

DATE : 15/10/2021

REFERENCE : DGS-URGENT N°2021-108

TITRE : RECOMMANDATION DE LA HAS DE SUSPENSION TEMPORAIRE DES RAPPELS EN VACCIN MODERNA, DANS L'ATTENTE DE LA VALIDATION PAR L'EMA D'UNE AMM AVEC UN SCHEMA DE RAPPEL EN DEMI-DOSE

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,

Le laboratoire Moderna a déposé auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA) une demande d'extension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de son vaccin Spikevax pour l'administration d'une demi-dose au titre du rappel vaccinal (troisième injection) contre la Covid. L'EMA pourrait rendre un avis sur cette extension dès le 25 octobre.

La Haute Autorité de santé (HAS) a modifié le 13 octobre¹ son avis du 5 octobre et recommande désormais de n'utiliser que les vaccins pour lesquels une AMM a été délivrée pour l'administration d'une dose de rappel.

Ainsi, en cohérence avec l'avis de la HAS rendu le 13 octobre, il est recommandé de ne pas utiliser le vaccin Moderna dans le cadre de la campagne de rappels d'ici l'avis de l'EMA sur l'extension d'AMM.

La campagne nationale de rappels se poursuit avec le vaccin Pfizer-BioNTech. Ce vaccin est disponible en quantité suffisante, à la fois pour les effecteurs de la ville et en centres de vaccination, pour satisfaire les besoins de vaccination en rappel. Les personnes concernées² par le rappel doivent recevoir leur dose de vaccin dans un délai de 6 mois minimum après la complétude du schéma vaccinal initial³.

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-10/place_d_un_rappel_par_le_vaccin_a_arm_comirnaty_dans_la_strategie_vaccinale_contre_la_covid_19_reco_2021-10-15_12-57-50_448.pdf

² Personnes résidant en Ehpad et ULSD, personnes âgées de plus de 65 ans, personnes atteintes de pathologies à risque de forme graves ou très graves de Covid-19, personnes immunodéprimées et leur entourage, personnes ayant reçu une dose de vaccin Janssen, professionnels de santé et salariés des secteurs de la santé, du médico-social, professionnels du transport sanitaire, aides à domicile intervenant auprès de personnes vulnérables ainsi que les pompiers.

³ Ou 4 semaines pour les personnes ayant reçu une dose de Janssen.

Les personnes ayant déjà reçu un rappel avec le vaccin Moderna sont invitées, comme pour toute vaccination, à consulter leur médecin en cas de symptômes pouvant évoquer un effet indésirable. Différentes études effectuées sur l'administration d'une dose de rappel ont montré que le profil de tolérance rapporté après cette injection de rappel était similaire à celui observé après la deuxième dose. A date, **aucun signal de pharmacovigilance renforcé n'a été rapporté après une injection de rappel.**

S'agissant par ailleurs de la suspension par deux pays nordiques de l'utilisation du vaccin Moderna chez les moins de 18 ans (Norvège) ou les moins de 30 ans (Suède) à la suite de la survenue de cas de myocardites, les données de pharmacovigilance de l'ANSM sont rassurantes, le nombre de myocardites rapporté au nombre d'injections restant très faible⁴, et rapidement résolutive dans la quasi-totalité des cas.

L'analyse de la balance bénéfices-risques demeure nettement favorable selon l'EMA et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). **En conséquence, le vaccin Moderna reste recommandé pour réaliser des premières injections ou des deuxièmes injections pour les personnes ayant reçu une première injection avec ce vaccin.**

Bernard CELLI

Responsable de la Task Force Vaccination

Signé

Pr. Jérôme SALOMON

Directeur général de la santé

Signé

⁴ <https://ansm.sante.fr/actualites/point-de-situation-sur-la-surveillance-des-vaccins-contre-la-covid-19-periode-du-17-09-2021-au-30-09-2021>