Covid-19			
Infection	Dose unique 3 à 6 mois après l'infection	Pas de dose additionnelle quel que soit l'âge Mais la dose additionnelle n'est pas contre indiquée	
Patient ayant eu la Covid-19 après la 1 ^{ère} dose de vaccin contre la Covid-19			
1 ^{ère} dose	Infection (survenue plus de 15 jours après l'injection)	2 ^{ème} dose de vaccin 3 à 6 mois après l'infection, quel que soit l'âge	
Patient ayant eu la Covid-19 après la 2 ^{ème} dose de vaccin contre la Covid-19			
1 ^{ère} dose	2 ^{ème} dose	Infection	Dose additionnelle 3 à 6 mois après l'infection, dans la population éligible au rappel

⁵ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3276724/fr/reperage-et-prise-en-charge-du-syndrome-inflammatoire-multi-systemique-pediatric-pims-post-infectieux

Personnes immunodéprimées et personnes fragiles

Les personnes immunodéprimées font partie des personnes à risque de forme grave de Covid-19. Elles répondent moins bien à la vaccination.

Elles doivent être vaccinées avec une haute priorité, sans réduction des délais, si elles ne le sont déjà.

L'utilisation d'un vaccin à ARNm est recommandée pour les personnes immunodéprimées.

Chez les personnes immunodéprimées, le ministère recommande

- Un délai de 4 semaines entre deux injections de vaccins en primo-vaccination ;
- Un dosage des anticorps anti-S par sérologie 15 jours après l'administration de la deuxième dose ;
- Si la protection est jugée suffisante (taux d'anticorps supérieur à 264 BAU/mL), une 3ème dose peut être administrée pour compléter le schéma de primovaccination et un suivi sérologique peut être effectué tous les 3 mois ;
- Le même schéma pour une éventuelle administration d'une 4ème dose dans le schéma de primovaccination.

Des thérapeutiques préventives par anticorps monoclonaux doivent être envisagées chez les non ou mauvais répondeurs (taux d'anticorps inférieur à 264 BAU/mL).

Les personnes immunodéprimées ayant reçu un schéma de vaccination à 2, 3, ou 4 doses sont éligibles à une dose de rappel 3 mois après leur dernière injection si elles répondent à la vaccination.

Face à l'extrême vulnérabilité des personnes sévèrement immunodéprimées (cf. annexe 2, 4.), il est recommandé chez ces personnes l'administration systématique d'une deuxième dose de rappel vaccinal dans un délai de 3 mois après le premier rappel.

Les patients sont informés que des traitements curatifs par anticorps monoclonaux ou antiviral par Paxlovid® sont actuellement disponibles et efficaces à condition d'être administrés tôt.

L'existence d'un seuil d'âge pour le vaccin Spikevax® reste à évaluer dans cette population à faible réponse vaccinale.

Cas particulier de l'entourage des personnes immunodéprimées et des personnes fragiles

La HAS recommande qu'une vaccination de l'entourage soit mise en place :

- **autour des personnes (adultes et enfants) immunodéprimées** (actuellement en priorité autour des personnes transplantées d'organes solides ou de cellules souches hématopoïétiques, les personnes sous chimiothérapie lymphopénisante, les personnes recevant un traitement par anti-CD20 et les personnes dialysées chroniques, et au cas par cas, après avis spécialisé, les personnes sous immunosuppresseurs ne relevant pas de ces catégories ou porteuses d'un déficit immunitaire primitif).

L'entourage des personnes immunodéprimées à vacciner est représenté par l'ensemble des personnes vivant sous le même toit qu'un sujet de la liste ci-dessus et des personnes contribuant à sa prise en charge (personnels de santé, aides à domicile, auxiliaires de vie, etc.) et des personnes susceptibles d'en assurer la garde (assistante maternelle, famille, garde-malade, etc.) (primovaccination proposée chez les enfants de 5 à 11 ans ; primovaccination et rappel recommandés à partir de l'âge de 12 ans (cf. *Protocole vaccinal*)).

- **autour des personnes fragiles** : aux proches aidants familiaux. Chez les enfants de l'entourage, la primovaccination est proposée de 5 à 11 ans ; la primovaccination et le rappel sont recommandés à partir de l'âge de 12 ans (cf. *Protocole vaccinal*).

Annexes

Annexe 1 : Facteurs de risque de formes graves de Covid-19 et de décès chez l'enfant

- les cardiopathies congénitales ;
- les maladies hépatiques chroniques ;
- les maladies cardiaques et respiratoires chroniques (y compris l'asthme sévère nécessitant un traitement continu) ;
- les maladies neurologiques ;
- l'immunodéficience primitive ou induite par médicaments ;
- l'obésité ;
- le diabète de type 1 et de type 2 ;
- l'hémopathie maligne ;
- la drépanocytose ;
- la trisomie 21.

Sont également concernés les enfants ayant une immunodéficience (pathologique et induite par les médicaments) et porteurs d'une des comorbidités identifiées préalablement chez les adultes comme à risque de développer une forme grave de la maladie (cf. annexe 2, paragraphe 3).

La HAS recommande que, sur la base d'une appréciation du rapport bénéfice/risque individuel, les médecins spécialistes d'organes et maladies rares puissent également proposer, au cas par cas, la vaccination aux enfants jugés particulièrement vulnérables et pour lesquels les risques liés à la Covid-19 apparaissent majeurs sans que leur condition puisse avoir été mise en évidence par la revue de la littérature.

Annexe 2 : Personnes à risque de forme grave et de décès

(D'après DGS urgent n°90 du 27/08/2021)

- ➔ Les personnes à très haut risque de forme grave (cf. 1.ci-dessous) ;
- ➔ Les personnes présentant des pathologies facteurs de risque de forme grave, selon la classification établie par la Haute Autorité de Santé (cf : 3 ci-dessous) ;
- ➔ Les personnes sévèrement immunodéprimées (cf. 4 ci-dessous).

1. Personnes à très haut risque de forme grave

- atteintes de cancers et de maladies hématologiques malignes en cours de traitement par chimiothérapie ;
- atteintes de maladies rénales chroniques sévères, dont les patients dialysés ; transplantés d'organes solides ; transplantés par allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- atteintes de poly-pathologies chroniques et présentant au moins deux insuffisances d'organes ;
- atteintes de certaines maladies rares et particulièrement à risque en cas d'infection (liste spécifique établie par le Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale et les filières de santé maladies rares) (cf. 2 ci-dessous)
- atteintes de trisomie 21.

2. Liste spécifique établie par le COSV

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste_maladies_rares_cosv_fmr-2.pdf

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 :

- Patients avec déficits en AIRE, en NFBK2, et en interféron

- Patients avec un défaut de production et/ou de réponse à l'interféron alpha (ce qui inclut les défauts IFNAR, UNC, TLR3)

- 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 (sclérodémie 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 :

- Patients sous corticothérapie à forte dose de manière prolongée

- 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, CTSC, 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 déficit 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 COVID19. (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 (Ciclosporine, 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

3. Comorbidités augmentant le risque de formes graves et de décès dus à la Covid-19

Les pathologies/comorbidités identifiées par la HAS comme à risque avéré d'hospitalisation ou de décès sont les suivantes (cf. stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 de la HAS du 1er mars 2021) :

Les pathologies déjà identifiées dans son rapport du 30 novembre à savoir :

1) Pour les pathologies à **très haut risque de décès** (RR > 3 dans la majorité des études) :

- les personnes atteintes de trisomie 21 surtout à partir de l'âge de 40 ans ;
- le fait d'avoir une transplantation d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques ;
- l'insuffisance rénale chronique terminale (insuffisants rénaux dialysés) ;

Pour les personnes présentant des affections préexistantes **rare et graves ou des handicaps graves**, le risque de formes graves ne peut être explicitement identifié à partir de la revue de la littérature. Dans ces situations, il n'existe pas de preuves scientifiques suffisantes concernant l'évolution d'une maladie Covid-19 mais un risque sensiblement accru est identifié par les spécialistes.

2) D'autres pathologies sont également à **haut risque de décès** (RR compris entre 1,5 et 3 dans la majorité des études) :

- le diabète (de type 1 et de type 2), et pour lequel il apparaît que le risque associé pourrait être plus élevé chez les diabétiques plus jeunes ;
- l'obésité (IMC > 30 kg/m²), ce risque augmente avec l'IMC (IMC > 40 kg/m²) et pourrait être plus élevé chez les plus jeunes ;
- les cancers en particulier s'il s'agit d'un cancer récent et/ou en progression et/ou sous chimiothérapie. Les personnes atteintes de cancers hématologiques semblent plus à risque encore ;
- la BPCO et l'insuffisance respiratoire ;
- l'insuffisance cardiaque ;
- l'hypertension artérielle compliquée.

A ces comorbidités à haut risque de décès, s'ajoutent les pathologies suivantes dont les résultats concordent désormais dans la plupart des études identifiées :

- Les maladies hépatiques chroniques et en particulier la cirrhose ;
- Les troubles psychiatriques ;
- La démence ;
- Les personnes présentant un antécédent d'accident vasculaire cérébral.

La HAS confirme également que, si l'influence des comorbidités identifiées ci-dessus est marquée, le cumul de ces comorbidités mérite également d'être considéré dans la priorisation des personnes à vacciner. Si quelques études renseignent sur l'influence des polyopathologies chroniques (≥ 3 comorbidités) sur le risque de décès, **toutes indiquent que les personnes polyopathologiques dans une tranche d'âge donnée ont un risque de décéder proche des personnes de la tranche d'âge supérieure ne présentant pas de polyopathologies**. Les personnes polyopathologiques qui sont atteintes des comorbidités identifiées ci-dessus apparaissent donc particulièrement à risque de décès, et ce d'autant plus qu'elles sont âgées.

Ainsi, la HAS souligne l'attention particulière qui devra être portée sur le repérage par les professionnels de santé des personnes polyopathologiques qui devront être vaccinés en priorité.

Enfin, les nouvelles données issues d'une étude américaine portant sur les femmes enceintes indiquent désormais que la grossesse est un facteur de risque indépendant de développer des formes graves qu'il s'agisse des hospitalisations ou des décès associés à la Covid-19. Bien que ce risque soit plus faible (RR de l'ordre de 1,7) que pour les patients âgés ou présentant des comorbidités, celui-ci semble augmenter avec l'âge de la mère (>35 ans) et avec la présence de comorbidités telles que l'obésité, le diabète et les maladies cardiovasculaires.

D'autres comorbidités ont un rôle encore discutable et ne sont donc pas à ce stade prises en considération pour la priorisation. Il s'agit :

- des personnes présentant une coronaropathie ;
- des personnes atteintes d'une maladie inflammatoire et/ou auto-immune qui pourraient également être à risque, mais les arguments sont moins robustes, sauf peut-être en ce qui concerne la présence d'une corticothérapie ;
- des personnes vivant avec le VIH ; en effet, il apparaît dans plusieurs études que ce risque découlerait plutôt de la plus grande fréquence chez ces personnes de certaines comorbidités elles-mêmes à risque. La lymphopénie T CD4+ présente ou passée pourrait toutefois avoir un impact délétère.

4. Personnes sévèrement immunodéprimées

(D'après DGS urgent n°16 du 28 janvier 2022)

- les transplantés d'organes solides,
- les transplantés récents de moelle osseuse,
- les patients dialysés,
- les patients atteints de maladies auto-immunes sous traitement immunosuppresseur agressif de type anti-CD20 ou anti-métabolites,
- les patients atteints de certains types de lymphomes traités par anti-CD20 ou inhibiteurs de BTK,
- les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique,
- les patients atteints de formes rares de déficits immunitaires primitifs,
- les patients atteints de myélomes sous traitement.

Annexe 3. Recommandations de la Fédération française d'allergologie

Communiqué de presse à destination des patients

Tableau 1. Puis-je me faire vacciner ?

Je suis allergique (quel que soit le niveau de sévérité) <ul style="list-style-type: none"> - Alimentaire - Respiratoire - À un traitement médicamenteux par voie orale 	Vaccination possible
J'ai déjà fait une réaction allergique sévère à un autre vaccin, à un traitement injectable ou à un médicament non identifié	Consultation d'un allergologue avant vaccination
J'ai fait une réaction allergique sévère après la première injection du vaccin anti-COVID	Pas de vaccination

Ressources

Ces réponses rapides évolueront avec le développement des connaissances sur le COVID-19. Elles viennent compléter les sites, documents et guides développés par les sociétés savantes.

Voir tous les [travaux de la HAS dans le cadre de la COVID-19](#) de la Haute Autorité de santé.

Pour les professionnels

Lien vers le site internet de la Société de pathologie infectieuse de langue française : https://www.infectiologie.com/fr/actualites/COVID-19-nouveau-coronavirus_-n.html

Lien vers le site du Collège de la médecine générale (CMG) Coronacliv : coronacliv.fr

Lien vers le site du Collège de la médecine générale : Quatre fiches pratiques du CMG pour la vaccination <https://lecmg.fr/quatre-fiches-pratiques-du-cmg-pour-la-vaccination/>

Lien vers le site de la Fédération Française d'Allergologie : <https://sfa.lesallergies.fr/ffal/>

Lien vers le site du CNGE Vaccins Comirnaty contre la Covid-19 : Aide à la décision partagée https://www.cnge.fr/conseil_scientifique/vaccins_comirnaty_contre_la_covid_19_une_aide_la_d/

Documents des institutions publiques

Lien vers le site du ministère des Solidarités et de la Santé : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/>

Lien vers le site du Haut Conseil de la santé publique : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/PointSur/2>

Références bibliographiques

1. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Vaccination chez les femmes enceintes ou allaitantes : ce qu'il faut savoir. [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(offset)/3)
2. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. COVID-19 – Vaccins et femmes enceintes. Mis à jour le 24 septembre 2021. <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins-et-femmes-enceintes>
3. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Lettre aux professionnels. COVID-19 Vaccine AstraZeneca : Risque de thrombocytopenie et de troubles de la coagulation. 26 mars 2021. <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/26/20210326-covid-19-vaccins-dhpc-astrazeneca-2.pdf>
4. Baden et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-COV-2 Vaccine. DOI: 10.1056/NEJMoa2035389. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389>
5. Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, Bodenheimer O, Freedman L, Kalkstein N, et al. Protection of BNT162b2 Vaccine booster against Covid-19 in Israel. N Engl J Med 2021;385(15):1393-400. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2114255>
6. Barda N, Dagan N, Cohen C, Hernán MA, Lipsitch M, Kohane IS, et al. Effectiveness of a third dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine for preventing severe outcomes in Israel: an observational study. Lancet 2021. [http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(21\)02249-2](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(21)02249-2)
7. Direction générale de la santé. DGS-Urgent. N°: 2021-52. Précisions sur la vaccination Covid-19 : modalités d'administration des rappels et vaccination des personnes immunodéprimées et de leurs proches. 6 mai 2021. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_52_precisions_sur_la_vaccination_imd.pdf
8. EMA. Comirnaty : EPAR - Product Information. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
9. EMA. Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna), EPAR - Product Information.
10. EMA. COVID-19 Vaccine AstraZeneca : EPAR - Product Information. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf

11. EMA. COVID-19 Vaccine Janssen : EPAR - Product Information. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_en.pdf
12. Emary KRW, Tanya Golubchik *et al.* Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7). PREPRINT. Lancet, 4th february 2021. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3779160
13. Fédération française d'allergologie. Communiqué de presse. Vous faites partie des 30 % de personnes allergiques en France ? N'ayez pas peur de vous faire vacciner ! 19 janvier 2021. <https://asthme-allergies.org/images/FFAL-Communique-Vous-faites-partie-des-30-de-personnes-allergiques-en-France-VF.pdf>
14. Gray GE, Collie S, Garrett N, Goga A, Champion J, Zylstra M, et al. Vaccine effectiveness against hospital admission in South African health care workers who received a homologous booster of Ad26.COVID2 during an Omicron COVID19 wave: Preliminary Results of the Sisonke 2 Study. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.28.21268436v1>
15. Haut Conseil de la santé publique. Avis du 11 avril 2021 Relatif à l'adaptation des conduites à tenir et des recommandations pour les personnes ayant bénéficié d'un schéma vaccinal complet contre le Covid-19. [11avril]. Paris : HCSP ; 2021. <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1006>
16. Haute Autorité de santé. Argumentaire. Stratégie de vaccination contre le SARS-COV-2 Actualisation des facteurs de risque de formes graves de la Covid-19 et des recommandations sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner. Validé par le Collège le 1er mars 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3240117/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-actualisation-des-facteurs-de-risque-de-formes-graves-de-la-covid-19-et-des-recommandations-sur-la-strategie-de-priorisation-des-populations-a-vacciner
17. Haute Autorité de santé. Avis n° 2020.0034/AC/SEESP du 20 mai 2020 du Collège de la Haute Autorité de santé relatif au maintien de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021 dans le contexte de l'épidémie de Covid-19 en France. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3182752/fr/avis-n2020-0030/ac/seesp-du-30-avril-2020-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-au-maintien-de-la-campagne-de-vaccination-contre-la-grippe-saisonniere-a-la-reunion-dans-le-contexte-de-l-epidemie-covid-19-en-france
18. Haute Autorité de santé. Place des tests sérologiques dans la stratégie de prise en charge de la maladie COVID-19. Validé par le Collège le 1er mai 2020. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3179992/fr/place-des-tests-serologiques-dans-la-strategie-de-prise-en-charge-de-la-maladie-covid-19
19. Haute Autorité de santé. Place du vaccin à ARNm COMIRNATY (BNT162b2) dans la stratégie de vaccination contre la Covid-19. Validée par le collège le 23 décembre 2020. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2020 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227132/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-SARS-COV-2-place-du-vaccin-a-arnm-comirnaty-bnt162b2
20. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 – Place du Vaccin Moderna Covid-19 mRNA (nucleoside modified) dans la stratégie. Validée par le Collège le 7 janvier 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3230287/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-moderna-covid-19-mrna-nucleoside-modified-dans-la-strategie
21. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 - Vaccination des personnes ayant un antécédent de Covid-19. Validée par le collège le 11 février 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237271/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-vaccination-des-personnes-ayant-un-antecedent-de-covid-19
22. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 – Place du Covid-19 Vaccine AstraZeneca. Validée par le Collège le 2 février 2021. Mise à jour du 18 février. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3235868/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-covid-19-vaccine-astrazeneca
23. Haute Autorité de santé. Avis n° 2021.0008/AC/SEESP du 1er mars 2021 du collège de la Haute Autorité de santé sur l'efficacité du vaccin AstraZeneca chez les personnes âgées au vu des données préliminaires soumises au BMJ sur l'impact de la vaccination en Ecosse sur les hospitalisations. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3240288/fr/avis-n-2021-0008/ac/seesp-du-1er-mars-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-sur-l-efficacite-du-vaccin-astrazeneca-chez-les-personnes-agees-au-vu-des-donnees-preliminaires-soumises-au-bmj-sur-l-impact-de-la-vaccination-en-ecosse-sur-les-hospitalisations
24. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place du vaccin Covid-19 Janssen. Validée par le Collège le 12 mars 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3242795/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-covid-19-janssen

25. Haute Autorité de santé. Avis n° 2021.0018/AC/SEESP du 19 mars 2021 du collège de la Haute Autorité de santé sur la place du vaccin AstraZeneca dans la stratégie vaccinale suite à l'avis de l'agence européenne des médicaments concernant des événements indésirables survenus dans plusieurs pays européens chez des personnes vaccinées. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3244283/fr/avis-n-2021-0018/ac/seesp-du-19-mars-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-sur-la-place-du-vaccin-astrazeneca-dans-la-strategie-vaccinale-suite-a-l-avis-de-l-agence-europeenne-des-medicaments-concernant-des-evenements-indesirables-survenus-dans-plusieurs-pays-europeens-chez-des-personnes-vaccinees
26. Haute Autorité de santé. Avis n° 2021.0030/AC/SEESP du 29 avril 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la possibilité de réaliser un schéma vaccinal avec deux vaccins ARNm de spécialités différentes dans des situations exceptionnelles. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/avis_n2021.0030_ac_seesp_du_29_avril_2021_college_has_relatif_a_la_possibilite_de_realiser_un_schema_vaccinal_avec_deux_vacc.pdf
27. Haute Autorité de santé. Recommandations relatives à la vaccination contre la Covid-19 de l'entourage de certaines populations vulnérables – Et synthèse des données relatives à l'efficacité des vaccins contre la Covid-19 sur la transmission du Sars-COV-2 au 1^{er} avril 2021. Validée par le Collège le 29 avril 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264090/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-recommandation-relative-a-la-vaccination-contre-la-covid-19-de-l-entourage-de-certaines-populations-vulnerables-synthese-des-donnees-relatives-a-l-efficacite-des-vaccins-contre-la-covid-19-sur-la-transmission-du-sars-cov-2-au-1er-avril-2021
28. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre le Sars-COV-2. Vaccination prioritaire de l'entourage des immunodéprimés contre le Sars-COV-2. Validée par le Collège le 29 avril 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264056/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-vaccination-prioritaire-de-l-entourage-des-personnes-immunodeprimees-contre-le-sars-cov-2
29. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 – Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® chez les 12-15 ans. Validée par le Collège le 2 juin 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/strategie_de_vaccination_contre_la_covid-19_-_place_du_vaccin_a_armm_comirnaty_chez_les_12-15_ans_-_recommandation.pdf
30. Haute Autorité de santé. Avis n° 2021.0047/AC/SEESP du 8 juillet 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'adaptation de la stratégie vaccinale devant l'émergence de variants du SARS-CoV-2. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3277121/fr/avis-n-2021-0047/ac/seesp-du-8-juillet-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-l-adaptation-de-la-strategie-vaccinale-devant-l-emergence-de-variants-du-sars-cov-2
31. Avis n° 2021.0055/AC/SEAP du 26 juillet 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif aux tests de détection des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus en contexte de dépistage pré-vaccinal. Validé par le Collège le 26 juillet 2021. Saint-Denis La Plaine : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/ac_2021_0055_tests_serologie_covid-19_prevaccinal.pdf
32. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 – Place du vaccin à ARNm Spikevax® de Moderna chez les 12 à 17 ans. Validé par le Collège le 27 juillet 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3280463/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-place-du-vaccin-a-armm-spikevax-de-moderna-chez-les-12-a-17-ans
33. Haute Autorité de santé. Avis du 3 août 2021. Casirivimab/imdevimab RONAPREVE Solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection sous-cutanée Demande d'autorisation d'accès précoce pour une indication ne disposant pas d'une AMM. (prophylaxie post-exposition de l'infection à SARS-CoV-2). Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3281625/fr/ronapreve-casirivimab-imdevimab-prophylaxie-post-exposition-de-l-infection-a-sars-cov-2
34. Haute Autorité de santé. 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. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3281886/fr/avis-n-2021-0059/ac/seesp-du-4-aout-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-aux-contre-indications-a-la-vaccination-contre-la-covid-19
35. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place du vaccin à ARNm SPIKEVAX. Validée par le Collège du 5 novembre 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3297315/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-a-armm-spikevax
36. Haute Autorité de santé. Avis n° 2021.0081/AC/SESPEV du 18 novembre 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la pertinence d'une extension de la population éligible à une dose de rappel. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3300273/fr/avis-n-2021-0081/ac/sespev-du-18-novembre-2021-du

[college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-la-pertinence-d-une-extension-de-la-population-eligibile-a-une-dose-de-rappel](#)

37. Haute Autorité de santé. Avis n° 2021.0082/AC/SESPEV du 18 novembre 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la pertinence d'un rappel chez les sujets avec antécédents d'infection par le SARS-CoV-2 vaccinés par une dose de vaccin contre la Covid-19, et chez les sujets infectés après une primovaccination complète ou incomplète. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3300292/fr/avis-n-2021-0082/ac/sespev-du-18-novembre-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-la-pertinence-d-un-rappel-chez-les-sujets-avec-antecedents-d-infection-par-le-sars-cov-2-vaccines-par-une-dose-de-vaccin-contre-la-covid-19-et-chez-les-sujets-infectes-apres-une-primovaccination-complexe-ou-incomplete
38. Haute Autorité de santé. Avis n° 2021.0083/AC/AC/SESPEV du 24 novembre 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'intégration des personnes de 18 ans et plus dans la campagne de rappel dès que 5 mois se sont écoulés depuis la complétude du premier schéma vaccinal. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227126/fr/reponses-rapides-dans-le-cadre-de-la-covid-19-demarche-medicale-pour-la-vaccination-contre-la-covid-19-actualisation
39. Haute Autorité de santé. Avis n° 2021.0084/AC/SESPEV du 25 novembre 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la vaccination des enfants de 5 à 11 ans à risque de formes sévères et appartenant à l'entourage des personnes immunodéprimées. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3302381/fr/avis-n-2021-0084/ac/sespev-du-25-novembre-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-la-vaccination-des-enfants-de-5-a-11-ans-a-risque-de-formes-severes-de-covid-19-ou-appartenant-a-l-entourage-des-personnes-immunodeprimees
40. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 – Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® chez les 5-11 ans. Validé par le Collège le 17 décembre 2021. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3306504/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-a-arnm-comirnaty-chez-les-5-11-ans
41. Haute Autorité de santé. Avis n° 2021.0088/AC/SESPEV du 23 décembre 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la diminution du délai entre primovaccination et administration d'une dose de rappel et à l'administration d'une dose de rappel chez les adolescents fragiles âgés de 12 à 17 ans. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3306924/fr/avis-n-2021-0088/ac/sespev-du-23-decembre-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-la-diminution-du-delai-entre-primovaccination-et-administration-d-une-dose-de-rappel-et-a-l-administration-d-une-dose-de-rappel-chez-les-adolescents-fragiles-ages-de-12-a-17-ans
42. Haute Autorité de santé. Avis n° 2022.0xxx/AC/SESPEV modifiant l'avis du 23 décembre 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la diminution du délai entre primovaccination et à l'administration d'une dose de rappel chez les adolescents fragiles âgés de 12 à 17 ans. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2021.
43. Haute Autorité de santé. Avis n° 2022.0xxx/AC/SESPEV du 13 janvier 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la place d'une dose de rappel du vaccin Janssen dans la stratégie de vaccination contre la Covid-19. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2022.
44. Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre la Covid-19 – Place du vaccin NUVAVID (NVX-CoV2373). Validée par le collège de la Haute Autorité de Santé le 6 janvier 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3309579/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-place-du-vaccin-nuvaxovid-nvx-cov2373
45. Haute Autorité de santé. Avis n°2022.0014/AC/SESPEV du 17 février 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la place du vaccin Janssen dans stratégie de vaccination contre la Covid-19. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3318200/fr/avis-n2022-0014/ac/sespev-du-17-fevrier-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-la-place-du-vaccin-janssen-dans-strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19
46. Polack F et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>
47. Public Health England. Guidance. COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners. Published 27 November 2020. Last updated 25 January 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>
48. SFA/FFAL/CNP allergologie. Vaccination contre la Covid-19 et antécédents allergiques. Résumé des recommandations Françaises sur la conduite à tenir. 12 janvier 2021. <https://sfa.lesallergies.fr/vaccination-contre-la-covid-19-et-antecedents-allergiques/>
49. The U.S. Food and Drug Administration. Emergency Use Authorization (EUA) of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccin to prevent COVID-19. <https://www.fda.gov/media/144413/download>

50. Voisey M. et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. Lancet 2021; 397: 99–111. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32661-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32661-1/fulltext)
51. Voisey M. et al. Single dose administration, and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine. PREPRINT. Lancet, 1st february 2021. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3777268

Méthode d'élaboration et avertissement

La méthode retenue pour cette réponse rapide est fondée sur une synthèse narrative des données disponibles les plus pertinentes, les recommandations nationales et internationales, ainsi que sur une consultation des parties prenantes (par voie électronique).

Ce document a été élaboré collégialement entre la HAS et les référents du Collège national des généralistes enseignants, du Collège de la médecine générale, de la Société de pathologie infectieuse de langue française et relu par la Société de pathologie infectieuse de langue française et par l'association Touspartenairescovid.

Validation par le Collège de la HAS en date du 23 décembre 2020.

Dernière mise à jour le 6 avril 2022.

Liste des participants

Haute Autorité de santé : Muriel Dhénain (chef de projet SBP) ; Anne Doussin (adjoindte SESPEV), Sylvie Lascols (assistante documentaliste) ; Clément Piel (chef de projet SESPEV) ; Marina Rennesson (documentaliste)

Experts : Dr Jean-Louis Bensoussan (médecine générale) ; M. Louis Delamarre (représentant des usagers – Touspartenairescovid) ; Dr Éric Drahi (médecine générale) ; Pr Serge Gilberg (médecine générale) ; Dr Pauline Jeanmougin (médecine générale) ; Dr Josselin Le Bel (médecine générale) ; Dr Karen Rudelle (médecine générale).

Conseil national professionnel / Sociétés savantes : le Collège de la médecine générale ; Collège national des généralistes enseignants.

Représentant des patients et des usagers : association Touspartenairescovid.

Ces réponses rapides sont élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de leur publication, elles sont susceptibles d'évoluer en fonction de nouvelles données.

Ces réponses rapides sont fondées sur ce qui apparaît souhaitable ou nécessaire au moment où elles sont formulées.