

Avis n° 2021.0052/AC/SEESP du 15 juillet 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au projet de loi relatif à l'adaptation de nos outils de gestion de la crise sanitaire

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 15 juillet 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 le projet de loi relatif à l'adaptation de nos outils de gestion de la crise sanitaire

Vu la saisine du Directeur général de la santé en date du 15 juillet 2021 ;

ADOpte l'avis suivant :

1. Contexte et objet de la saisine

La HAS est saisie par le Directeur général de la santé pour rendre un avis sur un projet de loi visant à créer une **obligation vaccinale ad hoc contre la COVID-19** pour les personnes travaillant de manière régulière dans certains établissements (établissements de santé mais aussi certains établissements sociaux et médico sociaux), les professionnels de santé travaillant hors de ces établissements et leurs collaborateurs, les professionnels employés par des particuliers employeurs, les sapeurs-pompiers, marins-pompiers des services d'incendie et de secours, pilotes et personnels navigants de la sécurité civile assurant la prise en charge de victimes, les militaires des unités investies à titre permanent de missions de sécurité civile, les membres des associations agréées de sécurité civile et enfin, les personnes en charge du transport sanitaire et des transports pris en charge sur prescription médicale.

Le projet de loi dispose que l'immunisation « est considérée comme acquise au moyen du justificatif de statut vaccinal complet ». Il prévoit en outre des exemptions en cas de contre-indication à la vaccination. Ainsi, « les personnes qui justifient, par la présentation d'un certificat médical, d'une contre-indication à la vaccination sont exemptées des obligations d'immunisation ».

Enfin, le projet de loi prévoit :

- des mesures de mise à l'écart et d'interdiction d'exercer pour les professionnels ne pouvant pas présenter un justificatif de statut vaccinal complet ou, pour la durée de validité de celui-ci, un certificat de rétablissement après une contamination par la Covid-19 à leur employeur ou leur organisme d'assurance maladie de rattachement ou à l'ARS compétente. Ces mesures s'appliquent à compter du 15 septembre 2021
- une obligation de test applicable dès le mois d'août, pour les professionnels concernés qui ne seraient pas vaccinés contre la Covid-19 ;
- un régime contraventionnel pour les personnes soumises à l'obligation de vaccination et qui viendraient tout de même travailler, à l'image de celui applicable pour les personnes soumises au passe sanitaire. Un régime délictuel est de la même manière applicable (sauf dans le cas des particuliers employeurs) pour les contrôleurs de l'obligation vaccinale, comme pour les contrôleurs du passe sanitaire.

2. Rappel des précédents avis de la HAS concernant l'obligation vaccinale

L'obligation vaccinale existait en France bien avant l'épidémie de Covid-19 : 11 vaccins sont d'ores et déjà obligatoires pour tous les enfants dans les premiers 18 mois sauf contre-indication médicale reconnue et certains professionnels de santé (ci – après « PS ») eux-mêmes sont tenus d'être immunisés contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe¹. Pour autant, la portée d'une telle obligation ne peut être minimisée, car il s'agit de rendre impératif un traitement médicamenteux préventif à des personnes qui ne sont pas malades. Outre l'efficacité et la sûreté du vaccin, des considérations impérieuses de santé publique sont donc nécessaires pour justifier de telles obligations.

Il n'est ainsi pas inutile de revenir sur le déroulement de la campagne de vaccination contre la Covid-19 et sur les analyses successives qu'elle a mobilisées pour éclairer cette décision. Dans ses recommandations intermédiaires du 10 décembre 2020 sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination contre la Covid-19, la HAS avait considéré alors qu'il serait inopportun, de rendre obligatoire la vaccination contre la Covid-19, que ce soit pour la population générale ou pour les professionnels de santé. Elle estimait alors en effet que la décision de rendre obligatoire une vaccination était d'autant plus justifiée sur le plan éthique que :

- Les connaissances sur les futurs vaccins et leur capacité à limiter la contagion du virus sont étendues ;
- L'ensemble des personnes entrant dans le champ de la loi instaurant l'obligation ont la possibilité de se faire vacciner ;
- La population adhère largement à la vaccination et que les outils de persuasion n'ont pas permis d'atteindre une couverture vaccinale suffisante pour protéger la population.

Par ailleurs, la HAS avait également recommandé à cette date, la mise en œuvre d'une information claire et adaptée aux différents publics, une communication dynamique et incitative avec notamment la mise en exergue de l'exemplarité de ceux qui se vaccinent pour protéger les autres (PS et population générale) mais également l'engagement d'un débat public sur l'obligation vaccinale.

De nombreuses actions ont été mises en œuvre depuis le démarrage de la campagne de vaccination afin de faciliter l'accès à la vaccination et simplifier le parcours vaccinal : extension des compétences vaccinales, actions de sensibilisation, campagnes d'information et de communication, dispositifs « d'aller-vers » (mobilisation d'équipes mobiles de vaccination, création de centres de vaccination éphémères, aide à la prise de rendez-vous, accompagnement physique, recours à l'interprétariat linguistique et à la médiation en santé, etc.), possibilité d'administration de la 2ème dose dans un centre différent de celui de la 1ère dose, etc.

Dans plusieurs avis², la HAS a recommandé le maintien et l'amplification de toutes les politiques « d'aller vers » les publics les plus fragiles et les plus vulnérables.

La HAS recommande toujours que les mesures incitatives, les opérations de communication, d'information puissent également être poursuivies et renforcées par :

- des campagnes d'information et de communication ciblées et pédagogiques, en particulier à destination des publics hésitants,
- la mise en exergue de l'exemplarité de ceux qui se vaccinent pour contribuer à l'objectif de protection communautaire.
- des stratégies d'« aller vers » plus soutenues et adaptées au contexte local et aux publics ciblés.

Enfin, la HAS a appelé, dans son avis du 8 juillet 2021 à ce que l'obligation vaccinale de l'ensemble des professionnels en contact avec des personnes vulnérables soit envisagée sans délai. La HAS considère

¹ L'obligation vaccinale contre la grippe prévue à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique a été suspendue par le décret n° 2006-1260 du 14 octobre 2006.

² https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/avis_n2021.0047_ac_seesp_du_8_juillet_2021_du_college_has_relatif_a_ladaptation_de_la_strategie_vaccinale_devant_lemergence_.pdf

en effet que la couverture vaccinale des professionnels de santé et plus largement de ceux qui sont en contact avec des personnes vulnérables revêt un enjeu éthique autant que de santé publique. Elle a estimé par ailleurs, qu'il était **nécessaire d'entamer sans attendre la réflexion sur une extension plus importante de cette obligation vaccinale afin de pouvoir prendre à temps cette décision si elle s'imposait.**

3. Concernant les professionnels ciblés par l'obligation vaccinale dans le projet de loi

Après six mois de campagne vaccinale dont les succès incontestables ne suffisent toutefois pas à protéger suffisamment la population de la résurgence épidémique, la HAS s'est ainsi d'ores et déjà prononcée pour l'ouverture sans délai du débat sur l'obligation vaccinale. Mais pour se prononcer sur les mesures présentées dans le projet de loi, une analyse à jour de la situation épidémiologique et de la dynamique vaccinale au préalable est indispensable.

La HAS considère les éléments suivants :

L'évolution défavorable du contexte épidémique marquée par une diffusion rapide du variant delta, une augmentation préoccupante du nombre de cas dans un contexte de diminution de l'adhésion aux mesures barrières

La reprise de la circulation épidémique se confirme après une phase d'amélioration des indicateurs épidémiologiques. Selon le bulletin hebdomadaire de Santé publique France (SPF) ³, après 11 semaines consécutives de baisse, une augmentation du taux d'incidence à 25/100 000 habitants était relevée en semaine 26 (semaine du 28 juin au 4 juillet 2021) soit + 31% par rapport à la semaine précédente. Le taux de dépistage était également en augmentation à 2 736 pour 100 000 habitants, soit +11% par rapport à la semaine précédente. La circulation du SARS-Cov-2 augmentait chez les personnes âgées de moins de 65 ans, particulièrement chez les personnes âgées de 15 à 44 ans (augmentation de 53 % du taux d'incidence. Cette augmentation du taux d'incidence concernait toutes les régions, avec une forte hétérogénéité départementale.

Depuis le 3 juillet, le bulletin hebdomadaire de SPF a rapporté un nombre de reproduction effectif estimé supérieur à 1 (1,11 (IC95% [1,09 - 1,13])) en France métropolitaine (données virologiques SI-DEP), avec des variations selon les régions⁴.

La détection du variant delta est par ailleurs en forte progression : en semaine 26, 10 198 tests RT-PCR et antigéniques ont fait l'objet d'un test additionnel de criblage, soit 48% de l'ensemble des tests positifs pour le SARS-CoV-2. Parmi ces tests, la mutation L452R, portée notamment par le variant Delta, était retrouvée dans 43% des PCR de criblage la recherchant et pour lesquelles le résultat est interprétable (21% en semaine 25, soit +107%). Par ailleurs selon les résultats de l'enquête Flash #12 du 22 juin 2021, la part du variant Delta est passée de 8,5 % (enquête Flash #11) à 30,5 % (enquête Flash #12) en 2 semaines et celle du variant alpha est en diminution, avec toutefois une hétérogénéité territoriale. Le 10 juillet, le Ministre de la santé a annoncé que le variant Delta était désormais majoritaire dans les nouvelles contaminations.

Il n'est pas encore noté à ce stade d'augmentation de nouvelles hospitalisations et d'admissions en soins critiques ; ces indicateurs sont toujours en légère diminution. A noter toutefois une augmentation des indicateurs hospitaliers à La Réunion.

SPF souligne par ailleurs dans son bulletin une diminution de l'adhésion aux mesures barrières dans la population et une forte hausse du nombre de cas⁵ concernant des personnes ayant fréquenté des lieux propices à la contamination (ex : réunions privées, restaurants, bars...).

L'existence de vaccins sûrs et efficaces, notamment en prévention des formes graves de Covid-19 liée au variant Delta et en prévention de la transmission du virus

³<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-8-juillet-2021>

⁴ Estimation à partir des données virologique (SI-DEP)

⁵ Données du contact tracing

Ainsi que la HAS l'a souligné dans ses derniers avis⁶, l'efficacité des vaccins à ARNm et du vaccin Vaxzevria® sur la prévention des formes graves de Covid-19 est maintenue vis-à-vis des différents variants circulants en France, et en particulier vis-à-vis du variant Delta. Ces résultats semblent pouvoir être extrapolés à la protection contre la transmission du virus, qui reste élevée avec les vaccins à ARNm après un schéma vaccinal complet. Il convient de rappeler néanmoins que pour ces vaccins, l'efficacité vaccinale après la première dose sur la survenue de formes symptomatiques est clairement diminuée avec le variant Delta. Aussi dans le contexte de la diffusion très dynamique du variant Delta, une vaccination complète de la population ciblée doit être rapidement obtenue pour assurer une protection optimale.

La vaccination encore insuffisante des professionnels au contact des plus âgés et des professionnels exerçant en établissement de santé

S'agissant de la vaccination des professionnels en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et unités de soins de longue durée (USLD), les couvertures vaccinales étaient estimées, au 6 juillet 2021⁷ à 60,5 % pour une dose et 49,7 % pour une vaccination complète.

Quant à la couverture vaccinale des professionnels exerçant en établissements de santé, elle a été estimée par SPF à 63,5% pour une dose (tous professionnels confondus) et 41,9% pour la vaccination complète au 31 mai 2021 (cf tableau 1)⁸. Par ailleurs les chiffres de couverture vaccinale apparaissent hétérogènes selon les établissements et selon les catégories de professionnels.

Elles atteignaient 80,5 % et 75,2 % respectivement pour les professionnels de santé libéraux au 6 juillet 2021

Tableau 1- Nombre d'établissements de santé participants et couvertures vaccinales (%) au moins une dose et vaccination complète contre la COVID-19 par catégorie de professionnels exerçant en établissements de santé au 31 mai 2021, France (N= 229 231) d'après Santé publique France, 2021⁹.

Catégories des professionnels	Au moins une dose de vaccin		Vaccination complète	
	Nombre d'ES participants	Couverture vaccinale (%)	Nombre d'ES participants	Couverture vaccinale (%)
Médecin	66	72,2	74	65,1
Infirmier	69	58,7	71	47,2
Kinésithérapeutes	51	65,0	56	54,8
Aides-soignants	65	50,0	65	39,7
Autres paramédicaux	66	54,8	68	40,9
Autres professionnels (hors soignants)	69	52,6	69	43,8
Tout professionnels confondus	181	63,5	181	41,9

Les risques associés à la contamination des professionnels au contact des personnes vulnérables

La vaccination des professionnels de santé vise à les protéger contre les formes graves de Covid-19 mais aussi à limiter les risques de transmission du SARS-CoV-2 aux patients, notamment les plus fragiles et les personnes âgées résidant en EHPAD et en USLD. Il s'agit ainsi d'éviter les infections liées aux soins en établissements de santé et EHPAD mais aussi de préserver plus globalement le bon fonctionnement du système de santé en limitant l'absentéisme.

⁶https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/avis_n2021.0047_ac_seesp_du_8_juillet_2021_du_college_has_relatif_a_ladaptation_de_la_strategie_vaccinale_devant_lemergence_.pdf

⁷<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-8-juillet-2021>

⁸<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-17-juin-2021>

⁹<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-17-juin-2021>

Pour rappel, sur la base des données disponibles montrant que la vaccination complète permettait de réduire de façon importante le risque d'infection symptomatique mais également asymptomatique (de l'ordre de 80% à 90 % pour les vaccins ARNm et de 70% avec le vaccin Janssen, la HAS, en avril 2021, avait notamment recommandé¹⁰ de renforcer la vaccination de l'ensemble de professionnels du secteur de la santé ainsi que du secteur médico-social et des transports sanitaires. Elle avait indiqué que « la vaccination doit devenir une priorité pour les personnes travaillant dans les services accueillant des personnes particulièrement à risque de formes graves de Covid-19, ainsi que des professionnels en contacts fréquents et rapprochés avec des personnes vulnérables, pour garantir leur propre protection, mais aussi celles de leurs patients et de ces personnes »

L'obligation de vaccination des professionnels de santé est un outil établi de lutte contre les infections. Selon l'article L.3111-4 du Code de la Santé Publique, « une personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exerce une activité professionnelle l'exposant ou exposant les personnes dont elle est chargée à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe¹¹. » Selon le Haut Conseil de la Santé Publique¹², toute décision de rendre ou de maintenir obligatoire une vaccination pour des professionnels de santé ne doit s'appliquer qu'à la prévention d'une maladie grave avec un risque élevé d'exposition pour le professionnel, un risque de transmission à la personne prise en charge et avec l'existence d'un vaccin efficace et dont la balance bénéfices-risques est largement en faveur du vaccin. Enfin, une obligation vaccinale temporaire devrait pouvoir être introduite dans des situations épidémiques ou faisant craindre la survenue d'une épidémie, visant les professionnels de santé voire la population générale.

Les risques similaires associés à la contamination des professionnels en charge ou au contact des personnes les plus vulnérables (personnel des établissements sociaux et médico sociaux, aides à domicile, auxiliaires de vie, sapeur pompiers et transporteurs sanitaires).

La HAS estime que l'obligation vaccinale inscrite dans le projet de loi et qui concerne l'ensemble des professionnels en contact avec les personnes vulnérables revêt un enjeu éthique autant que de santé publique et que sa mise en place est justifiée au regard de ces enjeux.

Le projet de Loi, s'inscrit en effet en cohérence avec les données disponibles sur la protection des vaccins contre la transmission du virus, et vise à assurer à court terme :

- la protection des professionnels eux-mêmes, dont l'exemplarité contribue à l'objectif de protection communautaire
- la protection de l'entourage de ces professionnels
- la protection des personnes vulnérables et la limitation des infections nosocomiales qui relève d'une responsabilité d'ordre éthique et déontologique pour les professionnels les prenant en charge,
- la protection de l'organisation sanitaire permettant la prise en charge des patients et personnes

La HAS estime que l'exemption en cas de contre-indication médicale à la vaccination introduite dans le projet de loi est indispensable. La HAS tient en effet à souligner que le recours aux vaccins doit être conforme à la fois aux mentions de l'AMM voire aux alertes émises par les autorités compétentes en matière de pharmacovigilance, ces alertes pouvant précéder les modifications de l'AMM.

Concernant le statut vaccinal et l'acquisition de l'immunisation, la HAS note que le projet de Loi renvoie au décret mentionné au dixième alinéa du A du II de l'article 1er de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire. La HAS estime toutefois utile, pour éviter toute confusion, de rappeler dans le projet de loi, les conditions d'acquisition de l'immunité : schéma de vaccination complet en fonction des vaccins,

¹⁰<https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021>

04/recommandation_relative_a_la_vaccination_contre_la_covid_19_de_lentourage_de_certaines_populations_vulnerables.pdf

¹¹ L'obligation vaccinale contre la grippe prévue à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique a été suspendue par le décret n° 2006-1260 du 14 octobre 2006.

¹² Avis du HCSP relatif aux obligations vaccinales des professionnels de santé. 27 septembre et 7 octobre 2016.

schéma de vaccination à une dose pour les personnes immunocompétentes ayant un antécédent de covid -19, infection par le SARS-CoV-2 (symptomatique ou non) guérie et prouvée par une PCR ou test antigénique datant de moins de 6 mois.

Enfin, il n'est pas du ressort de la HAS de se prononcer sur les sanctions prévues dans le projet de loi. La HAS rappelle néanmoins que l'objectif est avant tout de parvenir à convaincre l'ensemble de la population de l'intérêt à la fois individuel et collectif de la vaccination.

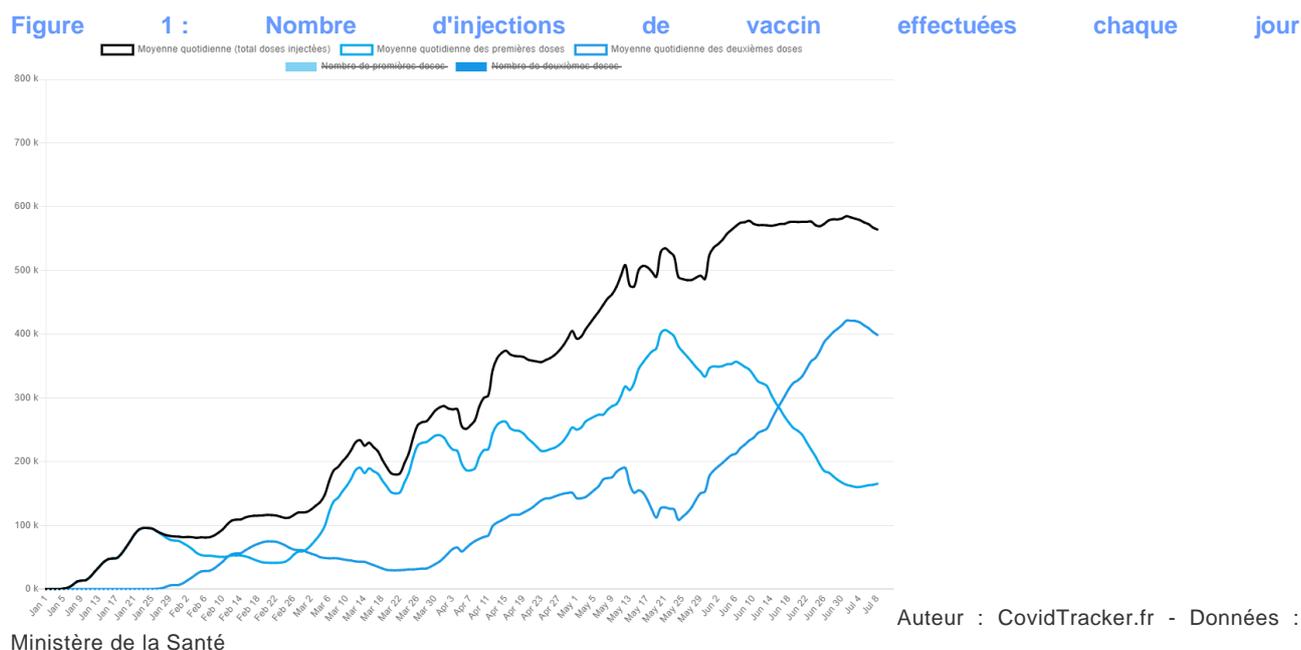
4. La question de l'extension de l'obligation vaccinale à d'autres publics

Si les considérations d'éthique, de responsabilité individuelle et collective, et de propagation de l'épidémie justifient l'obligation de la vaccination des professionnels cités dans le projet de loi, l'impact sociétal qui en découle ne peut être ignoré et il est primordial d'éviter toute stigmatisation de ces professionnels qui se sont dévoués et ont travaillé dans des conditions difficiles depuis le début de la pandémie. La HAS estime que la vaccination de ces professionnels ne saurait constituer le seul objectif de la campagne vaccinale. La dynamique de l'épidémie appelle désormais une augmentation massive de la couverture vaccinale comme le démontrent les modèles réalisés jusqu'à présent.

Considérant :

La couverture vaccinale encore insuffisante en France, en particulier chez les plus de 80 ans

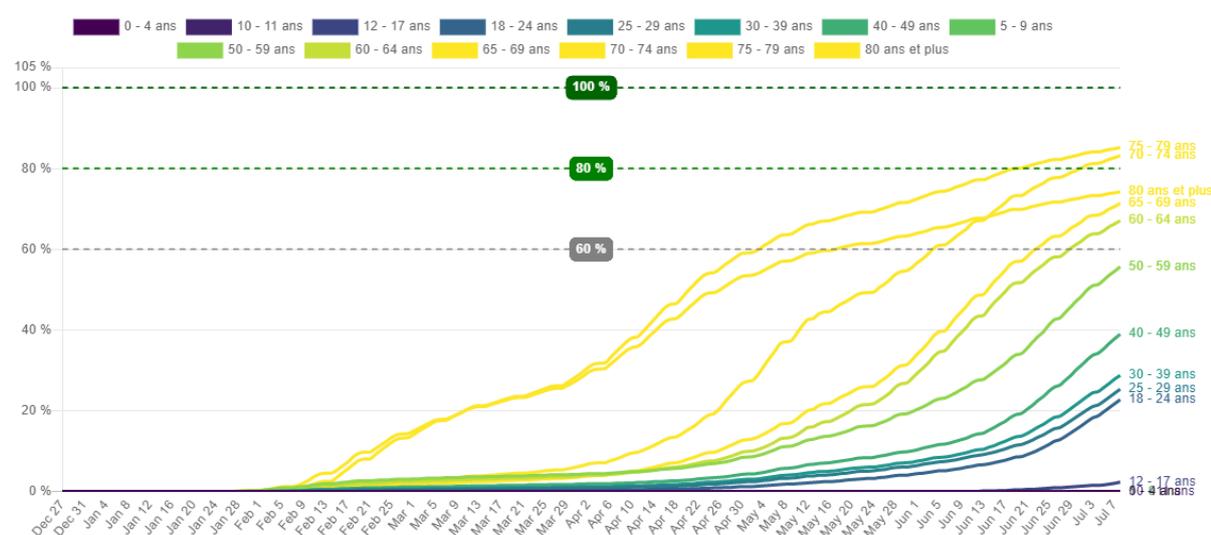
Pour rappel, l'approvisionnement des vaccins a rendu possible depuis le 31 mai 2021 l'extension de la vaccination à tous les adultes sans condition. Depuis le 15 juin, elle est ouverte aux adolescents de 12 à 18 ans avec l'accord des parents. Les résultats restent cependant mesurés au regard de la couverture vaccinale en population générale atteinte. Au 11 juillet, la part de la population majeure complètement vaccinée était de 50 % et celle des personnes qui ont reçu au moins une dose de 65 %¹³ Comme le montre la figure 1, le nombre d'injections quotidiennes avait atteint un plateau et le nombre d'injections de premières doses diminuait.



¹³ données du site du ministère 8 juillet mises en ligne le 9 juillet <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/article/le-tableau-de-bord-de-la-vaccination>

Par ailleurs, comme le montre la Figure 2, la progression de la vaccination chez les plus de 80 ans est faible depuis plusieurs mois et semble avoir atteint un plateau avec une couverture vaccinale de l'ordre de **80% seulement**. Ce qui situe la France en dessous de plusieurs pays comme le Royaume-Uni, l'Irlande, le Portugal, l'Espagne, et les pays scandinaves¹⁴. Cette catégorie de personnes étant la plus vulnérable vis-à-vis de la Covid-19, il apparaît indispensable que la campagne de vaccination à leur endroit soit fortement renforcée et accélérée.

Figure 2 – Evolution de la couverture vaccinale
Totalelement vaccinés



En outre, les couvertures vaccinales des résidents en EHPAD ou USLD sont élevées mais progressent peu : dans le dernier point épidémiologique hebdomadaire du 8 juillet 2021 de SPF, la couverture des résidents en EHPAD et USLD était de 88,8 % pour une dose et de 83,1 % pour une vaccination complète.

Il faut toutefois noter la reprise de la dynamique des prises de rendez-vous à la suite des annonces du Président de la République dont ce projet de loi résulte, ainsi un peu plus de 3 millions de rendez-vous auraient été pris¹⁵ dont 1,3 millions sur la seule journée du 13 juillet dernier ¹⁶ .

L'acceptabilité de la vaccination

L'enquête CoviPrev indique que sur la période du 21-28 juin 2021 (vague 25)¹⁷ plus des trois quarts (77%) des personnes interrogées déclaraient soit avoir reçu une première dose de vaccin (64%), soit vouloir certainement ou probablement se faire vacciner contre la COVID-19 dès que cela serait possible. Cette proportion reste stable depuis le mois de mai (76% en mai 2021) avec une légère tendance à la baisse dans la tranche d'âge des 25 – 34 ans et les 65 ans et plus. Comme lors de la vague précédente, 12% des répondants déclaraient ne pas avoir l'intention de se faire vacciner (non-intention certaine).

Les personnes interrogées ayant un enfant âgé entre 12 et 18 ans étaient 63% à être favorables à le faire vacciner. Depuis janvier 2021, les hommes, les plus de 65 ans, les CSP+ et les personnes qui perçoivent la

¹⁴ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#age-group-tab>

¹⁵ <https://www.lesechos.fr/politique-societe/societe/covid-les-prises-de-rendez-vous-continuent-dexplorer-en-france-1332163>

¹⁶ <https://about.doctolib.fr/vaccination/statistiques.html>

¹⁷ <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/enquetes-etudes/comment-evolue-l-adhesion-a-la-vaccination-et-aux-gestes-barrieres-contre-la-covid-19-resultats-de-la-vague-25-de-l-enquete-coviprev>

COVID-19 comme grave sont les plus nombreux à déclarer être vaccinés et à être plus favorables à la vaccination.

L'importance d'amplifier la vaccination des plus fragiles et de leur entourage

Comme le montrent les récents¹⁸ travaux de modélisation menés par l'Institut Pasteur, les personnes non-vaccinées contribuent à la transmission de façon disproportionnée : une personne non-vaccinée a 12 fois plus de risque de transmettre le SARS-CoV-2 qu'une personne vaccinée.

Ainsi, dans le scénario de référence de cette modélisation, caractérisé par un nombre de reproduction de base $R_0=4$ et une **couverture vaccinale** de 30% chez les 12-17 ans, 70% chez les 18-59 ans et **90% chez plus de 60 ans, un pic d'hospitalisations similaire au pic de l'automne 2020 pourrait être observé en l'absence de mesures de contrôle**. Toujours dans ce scénario, **les adultes non-vaccinés contribueraient de façon importante à la pression sur l'hôpital** : les personnes non-vaccinées de plus de 60 ans qui ne représentent que 3% de la population représenteraient 35% des hospitalisations.

L'institut Pasteur conclut ainsi qu'« **il est important que les plus fragiles aient une couverture vaccinale aussi haute que possible** » et que « parmi toutes les mesures étudiées, la vaccination des non-vaccinés est l'approche la plus efficace pour contrôler l'épidémie ».

De même, selon l'étude statistique OpenSafely¹⁹ « les plus de 80 ans non vaccinés présentent un risque de mourir de la maladie plus de douze fois supérieur à celui des personnes âgées de 50 à 59 ans, et 180 fois supérieur à celui des 18-39 ans, . Les 20 % de personnes de cette tranche d'âge encore non vaccinés restent donc particulièrement vulnérables. Les personnes de 70 à 79 ans, sont également vulnérables mais ont une meilleure couverture vaccinale puisque près de 90 % ont reçu une première dose.

Par ailleurs, selon l'étude (COVimpact)²⁰, menée par la même équipe du CNRS²¹, dans le scénario le plus optimiste où 95 % des plus de 65 ans et 90 % des 18-65 ans seraient vaccinés, il y aurait environ 6800 admissions en soins critiques sur la durée de la vague épidémique. Avec la même couverture vaccinale chez les 18-65 ans mais une couverture de 85 % chez les plus de 65 ans, ce chiffre monterait à 8800. Le maintien d'une couverture vaccinale élevée chez les plus de 65 ans (95 %) associé à une diminution chez les 18-65 ans (75 %) conduirait à un scénario d'ampleur similaire avec environ 8900 admissions. Le scénario plus pessimiste de cette modélisation avec 85 % de couverture chez les plus de 65 ans et 75 % chez les 18-65 ans conduirait à près de 11000 admissions en soins intensifs. Enfin, en cas d'une vague épidémique de grande ampleur (comparable à celle des 3 précédentes vagues) et qui toucherait 20 % de la population, ces ordres de grandeurs seraient environ doublés. Ces résultats montrent combien l'atteinte d'excellents niveaux de couverture vaccinale dans l'ensemble des tranches d'âge de la population est nécessaire pour limiter au maximum l'impact sur les hospitalisations.

L'extension de l'obligation vaccinale dans un premier temps aux personnes vulnérables elles-mêmes, pourrait également être envisagée dès lors que la couverture ne progresse pas : les 20 % de personnes de plus de 80 ans non vaccinées restent particulièrement vulnérables avec un risque de mourir de la maladie plus de douze fois supérieur à celui des personnes âgées de 50 à 59 ans.

Au-delà même des professionnels en contact avec les plus vulnérables et des personnes vulnérables elles-mêmes, l'obligation de la vaccination de l'ensemble des professionnels en contact avec le public et au-delà en population générale mérite également d'être posée. Cette extension permettrait de préserver les

¹⁸ <https://modelisation-covid19.pasteur.fr/evaluate-control-measures/impact-partially-vaccinated-population/>

<https://hal-pasteur.archives-ouvertes.fr/pasteur-03272638>

¹⁹ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.06.20092999v1.full.pdf>

²⁰ Ce simulateur permet de visualiser le nombre de personnes admises en soins critiques au cours d'une vague épidémique en France selon le niveau administratif (national, régional ou départemental). Les principaux paramètres fixés par l'utilisateur sont la couverture vaccinale (chez les 12-18, 18-65 et plus de 65 ans), l'efficacité de la protection vaccinale et l'efficacité de l'immunité naturelle. Le modèle utilise les données INSEE de stratification en âge ainsi que l'estimation du nombre de personnes déjà infectées dans l'unité considérée pour fournir les chiffres.

²¹ <https://covid-ete.ouvaton.org/> ; laboratoire MIVEGEC, CNRS, IRD, Université de Montpellier – étude qui repose sur un modèle mathématique prenant en compte les hypothèses suivantes : au niveau national, pour une vague épidémique d'ampleur moyenne, 10 % de la population nationale exposée

services de santé et l'accès à l'ensemble des biens et services en prévenant la contamination de ceux qui ont la charge de maintenir le fonctionnement du pays, d'une part, et en soutenant l'objectif de rompre aussi la chaîne de contamination en population générale, d'autre part.

La HAS recommande donc l'ouverture rapide d'un large débat sur le sujet afin que les pouvoirs publics puissent s'appuyer sur ces discussions pour prendre à temps une éventuelle décision d'obligation plus large (personnes vulnérables, professionnels en contact avec le public voire population générale) si elle s'avérait nécessaire et justifiée au vu du rythme de progression de l'épidémie et de son impact prévisible sur le système de santé.

5. Conclusion générale

Au vu de l'évolution défavorable du contexte épidémique marquée par une diffusion rapide du variant delta et une augmentation préoccupante du nombre de cas dans un contexte de diminution de l'adhésion aux mesures barrières, la HAS a déjà appelé, dans son avis du 8 juillet 2021 à ce que soit envisagée sans délai l'obligation vaccinale de l'ensemble des professionnels en contact avec des personnes vulnérables. La HAS considère en effet que la couverture vaccinale des professionnels de santé et plus largement de ceux qui sont en contact avec des personnes vulnérables revêt un enjeu éthique autant que de santé publique.

La HAS estime donc que la mise en œuvre de l'obligation vaccinale inscrite dans le projet de loi est justifiée au regard de ces enjeux.

En outre, l'exemption en cas de contre-indication médicale à la vaccination introduite dans le projet de loi est indispensable. La HAS tient en effet à souligner que le recours aux vaccins doit être conforme à la fois aux mentions de l'AMM voire aux alertes émises par les autorités compétentes en matière de pharmacovigilance, ces alertes pouvant précéder les modifications de l'AMM.

Concernant le statut vaccinal et l'acquisition de l'immunisation, la HAS note que le projet de Loi renvoie au décret mentionné au dixième alinéa du A du II de l'article 1er de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire. La HAS estime toutefois utile, pour éviter toute confusion, de **rappeler dans le projet de loi, les conditions d'acquisition de l'immunité** : schéma de vaccination complet en fonction des vaccins, schéma de vaccination à une dose pour les personnes immunocompétentes ayant un antécédent de Covid -19, infection par le SARS-CoV-2 (symptomatique ou non) guérie et prouvée par une PCR ou test antigénique datant de moins de 6 mois.

Si les considérations de santé publique justifient l'obligation de la vaccination des professionnels cités dans le projet de loi, l'impact sociétal qui en découle ne peut être ignoré et il est primordial d'éviter toute stigmatisation de ces professionnels. En outre, la dynamique de l'épidémie appelle désormais une augmentation massive de la couverture vaccinale comme le démontrent les modèles réalisés jusqu'à présent. **Ainsi au vu de la couverture vaccinale encore insuffisante en France, en particulier chez les plus de 80 ans, la HAS souligne la nécessité d'amplifier la vaccination, en particulier s'agissant des personnes les plus fragiles et de leur entourage.**

La HAS recommande donc l'ouverture rapide d'un large débat sur l'élargissement de l'obligation vaccinale afin que les pouvoirs publics puissent s'appuyer sur ces discussions pour prendre à temps une décision ciblant, le cas échéant, une population plus large que celle concernée par le présent projet de loi (personnes vulnérables, professionnels en contact avec le public voire population générale) si elle s'avérait nécessaire et justifiée au vu du rythme de progression de l'épidémie et de son impact prévisible sur le système de santé. Ce débat doit impérativement être éclairé par des éléments factuels sur les déterminants de non-recours à la vaccination et les autres moyens disponibles (y compris incitatifs) pour accroître la couverture vaccinale.

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

Fait le 15 juillet 2021.

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