

DATE : 23/09/2021

RÉFÉRENCE : DGS-URGENT N°2021_99

TITRE : RECONNAISSANCE DES SCHEMAS VACCINAUX EFFECTUES AVEC UN VACCIN NON RECONNU PAR L'EMA ET MODALITES D'OBTENTION DU PASSE SANITAIRE

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

Pédicure-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,

Ce DGS urgent concerne les personnes résidant en France de manière temporaire ou permanente et étant vaccinées avec des vaccins non reconnus par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Une procédure particulière devra être appliquée en fonction du vaccin leur ayant été administré et de l'état d'avancement de leur vaccination. Le respect de cette procédure conditionnera la reconnaissance de leur schéma vaccinal et l'obtention du passe sanitaire.

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-dessous des précisions sur les modalités de revaccination relatives à chaque catégorie de vaccins concernés ainsi que sur la prise en compte de ces vaccinations dans le système d'information Vaccin Covid.

A l'heure actuelle, quatre catégories de vaccins sont pertinentes pour déterminer la procédure à suivre :

- **Les vaccins reconnus par l'EMA**, c'est-à-dire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché européenne et administrés en France (I), il s'agit des vaccins Cominarty de Pfizer-BioNTech, Spikevax de Moderna, Vaxzevria de AstraZeneca et Janssen de Johnson&Johnson ;
- **Les vaccins « EMA-like »**, c'est-à-dire considérés comme similaires aux vaccins reconnus par l'EMA et non administrés sur le territoire national (II), il s'agit à ce stade des vaccins Covishield, R-Covi et Fiocruz dont la composition et le procédé de fabrication sont similaires à ceux du vaccin Vaxzevria du laboratoire AstraZeneca¹ (II) ;
- **Les vaccins ayant obtenu le label EUL (Emergency Use Listing) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)**, mais aucune autorisation de mise sur le marché de l'EMA (III), il s'agit à ce stade des vaccins fabriqués par Sinopharm (Beijing Institute of Biological Products ou BIBP) et Sinovac. Le nom

¹ Le décret du 16 juillet 2021 pose qu'« un justificatif du statut vaccinal est considéré comme attestant d'un schéma vaccinal complet de l'un des vaccins contre la covid-19 [...] 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 ».

complet de ces vaccins figure en annexe 1, par soucis de lisibilité, ils seront appelés « Sinopharm » et « Sinovac » dans le présent document.

- Et enfin **tous les autres vaccins non reconnus par l'EMA ni par l'OMS (IV)**.

1. Personnes vaccinées avec un vaccin reconnu par l'EMA (I) ou « EMA Like » (II)²

Les personnes ayant reçu une dose d'un vaccin reconnu par l'EMA ou « EMA Like » devront recevoir une dose de vaccin à ARNm afin de compléter leur schéma vaccinal et ainsi obtenir leur passe sanitaire en France.

L'injection prévue en France devra être réalisée au moins quatre semaines après la dernière injection réalisée à l'étranger.

Les personnes ayant reçu deux doses d'un vaccin reconnu par l'EMA ou « EMA Like » ont un schéma vaccinal reconnu en France et peuvent obtenir leur passe sanitaire en passant via le portail « Français de l'Etranger »³ ou le portail « Touriste »⁴.

2. Personnes vaccinées avec un vaccin non reconnu par l'EMA mais ayant obtenu le label EUL (Emergency Use Listing) de l'OMS⁵ (III)

La liste des vaccins ayant obtenu le label EUL de l'OMS est susceptible d'évoluer dans le temps, il s'agit pour l'heure des vaccins Sinopharm et Sinovac.

Les personnes ayant reçu une dose d'un vaccin ayant obtenu le label EUL de l'OMS devront recevoir deux doses de vaccin à ARNm afin de compléter leur schéma vaccinal et ainsi obtenir leur passe sanitaire en France. Les personnes ayant reçu deux doses d'un vaccin ayant obtenu le label EUL de l'OMS devront recevoir une dose de vaccin à ARNm afin de compléter leur schéma vaccinal et ainsi obtenir leur passe sanitaire en France.

Pour les personnes vaccinées avec deux doses de vaccins reconnus par l'OMS (Sinopharm et Sinovac), elles devront présenter la preuve papier ou numérique de leur vaccination complète (c'est-à-dire de chaque injection réalisée à l'étranger), afin de bénéficier du schéma monodose en France.

La ou les injections prévues en France devront être réalisées au moins quatre semaines après la dernière injection réalisée à l'étranger.

Dans un délai de sept jours après l'injection unique du vaccin à ARNm, ou après la dernière injection de vaccin à ARNm réalisée sur le territoire français, le schéma vaccinal sera considéré comme complet, et la personne pourra ainsi obtenir son passe sanitaire.

Afin de pouvoir s'assurer de la validité des certificats de vaccination avec Sinopharm ou Sinovac, les centres de vaccination recevront un recueil des modèles de certificats de vaccination des différents pays tiers compilé par le Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères.

² La liste de ces vaccins ainsi que de leurs appellations commerciales à l'étranger est publiée sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-vaccins-autorises>

³ <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/le-ministere-et-son-reseau/actualites-du-ministere/informations-coronavirus-covid-19/demande-de-passe-sanitaire-en-cas-de-vaccination-a-l-etranger-hors-ue-procedure/>

⁴ <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/le-ministere-et-son-reseau/actualites-du-ministere/informations-coronavirus-covid-19/demande-de-passe-sanitaire-en-cas-de-vaccination-a-l-etranger-procedure-pour-64244/>

⁵ Voir liste exhaustive définie par l'OMS :

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_19August2021.pdf

3. Personnes vaccinées avec un vaccin non reconnu par l'EMA n'ayant pas obtenu le label EUL de l'OMS⁶ (IV)

Les personnes ayant reçu une ou deux doses d'un vaccin non reconnu par l'EMA et n'ayant pas obtenu le label EUL de l'OMS devront recevoir deux doses de vaccin en ARNm en France, afin de compléter leur schéma vaccinal et ainsi obtenir un passe sanitaire en France. La liste des vaccins non reconnus par l'EMA et l'OMS est susceptible d'évoluer dans le temps, parmi les vaccins visés figure le vaccin Sputnik V.

Le démarrage de ce nouveau cycle vaccinal en France devra être effectué au moins quatre semaines après la dernière injection reçue à l'étranger.

Dans un délai de sept jours après la fin du cycle vaccinal effectué en France avec un vaccin à ARNm, le schéma vaccinal sera considéré comme complet, et la personne pourra ainsi obtenir son passe sanitaire.

4. Non-utilisation des TROD chez les personnes ayant déjà reçu une ou plusieurs doses de vaccins

Les Tests Rapides d'Orientation Diagnostiques (TROD) sont faits pour rechercher une immunité naturelle acquise lors d'une infection ancienne. Du fait d'une réaction croisée avec l'immunité post vaccinale, ils ne sont pas utilisables chez les personnes ayant déjà reçu une ou plusieurs doses de vaccins.

5. Reconnaissance dans le système d'information Vaccin Covid

Les vaccinations effectuées devront être enregistrées dans le SI Vaccin Covid. Si une seule injection a été réalisée, l'effecteur devra renseigner le schéma vaccinal complet sur Vaccin Covid en le clôturant après une seule injection. Si un schéma vaccinal à deux doses a été administré, les deux doses devront alors être renseignées dans le SI. Le passe sanitaire ainsi généré sera valable à J+7 de la dernière injection de vaccin à ARNm.

Le passe sanitaire obtenu sera aussi bien un passe « activités » qu'un passe « frontières ».

Bernard CELLI

Responsable de la Task Force Vaccination

Signé

Maurice-Pierre PLANEL

Directeur Général Adjoint de la Santé

Signé

Annexe 1 : Liste des vaccins par catégories
NB. Ces listes sont susceptibles d'évoluer.

1. Les vaccins reconnus par l'Agence européenne des médicaments (EMA) sont les suivants :

- Pfizer-BioNTech – Comirnaty
- Moderna – Spikevax
- AstraZeneca – Vaxzevria
- Johnson & Johnson - Janssen

2. Les vaccins dits "EMA like" ou "Vaccin-copie » sont les suivants :

- Covishield
- R-Covi
- Fiocruz

3. Les vaccins reconnus par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) mais non reconnus par l'EMA sont les suivants⁷ :

- SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (InCoV) par Sinopharm (Beijing Institute of Biological Products)
- COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated/ Coronavac™ par Sinovac

4. Tous les autres vaccins n'étant ni reconnu par l'OMS ni par l'EMA

⁷ https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_19August2021.pdf