



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

- **SORTIE D'ÉTAT D'URGENCE : TRANSITION**
- **INFORMATION VACCINATION COVID**
 - ✓ Conservation flacon de Moderna ouvert
 - ✓ Utilisation des flacons (nombre de doses)
 - ✓ Délais de rappel de vaccin à ARNm : Pfizer® et Moderna®
 - ✓ Administration d'une 3ème dose de vaccin pour les personnes atteintes de certains cancers
 - ✓ Évolution de la doctrine concernant la vaccination des personnes ayant déjà été infectées au SARS-CoV-2
- **VACCINATION DES 12-17 ANS**
- **INFORMATIONS DIVERSES**
 - ✓ Extension de l'accès à la bithérapie d'anticorps monoclonaux
 - ✓ TROD angine autorisation 01/07/2021
- **DOCUMENTS VACCINATION MIS À DISPOSITION**

SORTIE D'ÉTAT D'URGENCE – TRANSITION JUSQU'AU 30 SEPTEMBRE 2021

L'état d'urgence a pris fin le 1^{er} juin 2021. Une période de transition de sortie de crise est instaurée jusqu'au **30 septembre 2021**, conservant certaines mesures mises en place et mettant fin à d'autres :

SORTIE ETAT D'URGENCE : PERIODE TRANSITOIRE 02/06/2021 → 30/09/2021	
Mesures reconduites	Mesures abrogées
Réalisation d'actions d'accompagnement par télésoin (AVK, asthme, bilan partagé de médication...)	Renouvellement exceptionnel de dispositifs LPPR
Dispensation des médicaments IVG directement à la patiente suite à une téléconsultation	Substitution de DM indisponibles
Mesures prises pour une HAD urgente	Renouvellement exceptionnel de traitements aux opiacées
Délivrance des masques aux patients bénéficiaires et aux aidants sur justificatif	Renouvellement exceptionnel de contraceptifs oraux
Délivrance de Rivotril® hors AMM en cas de rupture de midazolam	Délivrance en officine de médicaments habituellement dispensés en PUI
Location des oxymètres de pouls	Encadrement des prix des masques
Prise en charge à domicile des patients atteints de la Covid-19 et requérant une oxygénothérapie à court terme	
Mesures d'élimination des déchets par la filière DASRI	Fabrication de solutions hydroalcooliques
Dérogation TAG : réalisation et délivrance aux autres professionnels de santé / TROD sérologiques réalisation	Encadrement des prix des solutions et gels hydroalcooliques
Vente et dispensation d'autotests	

Décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575238/2021-06-20>

Arrêté : Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire :

<https://www.legifrance.gouv.fr/lorf/id/JORFTEXT000043575801>

INFORMATIONS VACCINATION COVID

Conservation du flacon de Moderna ouvert

La conservation du flacon de Moderna une fois ouvert passe de **6h à 19h entre 2 et 25°C**

RCP Moderna : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_fr.pdf

Utilisation des flacons (nombre de doses)

Si le nombre de personnes à vacciner est **inférieur à 5 pour Janssen ou à 10 pour AstraZeneca**, les professionnels de santé sont invités à tout de même procéder aux rendez-vous de vaccination pour utiliser le(s) flacon(s) et garantir un rythme soutenu de vaccination.

DGS-Urgent n°2021-62 21/06/21: ouverture du portail pour la commande de vaccins les 21 et 22 juin https://solidarites-sante.gouv.fr/img/pdf/dgs-urgent_62_commandes_21_et_22_juin.pdf

Délais de rappel de vaccin à ARNm : Pfizer® et Moderna®

Le rappel pour la 2^{ème} injection de vaccin à ARN est désormais possible **entre 21 et 49 jours** après la 1^{ère} dose (modification provisoire et exceptionnelle et permettant à chacun de concilier départ en vacances et injections dans un même lieu).

DGS-Urgent n°2021-61 18/6/21 : évolutions diverses de la campagne vaccinale : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_61_precisions_campagne_vaccinale.pdf



Administration d'une 3^{ème} dose de vaccin pour les personnes atteintes de certains cancers

De nouvelles données confirment la nécessité d'administrer une 3^{ème} dose également aux personnes atteintes de **leucémie lymphoïde chronique (LLC)** et aux personnes atteintes de certains types de **lymphomes traités par anti-CD20**.

En résumé, une 3^{ème} dose est nécessaire pour :

- Ayant reçu une transplantation d'organe ou de cellules souches hématopoïétiques
- Sous chimiothérapie lymphopénisante
- Traitées par des médicaments immunosuppresseurs forts, comme les antimétabolites (cellcept, myfortic, mycophénolate mofétil, imurel, azathioprine) et les AntiCD20 (rituximab : Mabthera, Rixathon, Truxima)
- Dialysées chroniques après avis de leur médecin traitant qui décidera de la nécessité des examens adaptés
- **Atteintes de leucémie lymphoïde chronique ou de certains types de lymphomes traités par antiCD20**
- Au cas par cas, les personnes sous immunosuppresseurs ne relevant pas des catégories susmentionnées ou porteuses d'un déficit immunitaire primitif

DGS-Urgent n°2021-61 18/6/21 : évolutions diverses de la campagne vaccinale : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_61_precisions_campagne_vaccinale.pdf

Évolution de la doctrine concernant la vaccination des personnes ayant déjà été infectées au SARS-CoV-2

Les personnes ayant déjà été infectées par la Covid-19 depuis le début de la crise, peuvent valider leur schéma vaccinal **avec une unique dose de vaccin**, sur présentation d'un justificatif (test PCR ou sérologique positif).

→ Il est désormais recommandé de ne pas vacciner ces personnes avant le terme d'un délai de **2 mois après le test positif antigénique ou PCR à la Covid-19** (délai qui était de 3 mois auparavant).

DGS-Urgent n°2021-61 18/6/21 : évolutions diverses de la campagne vaccinale : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_61_precisions_campagne_vaccinale.pdf

VACCINATION DES 12-17 ANS

À partir du **15 juin 2021**, l'accès à la vaccination est élargi à tous les enfants **de 12 à 17 ans inclus** à l'exception des adolescents ayant développé un syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) à la suite d'une infection par le SARS-CoV-2 (en application de l'avis du 11 juin 2021 du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_du_cosv_11_juin_2021_-_vaccination_des_enfants_ayant_fait_un_pims.pdf).

Modalités de vaccination

- **En centre de vaccination**
- **Avec le vaccin Comirnaty® Pfizer**
- **Aiguilles recommandées** par la Société française de pédiatrie : 16 ou 25mm en fonction de la morphologie des enfants
- **Consentement libre et éclairé de l'adolescent concerné** : les mineurs de 12 ans et plus devront recevoir, lors de l'entretien préparatoire à la vaccination, une information claire et adaptée à leur âge sur :

- ✓ Les incertitudes liées à la maladie
- ✓ Le vaccin lui-même
- ✓ L'efficacité à moyen et long terme du vaccin
- ✓ Les moyens complémentaires de prévenir la maladie

→ **Ce consentement doit être recueilli à l'oral**, pendant l'entretien préparatoire à la vaccination, par le professionnel de santé.

- **Autorisation parentale est requise** :

→ **Pour les jeunes à haut risque de forme grave de Covid-19** du fait d'une pathologie dont ils sont atteints, le professionnel vaccinateur doit s'assurer de l'autorisation donnée par **au moins un des titulaires de l'autorisation parentale** pour administrer le vaccin

→ **Dans les autres situations** : autorisation **des 2 titulaires de l'autorité parentale** (si un seul parent est présent au moment de la vaccination, il convient de lui préciser qu'il s'engage sur l'honneur à ce que le parent co-titulaire de l'autorité parentale a donné son autorisation, et de l'informer que



toute déclaration ou information qui s'avérerait erronée ultérieurement, engage sa seule responsabilité).

→ Pour les professionnels de santé, il est recommandé **de conserver l'autorisation parentale soit sous format papier** soit en la mentionnant **dans le dossier médical du patient**.

→ Le formulaire d'autorisation parentale à la vaccination : disponible en ligne (https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_autorisation_parentale_vaccin_covid-19.pdf) doit être rempli et signé avant l'arrivée ou à l'arrivée dans le centre de vaccination.

- **Les mineurs, même s'ils ont plus de 16 ans et disposent d'une carte vitale à leur nom, doivent présenter la carte vitale d'un de leurs parents ou une attestation de droit mentionnant le n° de sécurité sociale d'un de leurs parents**
- **La présence d'un parent pendant la vaccination de l'adolescent est recommandée mais n'est pas obligatoire.**

DGS-Urgent n°2021_59 13/06/21 : Ouverture de la vaccination aux enfants de 12 ans et plus à partir du 15 juin 2021 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_2021_59_vaccination_des_adolescents-2.pdf

DGS-Urgent n°2021-61 18/6/21 : évolutions diverses de la campagne vaccinale : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_61_precisions_campagne_vaccinale.pdf

La vaccination des mineurs : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-particulier/article/la-vaccination-des-mineurs>

INFORMATION DIVERSES

Extension de l'accès à la bithérapie d'anticorps monoclonaux (éligibilité au traitement)

CASIRIVIMAB et IMDEVIMAB 120 mg/ml solution à diluer pour perfusion (ROCHE)

BAMLANIVIMAB et ETESEVIMAB 700 mg/20ml solution à diluer pour perfusion (LILLY France)

L'ANSM élargit l'accès précoce aux bithérapies d'anticorps monoclonaux **à partir du 11 juin 2021** aux patients suivants :

- Enfants âgés de 12 ans et plus, à risque élevé de développer une forme grave de la COVID-19, notamment en raison d'une immunodépression sévère
- Patients présentant une pathologie chronique (obésité, hypertension artérielle compliquée, diabète ou insuffisance rénale/respiratoire chronique), quel que soit leur âge à partir de 12 ans
- Patients ayant une infection par le VIH non contrôlée ou au stade SIDA

Pour rappel :

L'indication en bithérapie est le traitement des formes symptomatiques légères à modérées de Covid-19 chez les patients ayant un test virologique de détection du SARS-CoV2 positif, et étant à risque élevé d'évolution vers une forme grave. Les patients doivent présenter les caractéristiques suivantes :

- Patients âgés de 12 ans et plus
- Test de détection virologique du SARS-CoV-2 positif → À noter qu'un test RT-PCR nasopharyngé devra être réalisé à la mise sous traitement (même si la décision de traitement est prise devant un TAG)
- Patients ne requérant pas d'oxygénothérapie pour la maladie Covid-19
- Être en capacité de recevoir le traitement dès que possible après l'obtention du test RT-PCR positif et dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes
- Risque élevé d'évolution vers une forme grave de Covid-19.

→ Les patients présentant un risque élevé d'évolution vers une forme grave de COVID-19 sont définis comme suit :

- Les patients de plus de 80 ans
- Les patients ayant un déficit de l'immunité lié à une pathologie ou à des traitements :

- Chimiothérapie en cours
- Transplantation d'organe solide
- Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
- Maladie rénale avec DFG <30 ml/min ou dialyse

- Lupus systémique ou vascularite avec traitement immunodépresseur
- Traitement par corticoïde >10mg/semaine plus de 15j
- Traitement immunodépresseur incluant rituximab
- **Infection par le VIH non contrôlée ou stade SIDA**

➤ Les patients à risque de complications :

- Obésité (IMC >30)
- BPCO et insuffisance respiratoire chronique
- Hypertension artérielle compliquée
- Insuffisance cardiaque
- Diabète (de type 1 et de type 2)
- Insuffisance rénale chronique
- Fibrose pulmonaire idiopathique

- Fibrose pulmonaire idiopathique
- Sclérose latérale amyotrophique
- Pathologies rares du foie y compris hépatites auto-immunes
- Myopathies avec capacité vitale forcée <70%
- Autres pathologies rares définies par les filières de santé maladies rares (FSMR)
- Trisomie 21

Critères d'exclusion de l'ATU :

- Patient nécessitant une oxygénothérapie du fait de la COVID-19
- Patient ayant une forme sévère de la COVID-19
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

ANSM 08/06/21 : COVID-19 : l'accès aux bithérapies d'anticorps monoclonaux contre la Covid-19 est élargi : <https://ansm.sante.fr/actualites/covid-19-lacces-aux-bitherapies-danticorps-monoclonaux-contre-la-covid-19-est-elargi>

TROD angine

À partir du **1er juillet 2021**, les TROD angine pourront de nouveau être réalisés en pharmacie d'officine. Les médecins et pharmaciens peuvent être amenés à réaliser un TROD angine dans les situations suivantes :

- Médecin : directement lors de la consultation
- Pharmacien :
 - ✓ Quand les symptômes présentés par le patient le justifient,
 - ✓ En l'absence de consultation médicale préalable,
 - ✓ Chez les enfants âgés de 10 ans et plus, et chez les adultes

- ➔ En cas de résultat positif du test, le pharmacien orientera le patient vers son médecin
- ➔ En pharmacie, le test est pris en charge à 70% par l'Assurance maladie
- ➔ Les recommandations nationales en vigueur concernant la Covid-19 (dont le respect des gestes barrières) sont à prendre en compte par tous

Un arrêté synthétisant l'ensemble des modalités est à paraître.

Communiqué de presse 15/06/21 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/210615_mss_communique_de_presse_prise_en_charge_trod_angine.pdf

Ministère des solidarités et de la santé : Le ministère des Solidarités et de la Santé annonce la prise en charge des tests rapides angine réalisés en pharmacie d'officine : <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/le-ministere-annonce-la-prise-en-charge-des-trod-angine-en-pharmacie>

DOCUMENTS VACCINATION MIS À DISPOSITION

Sera prochainement disponible sur le site URPS (<https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/>) :

- ➔ Une note d'aide à la vaccination regroupant **une foire aux questions et des informations** telles que :
 - Les caractéristiques des vaccins
 - La stratégie vaccinale en vigueur
 - Les modalités de vaccination (délai, nombre de doses, personnes avec antécédent de Covid, conduite à tenir pour les personnes de moins de 55 ans ayant reçu une 1^{ère} dose d'AstraZeneca...)

Ce document comporte les liens officiels en rapport avec la vaccination Covid et des annexes d'aide (préparation des vaccins, conduite à tenir en cas d'anaphylaxie, d'allergie, d'AES...)

- ➔ Une vidéo de synthèse actualisée sur les vaccins