



Ce document élaboré par l'URPS Pharmaciens a pour vocation la transmission des **informations nouvellement parues** aux pharmaciens sur les problématiques de la Covid-19 en officine. Pour consulter la totalité des mesures en vigueur, veuillez-vous reporter à **l'intégralité de la Note pharmacie** mise à jour régulièrement sur le site :

→ De l'URPS Pharmaciens Grand Est :

<https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/fr/note-d-information-covid-19>

→ De l'ARS Grand Est :

<https://www.grand-est.ars.sante.fr/consignes-de-prise-en-charge-covid-19-professionnels-de-sante>

SOMMAIRE DES ACTUALISATIONS

La loi prolonge le régime de **sortie de l'état d'urgence sanitaire jusqu'au 31 juillet 2022.**

LOI n° 2021-1465 du 10 novembre 2021 portant diverses dispositions de vigilance sanitaire :
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044315202>

- **ACTUALITES GENERALES : PASS VACCINAL**
- **VACCINATION COVID-19**
 - ✓ Retrait du vaccin JANSSEN®
 - ✓ Vaccination de la femme enceinte
 - ✓ Matériel utilisable pour la vaccination Covid
 - ✓ Vaccin NUVAXOVID® (Novavax)
 - ✓ Date de péremption des vaccins COMIRNATY® 10µg pédiatriques
- **DEPISTAGE COVID - TAG**
 - ✓ Téléservice : Lister mes cas contacts
- **INFORMATIONS DIVERSES**
 - ✓ Point sur l'utilisation des traitements contre la Covid-19 disponibles en accès précoce
- **MISE A JOUR : CONDUITE A TENIR EN MATIERE D'EVICION : PERSONNE COVID+ ET CAS CONTACT (24/02/2022)**
- **MISE A JOUR DU TABLEAU COMPARATIF DES VACCINS ANTI-COVID**
- **FICHE OMEDIT : NUVAXOVID®**

ACTUALITES GENERALES

→ Suspension du pass vaccinal le 14 mars 2022

- ▶ L'application du pass vaccinal sera suspendue dans l'ensemble des lieux (restaurants, bars, discothèques, cinémas, théâtres, salles de spectacle, stades, foires et salons, transports interrégionaux...) où il est aujourd'hui requis.
- ▶ Le pass sanitaire (présentation d'une preuve vaccinale, d'un test négatif ou d'un certificat de rétablissement) restera en vigueur à l'entrée :
 - ◆ Des hôpitaux,
 - ◆ Des maisons de retraite
 - ◆ Des établissements pour personnes handicapées
- ▶ Le port du masque (déjà levé dans les espaces extérieurs et dans les lieux soumis au pass vaccinal), ne sera plus obligatoire dans aucun lieu, à l'exception de l'ensemble des transports collectifs, il restera recommandé pour :
 - ◆ Les personnes positives,
 - ◆ Les cas contacts à risque,
 - ◆ Les personnes symptomatiques
 - ◆ Les professionnels de santé

Communiqué de presse du Premier ministre Jean Castex 03/03/22 - Évolution des mesures contre la Covid-19 : <https://www.gouvernement.fr/partage/12724-communique-de-presse-du-premier-ministre-jean-castex-evolution-des-mesures-contre-la-covid-19>)

VACCINATION COVID-19

Retrait du vaccin Janssen®

À compter du 25 février 2022, **le vaccin JANSSEN® est suspendu** par précautions, dans l'attente des résultats de travaux plus précis.

- ◆ L'avis HAS du 17 février 2022 note qu'il aurait été constaté une majoration du risque d'infarctus du myocarde et d'embolie pulmonaire dans les 2 semaines consécutives à l'administration de ce vaccin chez les personnes de plus de 75 ans.
- ◆ Par ailleurs, cette même étude confirmerait la sécurité cardiovasculaire des vaccins à ARN chez cette même population.

Avis n°2022.0014/AC/SESPEV du 17 février 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la place du vaccin Janssen dans stratégie de vaccination contre la Covid-19 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-02/avis_n2022.0014_ac_sespev_du_17_fevrier_2022_du_collège_has_relatif_a_la_place_du_vaccin_janssen_dans_stratégie_de_vaccinati.pdf

Recommandations pratiques :

- Privilégier l'utilisation des vaccins à ARN (COMIRNATY® ou SPIKEVAX®) en primo-vaccination et en rappel
- Utiliser JANSSEN® uniquement chez les personnes à risque de forme grave de Covid-19 qui présentent **une contre-indication à un vaccin à ARN** → **décision médicale partagée + information claire du patient sur les bénéfices et risques potentiels**

DGS-Urgent 2022_33 25/02/21 : Adaptation de la place du vaccin Janssen dans la campagne vaccinale : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2022-33_-_adaptation_de_la_place_du_vaccin_janssen.pdf

Vaccination de la femme enceinte

Il a été constaté un **taux de couverture vaccinale trop faible** des femmes enceintes. Par rapport aux femmes adultes non enceintes, les femmes enceintes non protégées contre la Covid-19 présentent un risque accru de :

- * Complications liées à la maladie (notamment admission en soins intensifs, ventilation invasive et décès)
- * D'accouchement prématuré
- * De césarienne
- * De décès des nouveau-nés à la naissance

Risque intensifié notamment en fonction de l'âge (au-delà de 35 ans) et si la femme enceinte présente une comorbidité associée (obésité, diabète ou maladie cardiovasculaire). Par rapport à une femme enceinte non infectée, il existe un risque multiplié :

- Par 18 d'admission en soins intensifs
- Par 2,8 de perte fœtale
- Par 5 d'admission du nouveau-né en soins intensifs, lorsque la mère est infectée

Recommandations

- ▶ La vaccination contre la Covid-19 (en primo-vaccination et en rappel) est donc fortement recommandée chez les femmes ayant un désir de grossesse et chez les femmes enceintes quel que soit le terme de la grossesse
- ▶ Communiquer et proposer systématiquement la vaccination aux femmes enceintes et aux femmes ayant un désir de grossesse
- ▶ Vaccins recommandés chez les femmes enceintes : vaccins à ARNm, COMIRNATY® (quel que soit l'âge) ou SPIKEVAX® (chez les plus de 30 ans) : ces vaccins ont démontré leur efficacité et leur sécurité d'utilisation chez les femmes enceintes et allaitantes
- ▶ Information accrue des femmes et de leur entourage proche sur les bénéfices de la vaccination, en amont, pendant et après la grossesse
- ▶ Sensibilisation à la vaccination avant et tout au long du suivi de la grossesse (vérification du statut vaccinal, information sur les bénéfices de la vaccination...)

→ Une brochure Covid-19 et grossesse est disponible ici : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/220124_leaflet_vaccin_femmes_enceintes.pdf

DGS-Urgent 2022_30 22/02/22 : Vaccination des femmes enceintes : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2022-30_vaccination_femmes_enceintes.pdf

Matériel utilisable pour la vaccination Covid

FLÉCHAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR LE FLUX B



Matériel envoyé sur le flux B (PUI – GCV)

Type de matériel	Fournisseur	Désignation	Code	Caractéristiques
Administration 	VPEX HUNAN	Seringue 3P 1ml Sertie 25G 25mm	1D00138	Graduée en 0,02ml – permet 7 doses Pfizer
	VPEX INI	Seringue 3P 1ml Sertie 23G 25mm	1D00150	Graduée en 0,02ml – permet 7 doses Pfizer
Administration 	DIDACTIC	Seringue SOL-M TB Slip Tip 1ml 25G 16mm	1D00110	Graduée en 0,01ml – permet le prélèvement entre 9 et 10 doses
Administration 	BEXEN MEDICAL	Seringue LUER LOCK ss Aig. 1ml réf 180001PP	1D00096	Seringue graduée en 0,01ml et aiguille séparée – ne permet pas le prélèvement de 20 demi-doses (en moyenne 17 doses)
	MEDICINA	Seringue 3 Pièces LUER SLIP ss Aig. 1ml "IVS01"	1D00105	
	PENTAFERTE	Seringue 1ml Tuberculine ss Aig. "0"	1D00097	
	BEXEN MEDICAL	Seringue LUER LOCK ss Aig. 1ml "180"	1D00095	
Aiguille d'administration 25mm (pour demi-dose Moderna)	BD	Aiguille Hypodermique BD 25G-25mm	1D00101	Kit d'administration gradué en 0,01ml – permet le prélèvement de 20 demi-doses
Kit d'administration 25mm (pour demi-dose Moderna)	VPEX	Seringue sertie 1ML 25G 25MM VPEX HUNAN Ref 240000 Gd 0,01ml BTE 200	1D00159	
Seringue de dilution 	BD	Seringue 3ml Luer lock	1D00124	3ml
	BD	Aiguille Hypodermique BD 22G 40MM	1D00102	22G – 40mm
	AGUETTANT	CHLORURE SODIUM PROAMP 0.9%	1M00197	10ml
Chlorure de sodium	B. BRAUN	CHLORURE SODIUM PROAMP 0.9%	1M00210	10ml

Source : Santé publique France

NUVAXOVID® (laboratoire Novavax) Cf. fiche Omédit page 10

1. Généralité et approvisionnement

Les caractéristiques du vaccin (conservation, transport, aspect...) sont à retrouver dans le tableau récapitulatif des vaccins anti-Covid en page 9.

A partir du 14 mars 2022, les professionnels de ville pourront commander NUVAXOVID® sur le portail des pharmacies d'officine, avant cette date, les professionnels de ville pourront s'approvisionner dans les centres de vaccination prévus (un par département).

2. Éligibilité

NUVAXOVID® est réservé sur leur demande **aux personnes de 18 ans et plus en primovaccination** :

- ♦ Qui présentent une contre-indication aux autres vaccins disponibles
 - ♦ Ou qui refusent la vaccination par un vaccin à ARN messager
- En dehors de ces cas de demandes, les vaccins à ARN sont à privilégier

- NUVAXOVID® est contre-indiqué en cas d'allergie connue à l'une des substances présentes dans sa composition, notamment le polysorbate 80
- Pour les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées : la HAS recommande d'utiliser les vaccins à ARNm dans l'attente de données complémentaires avec NUVAXOVID®

3. Schéma de primovaccination et modalités :

- Injection intramusculaire dans le muscle deltoïde dans le haut du bras
- Surveillance de 15 minutes après administration recommandée
- 2 doses à 21 jours d'intervalle, avec une tolérance de 18 à 28 jours
- Pour les personnes qui souhaiteraient une 2^{ème} dose « hétérologue » (une 2^{ème} dose de NUVAXOVID® après une 1^{ère} d'un autre vaccin contre la Covid-19 : Pfizer, Moderna, AstraZeneca ou Janssen) :
 - ♦ La HAS considère qu'une 2^{ème} dose de NUVAXOVID® pourrait leur être administrée
 - ♦ Le COSV recommande un intervalle entre 25 et 35 jours après la 1^{ère} dose (avis du 08/02/22 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cosv_-_avis_du_8_fevrier_2022_-_place_des_vaccins_novavax_sanofi-pasteur_et_valneva_dans_les_campagnes_de_vaccination.pdf).
- Si infection Covid avant une 1^{ère} dose ou > 15 jours après la 1^{ère} dose de NUVAXOVID® → Schéma monodose de NUVAXOVID®.

4. Répartition en seringues individuelles

Exemple d'étiquette à apposer lors de la préparation en seringues individuelles

*Heure limite d'utilisation = heure du premier prélèvement + 6h

Seringues de vaccin NUVAXOVID®
Lot xxx
Date : Heure limite d'utilisation* :
Remplies à 0,50 ml
Pour primo-vaccinations

REPARTITION DANS 10 SERINGUES

1. Le vaccin **NUVAXOVID®** est prêt à l'emploi. Ne pas diluer les flacons.
2. Assurer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
3. Juste avant son utilisation, sortez le flacon de vaccin de son emballage du réfrigérateur.
4. Après sortie du réfrigérateur à 2-8°C, agiter doucement le flacon, ainsi qu'avant chaque prélèvement. De préférence, percez le bouchon chaque fois en à un endroit différent. Ne pas secouer le flacon.
5. Inspection du flacon : vérifier que l'aspect du liquide dans le flacon est incolore à légèrement jaune, limpide à légèrement opalescent. Il ne doit contenir aucune particule visible.
6. Ne pas administrer le vaccin en présence de particules visibles et/ou changement de couleur.
7. Désinfecter l'opercule du flacon du vaccin **NUVAXOVID®** avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70% (V/V) (temps de contact 1 min).
8. Étiqueter (en officine) ou identifier (en CV) les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/N° lot/ **heure et date limite d'utilisation**).
9. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 mL (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0,5 mL de vaccin.
10. Déposer les seringues préparées sur un plateau, qui sera identifié par une étiquette (cf. supra).
11. En fonction de l'organisation retenue, les 10 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soins pour être administrées immédiatement ou, le cas échéant dans **un délai maximal de 6 heures après extraction de la première dose, en les conservant au réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C.**
12. Si les seringues sont préparées au fil de l'eau, le flacon du vaccin **NUVAXOVID®** doit être tourné délicatement avant chaque prélèvement.
13. La stabilité physico-chimique du vaccin a été démontrée pendant 6 heures entre 2°C et 25°C après la première utilisation. **Toutefois, afin de garantir au mieux la stabilité du vaccin, il est recommandé, pendant cette période, de conserver le flacon percé au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.**

DGS-Urgent 2022_35 02/03/22 : Mise à disposition du vaccin Nuvaxovid® de NOVAVAX : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2022-35_novavax.pdf

Préparation et modalités d'injection du vaccin Nuvaxovid® (société Novavax) 25/02/22 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_preparation_et_modalites_d_injection_du_vaccin_nuvaxovid.pdf
RCP

Date de péremption des vaccins COMIRNATY® 10µg pédiatriques

La durée de conservation initiale des flacons, entre – 60 et – 90°C de 6 mois est étendue à **9 mois** : Certains lots de vaccin Pfizer disponibles sur le marché se voient doté d'une nouvelle date de péremption : tous les flacons qui avaient initialement une date de péremption comprise entre mars et mai 2022 peuvent donc être utilisés pendant **3 mois supplémentaires** dès lors qu'ils ont bien été conservés.

Les prolongations des dates de péremption suivent la règle suivante :

Date de péremption imprimée	Date de péremption actualisée
Mars 2022	Juin 2022
Avril 2022	Juillet 2022
Mai 2022	Août 2022

Santé publique France 26/02/2022 : Courrier d'information : Extension de la durée de conservation à ultra-basse température du vaccin Pfizer-Biontech Comirnaty® contre la Covid-19 vaccin pédiatrique 5-11 ans

DEPISTAGE COVID - TAG

Téléservice : Lister mes cas contacts (à partir du 09/02/22)

Objectifs :

- ◆ Permettre aux personnes Covid+ de lister elles-mêmes les personnes avec qui elles ont été en contact pendant leur période de contagiosité
- ◆ Transmission rapide et directe par l'Assurance maladie, des consignes sanitaires adaptées à la situation de chaque personne (tests, arrêt de travail...)
 - ▶ Rôle du professionnel de santé : Expliquer et promouvoir ce nouveau téléservice auprès de leurs patients testés positifs

En pratique pour un patient Covid+ :

- ✓ **1^{er} SMS** : confirmation résultat positif du test (TAG ou RT-PCR)
- ✓ **2^{ème} SMS** (de la part du 38663) : demande de déclaration des personnes croisées pendant la période contagieuse via le téléservice → accessible sur internet 24h/24, 7 jours/7, sur téléphone, tablette ou ordinateur, à partir du lien indiqué dans le SMS ou directement sur le site : <https://declare.ameli.fr/listermescascontacts>
- ✓ Le patient renseigne son identité, la date du test et les symptômes éventuels
- ✓ Le patient cherche ses cas contacts selon sa période de contagiosité : le téléservice calcule automatiquement la période pendant laquelle une personne a été contagieuse :
 - Avec symptômes : **48 heures** avant l'apparition de ces symptômes
 - Sans symptômes : **7 jours** qui précèdent la date de prélèvement du test positif
- ✓ Le patient déclare toutes les personnes croisées lors de la période contagieuse et considérées comme des cas contact à risque quel que soit leur statut vaccinal :

Personne considérée comme contact

- ◆ Personnes croisée testée positive
- ◆ Si une des 2 personnes ne portait pas un masque de protection maximale (masque chirurgical de catégorie 1 ou FFP2)
- ◆ ET si elle se trouvait dans l'une des situations suivantes :
 - Elle partage le même lieu de vie que la personne positive au Covid-19
 - Elle a été en contact de moins de 2m (peu importe la durée)
 - La personne positive toussait ou éternuait en sa présence
 - Elle partageait un espace confiné pendant au moins 15 minutes en continu
 - Elle recevait ou donnait des actes de soin ou d'hygiène

- ✓ Renseignements demandés : prénom, nom, numéro de téléphone et date du dernier contact avec la personne (possibilité de préciser s'il accepte la communication de son identité, s'il partage le domicile avec le cas contact, l'adresse mail et la date de naissance du cas contact)
- ✓ Les cas contacts déclarés sont intégrés à la base Contact Covid → L'Assurance Maladie envoie par SMS à chaque contact des consignes sanitaires personnalisées en fonction de son statut vaccinal. Les contacts qui ne disposent que d'un numéro de téléphone fixe sont appelés.

Ameli 09/02/22 : Personne positive au Covid-19 : Ouverture d'un téléservice pour lister les cas contacts : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/personne-positive-au-covid-19-ouverture-d-un-teleservice-pour-lister-les-cas-contacts>

INFORMATIONS DIVERSES

Point sur l'utilisation des traitements contre le Covid-19 disponibles en accès précoce

4 traitements précoces sont indiqués pour la prise en charge des personnes à haut risque de forme grave de Covid-19 : XEVDY®, PAXLOVID®, RONAPREVE® ET EVUSHELD® :

En traitement curatif

- ◆ **XEVDY® (sotrovimab)** : chez les patients infectés par le Sars-CoV-2, y compris par Omicron
- ◆ **PAXLOVID® (nirmatrelvir PF-07321332 / ritonavir)** : chez les patients infectés par le Sars-CoV-2, y compris par Omicron
- ◆ **RONAPREVE® (casirivimab/imdevimab)** : possible en curatif chez les patients infectés par Delta → criblage obligatoire avant administration, ne pas utiliser avec Omicron

En prophylaxie pré-exposition :

- ◆ **EVUSHELD® (tixagévimab/cilgavimab)** : disponible en ambulatoire sur prescription hospitalière en présence d'Omicron (prudence chez les patients à haut risque d'événements cardiovasculaires).
- ◆ **RONAPREVE® ne doit plus être utilisé** : Pour les personnes ayant déjà bénéficié d'une prophylaxie pré-exposition par RONAPREVE®, le passage à EVUSHELD® doit être fait le plus rapidement possible et ne doit pas dépendre d'un dosage d'anticorps anti-S (un RT-PCR 72 heures avant l'administration est prévu)

En prophylaxie post-exposition (patient cas contact) :

- ◆ **RONAPREVE® (casirivimab/imdevimab)** : uniquement chez les patients avec Delta → criblage du patient index obligatoire (= la personne ayant contracté le Covid-19 et avec laquelle la personne concernée a été en contact), ne pas utiliser avec Omicron

ANSM 24/02/22 : Point sur l'utilisation des traitements contre le Covid-19 disponibles en accès précoce : <https://ansm.sante.fr/actualites/point-sur-lutilisation-des-traitements-contre-le-covid-19-disponibles-en-acces-precoce>

MISE A JOUR : CONDUITE A TENIR EN MATIERE D'EVICITION : PERSONNE COVID+ ET CAS CONTACT (24/02/2022) en rappel de l'envoi du 27/02/2022 vers les officines

DGS-Urgent n°2022_31 24/02/22 : Évolution de la stratégie de dépistage et d'isolement des cas de Covid-19 et des personnes contacts dans le contexte de la décroissance de la diffusion du variant Omicron : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2022_31_evolution_du_depistage_et_de_l_isolement-2.pdf

DGS n°2022_01 reply 11/01/2022 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/reply_dgs_urgent_01_doctrines_isolement_et_40n.pdf

Communiqué de presse Gouvernement 11/02/22 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/220211_-_cp_-_allegement_protocole_sanitaire.pdf

Education nationale : <https://www.education.gouv.fr/covid19-mesures-pour-les-ecoles-colleges-et-lycees-modalites-pratiques-continue-pedagogique-et-305467>

1- DOCTRINE D'ISOLEMENT D'UNE PERSONNE COVID+

**J0 = Date de début des signes ou
Date de prélèvement du test positif**

a) Statut complet ou enfant < 12 ans

Personne
(adulte ou enfant > 12 ans)
à statut vaccinal
COMPLÈT

ENFANT < 12 ans
**QUEL QUE SOIT SON STATUT
VACCINAL**
En scolaire, périscolaire et hors
scolaire



J5
TAG*
ou **RT-PCR**

TEST NÉGATIF
et
Absence de signes
cliniques depuis 48h

TEST POSITIF
ou
Absence de test

**Levée de
l'isolement à J5**

**Isolement de
7 jours au total**

Respect stricte des
mesures barrières

*Lorsque prélèvement nasopharyngé difficile ou impossible → TAG par **prélèvement nasal** peut être réalisé pour les élèves < 12 ans par ou sous la responsabilité d'un pharmacien, d'un médecin ou d'un infirmier

b) Non vacciné ou statut incomplet

Personne
(adulte ou enfant > 12 ans)
NON VACCINÉE
ou
à statut vaccinal
INCOMPLÈT



J7
TAG ou **RT-PCR**

TEST NÉGATIF
et
Absence de signes
cliniques depuis 48h

TEST POSITIF
ou
Absence de test

Respect stricte des
mesures barrières

**Levée de
l'isolement à J7**

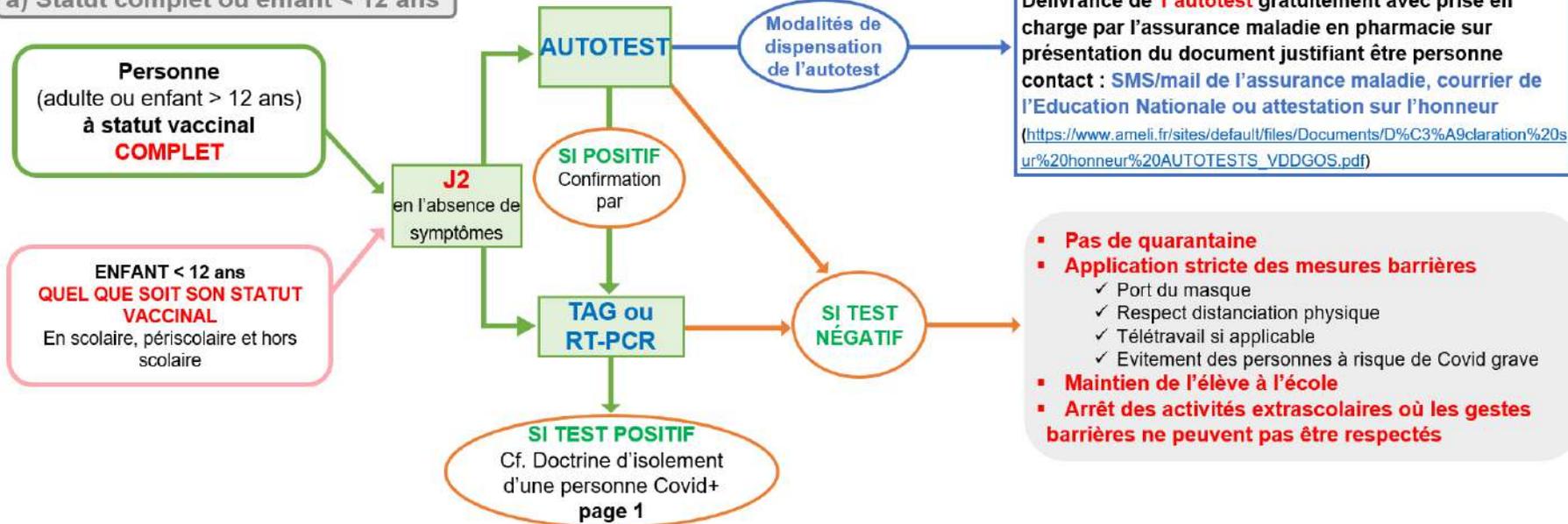
**Isolement de
10 Jours au total**

2- DOCTRINE DE QUARANTAINE D'UNE PERSONNE CONTACT

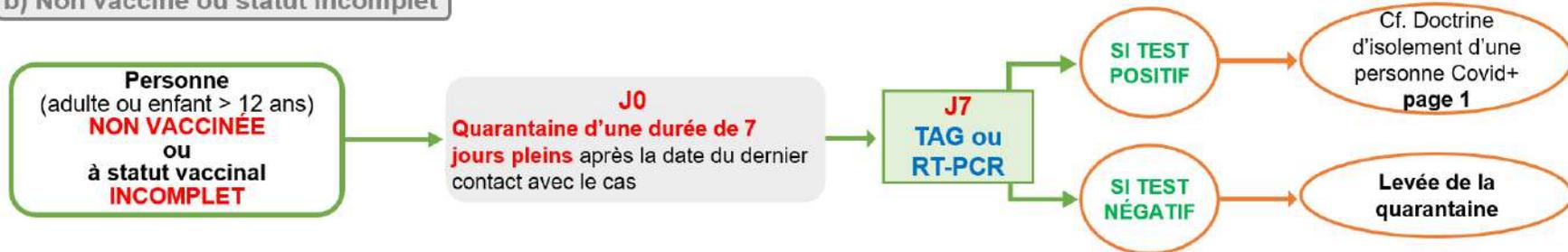
J0 = jour d'information / notification d'être contact

- Les élèves ayant contracté la Covid-19 depuis **moins de 2 mois et identifiés comme cas contact** ne sont pas soumis à l'obligation de dépistage ou de quarantaine **sauf en cas d'apparition de symptômes**
- Si un nouveau cas apparait dans la classe dans un délai **< 7 jours**, il n'est pas nécessaire de réaliser un nouveau dépistage

a) Statut complet ou enfant < 12 ans



b) Non vacciné ou statut incomplet



MISE A JOUR : TABLEAU COMPARATIF DES VACCINS ANTI-COVID 02/03/2022

CARACTÉRISTIQUES PRATIQUES DES VACCINS COVID-19 (selon AMM)					
	COMIRNATY® 30µg PFIZER BioNTech	SPIKEVAX® MODERNA	VAXZEVRIA® ASTRAZENECA	JANSSEN®	NUVAXOVID® NOVAVAX
Présentation	Flacon multidose de 2ml	Flacon multidose de 5ml	Flacon multidose de 5ml	Flacon multidose de 2,5ml	Flacon multidose de 5ml
Nb de doses officielles/flacon	6	10 (max 11)	10	5	10
Volume d'une dose	0,3ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml
Aspect	Dispersion de couleur blanche à blanc cassé	Dispersion blanche à blanc cassé	Suspension incolore à légèrement marron, claire à légèrement opaque	Suspension incolore à légèrement jaune, claire à très opalescente	Dispersion incolore à légèrement jaune, limpide à légèrement opalescente, exempte de particules visibles
Reconstitution /Préparation	OUI reconstitution Dilution : vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon à l'aide de 1,8 ml de NaCl à 9 mg/ml (0,9 %), avec une aiguille de 21G ou plus fine	NON pas de reconstitution Vaccin prêt à l'emploi après décongélation Ne pas secouer ni diluer Tourner délicatement le flacon après la décongélation et avant chaque prélèvement	NON pas de reconstitution Vaccin prêt à l'emploi Ne pas congeler	NON pas de reconstitution Après décongélation, ne pas recongeler Avant administration : agiter doucement le flacon en position verticale pendant 10 secondes	NON pas de reconstitution Vaccin prêt à l'emploi Ne pas congeler
Conservation Flacon non ouvert	Entre -90 et -60°C : 9 mois Entre -25 et -15°C : 2 semaines Entre 2 et 8°C : 1 mois Entre 8 et 30°C : 2 heures A l'abri de la lumière	Entre -25 et -15°C : 9 mois Entre 2 et 8°C : 30 jours Entre 8 et 25 °C : 24 heures A l'abri de la lumière	Entre 2 et 8°C : 6 mois A l'abri de la lumière Ne pas congeler	Entre -25 et -15°C : 24 mois Entre 2 et 8°C : 4,5 mois Entre 9 et 25°C : 12 heures A l'abri de la lumière	Entre 2 et 8°C : 9 mois A 25°C : 12 heures A l'abri de la lumière
Transport	Entre 2 et 8°C : 12 heures	Entre 2 et 8°C : 12 heures		Entre 2 et 8°C	Entre 2 et 8°C : 12 heures
Conservation après reconstitution - préparation - 1 ^{er} prélèvement	Entre 2 et 30°C : 6 heures Utilisation immédiate (point de vue microbiologique)	Entre 2 et 25 °C : 19 heures Utilisation immédiate (point de vue microbiologique)	Jusqu'à 30°C : 6 heures (48h entre 2 et 8°C) Utilisation immédiate (point de vue microbiologique)	Entre 2 et 8°C : 6 heures (ou 3h à température <25°C) Utilisation immédiate (point de vue microbiologique)	Entre 2 et 25°C : 6 heures Utilisation immédiate (point de vue microbiologique)
Personnes éligibles	AMM : Personnes ≥12 ans mais réservé aux personnes < 30 ans	AMM : Personnes ≥12 ans mais réservé aux personnes >30 ans	Personnes ≥55 ans (selon HAS)	Personnes ≥55 ans	Personnes ≥ 18 ans Qui ne souhaitent pas recevoir de vaccin à ARN ou qui présentent une contre-indication aux vaccins à ARN
Schéma de vaccination	2 doses entre J+21 et J+49 28 jours pour les personnes de plus de 70 ans et les personnes sévèrement immunodéprimés si le médecin le décide	2 doses entre J+28 et J+49 28 jours pour les personnes de plus de 70 ans et les personnes sévèrement immunodéprimés si le médecin le décide	2 doses espacées de 4 à 12 semaines (AMM)	1 dose unique	2 doses espacées de 21 jours en IM dans le deltoïde (tolérance 18-28 jours)
Si nécessité d'un rappel	OUI selon modalités en cours				Pas de rappel prévu dans AMM

Selon les RCP des vaccins et stratégie vaccinale en cours

URPS PH GE - 02 mars 2022

FICHE PRATIQUE – NUVAXOVID® (NVX-CoV2373) DE NOVAVAX

(Vaccin à protéine recombinante, utilisant la protéine Spike associée à l'adjuvant Matrix-M)

Présentation

Dispersion injectable sous forme de flacons multidoses de 5 mL (10 doses de 0,5 mL)
Dispersion incolore à légèrement jaune, limpide à légèrement opalescente (pH 7,2)

Boîte de 10 flacons



Conservation

Flacon non ouvert



- Réfrigérateur entre 2-8°C (à l'abri de la lumière)
- Jusqu'à **9 mois** (ou **12 heures maximum** à température ambiante < 25°C)
- **Ne pas congeler**



Après ouverture du flacon



2°C - 25°C **6 heures maximum**

Étiquette du flacon :

Date et heure de péremption (6 heures)

Préparation

Sortir le flacon du réfrigérateur et le laisser atteindre la température ambiante.
Tourner délicatement le flacon multidose avant et entre chaque retrait de dose. **Ne pas secouer. Vaccin prêt à l'emploi.**
Utiliser une technique d'asepsie rigoureuse.
Prélever 0,5 mL du flacon multidose à l'aide d'une seringue de 1 mL avec une aiguille appropriée.
Ne regroupez pas les résidus de vaccin provenant de différents flacons.

En cas de préparation à l'avance

Étiquette de la seringue :
Nom du vaccin, n° lot, date et heure limite d'utilisation

Administration

Après avoir réalisé une asepsie de la peau au point d'injection, administrer **une dose de 0,5 mL** par **voie intramusculaire (IM)**, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

Dans le dossier patient :

Nom du vaccin, n° lot, date et heure de l'administration



Anaphylaxie : Surveillance étroite du patient pendant au moins 15 minutes
(exceptions : [DGS du 05/01/21](#)) → Disposer d'un **kit d'anaphylaxie**



Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#)

Élimination

Éliminer la seringue et l'aiguille dans un container DASRI adapté aux objets piquants, coupants, tranchants. Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Schéma vaccinal initial

2 doses de **0,5 mL** espacées de **3 semaines**.

Rappel vaccinal

Pas d'AMM pour ce type d'utilisation. La HAS estime que les données disponibles ne sont pas suffisamment robustes pour envisager l'utilisation en **rappel du vaccin Nuvaxovid®** chez des sujets primovaccinés avec d'autres vaccins.