



MINSANTE / CORRUSS

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

DATE : 26/05/2021

REFERENCE : MINSANTE N°2021-71

**OBJET : INVESTIGATION DES ÉCHECS VACCINAUX CONTRE LA COVID-19 ET
SIGNALEMENT ARS DES CLUSTERS D'ÉCHECS ET DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES**

☒ **Pour action**

☒ **Pour information**

ANNULE ET REMPLACE LE MINSANTE n°2021_44 relatif au signalement ARS des clusters survenant après une campagne de vaccination, des échecs vaccinaux et des EIGS liés à la vaccination.

Mesdames, Messieurs,

1/ Échecs vaccinaux

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). Ce guide joint en annexe de ce message précise les définitions d'échec vaccinal, d'échec vaccinal grave et de regroupement de cas d'échec vaccinal. Il décrit le circuit de signalement et précise le rôle de chaque acteur dans l'investigation et la gestion de ces différentes situations.

Les **situations de regroupement de cas d'échecs vaccinaux** doivent dorénavant être signalés au Centre de crise sanitaire *via* les remontées hebdomadaires du vendredi auxquelles un nouvel onglet a été ajouté (cf. message REPLY du 17/05/2021 au MINSANTE n°2021_22 relatif aux remontées ARS au Centre de Crise Sanitaire). Les échecs vaccinaux individuels n'ont pas à être transmis au CCS. Les échecs individuels graves seront remontés à l'ANSM conformément aux circuits réglementaires habituels.

2/ Effets indésirables graves liés à la vaccination

Les modalités de signalement des effets indésirables graves liés à la vaccination demeurent inchangées. En complément du signalement obligatoire de tout EIG survenant à l'issue d'une vaccination contre la Covid-19 au centre régional de pharmacovigilance (CRPV), il est également demandé aux ARS de signaler au CCS, *via* SISAC, les **EIG entraînant un décès de la personne vaccinée ou mettant en jeu son pronostic vital**.

Nous vous remercions de votre attention.

Laetitia Buffet
Responsable de la Task Force Vaccination

Pr. Jérôme Salomon
Directeur Général de la Santé

Signé

Signé