

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
CENTRE DE CRISE SANITAIRE

DATE : 03/08/2021

REFERENCE : MINSANTE N°2021-102

OBJET : INVESTIGATION DES ÉCHECS VACCINAUX CONTRE LA COVID-19 – RAPPEL DE LA PROCÉDURE EN LIEN AVEC L'ÉVOLUTION DE LA CIRCULATION DU VARIANT DELTA SUR LE TERRITOIRE NATIONAL

☒ **Pour action**

☒ **Pour information**

Mesdames, Messieurs,

Pour répondre à la progression du variant Delta sur le territoire national et dans la continuité des travaux d'évaluation de l'efficacité de la vaccination dans la lutte contre la Covid-19, il est important de **maintenir un suivi des échecs vaccinaux ainsi que des regroupements d'échecs vaccinaux et notamment ceux identifiés chez des personnes chez qui est suspectée la présence du variant Delta**. Ce message MINSANTE vise à cet effet le rappel des procédures de signalements.

Un **guide d'investigation des échecs vaccinaux contre la Covid-19** a été élaboré en lien avec Santé publique France (SpF) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et vous a été partagé par message MINSANTE n°2021_71 transmis le 26/05/2021. Ce guide, à nouveau joint en annexe de ce message, précise les définitions des échecs vaccinaux, le circuit de signalement et précise le rôle de chaque acteur dans l'investigation et la gestion des différentes situations. Une correction a été apportée au guide par rapport à la version précédemment diffusé, s'agissant des signalements déclarés aux CRPV qui ne sont pas automatiquement reçus par les ARS via le SIVSS, contrairement à ce qui était indiqué.

Pour rappel, un **échec de vaccination** contre la Covid-19 est défini comme une infection **symptomatique** au SARS-CoV-2 confirmée biologiquement par amplification moléculaire (**RT-PCR ou RT-LAMP**) ou par **test antigénique** survenant **au moins** :

- **14 jours suivant l'injection de la deuxième dose des vaccins ARNm Moderna ou Comirnaty** (ou après une dose pour les personnes immunocompétentes ayant reçu une seule dose vaccinale en raison d'un antécédent d'infection au SARS-CoV-2, symptomatique ou non, prouvée biologiquement) ;

OU

- **21 jours suivant l'injection de la deuxième dose du vaccin Vaxzevria (AstraZeneca)** (ou après une dose pour les personnes immunocompétentes ayant reçu une seule dose vaccinale en raison d'un antécédent d'infection au SARS-CoV-2 symptomatique ou non, prouvée biologiquement) **ou de la dose unique du vaccin de Janssen**.

OU

- **Pour le cas particulier des patients ayant un schéma hétérologue, 14 jours suivant l'injection de la dose de rappel effectuée avec un vaccin ARNm (Moderna ou Comirnaty)** chez un patient ayant bénéficié d'une première dose vaccinale par Vaxzevria.

NB : Les délais considérés pour les schémas et échecs vaccinaux détaillés ci-dessus peuvent différer des délais considérés pour le « Pass Sanitaire » permettant d'attester d'un schéma vaccinal complet, en raison d'une méthodologie de travail et d'objectifs différents.

Les délais permettant d'attester d'un schéma vaccinal complet pour le pass sanitaire ont été élaborés sur la base des avis du Conseil Scientifique saisi à cet effet. Par Décret n° 2021-949 du 16 juillet 2021 (modifiant le décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire) ces délais pour le pass sanitaire sont désormais fixés à **7 jours pour les vaccins Moderna, Comirnaty et Vaxzevria et maintenu à 28 jours pour le vaccin Janssen**.

S'agissant des échecs vaccinaux, l'ANSM a défini l'intervalle minimum entre la dernière dose d'un schéma vaccinal et la classification d'un cas symptomatique d'infection à SARS-CoV-2 en échec vaccinal, en additionnant **au délai nécessaire à l'obtention de l'efficacité vaccinale** (retenu lors des études réalisées pour l'obtention de l'AMM des différents vaccins) **une période de 7 jours** (afin de prendre en compte la période d'incubation et de confirmation du diagnostic pour des personnes infectées juste avant ce délai).

Ainsi, pour le **vaccin Janssen**, selon l'étude réalisée pour l'obtention de l'AMM l'efficacité vaccinale avait été confirmée à deux dates, à 14 et 28 jours (sans différence significative d'efficacité entre ces deux délais). L'ANSM a retenu le délai de 14 jours, auquel comme expliqué ci-dessus a été ajouté 7 jours, pour un total de **21 jours de délai**. Le Conseil Scientifique, qui s'est prononcé sur les délais d'efficacité vaccinale pour le pass sanitaire, s'est quant à lui basé sur le délai de **28 jours** pour confirmer l'efficacité du schéma vaccinal.

Pour le **vaccin Vaxzevria**, l'ANSM a retenu le délai d'efficacité vaccinale de 14 jours, auquel comme expliqué ci-dessus a été ajouté une période de 7 jours, pour un total de **21 jours de délai**. Le Conseil Scientifique, qui s'est prononcé sur les délais d'efficacité vaccinale pour le pass sanitaire, s'est quant à lui basé sur un délai de **7 jours** pour confirmer l'efficacité du schéma vaccinal.

Pour les **vaccins à ARNm Moderna ou Comirnaty**, la différence entre le délai d'efficacité vaccinale défini par le Conseil Scientifique et celui retenu par l'ANSM pour l'évaluation des échecs vaccinaux s'explique de la même manière par la période de 7 jours ajoutée par l'ANSM.

Les **cas d'échecs vaccinaux dits « graves »** sont les échecs vaccinaux ayant entraîné une mise en jeu du pronostic vital ou ayant conduit au décès, ainsi que les hospitalisations qui ne sont pas dues à la surveillance en lien avec des comorbidités sans signes d'aggravation de la maladie. Ces cas d'échecs vaccinaux sont évalués par les CRPV.

Un regroupement (ou cluster) de cas d'échecs vaccinaux correspond à la survenue d'**au moins 3 cas** d'échecs vaccinaux répondant strictement à la définition ci-dessus au sein d'un même lieu ou d'une même unité de vie **durant un même épisode de circulation virale**. Comme mentionné dans le guide, pour l'ensemble de ces situations, il est important de **détecter systématiquement par criblage une potentielle mutation d'intérêt, et de réaliser une investigation renforcée pour ces situations** dès la détection avérée de la mutation L452R par test de criblage, conformément à la *screening method* précisée dans le guide. Il est également important de s'assurer du séquençage des prélèvements pour ces situations, quels que soient les résultats de criblages initiaux.

De plus, pour rappel, ces **situations de regroupement de cas d'échecs vaccinaux doivent être signalées au Centre de crise sanitaire** par l'intermédiaire des remontées hebdomadaires du vendredi auxquelles un nouvel onglet dédié a été ajouté (cf. message REPLY du 17/05/2021 au MINSANTE n°2021-22 relatif aux remontées ARS au Centre de Crise Sanitaire), et doivent explicitement mentionner la présence ou non de la mutation d'intérêt L452R. Les échecs vaccinaux individuels n'ont pas à être transmis au CCS, seuls les échecs individuels graves (critères de définition dans le guide) sont remontés à l'ANSM conformément aux circuits réglementaires habituels.

Nous vous remercions de votre attention.

Bernard Celli

Responsable de la TaskForce Vaccination

Signé

Pr. Jérôme SALOMON

Directeur Général de la Santé

Signé