

Avis n° 2021.0071/AC/SESPEV du 5 octobre 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif aux contre-indications à la vaccination contre la COVID-19

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 5 octobre 2021,

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 l'avis n° 2021.0059/AC/SEESP du 4 août 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif aux contre-indications à la vaccination contre la COVID-19 ;

Vu la saisine du Directeur général de la santé en date du 28 septembre 2021 ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

Le Directeur général de la santé (DGS) a saisi la HAS le 28 septembre 2021 pour obtenir son avis sur l'ajout d'une nouvelle catégorie de contre-indications à la vaccination contre la covid-19 au sein de l'annexe 2 du décret n°2021-1059 du 7 août 2021, modifié par le décret n°2021-1069 du 11 août 2021.

Celui-ci souligne que, depuis l'introduction du passe-sanitaire, les Directions Régionales du Service Médical de la Caisse National d'Assurance Maladie reçoivent un volume croissant de certificats de contre-indications dont un faible nombre présentent des motifs de contre-indications hors liste de l'annexe 2 du décret précité et qui concernent le plus fréquemment des maladies rares. Le DGS cite notamment la Fibrodysplasie Ossifiante Progressive qui a fait l'objet, le 9 septembre dernier d'un avis du Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale (CoSV)¹.

Le DGS indique qu'une procédure d'information des médecins est en cours d'élaboration en lien avec les ARS (référénts maladies rares), les filières de Santé Maladies Rares (FSMR) et des Centres de Références et compétences maladies rares associés.

L'avis de la HAS est sollicité sur l'opportunité de créer une nouvelle catégorie de contre-indications susceptibles d'intégrer certaines maladies rares. Serait ainsi ajoutée à l'annexe 2 du décret précité la formulation suivante :

« Recommandation établie par un Centre de Référence de maladies Rares (CRMR) ou un Centre de Compétence Maladies Rares (CCMR) après concertation médicale pluridisciplinaire (avis collégial) de ne pas initier la vaccination contre la Covid-19 ».

Pour rappel, la HAS avait rappelé, dans son avis du 4 août 2021 susvisé, que les contre-indications en tant qu'élément de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), relèvent du champ de compétence de l'ANSM. Elle avait également indiqué qu'il serait indispensable d'actualiser la liste de l'annexe 2 du décret en fonction de la position des autorités compétentes en matière de pharmacovigilance.

Considérant l'avis favorable de l'ANSM et sa proposition de reformulation suivante² : « *Recommandation au cas par cas établie après concertation médicale multidisciplinaire au sein d'un Centre de Référence de Maladies Rares (CRMR) ou d'un Centre de Compétence Maladies Rares (CCMR) de ne pas initier la vaccination contre la Covid-19* », la HAS n'émet pas d'objection à l'introduction de cette catégorie de contre-indication à la liste mentionnée en annexe 2 du décret précité, telle que formulée par l'ANSM. La HAS souligne la nécessité par ailleurs de garantir

¹ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_du_cosv_9_septembre_2021_-_fop_comme_contre-indication.pdf

² transmise à la HAS le 1^{er} octobre 2021

aux médecins un accès facilité en pratique courante, à ces Centres de Références et de Compétences Maladies Rares associés.

Par ailleurs, la HAS propose de modifier par précaution, l'annexe 2 en ajoutant dans l'alinéa (2°) relatif à « *une recommandation de ne pas initier une vaccination (première dose)* » : les myocardites ou myo-péricardites associées une infection par Sars -CoV 2.

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

Fait le 5 octobre 2021.

Pour le collège :
La présidente,
Pr Dominique LE GULUDEC
Signé