

DATE : 03/11/2021

REFERENCE : DGS-URGENT N°2021_114

TITRE : CONTRE-INDICATION A LA VACCINATION COVID-19 : MISE A JOUR DE LA LISTE ET CREATION DE LA PROCEDURE « MALADIES RARES »

Professionnels ciblés

☒ Tous les professionnels

☐ Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

☐ Chirurgien-dentiste

☐ Ergothérapeute

☐ Manipulateur ERM

☐ Médecin-autre spécialiste

☐ Infirmier

☐ Masseur Kinésithérapeute

☐ Médecin généraliste

☐ Audioprothésiste

☐ Autre professionnel de santé

☐ Orthopédiste-Orthésiste

☐ Pédiacre-Podologue

☐ Opticien-Lunetier

☐ Orthoptiste

☐ Orthophoniste

☐ Podo-Orthésiste

☐ Sage-femme

☐ Diététicien

☐ Pharmacien

☐ Psychomotricien

☐ Orthoprothésiste

☐ Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

☒ National

☐ Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de la définition des contre-indications à la vaccination contre la covid-19, vous trouverez ci-dessous une évolution de la liste en vigueur, incluant une nouvelle procédure permettant la prise en compte de certaines maladies comme contre-indications vaccinales.

I. Procédure maladies rares

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° 2021-1069 du 11 août 2021².

Plus récemment et afin de prendre en compte certaines contre-indications non listées dans le décret, la Direction Générale de la Santé a saisi l'ANSM et la HAS en vue de l'insertion d'une nouvelle catégorie de contre-indication. A la suite de l'avis du 5 octobre de la HAS³, le décret n°2021-1413 du 29 octobre 2021⁴ fixe cette nouvelle procédure selon la définition suivante :

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

Des cas de maladies très rares sont en effet susceptibles de justifier une contre-indication à la vaccination contre la covid-19 :

1- Ainsi, un patient, qui présenterait l'une de ces contre-indications très rares, devra se rapprocher du Centre de Référence ou de Compétence Maladies Rares (CRMR/CCMR) qui le suit. Le CRMR/CCMR transmettra

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

² Décret modificatif n° 2021-1069 du 11 août 2021 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043931171>

³ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-10/ac_2021_0071_avis_vaccins_covid.pdf

⁴ Décret n°2021-1413 du 29 octobre 2021 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044272040>

directement son certificat médical avec le formulaire Cerfa « Certificat médical de contre-indication à la vaccination COVID-19 n°16183*01 » dument rempli à la caisse d'assurance maladie du patient, en précisant « à l'attention du médecin conseil ». L'assurance Maladie pourra ensuite éditer le passe sanitaire du patient selon la procédure en vigueur actuellement. Il est également demandé au CRMR/CCMR de faire un retour d'information au médecin traitant (et spécialiste si besoin) du patient.

- 2- Face à un cas particulier de contre-indication non listée et si le patient n'est plus suivi par un CRMR/CCMR, le médecin traitant pourra contacter la Filière de Santé Maladies Rares correspondante à la maladie du patient, qui orientera vers le CRMR/CCMR compétent. Celui-ci rendra son avis sur l'opportunité et l'innocuité de la vaccination contre la covid-19 pour le patient. S'il conclut à une contre-indication vaccinale, le CRMR transmettra son avis au médecin conseil de la caisse d'assurance maladie pour l'édition du passe sanitaire, et au médecin traitant (ou spécialiste si besoin) pour l'informer.

En cas de besoin, le médecin traitant peut se rapprocher du référent maladie rare de son Agence Régionale de Santé de rattachement afin d'obtenir les coordonnées de la FSMR compétente. Les courriels des Agences Régionales de Santé sont disponibles en annexe 1, les ARS devront veiller à assurer le transfert des demandes vers leurs référents « maladies rares ».

II. Evolution de la liste des contre-indications

Afin de suivre l'avis de la Haute autorité de Santé du 5 octobre 2021, il est désormais recommandé de ne pas initier une vaccination (première dose), lorsqu'un patient présente une myocardite ou myo-péricardite associée à une infection par Sars-CoV-2.

Ainsi, en cohérence, une évolution intervient dans la cinquième catégorie dite de contre-indication temporaire à la vaccination contre la covid-19 selon la formulation suivante : « *Myocardites ou péricardites d'étiologie non liée à une infection par SARS-CoV-2, survenues antérieurement à la vaccination mais toujours évolutives* »

Le cerfa « Certificat médical de contre-indication à la vaccination COVID-19 n°16183*01 » à destination des médecins sera modifié sur le site AmeliPro afin de prendre en compte ces différentes modifications.

Vous trouverez la liste des contre-indications à la vaccination contre la covid-19 en annexe 2.

Bernard CELLI
Responsable de la Task Force Vaccination

Pr. Jérôme SALOMON
Directeur général de la santé

Signé

Signé

Annexe 1 : Coordonnées des ARS.

Région	Plateforme Alerte
Zone Sud-Ouest	arszone33-alerte@ars.sante.fr
Nouvelle Aquitaine <u>Départements</u> : Dordogne-24, Gironde-33, Landes-40, Lot-et-Garonne-47, Pyrénées-Atlantiques-64, Corrèze-19, Creuse-23, Haute-Vienne-87, Charente-16, Charente-Maritime-17, Deux-Sèvres-79, Vienne-86	ars33-alerte@ars.sante.fr
Zone Sud-Est	arszone69-alerte@ars.sante.fr
Auvergne-Rhône-Alpes <u>Départements</u> : Allier-03, Cantal-15, Haute-Loire-43, Puy-de-Dôme-63, Ain-01, Ardèche-07, Drôme-26, Isère-38, Loire-42, Rhône-69, Savoie-73, Haute-Savoie-74	ars69-alerte@ars.sante.fr
Zone Sud	arszone13-defense@ars.sante.fr
Occitanie <u>Départements</u> : Aude-11, Gard-30, Hérault-34, Lozère-48, Pyrénées-Orientales-66, Ariège-09, Aveyron-12, Haute-Garonne-31, Gers-32, Lot-46, Hautes-Pyrénées-65, Tarn-81, Tarn-et-Garonne- 82	ars31-alerte@ars.sante.fr
Provence-Alpes Côte d'Azur <u>Départements</u> : Alpes-de-Haute-Provence-04, Hautes-Alpes-05, Alpes-Maritimes-06, Bouches-du-Rhône-13, Var-83, Vaucluse-84	ars13-alerte@ars.sante.fr
Corse <u>Départements</u> : Corse-du-Sud-2A, Haute-Corse-2B	ars2a-alerte@ars.sante.fr
Zone Paris	arszone75-alerte@ars.sante.fr
Ile-de-France <u>Départements</u> : Paris-75, Seine-et-Marne-77, Yvelines-78, Essonne-91, Hauts-de-Seine-92, Seine-St-Denis-93, Val-de-Marne-94, Val-d'Oise-95	ars75-alerte@ars.sante.fr arszone75-alerte@ars.sante.fr
Zone Ouest	arszone35-alerte@ars.sante.fr
Normandie <u>Départements</u> : Calvados-14, Manche-50, Orne-61, Eure-27, Seine-Maritime-76	ars14-alerte@ars.sante.fr
Centre Val-de-Loire	ars45-alerte@ars.sante.fr

<u>Départements</u> : Cher-18, Eure-et-Loir-28, Indre-36, Indre-et-Loire-37, Loir-et-Cher-41, Loiret-45	
Bretagne <u>Départements</u> : Côtes-d'Armor-22, Finistère-29, Ille-et-Vilaine-35, Morbihan-56	ars35-alerte@ars.sante.fr
Pays de la Loire <u>Départements</u> : Loire-Atlantique-44, Maine-et-Loire-49, Mayenne-53, Sarthe-72, Vendée-85	ars44-alerte@ars.sante.fr
Zone Nord	arszone59-defense@ars.sante.fr
Hauts-de-France <u>Départements</u> : Nord-59, Pas-de-Calais-62, Aisne-02, Oise-60, Somme-80	ars59-alerte@ars.sante.fr
Zone Est	arszone54-defense@ars.sante.fr
Bourgogne Franche-Comté <u>Départements</u> : Côte-d'Or-21, Nièvre-58, Saône-et-Loire-71, Yonne-89, Doubs-25, Jura-39, Haute-Saône-70, Territoire-de-Belfort-90	ars-bfc-alerte@ars.sante.fr
Grand-Est <u>Départements</u> : Bas-Rhin-67, Haut-Rhin-68, Ardennes-08, Aube-10, Marne-51, Haute-Marne-52, Meurthe-et-Moselle-54, Meuse-55, Moselle-57, Vosges-88	ARS-GRANDEST-ALERTE@ars.sante.fr
Zone Antilles Martinique – Guadeloupe – Saint Martin – Saint Barthélémy	arszone972-alerte@ars.sante.fr
Guadeloupe (971)	ars971-alerte@ars.sante.fr
Martinique (972)	ars972-alerte@ars.sante.fr
Zone Guyane	ars973-alerte@ars.sante.fr
Guyane (973)	ars973-alerte@ars.sante.fr
Zone Océan indien	arszoneoi-alerte@ars.sante.fr
La Réunion (974)	ars-974-alerte@ars.sante.fr
Mayotte (976)	ars976-alerte@ars.sante.fr

I.- Les cas de contre-indication médicale faisant obstacle à la vaccination contre la covid-19 sont :

1° Les contre-indications inscrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) :

- antécédent d'allergie documentée (avis allergologue) à un des composants du vaccin en particulier polyéthylène-glycols et par risque d'allergie croisée aux polysorbates ;
- réaction anaphylactique au moins de grade 2 (atteinte au moins de 2 organes) à une première injection d'un vaccin contre le COVID posée après expertise allergologique ;
- personnes ayant déjà présenté des épisodes de syndrome de fuite capillaire (contre-indication commune au vaccin Vaxzevria et au vaccin Janssen) ;
- personnes ayant présenté un syndrome thrombotique et thrombocytopénique (STT) suite à la vaccination par Vaxzevria.

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

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

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

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

II.- Les cas de contre-indication médicale temporaire faisant obstacle à la vaccination contre la covid-19 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.