

INFO FLASH URPS PHARMACIENS

N° 2 - 20 MAI 2021



COVID-19 EN PHARMACIE

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

Ce document élaboré par l'URPS Pharmaciens et relu par l'ARS 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

- **ARRIVÉE DE MODERNA® EN OFFICINE**
- **VACCINATION DES PERSONNES IMMUNODÉPRIMÉES ET DE LEURS PROCHES**
- **DÉLAI À RESPECTER ENTRE L'ADMINISTRATION DES 2 DOSES**
- **INFORMATIONS DIVERSES**
(Formation vaccination Covid, utilisation des doses de vaccin non réclamées, rappel de lots)



ARRIVÉE DE MODERNA® EN OFFICINE

Commande à partir de la semaine 20
Livraison en officine à partir de la semaine 21

Un logigramme de vaccination en officine avec Moderna est disponible sur le site URPS rubrique Covid-19 : <https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/>

Indication de Moderna

Immunisation active contre le coronavirus SARS-CoV-2 afin de prévenir la Covid-19 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

- **Cas des personnes < 55 ans ayant reçu une 1^{ère} dose d'AstraZeneca** : La HAS (avis 08/04/21) recommande d'utiliser les vaccins à ARNm actuellement disponibles (COMIRNATY ou MODERNA) pour l'administration, avec leur accord, de la 2^{ème} dose chez les personnes de moins de 55 ans ayant reçu une première dose du vaccin VAXZEVRIA (AstraZeneca), avec un intervalle de 12 semaines entre les doses.

HAS Avis du 08/04/21 n° 2021.0027/AC/SEESP du collège de la HAS concernant le type de vaccin à utiliser pour la seconde dose chez les personnes de moins de 55 ans ayant reçu une première dose du vaccin AstraZeneca (nouvellement appelé VAXZEVRIA) contre la covid-19 : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/avis_n2021.0027_ac_seesp_8_avril_2021_college_has_concernant_le_type_de_vaccin_a_utiliser_pour_la_seconde_dose_chez_les_pers.pdf)

[04/avis_n2021.0027_ac_seesp_8_avril_2021_college_has_concernant_le_type_de_vaccin_a_utiliser_pour_la_seconde_dose_chez_les_pers.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/avis_n2021.0027_ac_seesp_8_avril_2021_college_has_concernant_le_type_de_vaccin_a_utiliser_pour_la_seconde_dose_chez_les_pers.pdf)

Contre-indications du vaccin

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients → Lipide SM-102, Cholestérol, DSPC, PEG-2000 DMG, Trométhamol, Chlorhydrate de trométhamol, Acide acétique, Acétate de sodium trihydraté, Saccharose, EPPI

Effets indésirables

- **Très fréquents** : Douleur au site d'injection, fatigue, frissons, fièvre, gonflement au site d'injection, arthralgies, myalgies, céphalées, lymphadénopathie, nausées, vomissements
- **Fréquents** : Érythème, urticaire ou éruption au site d'injection, éruption cutanée
- **Moins fréquents et rares** : Prurit au site d'injection, paralysie faciale périphérique aigue, gonflement du visage

Les étiquettes sont livrées aux officines par le grossiste/répartiteur de manière conjointe aux flacons de vaccin (dans les boîtes de transport).

- La date et l'heure d'élimination du vaccin après ouverture du flacon, **soit 6 h après ouverture** est à renseigner par l'effecteur lors de l'utilisation du flacon.

Moderna COVID-19 Vaccine (10 doses)

Lot n° :

Date de sortie de stockage -20°C : JJ/MM/AAAA

Date de péremption à 2-8°C : JJ/MM/AAAA

Date et heure d'élimination :

Notion de temps : transport et conservation

- ✓ **Le temps de transport cumulé en 2-8°C ne doit pas excéder 12 h :**
 - En véhicule motorisé sans secousse,
 - À pied dans une glacière 2-8°C en moins d'une heure
- ✓ **Le flacon décongelé** non ouvert peut être conservé entre 2 et 8°C pendant 30 jours au réfrigérateur, à l'abri de la lumière
- ✓ **Le flacon peut arriver encore congelé ou partiellement congelé à l'officine** : le temps de décongélation est de 2h30 au réfrigérateur entre 2 et 8°C
- ✓ **La durée totale de conservation du flacon**, à température ambiante, ne peut pas excéder 12h (et 6h pour un flacon percé)

- En pratique : Le temps de transport cumulé en 2-8°C ne doit pas excéder 12 h au total et comprend :
- Le transport de l'agence de répartition vers l'officine (plage prévue de 7h de transport maximum)
 - Le transport de l'officine vers le cabinet médical (plage prévue de 5h de transport maximum)

Précautions spéciales :

- Décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé. Le vaccin est prêt à l'emploi après décongélation
- Ne pas secouer ni diluer
- Tourner délicatement le flacon après la décongélation et avant chaque prélèvement
- Le vaccin doit être préparé et administré par un professionnel de santé qualifié en respectant les règles d'asepsie afin de maintenir la stérilité de la dispersion



Préparation du vaccin Moderna

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique
2. Vérifier que les flacons de vaccin Moderna sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de décongélation
3. Agiter doucement le flacon après décongélation et avant chaque prélèvement
4. Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans le flacon
5. Désinfecter l'opercule du flacon du vaccin Moderna avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° (temps de contact 1 minute)
6. Étiqueter les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/ n° lot/ heure et date limite d'utilisation)
7. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection IM dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 ml (aussi appelée seringue tuberculine) et prélever 0,5 ml de vaccin
8. Déposer la seringue préparée sur un plateau
9. Le flacon, une fois percé peut être conservé au maximum 6h entre 2 et 25°C à compter de l'heure de soutirage de la 1^{ère} dose. La durée totale de conservation du flacon, percé ou non, à température ambiante, ne peut excéder 12h.
10. En fonction de l'organisation retenue, les 10 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soin pour être administrées dans les 6h qui suivent l'extraction de la 1^{ère} dose. Elles peuvent être conservées à température ambiante sans dépasser 25°C ou au réfrigérateur.
11. Si les doses sont préparées au fil de l'eau, le flacon du vaccin Moderna doit être retourné délicatement avant chaque prélèvement. Le flacon percé peut être conservé au maximum 6h entre 2 et 25°C à compter de l'heure de soutirage de la 1^{ère} dose.

Administration

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique
2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°.
3. Prendre la seringue pré remplie de Moderna. Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans la seringue.
4. Injecter le vaccin par voie IM :
5. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce
6. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer
7. Injecter la dose entière du vaccin Moderna
8. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement
9. Évacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.
10. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
11. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin Moderna, le n° de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'utilisateur.
12. Il est recommandé de placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.
13. Rappeler à la personne qu'une 2^{ème} injection devra être réalisée dans les 42 jours (ce délai pouvant être réduit à 28 jours pour les personnes de plus de 7 ans et les personnes sévèrement immunodéprimées).

DGS-Urgent n°2021_54 14/05/21 : Ouverture du portail pour la commande de vaccins Moderna et Janssen pour les pharmaciens et les médecins la semaine du 17/05 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_54_commandes_semaine_du_17_mai-2.pdf et annexes : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/20210512_moderna_ville_procedures_et_faq.pdf

Préparation et modalités d'injection du vaccin COVID-19 Vaccin Moderna 12/05/21 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_preparation_et_modalites_d_injection_du_vaccin_covid-19_vaccin_moderna.pdf

Résumé des caractéristiques Vaccin Moderna® :

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx_150575_fr.pdf

Mesvaccins.net : Moderna® : <https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/656-covid-19-vaccin-moderna>

LA VACCINATION DES PERSONNES IMMUNODÉPRIMÉES ET DE LEURS PROCHES

Une 3^{ème} dose recommandée

L'injection d'une 3^{ème} dose de vaccin à ARNm est nécessaire pour les personnes sévèrement immunodéprimées. Elle doit être administrée :

- 4 semaines au moins après la 2^{ème} dose
- Ou dès que possible pour les personnes qui auraient déjà dépassé ce délai

→ Sur présentation d'une prescription médicale ou du courrier envoyé par la CPAM aux personnes concernées, cette 3^{ème} dose peut être administrée :

- Par l'équipe de soins habituelle (par exemple dans la structure de dialyse)
- Dans un centre de vaccination

Personnes concernées :

- Personnes ayant reçu une transplantation d'organe ou de cellules souches hématopoïétiques
- Personnes sous chimiothérapie lymphopénisante
- Personnes traitées par des médicaments immunosuppresseurs forts, comme les antimétabolites (cellcept, myfortic, mycophénolate mofétil, imurel, azathioprine) et les AntiCD20 (rituximab : Mabthera, Rixathon, Truxima)
- Personnes dialysées chroniques après avis de leur médecin traitant qui décidera de la nécessité des examens adaptés
- Au cas par cas, les personnes sous immunosuppresseurs ne relevant pas des catégories précédentes ou porteuses d'un déficit immunitaire primitif

→ Modalités de la 3^{ème} injection selon l'âge de la personne et les doses précédentes reçues :

Les personnes immunodéprimées de moins de 55 ans devront bénéficier d'un des schémas de vaccination suivants :

	1 ^{ère} dose	2 ^{ème} dose	3 ^{ème} dose
Personnes immunodéprimées ayant reçu une première dose de vaccin AstraZeneca avant le 19 mars mais n'ayant pas encore reçu une seconde dose de vaccin	AstraZeneca	Pfizer-BioNTech ou Moderna 12 semaines après la 1 ^{ère} injection	Pfizer-BioNTech ou Moderna 4 semaines après la 2 ^{ème} injection
Personnes immunodéprimées ayant reçu une première dose de vaccin à ARNm	Pfizer-BioNTech ou Moderna	Pfizer-BioNTech ou Moderna 4 semaine après la 1 ^{ère} injection	Pfizer-BioNTech ou Moderna 4 semaines après la 2 ^{ème} injection ou le plus rapidement possible si ce délai est dépassé

Les personnes immunodéprimées de 55 ans et plus devront bénéficier d'un des schémas vaccinaux suivants :

	1 ^{ère} dose	2 ^{ème} dose	3 ^{ème} dose
Schéma vaccinal avec AstraZeneca	AstraZeneca	AstraZeneca 12 semaines après la 1 ^{ère} injection	AstraZeneca 4 semaines après la 2 ^{ème} injection
Schéma vaccinal avec vaccins à ARNm	Pfizer-BioNTech ou Moderna	Pfizer-BioNTech ou Moderna 4 semaines après la 1 ^{ère} injection	Pfizer-BioNTech ou Moderna 4 semaines après la 2 ^{ème} injection ou le plus rapidement possible si ce délai est dépassé



Saisie différée de la 3^{ème} dose pour une personne immunodéprimée

Dans l'attente de l'évolution de l'outil de traçabilité de la vaccination Vaccin Covid permettant un enregistrement de la 3^{ème} dose, courant juin, les centres de vaccination ou le professionnel de santé doivent remplir la fiche dénommée « SAISIE DIFFEREE -VACCIN COVID - 3^{ème} dose vaccin contre la Covid » : <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/746865/document/fiche-3e-dose-saisie-differee-vaccin-covid.pdf>

La fiche se compose de 2 parties :

1. Partie haute à conserver par le centre ou le professionnel, jusqu'à la saisie dans Vaccin Covid courant juin. Elle doit permettre aux centres de faire un reporting hebdomadaire du nombre de 3^{èmes} injections réalisées, vers l'ARS.
2. Partie basse à conserver par le patient. Si besoin, il pourra solliciter un professionnel de santé (médecin traitant ou pharmacien) pour la saisie de cette 3^{ème} dose dans Vaccin Covid en juin.

La vaccination des proches de personnes immunodéprimées :

Cette vaccination doit permettre d'améliorer la protection des immunodéprimés face à l'infection (stratégie dite du « cocooning »).

Personnes concernées : proches âgés de 16 ans et plus des immunodéprimés sévères (enfants ou adultes) :

- Personnes résidant sous le même toit et âgées de plus de 16 ans
- Personnes à son contact, de manière régulière et fréquente, à titre professionnel ou non, pour accomplir à son domicile des activités de la vie quotidienne

→ Modalités :

En centre de vaccination sur présentation d'une attestation délivrée par le médecin traitant de la personne immunodéprimée (pour les personnes < 18 ans, seul le vaccin Pfizer-BioNTech dispose d'une AMM pour les 16 -17 ans)

DGS-Urgent n°2021_52 : précisions sur la vaccination Covid-19 : modalités d'administration des rappels et vaccination des personnes immunodéprimées et de leurs proches : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_52_precisions_sur_la_vaccination_imd.pdf

Ameli 05/05/21 Vaccin contre la Covid-19 : une 3^e injection recommandée pour les personnes immunodéprimées :

<https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/vaccin-contre-la-covid-19-une-3e-injection-recommandee-pour-les-personnes-immunodeprimees>

DÉLAI À RESPECTER ENTRE L'ADMINISTRATION DES 2 DOSES

Pour les vaccins à ARN messager (Pfizer BioNTech et Moderna®)

Les rendez-vous de vaccination en vaccins à ARN messager (Pfizer et Moderna®) devront respecter un espacement maximal de **6 semaines (42 jours)**.

→ **En pratique** : Les 2^{des} injections seront positionnées entre **J+39 et J+42** de la 1^{ère} injection.

Ce délai peut être réduit à 28 jours pour les personnes de plus de 70 ans et les personnes sévèrement immunodéprimées. Il appartient au médecin supervisant la vaccination de déterminer, lors de la 1^{ère} injection, si l'espacement entre les 2 doses doit être de 28 jours.

DGS-Urgent n°2021_43 11/04/21 : Vaccins contre la Covid-19 : modalités d'administration des rappels : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_n43_vaccination_modalites_d_administration_des_rappels.pdf

DGS-Urgent n°2021_52 : précisions sur la vaccination Covid-19 : modalités d'administration des rappels et vaccination des personnes immunodéprimées et de leurs proches : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_52_precisions_sur_la_vaccination_imd.pdf

Pour AstraZeneca®

Un délai de **12 semaines** doit être respecté entre la 1^{ère} et la 2^{ème} injection de vaccin AstraZeneca®, comme recommandé par la HAS, pour les personnes de 55 ans et plus.

→ **En pratique** : Les 2^{des} injections seront positionnées entre **J+80 et J+84** de la 1^{ère} injection.

DGS-Urgent n°2021_52 : précisions sur la vaccination Covid-19 : modalités d'administration des rappels et vaccination des personnes immunodéprimées et de leurs proches : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_52_precisions_sur_la_vaccination_imd.pdf



INFORMATION DIVERSES

Formation requise pour la vaccination Covid

Rappel : Les pharmaciens (retraité ou non) peuvent :

- Prescrire les vaccins Covid à toute personne, à l'exception :

- Des femmes enceintes,
- Des personnes présentant un trouble de l'hémostase
- Des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la 1^{ère} injection

- Administrer les vaccins Covid à toute personne (à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la 1^{ère} injection).

➔ La condition de formation est réputée acquise pour tous les pharmaciens ayant suivi une formation spécifique à la vaccination contre la covid-19, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins.

2 formations sont alors possibles :

- **La formation « vaccination grippe »**
- **La formation EHESP « Covid »** (théorique et pratique) :
 - ✓ **Une partie théorique en e-learning** (<https://www.tap-ehesp.fr>) composée de 2 modules : un sur la connaissance sur les vaccins contre la Covid-19 et la stratégie vaccinale et l'autre sur l'organisation et la mise en œuvre de la vaccination. Une attestation sur la base du suivi des enseignements validés par un quizz est dispensée en fin de formation.
 - ✓ **Un enseignement pratique**, en présentiel, organisé dans chaque département par l'ARS. La personne en formation est reçue une demi-journée dans un centre de vaccination et suivie par un médecin ou un Infirmier Diplômé d'Etat (IDE) pour une mise en situation pratique d'apprentissage du geste vaccinal. Après avoir procédé plusieurs fois à l'administration du vaccin sur la supervision du médecin ou de l'IDE et que l'acte réalisé par l'apprenant est estimé conforme à la procédure, le centre de vaccination délivre une attestation précisant que la personne formée peut réaliser des vaccinations.

Décret n° 2021-575 du 11 mai 2021 modifiant l'arrêté du 16 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, Art 55-1 VII ter : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042430554/2021-04-28>

Flacons AstraZeneca et Moderna commandés par les officines

Si le flacon d'AstraZeneca ou Moderna livré en officine commandé pour un professionnel de santé (médecin, infirmières) n'a pas été récupéré **après un délai d'une semaine**, l'officine peut le proposer à d'autres professionnels de santé ou l'utiliser pour ses propres rendez-vous de vaccination.

Les pharmaciens concernés sont invités à contacter les professionnels de santé avant de redistribuer les doses qui leur étaient initialement attribuées.

DGS-Urgent n°2021-53 10/05/21 : Campagne de commande de vaccin AstraZeneca pour les professionnels de la ville : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_53_campagne_az_10-05.pdf

DGS-Urgent n°2021_54 14/05/21 : Ouverture du portail pour la commande de vaccins Moderna et Janssen pour les pharmaciens et les médecins la semaine du 17/05 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_54_commandes_semaine_du_17_mai-2.pdf

Rappel de lot de TAG : « Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab »

- Motif : dysfonctionnement lors de l'utilisation avec notamment une proportion inattendue de résultats positifs non confirmés par RT-PCR et non migration pour certains tests.
- Mise en quarantaine des lots : 202011002, 202011004, 202011010, 202011021, 202011023, 202011025 et 202011040.
- Identification des quantités en stock à faire remonter aux distributeurs

Courrier des distributeurs et procédure sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/test-rapide-novel-coronavirus-sars-cov-2-antigen-rapid-test-cassette-swab-hangzou-realy-tech>