

INFO FLASH URPS PHARMACIENS

N° 19 - 08 AVRIL 2022



COVID-19 EN PHARMACIE

<https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/>

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>

Le Ministère des solidarités et de la santé met à jour le 15/03/2022 les **Recommandations sanitaires générales dans le cadre de la lutte contre le Covid-19** : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations_covid_19-3.pdf

- **VACCINATION COVID-19**

- ✓ Changement de forme de COMIRNATY® : vaccin prêt à l'emploi
- ✓ Ouverture du 2^{ème} rappel pour les plus 60-79 ans

- **INFORMATIONS DIVERSES**

- ✓ Traitement de la Covid-19

- **ANNEXE**

- ✓ Infographie du rappel vaccination Covid-19

VACCINATION COVID-19

Changement de forme de COMIRNATY® : vaccin prêt à l'emploi



- **A partir du 15 avril 2022 : tous les flacons de vaccin COMIRNATY® Pfizer-BioNTech (forme 12 ans et plus) commandés à partir du lundi 4 avril seront livrés en forme « prête à l'emploi » pour tous les professionnels de ville.**
- Attention au risque de confusion lors de la coexistence des 3 types de COMIRNATY® dans le frigo
- Les dispositifs médicaux à utiliser pour le vaccin prêt à l'emploi (seringues et aiguilles) restent les mêmes que celui à diluer

Tableau comparatif des différentes formes de COMIRNATY®

LES DIFFÉRENTES FORMES DE VACCIN COMIRNATY® (PFIZER BioNTech)			
	COMIRNATY® 30µg PRÊT : PRÉ-DILUÉ LIVRABLE à partir du 14/04/22	COMIRNATY® 30µg A DILUER Non commandable actuellement	COMIRNATY® 10µg Pédiatrique à diluer
	GRIS	VIOLET	ORANGE
Couleur du couvercle			
Présentation	Flacon multidose de 2,25ml	Flacon multidose de 0,45ml	Flacon multidose de 1,3ml
Nb de doses officielles/flacon	6	6	10
Volume d'une dose	0,3ml	0,3ml	0,2ml
Aspect	Dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles	Avant dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé	
Aspect dilué		Dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles	
Reconstitution /Préparation	NON Pas de reconstitution vaccin prêt à l'emploi	OUI reconstitution Dilution : vaccin décongelé dilué dans son flacon avec 1,8ml de NaCl à 9mg/ml (0,9%), avec une aiguille de 21G ou plus fine	OUI reconstitution Dilution : vaccin décongelé dilué dans son flacon avec 1,3ml de NaCl à 9mg/ml (0,9%), avec une aiguille de 21G ou plus fine
Conservation Flacon non ouvert	Entre -90 et -60°C : 9 mois Entre 2 et 8°C : 10 semaines Entre 8 et 30°C : 12 heures A l'abri de la lumière	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 -90 et -60°C : 9 mois Entre 2 et 8°C : 10 semaines Entre 8 et 30°C : 12 heures A l'abri de la lumière
Transport	Entre 2 et 8°C : 10 semaines	Entre 2 et 30°C : 6 heures	Entre 2 et 8°C : 12 heures
Conservation après reconstitution - préparation - 1 ^{er} prélèvement	Entre 2 et 30°C : 12 heures Utilisation immédiate (point de vue microbiologique)	Entre 2 et 30°C : 6 heures Utilisation immédiate (point de vue microbiologique)	Entre 2 et 30°C : 12 heures Utilisation immédiate (point de vue microbiologique)
Personnes éligibles	AMM : Personnes ≥12 ans mais réservé aux personnes < 30 ans		Enfant de 5 à moins de 12 ans
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 à 3 semaines d'intervalle
Si nécessité d'un rappel	OUI selon modalités en cours		

Selon les RCP des vaccins et stratégie vaccinale en cours

URPS PH GE - 05 avril 2022

DGS-Urgent 2022_44 01/04/22 : Livraisons du vaccin Pfizer-Biontech à partir du 15 avril et ouverture du portail pour la commande de vaccins entre les 4 et 5 avril et les 11 et 12 avril 2022 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_n2022-44_livraisons_et_ouverture_du_portail.pdf
RCP COMIRNATY® 30µg pré-dilué : https://www.pfizermedicalinformation.fr/sites/default/files/attachments/comirnaty_spc_french_-prefilled_grey_-28feb2022_0.pdf
RCP COMIRNATY® 10 et 30µg à diluer : https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220228155228/anx_155228_fr.pdf



VACCINATION CONTRE LA COVID-19

À l'attention
des professionnels
de santé

Mise à disposition du vaccin Comirnaty adulte déjà dilué, prêt à l'emploi

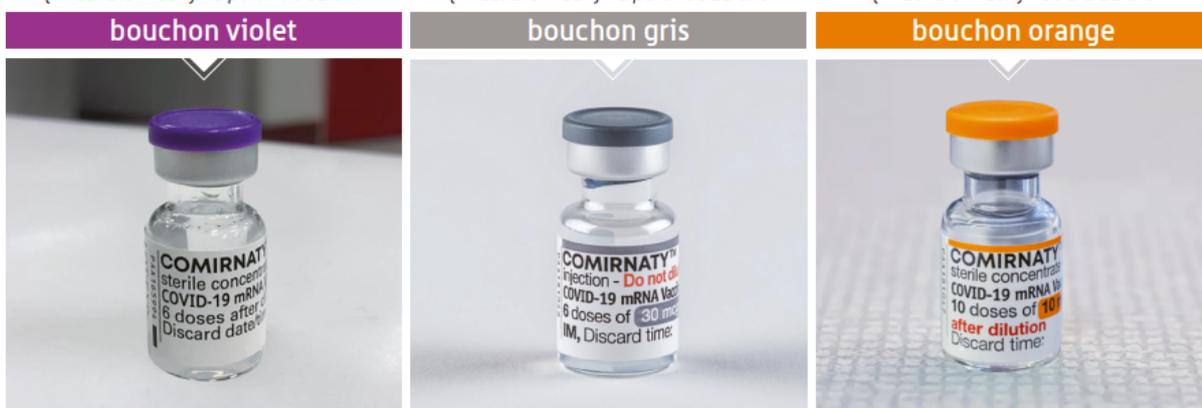
ATTENTION

Risque de confusion entre les flacons des 3 vaccins COMIRNATY disponibles

Vaccin pour les 12 ans et plus
À DILUER
(Pfizer BioNTech) - à partir de 12 ans

Vaccin pour les 12 ans et plus
DEJA DILUÉ, PRÊT À L'EMPLOI
(Pfizer BioNTech) - à partir de 12 ans

Vaccin pour les 5-11 ans
À DILUER
(Pfizer BioNTech) - de 5 à 11 ans



POUR PRÉVENIR CE RISQUE :

- ◆ Ranger séparément les différents types de flacons au niveau du stockage
- ◆ Dans la mesure du possible, reconstituer les flacons à diluer (adulte bouchon violet et pédiatrique orange) au dernier moment
- ◆ Bien identifier le flacon avant toute administration : lire l'étiquette et vérifier la couleur du bouchon

RAPPELS : RECONSTITUTION ET CONDITIONS DE CONSERVATION DES VACCINS

Vaccin pour les 12 ans et plus À DILUER	Vaccin pour les 12 ans et plus DEJA DILUÉ, PRÊT À L'EMPLOI	Vaccin pour les 5-11 ans À DILUER
Volume de diluant nécessaire pour la reconstitution (chlorure de sodium 0,9 %)		
1,8 mL	PAS DE DILUTION	1,3 mL
Volume de la dose injectée		
0,3 mL	0,3 mL	0,2 mL
Conservation au réfrigérateur (2°C à 8°C)		
1 mois	10 semaines	10 semaines
Conservation au congélateur (-25°C à -15°C)		
2 semaines	NE PAS CONGELER	NE PAS CONGELER

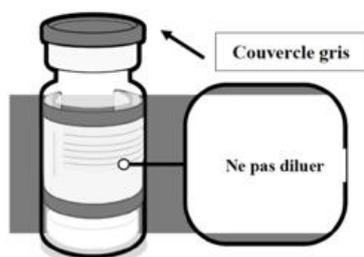
Pour toutes les informations relatives au suivi des effets indésirables, rendez-vous sur ansm.sante.fr : dossiers thématiques COVID-19-Vaccins

Suivez-nous sur @ansm



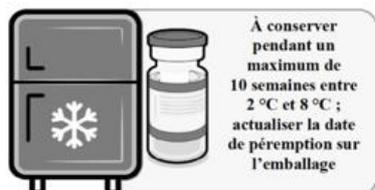
Modalités de prélèvement de COMIRNATY® 30µg prêt à l'emploi

VÉRIFICATION DE LA DOSE DE COMIRNATY 30 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)



- Vérifier que le flacon est muni d'un couvercle en plastique gris.
- Si le flacon est muni d'un couvercle en plastique violet, veuillez vous reporter au Résumé des caractéristiques du produit de Comirnaty 30 microgrammes/dose dispersion à diluer pour solution injectable.
- Si le flacon est muni d'un couvercle en plastique orange, veuillez vous reporter au Résumé des caractéristiques du produit de Comirnaty 10 microgrammes/dose dispersion à diluer pour solution injectable.

MANIPULATION AVANT UTILISATION DE COMIRNATY 30 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)

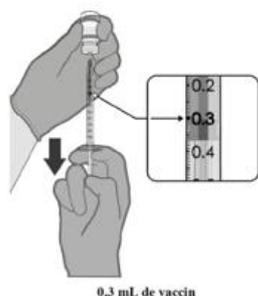


- Si le flacon multidose est conservé congelé, il doit être décongelé avant utilisation. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2 °C à 8 °C ; pour une boîte de 10 flacons, la décongélation pourra prendre 6 heures. Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.
- Lorsque les flacons sont placés à une température de 2 °C à 8 °C pour être conservés, la date de péremption doit être actualisée sur l'emballage.
- Les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 10 semaines entre 2 °C et 8 °C, dans la limite des 9 mois de conservation.
- Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes.
- Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.



- Mélanger délicatement en retournant les flacons à 10 reprises avant utilisation. Ne pas secouer.
- Avant le mélange, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.
- Après le mélange, le vaccin doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.

PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,3 mL DE COMIRNATY 30 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)



- En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.
- Prélever 0,3 mL de Comirnaty.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour extraire 6 doses d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres.

Si des aiguilles et seringues classiques sont utilisées, le volume risque de ne pas être suffisant pour permettre l'extraction d'une sixième dose d'un flacon unique.

- Chaque dose doit contenir 0,3 mL de vaccin.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- Noter la date/l'heure correspondante sur le flacon. Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la première ponction.

Pfizer :

<https://www.pfizermedicalinformation.fr/fr-fr/pfizer-biotech-covid-19-vaccine#>

Ouverture du 2^{ème} rappel pour les plus 60-79 ans

Dans l'objectif de renforcer la protection contre les formes graves de Covid et de prévenir les décès dans le contexte actuel de forte circulation virale, à partir du 7 avril 2022, une 2^{ème} dose de rappel de vaccin antiCovid peut être administrée sur la base du volontariat :

- ✓ **Aux personnes âgées de 60 à 79 ans**
- ✓ **Avec ou sans comorbidité**
- ✓ **Dans un délai de 6 mois à partir de la dernière injection ou infection**

Les modalités de rappel sont les suivantes (identiques aux précédentes) :

- ◆ Vaccin à ARNm : **1 dose de COMIRNATY®** 30µg 0,3 ml (Pfizer-BioNTech) ou **½ dose de SPIKEVAX®** 0,25ml (Moderna) quel que soit le vaccin reçu à la précédente injection
- ◆ Délai de surveillance post vaccination de **15 minutes** recommandé
- ◆ Lieu de vaccination : auprès d'in professionnel de santé de ville (pharmacie, cabinet, domicile), en centre de vaccination
- ◆ Enregistrement dans le système « Vaccin Covid » sous la rubrique « Rappel ou rappel concomitant grippe »

▶ **Personne ayant contracté la Covid après le 1^{er} rappel :**

- Si infection Covid > 3 mois après le 1^{er} rappel : 2^{ème} rappel pas nécessaire.
- Si infection Covid < 3 mois après le 1^{er} rappel : 2^{ème} rappel nécessaire. Il convient d'attendre alors au moins 6 mois après l'infection avant de procéder au 2^{ème} rappel vaccinal.

Pour rappel ce 2^{ème} rappel est déjà recommandé pour : (Cf. infographie ministère page 6)

- ✓ **Les personnes > 80 ans** (y compris en EHPAD et USLD)
- ✓ **Les personnes sévèrement immunodéprimées**

Dans un **délai de 3 mois** après la dernière injection ou infection.

DGS-Urgent 2022_47 07/04/22 : Vaccination contre le covid-19 : extension du deuxième rappel aux personnes âgées de 60 à 79 ans, 6 mois après le premier rappel : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no_2022_47_2eme_rappel_60_.pdf

Communiqué de presse Ministère des solidarités et de la santé 07/04/22 : Les personnes de 60 ans et plus peuvent désormais effectuer une deuxième dose de rappel : <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/les-personnes-de-60-ans-et-plus-peuvent-desormais-effectuer-une-deuxieme-dose>

INFORMATIONS DIVERSES

Traitement de la Covid-19 : FLUVOXAMINE

Demande de cadre de prescription compassionnelle CPC* de Fluvoxamine (AMM de traitement des épisodes dépressifs majeurs et des troubles obsessionnels compulsifs) dans le traitement curatif du Covid-19 par des spécialistes en psychiatrie (fin janvier 2022)

* Encadrement des prescriptions non conformes à l'AMM, sous réserve :

- D'un besoin thérapeutique,
- D'une présomption de rapport bénéfice/risque favorable (issue de données scientifiques publiées d'efficacité et de tolérance).

L'ANSM élabore des cadres de prescription compassionnelle pour une durée maximale de 3 ans, renouvelables (depuis juillet 2021, les Recommandations temporaires d'utilisation RTU sont devenues des CPC).

Conclusion de l'ANSM :

Les limites méthodologiques des données entraînent les conclusions suivantes :

- **Pas de bénéfice clinique dans le traitement curatif de la Covid par Fluvoxamine**
- Pas de CPC possible pour cette indication
- Nécessité de mise en œuvre d'études cliniques randomisées comparatives de grande envergure pour éventuellement réviser cet avis
- Les avis des autres instances :
 - Le Haut Conseil de Santé Publique HCSP ne mentionne ni la Fluvoxamine ni aucun autre antidépresseur dans ses recommandations actuelles de traitement contre la COVID-19
 - L'OMS ne mentionne pas les antidépresseurs comme traitements pouvant potentiellement être utilisés dans la COVID-19
 - Aucune instance ou autorité de santé au sein de l'UE ou dans un des pays tiers à l'UE ne mentionne la Fluvoxamine comme une option thérapeutique contre le Covid-19.
 - Le National Institutes of Health NIH (janvier 2022) américain précise que les données sont actuellement insuffisantes pour recommander ou non cette molécule dans ce cadre.

L'ANSM ne valide pas l'utilisation de la fluvoxamine dans le traitement curatif du Covid-19 05/04/2022 : <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-ne-valide-pas-lutilisation-de-la-fluvoxamine-dans-le-traitement-curatif-du-covid-19>

ANSM Utilisation de la fluvoxamine dans la maladie Covid-19 05/04/22 : <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/04/05/20220405-cpc-fluvoxamine-covid-reponse-ansm.pdf>

INFOGRAPHIE DU RAPPEL DE VACCINATION COVID (07/04/2022)



**Le rappel :
POUR QUI ET QUAND ?**

Pour les personnes de 12 ans et plus ayant eu le Covid-19 plus de 3 mois après leur dernière injection, il n'est pas nécessaire de faire une dose de rappel.

Le rappel vaccinal se fait avec un vaccin à ARNm (Pfizer-BioNTech ou Moderna), quel que soit le ou les vaccin(s) utilisé(s) précédemment. Pour les personnes de moins de 30 ans, le vaccin Pfizer-BioNTech est recommandé.

Mon âge	Ma situation	1 ^{re} dose de rappel	2 ^e dose de rappel
12 à 17 ans inclus	J'ai reçu ma dernière injection il y a plus de 6 mois →	✓	
	Je suis immunodéprimé et j'ai reçu ma dernière injection il y a plus de 3 mois →	✓	✓
18 à 29 ans inclus	J'ai reçu ma dernière injection il y a plus de 3 mois →	✓	
	Je suis immunodéprimé et j'ai reçu ma dernière injection il y a plus de 3 mois →	✓	✓
30 à 59 ans inclus	J'ai reçu ma dernière injection il y a plus de 3 mois →	✓	
	Je suis immunodéprimé et j'ai reçu ma dernière injection il y a plus de 3 mois →	✓	✓
60 à 79 ans inclus	J'ai reçu ma dernière injection il y a plus de 3 mois →	✓	✓ <i>(dès 6 mois après la 1^{ère} dose de rappel ou l'infection)</i>
80 ans et plus	J'ai reçu ma dernière injection il y a plus de 3 mois →	✓	✓