

Décision n° 2021.0139/DC/SEESP du 31 mai 2021 du collège de la Haute Autorité de santé complétant les recommandations du 11 février 2021 relatives à « la vaccination des personnes ayant un antécédent de Covid-19 »

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré les 27 et 31 mai 2021,

Vu les articles L. 161-37 et suivants du code de la sécurité sociale ;

Vu la décision n° 2021.0044/DC/SEESP du 11 février 2021 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la recommandation vaccinale intitulée « Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 – Vaccination des personnes ayant un antécédent de Covid-19 »

Vu la saisine du Cabinet du Ministère des Solidarités et de la Santé en date du 28 mai 2021 sur « l'opportunité de réaliser un TROD sérologique au moment de la primo-vaccination pour augmenter les preuves d'infection antérieure et adopter un schéma vaccinal avec une dose unique en cas de TROD positif »

DÉCIDE :

Article 1^{er}

Les données récentes sur la réponse immunologique à la vaccination confirment la pertinence d'un schéma vaccinal à une seule dose pour les personnes ayant déjà été infectées par le SARS-CoV-2. Ainsi les taux d'anticorps obtenus après une seule dose de vaccin chez les personnes déjà infectées par la Covid-19 se sont-ils révélés supérieurs à ceux des personnes non préalablement infectées et ayant bénéficié d'un schéma vaccinal à deux doses¹.

Or, toutes les personnes qui ont déjà été infectées par le SARS-Cov2 ne le savent pas, car beaucoup ont fait des formes asymptomatiques et n'ont pas été dépistées. C'est pourquoi, le dépistage par TROD sérologique au moment de la première dose de vaccin pourrait permettre, en cas de résultat positif, d'éviter l'injection de la seconde dose vaccinale aux personnes immunocompétentes qui n'en ont pas besoin (notamment parmi les jeunes adultes sans facteur de risque, qui sont les plus susceptibles de faire des formes asymptomatiques de la maladie).

Selon les données publiées par l'Institut Pasteur, la proportion de personnes infectées en France métropolitaine est ainsi estimée à 22,7% [20,1% - 25,7 %], cette proportion atteignant 40,4% [35,8%- 45,4%] en Ile de France², alors que les cas identifiés par test PCR ou antigénique ne représentent que 8% de la population. Avec l'accès généralisé aux vaccins, le dépistage par TROD sérologique pourrait ainsi permettre de vacciner plus rapidement de nombreuses personnes sans antécédent connu d'infection au virus, et libérer un nombre important de créneaux de vaccination dans les prochaines semaines. Cela serait de nature à améliorer la couverture vaccinale et, en bénéficiant de la protection collective liée aux vaccins, à mieux protéger l'ensemble de la population contre une possible résurgence épidémique.

Dans le contexte des congés d'été, cette démarche permettrait enfin aux personnes concernées de bénéficier de la protection vaccinale avec un schéma et une prise de rendez-vous simplifiés.

¹ Vicenti et al. (May 2021). Single-Dose BNT162b2 MRNA COVID-19 Vaccine Significantly Boosts Neutralizing Antibody Response in Health Care Workers Recovering from Asymptomatic or Mild Natural SARS-CoV-2 Infection. International Journal of Infectious Diseases. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2021.05.033>

First-dose mRNA vaccination is sufficient to reactivate immunological memory to SARS-CoV-2 in recovered COVID-19 subjects <https://www.ijci.org/articles/view/149150>

Is a single COVID-19 vaccine dose enough in convalescents ? <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645515.2021.1917238>

Single-dose SARS-CoV-2 vaccine in a prospective cohort of COVID-19 patients | medRxiv

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.25.21257797v1>

² <https://modelisation-covid19.pasteur.fr/realtime-analysis/infected-population/> - Dernière mise à jour le 19 avril 2021 ; site consulté le 27/05/2021

La HAS souligne toutefois que ce dépistage concomitant à la vaccination ne devrait pas conditionner la vaccination ni ralentir la démarche vaccinale. Il est donc essentiel, avant toute généralisation de ce dépistage, de vérifier son intérêt et sa faisabilité en conditions réelles de mise en œuvre, en ville comme en centres de vaccination.

Elle rappelle également que les TROD utilisés doivent avoir des performances conformes aux exigences de la HAS³ et être inscrits sur le site du ministère.

Dans ce contexte, la HAS ajuste sa recommandation du 11 février 2021 relative à la vaccination des personnes ayant un antécédent de Covid-19, en :

- Maintenant la recommandation d'un schéma vaccinal à une dose en cas d'infection par le SARS-CoV-2 antérieure prouvée, quelle qu'en soit la date dans un délai d'au moins 3 après l'infection, à l'exception des personnes immunodéprimées.
- Indiquant qu'il est possible de réaliser une première injection de vaccin de façon concomitante au prélèvement pour la sérologie pré-vaccinale chez les personnes immunocompétentes sans antécédent connu d'infection au SARS-CoV2, notamment chez les personnes les plus susceptibles de faire une forme asymptomatique de la maladie (jeunes adultes sans facteurs de risque). Si cette sérologie s'avère positive, le schéma vaccinal ne comportera qu'une dose conformément à la recommandation HAS.
- Recommandant de vérifier, avant tout déploiement à grande échelle de TROD sérologiques dans les centres de vaccination et en ville, leur impact sur l'organisation de la vaccination et le nombre de personnes effectivement vaccinées.

La HAS complète en conséquence sa recommandation du 11 février 2021 :

« Les personnes immunocompétentes ayant fait une infection par le SARS-CoV-2 (symptomatique ou non) prouvée par une PCR ou un test antigénique doivent être considérées comme protégées pendant au moins 3 mois mais plus probablement 6 mois, contre l'infection par le SARS-CoV-2 par l'immunité post-infectieuse. La vaccination est donc recommandée au-delà de ce délai.

En cas d'infection antérieure prouvée, quelle qu'en soit la date, une seule injection de vaccin est nécessaire.

En cas de symptômes prolongés après Covid-19, une consultation médicale est nécessaire avant la vaccination pour juger au cas par cas de l'intérêt de celle-ci.

Le repérage des anciennes infections au SARS-Cov2 non diagnostiquées pourrait ainsi permettre :

- à titre individuel, de ne recevoir qu'une seule injection pour les personnes immunocompétentes ;
- à titre collectif, de mieux protéger la population en vaccinant plus rapidement plusieurs millions de personnes supplémentaires⁴ dans les créneaux et avec les doses ainsi libérées ;

Dès lors qu'il ne s'agit pas d'une obligation et que cela ne ralentit pas la démarche vaccinale, la HAS considère ainsi qu'il est possible de réaliser une première injection de vaccin de façon concomitante au prélèvement pour la sérologie pré-vaccinale chez les personnes immunocompétentes sans antécédent connu d'infection au SARS-CoV2, notamment chez les personnes les plus susceptibles de faire une forme asymptomatique de la maladie (jeunes adultes sans facteur de risque). Si cette sérologie s'avère positive, une seule injection est suffisante pour les personnes immunocompétentes. »

Avant toute mise en place à grande échelle d'un tel dépistage par TROD sérologique, la HAS préconise toutefois de vérifier au préalable, en conditions réelles d'utilisation, l'impact positif d'une telle démarche sur le déploiement de la campagne de vaccination s'agissant du rythme de vaccination et du gain observé sur le nombre de personnes effectivement vaccinées.

Article 2

Le directeur général de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 31 mai 2021.

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

³ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/rapport_tests_serologiques_rapides_covid-19_vd.pdf ;
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/202004/cahier_des_charges_test_serologique_covid19.pdf

⁴ <https://modelisation-covid19.pasteur.fr/realtime-analysis/infected-population/> - Dernière mise à jour le 19 avril 2021 ; site consulté le 27/05/2021