

Avis n° 2022.0012/SESPEV du 14 février 2022 du collège de la Haute Autorité de santé sur un projet de décret modifiant le décret n° 2021-699 du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 14 février 2022,

Vu les articles L. 161-37 et suivants du code de la sécurité sociale ;
Vu l'article L. 3111-1 du code de la santé publique ;
Vu la saisine du Directeur général de la santé en date du 10 février 2022 ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

1. Contexte et objet de la saisine

En application du troisième alinéa du J du II de l'article 1^{er} de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021, le Directeur général de la santé a saisi la HAS en date du 10 février 2022 pour obtenir son avis sur un projet de décret modifiant le décret n°2021-699 du 1^{er} juin 2021 (en annexe).

2. La HAS prend acte de ce que le projet de décret prévoit :

- Dans le cadre du schéma intégrant le vaccin Janssen, de supprimer la date du 30 janvier 2022, devenue sans objet.
- De préciser la règle d'équivalence d'une infection à une injection, en indiquant en particulier que le schéma de primovaccination doit toujours comporter au moins une injection.

Cette modification apportée est conforme à l'avis de la HAS en date du 18 novembre 2021 qui précise que « les données disponibles à ce jour relatives à la réponse immunitaire induite chez les sujets préalablement infectés puis vaccinés 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. Une dose additionnelle n'est pas contre-indiquée. Il est en effet à noter que certains pays réalisent un schéma vaccinal à deux doses en post-infection. »

- Dans le cadre du schéma intégrant les autres vaccins autorisés, de supprimer la date du 30 janvier 2022 mais également de réduire à 4 mois (au lieu de 7 mois actuellement) la durée de validité du schéma de primovaccination avant rappel dans le cadre du passe vaccinal ou sanitaire et de suivre la même logique pour la durée de validité du certificat de rétablissement (sauf pour les déplacements de longue distance mentionnés au titre 2 bis du décret n°2021-699 pour lesquels, par parallélisme avec le certificat vert européen, une durée de validité de 6 mois est maintenue)

Dans son avis du 13 octobre 2021, la HAS a précisé qu'il était nécessaire de respecter un délai de 6 mois entre la primovaccination complète et l'administration d'une dose de rappel (avec un vaccin à ARNm).

Puis, dans son avis du 23 décembre 2021, tenant compte d'une situation épidémique préoccupante et des dernières données disponibles sur l'efficacité et la tolérance des vaccins, la HAS avait recommandé que le rappel puisse être réalisé à partir de 3 mois après la primovaccination, afin d'accélérer la campagne vaccinale.

Pour être conforme aux recommandations de la HAS, ce rappel vaccinal doit donc être effectué **au moins 3 mois après la primo-vaccination**.

Dans le contexte de l'évolution de la situation épidémique actuelle caractérisée par un taux d'incidence en baisse dans toutes les régions (selon le dernier point épidémiologique de SPF du 10 février 2022) et des nouvelles données disponibles relatives à l'efficacité vaccinale sur le variant omicron et à la protection conférée par le vaccin en cas d'infection antérieure, la HAS note que le rappel reste important pour éviter les formes graves de la maladie, en particulier chez les personnes vulnérables, et que ses recommandations concernant le délai à respecter entre primovaccination et rappel seront revues prochainement.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 14 février 2022.

Pour le collège :
La présidente de la Haute Autorité de santé,
Pr Dominique LE GULUDEC
Signé

Annexe :

Projet de décret modifiant le décret du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire

Annexe

Projet de décret modifiant le décret du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire **soumise par la DGS à la HAS le 10/02/2022**

DAJMS

10/02/2022

CONSULTATION DU CONSEIL SCIENTIFIQUE ET DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTÉ

Décret n° 2021-699 du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire (consolidé)

JUSTIFICATIF DE VACCINATION OU DU CERTIFICAT DE RÉTABLISSEMENT

En application du deuxième alinéa du I du II de l'article 1er de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021, toute modification des composantes du passe doit être soumise pour avis à la HAS et au conseil scientifique. Il en va de même en application du II de l'article 12 de la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de la crise sanitaire.

Article 2-2

Pour l'application du présent décret :

1° Sont de nature à justifier de l'absence de contamination par la covid-19 un examen de dépistage RT-PCR ou un test antigénique d'au plus 72 heures dans les conditions prévues par le présent décret. Le type d'examen admis peut être circonscrit aux seuls examens de dépistage RT-PCR ou à certains tests antigéniques si la situation sanitaire, et notamment les variants du SARS-CoV-2 en circulation, l'exige.

2° Un justificatif du statut vaccinal est considéré comme attestant d'un schéma vaccinal complet :

a) De l'un des vaccins contre la covid-19 ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne après évaluation de l'Agence européenne du médicament ou dont la composition et le procédé de fabrication sont reconnus comme similaires à l'un de ces vaccins par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé :

Schéma intégrant le vaccin Janssen

Suppression de la date du 30 janvier 2022, devenue sans objet.

- s'agissant du vaccin "COVID-19 Vaccine Janssen", 28 jours après l'administration d'une dose. Pour l'application de l'article 47-1 et, ~~à compter du 30 janvier 2022~~, de l'article 49-1, les personnes ayant reçu le vaccin mentionné au présent alinéa doivent, pour que leur schéma vaccinal reste reconnu comme complet, avoir reçu une dose complémentaire d'un vaccin à acide ribonucléique (ARN) messenger remplissant les conditions mentionnées au premier alinéa du présent a entre 1 et 2 mois suivant l'injection de la dose initiale. Pour celles ayant reçu cette dose complémentaire au-delà du délai de 2 mois mentionné à la phrase précédente, le schéma vaccinal est reconnu comme complet 7 jours après son injection ;

Schéma intégrant les autres vaccins autorisés

- Suppression de la date du 30 janvier 2022 devenue sans objet.
- Réduction de 7 mois à 4 mois de la durée de validité du schéma de primovaccination avant rappel pour le bénéficiaire du passe vaccinal ou sanitaire (article 47-1) et les personnes soumises à l'obligation vaccinale (article 49-1).
- Les dispositions précisent la règle d'équivalence d'une infection à une injection, en indiquant en particulier que le schéma de primovaccination doit toujours comporter au moins une injection.

- s'agissant des autres vaccins, 7 jours après l'administration d'une deuxième dose, ~~sauf en ce qui concerne les personnes ayant été infectées par la covid-19, pour lesquelles ce délai court après l'administration d'une dose.~~ Pour l'application de l'article 47-1 et, ~~à compter du 30 janvier 2022,~~ de l'article 49-1, les personnes de dix-huit ans et un mois ou plus ayant reçu le vaccin mentionné au présent alinéa doivent, pour que leur schéma vaccinal reste reconnu comme complet, avoir reçu une dose complémentaire d'un vaccin à acide ribonucléique (ARN) messager remplissant les conditions mentionnées au premier alinéa du présent a au plus tard 7-4 mois suivant l'injection de la dernière dose requise. Pour celles ayant reçu cette dose complémentaire au-delà du délai de 7-4 mois mentionné à la phrase précédente, le schéma vaccinal est reconnu comme complet 7 jours après son injection. Une infection à la covid-19 équivaut à l'administration de l'une des deux premières doses ou de la dose complémentaire mentionnées au présent alinéa.

Pour l'application du titre 2 bis, les personnes de dix-huit ans ou plus ayant reçu l'un des vaccins mentionnés au présent a doivent, pour que leur schéma vaccinal reste reconnu comme complet au-delà de 9 mois, avoir reçu la dose complémentaire mentionnée aux deux alinéas précédents ;

b) D'un vaccin dont l'utilisation a été autorisée par l'Organisation mondiale de la santé et ne bénéficiant pas de l'autorisation ou de la reconnaissance mentionnées au a, à condition que toutes les doses requises aient été reçues, 7 jours après l'administration d'une dose complémentaire d'un vaccin à acide ribonucléique (ARN) messager bénéficiant d'une telle autorisation ou reconnaissance ;

Certificat de rétablissement

Suivant la même logique que la vaccination et également à compter du 15 février 2022, la durée de validité du certificat de rétablissement est réduite à 4 mois, sauf pour les déplacements de longue distance mentionnés au titre 2 bis (déplacements à destination du territoire hexagonal, de la Corse ou des Outre-mer), pour lesquels, par parallélisme avec le certificat vert européen, une durée de validité de 6 mois est maintenue.

3° Un certificat de rétablissement à la suite d'une contamination par la covid-19 est délivré, sur présentation d'un document mentionnant un résultat positif à un examen de dépistage RT-PCR ou à un test antigénique réalisé plus de onze jours ~~et moins de six mois~~ auparavant. Sa durée de validité est fixée à 4 mois pour l'application des articles 47-1 et 49-1 et à 6 mois pour l'application du titre 2 bis, à compter de la date de réalisation de l'examen ou du test mentionnés à la phrase précédente. Ce certificat n'est valable que pour une durée de six mois à compter de la date de réalisation de l'examen ou du test mentionnés à la phrase précédente.