

Contre-indication à la vaccination Covid-19 : mise à jour de la liste et création de la procédure "maladies rares"

Informations actualisées le **22 novembre 2021**, mais susceptibles d'évoluer.

Nous vous recommandons de consulter le site dédié du gouvernement : https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/vaccins

Une liste des contre-indications faisant obstacle à la vaccination contre la covid-19 a été établie conjointement avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et validée par la Haute autorité de Santé (HAS). La liste initiale des contre-indications est disponible à l'annexe 2 du décret n° 2021-1059 du 7 août 2021, modifié par le décret n° 2021-1069 du 11 août 2021. Les recommandations ont été révisées dans l'avis du 5 octobre de la HAS, et le décret n°2021-1413 du 29 octobre 2021



Les cas de contre-indication médicale faisant obstacle à la vaccination contre la covid-19 mentionnés à l'article 2-4 sont :

- 1. Les contre-indications inscrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) :
- **Antécédent d'allergie documentée** (avis allergologue) à un des composants du vaccin en particulier polyéthylèneglycols et par risque d'allergie croisée aux polysorbates ;
- **Réaction anaphylactique au moins de grade 2** (atteinte au moins de 2 organes) à une première injection d'un vaccin contre le COVID posée après expertise allergologique ;
- Personnes ayant déjà présenté des épisodes de syndrome de fuite capillaire (contre-indication commune au vaccin Vaxzevria et au vaccin Janssen) ;
- Personnes ayant présenté un syndrome thrombotique et thrombocytopénique (STT) suite à la vaccination par Vaxzevria.
- 2. Une recommandation médicale de ne pas initier une vaccination (première dose) selon le décret du 29 octobre 2021:
- Syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique (PIMS-MIS-C) post-covid-19;
- Myocardites ou myo-péricardites associées à une infection par SARS -CoV-2.



Avis de la filière : il est important de s'assurer que les critères d'une myocardite aigue sont bien présents (la simple élévation de troponine associée à des anomalies ECG ou des douleurs thoraciques ne suffit pas) en intégrant les critères de l'imagerie par IRM cardiaque (critère Lake Louise), ou bien une histologie myocardique, selon les articles de consensus (1-3).

Nota bene : la simple présence de rehaussement tardif sous-épicardique en IRM en dehors de tout épisode clinique, ou à distance d'une infection COVID banale, ne suffit pas à affirmer un antécédent de myocardite et à contre indiquer le vaccin.

3. Une recommandation établie après concertation médicale pluridisciplinaire de ne pas effectuer la seconde dose de vaccin suite à la survenue d'un effet indésirable d'intensité sévère ou grave attribué à la première dose de vaccin signalé au système de pharmacovigilance

par exemple : la survenue de myocardite, de syndrome de Guillain-Barré

- Survenue de myocardite attribuée à une dose antérieure de vaccin anti SARS-COV-2.



Avis de la filière : idem plus haut, il est important de s'assurer que les critères d'une myocardite sont bien présents selon les articles de consensus (1-3).

Site de la filière de santé des maladies cardiaques héréditaires ou rares et pilotée par le Ministère chargé de la santé : https://www.filiere-cardiogen.fr/

et documents sur COVID-19 de la filière : https://www.filiere-cardiogen.fr/covid-19-2/



Contre-indication à la vaccination Covid-19 : mise à jour de la liste et création de la procédure "maladies rares"

Informations actualisées le **22 novembre 2021**, mais susceptibles d'évoluer.

Nous vous recommandons de consulter le site dédié du gouvernement : https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/vaccins



Les cas de contre-indication médicale faisant obstacle à la vaccination contre la covid-19 mentionnés à l'article 2-4 sont – *Suite :*

4. Une recommandation établie par un Centre de Référence 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 :



Avis de la filière : les maladies cardiaques rares ou héréditaires <u>ne doivent pas conduire à contre</u> indiquer formellement le vaccin.

L'évolution de certaines cardiomyopathies arythmogènes du ventricule droit ou du ventricule gauche peut être émaillée d'épisodes de myocardite aigue et constituent alors une contre-indication temporaire du vaccin anti SARS-COV-2 comme indiqué ci-dessous.

Le **syndrome de Brugada** peut avoir un risque accru de troubles du rythme cardiaque en cas d'épisode fébrile, il est donc recommandé la prise de paracétamol avant l'injection du vaccin anti SARS-COV-2 mais cette pathologie n'entraîne pas de contre-indication à la vaccination.

Les autres pathologies cardiaques héréditaires comme la cardiomyopathie hypertrophique, la cardiomyopathie dilaté, le syndrome du QT long et du QT court, les tachycardies ventriculaires catécholergiques, la non compaction du ventricule gauche, les cardiopathies congénitales complexes, amylose cardiaque, maladie de Eabry, ne sont pas de contre-indication à la vaccination anti SARS-COV-2.



Les cas de contre-indication médicale <u>TEMPORAIRE</u> faisant obstacle à la vaccination contre la covid-19 mentionnés à l'article 2-4 sont :

- 1. Traitement par anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2
- 2. Myocardites ou péricardites d'étiologie non liée à une infection par SARS-Cov-2 survenues antérieurement à la vaccination et toujours évolutives
- Myocardites (ou myo-péricardites)



Avis de la filière : idem plus haut, il est important de s'assurer que les critères d'une myocardite sont bien présents selon les articles de consensus (1-3). Une période de contre-indication de 3 mois apparaît alors raisonnable avant de vacciner, après disparition des signes cliniques et normalisation de la troponine.

Nota bene : la simple persistance de rehaussement tardif à distance, en l'absence de signes d'inflammation active, ne suffit pas en soi à contre indiquer le vaccin.

- Péricardites seules



Avis de la filière : la présence d'une péricardite SANS myocardite associée ne suffit pas à contre indiquer le vaccin. Cependant comme en présence de tout épisode infectieux ou inflammatoire il est préconisé de différer le vaccin.

Quelques références identifiées par la filière CARDIOGEN :

- 1. Caforio A, Expert consensus document on myocarditis, Eur Heart J 2017, PMID: 28655210
- 2. Ammirati E, Expert consensus document on myocarditis, Circulation HF 2020, PMID: 33176455
- 3. Bonaca MP, Myocarditis in cardio-oncology, Circulation 2019, PMID: 31390169
- 4. Etude Epiphare sur myocardites post vaccin :

https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/myocardite-pericardite-vaccination-covid19/



Contre-indication à la vaccination Covid-19 : mise à jour de la liste et création de la procédure "maladies rares"

maladies rares

Informations actualisées le 22 novembre 2021, mais susceptibles d'évoluer.

Nous vous recommandons de consulter le site dédié du gouvernement : https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/vaccins

A la suite de l'avis du 5 octobre de la HAS, le <u>décret n°2021-1413 du 29 octobre 2021</u> fixe une **nouvelle procédure selon la définition suivante** : « Une recommandation établie par un Centre de Référence 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. ».



Procédures maladies rares : Rôle des Centres de Référence Maladies Rares (CRMR) / Centres de Compétence Maladies Rares (CCMR) / Filières de Santé Maladies Rares (FSMR)

- 1. Dans les cas de maladies très rares susceptibles de justifier une contre-indication à la vaccination contre la covdi-19
- Le **CRMR/CCMR** transmettra directement son **certificat médical** avec le **formulaire Cerfa** « Certificat médical de contre-indication à la vaccination COVID-19 n°16183*01 », téléchargeable en suivant le lien : https://www.mesvaccins.net/textes/20210922 COVID-CERFA Contre-IndicationCovid.pdf dument rempli à la caisse d'assurance maladie du patient, en précisant « à l'attention du médecin conseil ».
- L'**Assurance Maladie** pourra ensuite éditer le passe sanitaire du patient selon la procédure en vigueur actuellement.
- Il est également demandé au **CRMR/CCMR** de faire un retour d'information au **médecin traitant** (et spécialiste si besoin) du patient.
- 2. Face à un cas particulier de contre-indication non listée et si le patient n'est pas suivi par un CRMR/CCMR Le médecin traitant pourra contacter la Filière de Santé Maladies Rares correspondante à la maladie du patient, qui orientera vers le CRMR/CCMR compétent.
- Celui-ci rendra son avis sur l'opportunité et l'innocuité de la vaccination contre la covid-19 pour le patient.
- S'il conclut à une contre-indication vaccinale, le **CRMR** transmettra **son avis au médecin conseil de la caisse d'assurance maladie** pour l'édition du passe sanitaire, et au **médecin traitant** (ou spécialiste si besoin) pour l'informer.
- En cas de besoin, le médecin traitant peut se rapprocher du **référent maladie rare** de son **Agence Régionale de Santé** de rattachement afin d'obtenir les coordonnées de la **FSMR compétente**.
- Les courriels des **Agences Régionales** de **Santé** sont disponibles en, annexe 1 en suivant ce lien : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent 114 contre-indication vaccin covid-19.pdf les ARS devront veiller à assurer le transfert des demandes vers leurs référents « maladies rares ».

Site de la filière de santé des maladies cardiaques héréditaires ou rares et pilotée par le Ministère chargé de la santé : https://www.filiere-cardiogen.fr/