COVID: Règles à respecter

A ce jour, les règles à respecter sont les suivantes :

- 1) Vous devez être vacciné contre le COVID 19 avec un vaccin reconnu par l'Union Européenne dont la liste fournie par le lien suivant:
 - 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/
- 2) La vaccination doit être totale, c'est-à-dire avec la primo-vaccination et les rappels éventuels. Cela vous permettra de faire une demande de passesanitaire au Ministère des Affaires Etrangères ou à l'ambassade, voir lien ci-après :

https://www.sante.fr/obtenir-un-passe-sanitaire-en-cas-de-vaccination-letranger

- 3) Sans certificat de vaccination conforme aux exigences de l'Union Européenne, votre dossier d'inscription ne pourra pas être accepté.
- 4) Sans passe-sanitaire, vous ne pourrez pas participer à un Centre International Francophone
- 5) Vous devez lire les documents sur les pages suivantes :
 - Guide-pharma-MSS
 - DGS urgent vaccins_ hors EMA
 - annexe_dgs-urgent_no2021_99-infographie
- 6) **Attention** : les règles imposées par le gouvernement français peuvent évoluer.
- 7) D'autres informations relatives au passe sanitaire peuvent trouvées sur le site:

https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/pass-sanitaire



Guide d'utilisation du portail de certificat COVID

Le portail de certificat COVID permet aux officines de générer un certificat COVID numérique de l'UE valant comme pass sanitaire sur le territoire national aux personnes vaccinées à l'étranger (voyageurs de pays tiers), si celles-ci présentent un schéma vaccinal accepté en France. Pour proposer ce service, il est nécessaire de disposer d'un ordinateur avec un navigateur internet.

Comment accéder au portail de certificat COVID?

Authentifiez-vous avec votre
CPS/e-CPS sur le portail :
https://certif-covid.sante.gouv.fr

Lors de votre première connexion, remplissez le formulaire d'inscription, lisez et acceptez les CGU et la charte*

Le formulaire de génération d'attestation de vaccination s'affiche

Comment générer un certificat COVID numérique de l'UE à une personne vaccinée à l'étranger ?

Pré-requis

Créez le service de génération d'attestation d'équivalence vaccinale dans votre logiciel de gestion

- Type de produit : « service »
- Pas de « code acte » : le service n'est pas remboursé par l'Assurance Maladie
- Tarif: 30 € HT maximum (TVA à 20 %)
- Demandez à la personne qui souhaite recevoir un certificat COVID numérique de l'UE valant comme pass sanitaire
- Son passeport
- Son certificat de vaccination original en version papier et écrit de façon lisible

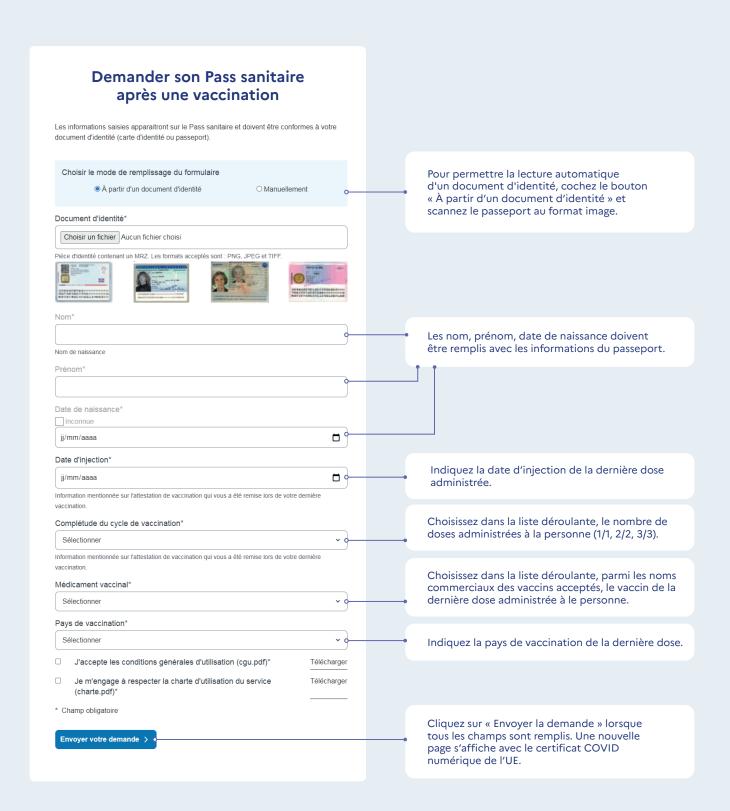
- 2 Effectuez les vérifications nécessaires
- Concordance des informations d'identité entre le passeport et le certificat de vaccination
- Complétude du cycle vaccinal (cf. ci-après le logigramme de schémas vaccinaux)
- Authenticité du certificat de vaccination avec le catalogue de vaccins étrangers
- Si toutes les informations de l'étape 2 ont été vérifiées et approuvées, connectez-vous au portail de certificat COVID, saisissez les informations sur le formulaire et validez
- Faites vérifier les informations du certificat COVID numérique de l'UE par la personne
- Si toutes les informations sont correctes, validez la génération du certificat COVID numérique de l'UE
- Si les informations sont erronées, supprimez le certificat et recommencez la procédure
- Proposez à la personne d'intégrer son certificat dans l'application TousAntiCovid ou de le prendre une photo pour le conserver sous format numérique
- Pour accéder à ce service, les ressortissants étrangers devront s'acquitter d'une somme de 36 € TTC maximum. Vous devrez délivrer une facture acquittée du montant total payé, qui devra être conservée par la personne en cas de contrôle.

^{*} Jusqu'au 2 novembre 2021, les pharmacies qui souhaitent utiliser le portail de certificat COVID y auront accès via un enregistrement par mail.



Liberté Égalité Fraternité

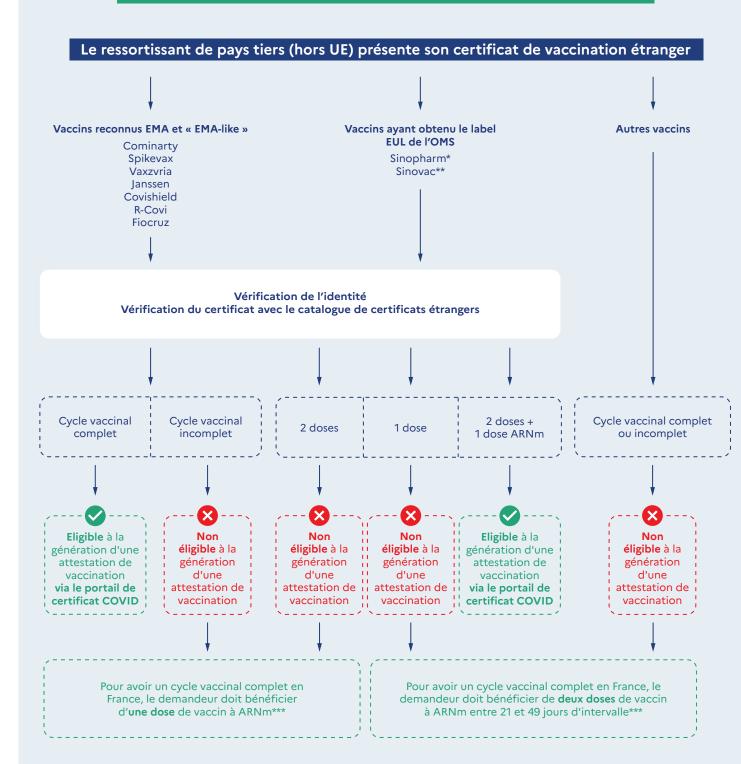
COMMENT COMPLÉTER LE FORMULAIRE?





Égalité Fraternité

LOGIGRAMME DES SCHÉMAS VACCINAUX RECONNUS EN FRANCE



Si un ressortissant étranger présente un schéma vaccinal incomplet, vous pouvez lui proposer de le compléter par une ou deux injections supplémentaires. Dès lors, la génération de l'attestation de vaccination se fera dans Vaccin Covid. Si vous procédez à une vaccination supplémentaire, vous devrez délivrer une facture acquittée du montant total payé, comprenant éventuellement l'acte vaccinal au tarif de 7,90 € (non pris en charge par l'Assurance Maladie).

Sinopharm (Beijing Institute of Biological Products): SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (InCoV).

^{**}Sinovac : COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated(CoronavacTM.

***À réaliser 4 semaines après la dernière injection de vaccin fait à l'étranger, ou a défaut, au plus vite. Pour toute dose complémentaire en France, le pass sanitaire sera valide 7 jours après la dernière injection de vaccin à ARNm.



DGS-URGENT

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	□Audioprothésiste	□Podo-Orthésiste
□Ergothérapeute	□Autre professionnel de santé	□Sage-femme
☐Manipulateur ERM	□Orthopédiste-Orthésiste	□Diététicien
☐Médecin-autre spécialiste	□Pédicure-Podologue	□Pharmacien
□Infirmier	□Opticien-Lunetier	□Psychomotricien
☐Masseur Kinésithérapeute	□Orthoptiste	□Orthoprothésiste
☐Médecin généraliste	□Orthophoniste	☐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 définir par l'OMS :

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

Maurice-Pierre PLANEL

Responsable de la Task Force Vaccination

Directeur Général Adjoint de la Santé





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/ CoronavacTM 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



accin Avoir un schéma vaccinal complet et obtenir le passe sanitaire après une vaccination à l'étranger

J'ai reçu un vaccin	J'ai un schéma vaccinal	Pour obtenir mon passe sanitaire dois-je recevoir une nouvelle dose de vaccin?
Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca, Janssen (Autorisé par l'EMA)	Complet	Mon schéma est complet, je n'ai pas besoin d'une nouvelle dose de vaccin
Covishield, R-Covi, Fiocruz (ou reconnu comme équivalent par l'ANSM ou «EMA-like»)	Incomplet	OUI, 1 dose de vaccin ARNm*
Sinopharm, Sinovac (Reconnu par l'OMS)	Complet	OUI, 1 dose de vaccin ARNm*
	Incomplet	OUI, 2 doses de vaccin à ARNm entre 21 et 49 jours d'intervalle*
Sputnik et autres (Reconnus ni par l'EMA ni par l'OMS)	Complet ou incomplet —	OUI, 2 doses de vaccin à ARNm entre 21 et 49 jours d'intervalle*

^{* 4} semaines après la dernière injection de vaccin réalisée à l'étranger ou, à défaut, au plus vite

Plus d'informations sur la vaccination sur :

www.solidarites-sante.gouv.fr/vaccin-covid-19

