

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

DATE : 18/03/2021

REFERENCE : MINSANTE N°2021-44

OBJET : SIGNALEMENT ARS DES CLUSTERS SURVENANT APRES UNE CAMPAGNE DE VACCINATION, DES ECHECS VACCINAUX ET DES EIGS LIES A LA VACCINATION

☒ **Pour action**

☒ **Pour information**

Madame, Monsieur,

1/ Echechs vaccinaux

Dans le cadre des travaux en cours d'évaluation de l'impact de la vaccination dans la lutte contre la Covid-19, nous vous demandons de bien vouloir **signaler, via SISAC, les échecs de vaccination**, et de bien vouloir vérifier que ces échecs font bien l'objet d'un **signalement dans le circuit de pharmacovigilance par les professionnels de santé** assurant cette vaccination.

En complément, dans le cadre de la stratégie de surveillance génomique nationale, les échecs vaccinaux font partie des cibles prioritaires pour séquençage définies par le consortium EMER-GEN et tout prélèvement RT-PCR positif associé à un échec vaccinal doit bénéficier d'un séquençage afin de caractériser la souche responsable de l'infection post-vaccination. Le séquençage sera effectué par l'une des quatre plateformes de ce consortium (CNR Virus des Infections Respiratoires de l'Institut Pasteur, CNR Virus des Infections Respiratoires des Hospices Civils de Lyon, APHP Henri Mondor, IHU Méditerranée Infections de Marseille).

NB : Un cas survenant quelques jours après la vaccination n'est pas forcément un échec de vaccination selon la définition de l'ANSM. En effet, en termes de pharmacovigilance, **un échec de vaccination contre la Covid-19 est défini comme une infection symptomatique au SARS-CoV-2 confirmée biologiquement (test PCR positif) survenant au moins 14 jours suivant l'injection de la deuxième dose de vaccin (ou de la première dose pour les vaccins ne nécessitant qu'une injection)**. Le nom du variant devra être transmis dans le cadre du signalement si le séquençage du virus a été réalisé. En complément de ces situations qui doivent obligatoirement faire l'objet d'un **signalement via SISAC**, il est demandé aux ARS de **signaler via SISAC tout cluster impliquant un nombre important de personnes quelques jours après une campagne de vaccination, 1^{ère} ou 2^{ème} dose et d'en informer la Cellule régionale de Santé publique France**. Toutes ces situations seront transmises par le CCS pour information à l'ANSM et analyse pour celles répondant à la définition des échecs vaccinaux ainsi qu'au siège de Santé publique France.

2/ EIGS liés à la vaccination

En complément du signalement obligatoire de tout EIGS survenant à l'issue d'une vaccination contre la Covid-19 au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) par le professionnel de santé en charge de la vaccination, il est également demandé aux ARS de **signaler au CCS, via SISAC, les EIGS liés à un décès de la personne vaccinée**. Les ARS veilleront à s'assurer tous les EIGS font bien l'objet d'un signalement systématique par les professionnels de santé dans le circuit de pharmacovigilance.

L'ANSM a par ailleurs élaboré le document ci-joint concernant la conduite à tenir en matière de signalement d'un décès survenu post-vaccination (situations cliniques devant impérativement faire l'objet d'une déclaration).

Nous vous remercions de votre attention.

Laetitia Buffet
Responsable de la Task Force Vaccination

Pr. Jérôme Salomon
Directeur Général de la Santé

Signé

Signé

DIFFUSION RESTREINTE