

INFO FLASH URPS PHARMACIENS

N 5 – 13 JUILLET 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

- **AUTORISATION DE RÉALISATION DES TROD ANGINE EN OFFICINE**
- **INFORMATIONS DIVERSES**
 - ✓ Les autotests
 - Ouverture d'un portail d'enregistrement de résultat d'autotest
 - Nouvelle réglementation des autotests
 - ✓ Modification de prise en charge par l'Assurance Maladie des tests de détection du SARS-CoV-2 (RT-PCR et TAG) pour les personnes ne résidant pas en France
- **INFORMATION VACCINATION COVID ET VOYAGES**
 - ✓ Enregistrement du résultat de TAG sur SI-DEP
 - ✓ Nouvelle attestation de vaccination européenne
 - ✓ Pass sanitaire européen
 - ✓ TROD sérologiques avant vaccination
 - ✓ Nouvelle dénomination de Moderna®
 - ✓ Nouveaux professionnels de santé habilités à injecter le vaccin Covid-19
 - ✓ Vaccination et remplacement par un étudiant de 6ème année validée
 - ✓ Contre-indications et effets indésirables du vaccin Vaxzevria® (AstraZeneca)



AUTORISATION DE RÉALISATION DE TROD ANGINE EN OFFICINE

Les TROD angine permettent de vérifier l'origine virale ou bactérienne d'une angine et d'apprécier la pertinence d'un traitement antibiotique. Suspendus depuis juillet 2020, un nouvel arrêté autorise à nouveau leur réalisation en pharmacie **à partir du 1^{er} juillet 2021**.

1. Locaux et matériel adaptés :

- ✓ Espace de confidentialité pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments. Ce local peut être le même que celui prévu pour la vaccination
- ✓ Équipements adaptés permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test
- ✓ Point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique
- ✓ Matériel nécessaire pour la réalisation du test : lampe d'examen, gants, chronomètre, abaisse-langues marqués CE et écouvillons de prélèvement marqués CE si non fournis avec le dispositif de test
- ✓ Tests rapides oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A
- ✓ Élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) produits dans ce cadre

2. Formation :

Chaque pharmacien d'officine qui réalise un TROD angine doit disposer d'une formation dispensée par un organisme de formation indépendant des entreprises fabriquant ou distribuant des produits de santé.

→ **Une attestation lui est délivrée à la suite de la réalisation de cette formation.**

- ✓ Sont réputés avoir suivi cette formation les pharmaciens d'officine ayant bénéficié dans le cadre de leur formation initiale d'une formation théorique et pratique à l'utilisation de ces tests.
- ✓ Pour les actions inscrites sur le site de l'ANDPC, l'organisme de formation indique, sur l'attestation de formation, son numéro d'enregistrement auprès de l'Agence et le numéro d'enregistrement de l'action.
- ✓ Si cette formation a lieu en dehors du dispositif DPC, l'organisme de formation indique, sur l'attestation de formation, son numéro d'enregistrement.
- ✓ Les pharmaciens d'officine ayant participé à l'expérimentation (Lorraine, Ile-de-France et Montauban) ou ayant bénéficié d'une formation à l'utilisation de ces tests entre le 1^{er} août 2016 jusqu'à la publication du présent arrêté, attestent de cette formation par tout moyen.

3. Assurance qualité : Modèle de procédure d'assurance qualité à mettre en œuvre en officine

- Description de ce qui est mis en place pour la réalisation du TROD et les modalités de traçabilité.
- Domaine d'application : réalisation du TROD à l'officine.
- Les responsabilités
 - ✓ Pour les pharmaciens ayant suivi la formation pour l'inclusion, la réalisation et l'accompagnement du patient selon le résultat du test
 - ✓ Pour les autres membres de l'équipe officinale habilités à prendre en charge les patients pour l'inclusion, l'adressage et la dispensation uniquement
- Processus
 - ✓ Les conditions de mise en œuvre préalable à la réalisation du TROD angines à streptocoque A
 - ✓ La communication des résultats au patient
 - ✓ Les modalités de traçabilité de l'utilisation des TROD angines à streptocoque A

a. Équipement

- Espace de confidentialité
- Kit du TROD retenu (marque, référence, péremption) + notice du fabricant + écouvillon de prélèvement
- Lampe d'examen
- Abaisse-langue
- Container DASRI
- Fiche de traçabilité et de communication des résultats remise au patient.
- Logigramme de prise en charge
- Fiche de traçabilité de réalisation du test ou registre de traçabilité (papier ou informatique)



b. Organisation du processus

i. Conditions de mise en œuvre préalables à la réalisation du TROD angine

Lorsqu'une personne se présente à l'officine avec un mal de gorge, deux situations sont possibles :

- Soit la personne se présente spontanément, sans consultation médicale préalable, et est directement prise en charge par le pharmacien
- Soit la personne est orientée vers la pharmacie par un médecin pour la réalisation TROD angine, dans le cadre d'une ordonnance de dispensation conditionnelle.

L'algorithme et les critères d'éligibilité sont à retrouver :

- Sur le site PharmaReco : <https://www.pharmareco.fr/recommandations/trod-angine--algorithme-simplifie>
- À la page du Journal officiel électronique authentifié n° 0150 du 30/06/2021 : https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=hJMOx62Ea-qOdw9n43ok_FWx7QHc1EnsDixCNtP9RR0=
- À la page : Tests rapides angine : <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/les-antibiotiques-des-medicaments-essentiels-a-preserver/des-politiques-publiques-pour-preserver-l-efficacite-des-antibiotiques/article/tests-rapides-angine#Dans-quel-cas-realiser-un-test-rapide-angine>

ii. Communication des résultats au patient

Modèle de fiche de traçabilité et de communication des résultats remise au patient

- Date et heure de réalisation du test
- Identification de la structure/l'établissement
- Nom, prénom du pharmacien ayant réalisé le test
- Nom du test disposant du marquage CE (et figurant sur la liste de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM)
- Numéro de lot
- Date de péremption
- Résultat : Positif Négatif Non Concluant (y compris impossibilité de prélèvement)
- J'ai bien été informé(e) que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique

iii. Modalités de traçabilité de l'utilisation des TROD angine

Modèle de fiche de traçabilité conservée à l'officine

- Date et heure de réalisation du test
- Identification de la structure/l'établissement
- Nom, prénom du pharmacien ayant réalisé le test
- Nom, prénom du patient
- Age du patient (bloquant si en dessous de 10 ans)
- Présentation d'une ordonnance conditionnelle par le patient : Oui Non
- Si non et si patient âgé de 15 ans et plus : Score de Mac Isaac ≥ 2 : Oui Non
- Nom du test disposant du marquage CE (et figurant sur la liste de l'ANSM)
- Numéro de lot du test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A
- Date de péremption
- Modèle d'écouvillon utilisé (celui prévu dans le test ou bien à préciser)
- Résultat : Positif Négatif Non Concluant (y compris impossibilité de prélèvement)

Suite réservée à la réalisation du test :

- Orientation vers le médecin traitant : Oui Non
- Délivrance d'antibiotiques selon prescription conditionnelle : Oui Non
- Traitement symptomatique : Oui Non



Modalité de contrôle des dispositifs utilisés :

- les contrôles internes effectués sont : (dates, résultats, fréquence de réalisation des contrôles) ;
- les contrôles externes effectués, s'ils existent, sont : (dates, résultats, numéros de lot, fréquence de réalisation).

J'atteste être formé pour la réalisation du test rapide oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A et avoir réalisé le prélèvement et le test en conformité avec la notice du fabricant. La notice du fabricant est annexée à cette présente fiche.

J'atteste avoir pris connaissance de la notice avant utilisation du test (conditions de recueil de prélèvement de réalisation et d'interprétation du test) ;

J'atteste avoir éliminé les consommables utilisés selon les modalités requises.

J'atteste avoir transmis à la personne ayant bénéficié du test un document écrit. Ce document mentionne le résultat du test et rappelle que ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique.

J'atteste avoir appliqué les modalités de prise en charge du patient en cas de positivité d'un test d'orientation diagnostique.

J'atteste avoir transmis tout résultat positif au médecin traitant du patient (sauf opposition du patient).

Date de validation de la procédure :

Nom, prénom, signature du rédacteur et des personnes réalisant les tests rapide d'orientation diagnostique.

Arrêté du 29 juin 2021 fixant les conditions de réalisation des tests rapides oro-pharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A par les pharmaciens d'officine : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043715927/2021-07-01>

Tests rapides angine (maj 01/07/2021) : <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/les-antibiotiques-des-medicaments-essentiels-a-preserver/des-politiques-publiques-pour-preserver-l-efficacite-des-antibiotiques/article/tests-rapides-angine>

4. Tarification

La liste des TROD angine certifiés est publiée sur le site de l'ANSM : Tests rapides de dépistage des angines à streptocoque (TROD) : informations pratiques à destination des pharmaciens : <https://ansm.sante.fr/actualites/tests-rapides-de-depistage-des-angines-a-streptocoque-trod-informations-pratiques-a-destination-des-pharmaciens-1>

La réalisation du TROD sera facturée via le code acte TRD et sera **remboursée à 70 %** par l'Assurance Maladie, le reste par les complémentaires santé. La TVA ne s'applique pas à ces tarifs qui incluent également le coût d'achat du test (prix limite fixé à 1€^{TTC}).

Les pharmaciens doivent saisir au moment de la facturation le montant de l'acte en fonction du circuit de prise en charge du patient :

- **Pour les patients se présentant spontanément à l'officine**, quel que soit le résultat : **6€**
- **Pour un patient orienté vers la pharmacie par son médecin** traitant avec une ordonnance conditionnelle d'antibiotiques dans le cas **d'un test positif** : **6€**
- **Pour un patient orienté vers la pharmacie par son médecin** traitant avec une ordonnance conditionnelle d'antibiotiques dans le cas **d'un test négatif** : **7€**

Le pharmacien doit renseigner dans la facture :

- ✓ **Dans la zone prescripteur** :
 - Son n° d'identification lorsque le patient se présente directement à l'officine
 - Le n° d'identification du médecin dans le cas d'un patient orienté par son médecin traitant
- ✓ **Dans la zone exécutant** : on n° d'identification
- ✓ **La date d'exécution** : la date de réalisation du test
 - Dans le cas où le patient se présente directement à l'officine : date de réalisation = date de prescription
 - Lorsque le patient est orienté par son médecin traitant : date d'exécution peut être différente de la date de prescription.

Ameli : Tarification TROD angine (avenant 18) : <https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/exercice-professionnel/facturation-remuneration/trod-angines/trod-angines>

Pour les pharmaciens de Lorraine ayant participé à l'expérimentation sur le TROD angine en 2015-2016, l'URPS Pharmaciens Grand Est peut leur fournir une attestation de formation (contact URPS : secretariat@urpspharmaciensgrandest.fr)



INFORMATION DIVERSES

Autotests

1. Ouverture d'un portail d'enregistrement de résultat d'autotest

Le pharmacien rappellera à la personne que quel que soit le résultat de l'autotest, elle est invitée à l'enregistrer sur le site <https://monautotest.gouv.fr/cyberlab/PatientAccountLogin.jsp>

Un nouveau visuel du guide de l'autotest

Toute l'information sur les autotests est disponible sur le site du Ministère : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/tout-savoir-sur-la-covid-19/autotests-covid-19>

2. Nouvelle réglementation des autotests

Les pharmaciens peuvent **conseiller, dispenser et vendre** dans leur officine des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal inscrits sur la liste (<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>). Dans ce cadre, ils délivrent des conseils adaptés, conformément :

- ✓ Aux préconisations d'utilisation du fabricant
- ✓ Aux recommandations d'utilisation des autotests publiées sur le site internet du ministère chargé de la santé
- ✓ Aux recommandations émises par la Société française de pédiatrie pour leur utilisation chez les personnes âgées de 3 à 15 ans.

➔ **Ces dispositifs médicaux sont réservés aux personnes asymptomatiques pour leur seul usage personnel**

Ces autotests peuvent être mis à disposition :

1. Dans le cadre d'opérations de dépistage collectif à large échelle au sein de populations ciblées, **par le responsable ou le représentant légal** :
 - D'une personne morale de droit public ou de la personne agissant sous son contrôle, à destination de ses usagers
 - D'un établissement d'enseignement ou un centre de formation à destination de ses élèves ou des personnes qui suivent une formation
 - D'un hébergement touristique à destination de ses clients
 - D'une structure d'accueil collectif de mineurs avec ou sans hébergement à destination des mineurs accueillis
2. Dans le cadre d'opérations de dépistage collectif à large échelle au sein de populations ciblées, **par un employeur public ou privé à destination de ses salariés ou agents**
3. Dans le cadre de dépistages ponctuels, **par l'organisateur d'un événement ou d'une manifestation à caractère culturel, récréatif ou sportif, à destination des participants et du personnel**
4. Dans le cadre de dépistages ponctuels, **par le responsable ou le représentant légal des établissements recevant du public** :
 - *Établissements installés dans un bâtiment* : Structures d'accueil pour personnes âgées et personnes handicapées, salles d'auditions, de conférences, de réunions, de spectacles ou à usage multiple, restaurants et débits de boissons, hôtels et pensions de famille, salles de danse et salles de jeux, établissements d'éveil, d'enseignement, de formation, centres de vacances, centres de loisirs sans hébergement, bibliothèques, centres de documentation, salles d'expositions, établissements sanitaires, établissements de culte, administrations, banques, bureaux, établissements sportifs couverts, musées.
 - *Établissements spéciaux* : établissements de plein air, chapiteaux, tentes et structures, structures gonflables, gares, hôtels-restaurants d'altitude, établissements flottants, refuges de montagne.

➔ Les officines de pharmacie peuvent délivrer aux entreprises de moins de 50 salariés, sur commande écrite du directeur ou du gérant, les autotests nécessaires au dépistage collectif et itératif des salariés de l'entreprise, **dans la limite de 5 autotests/ salarié de l'entreprise au cours d'un mois calendaire.**



Les opérations de dépistage mentionnées ci-dessus **1** et **2** respectent :

- Les préconisations d'utilisation du fabricant des autotests
- Les recommandations d'utilisation des autotests publiées sur le site internet du ministère chargé de la santé ainsi que celles émises par la Société française de pédiatrie pour leur utilisation chez les personnes âgées de 3 à 15 ans
- Les conditions d'organisation fixées par l'arrêté

Les opérations de dépistage collectif respectent en outre un caractère itératif par la remise d'au moins

1 autotest/ semaine/ personne

→ **Dans tous les cas, la distribution d'autotests s'effectue à titre gracieux par une ou plusieurs personnes formées à cet effet**

Remarque sur la formation : À l'exception des médecins, infirmiers, **pharmaciens**, masseurs-kinésithérapeutes, sages-femmes, chirurgiens-dentistes et des médiateurs de lutte anti-covid-19 (ayant suivi la formation théorique et pratique correspondante), ces personnes suivent la formation dont les modalités sont définies en annexe de l'arrêté (annexe au IIter de l'article 29, Conditions de mise à disposition des autotests de détection antigénique du virus sars-cov-2 sur prélèvement nasal : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2021-07-09>)

Arrêté du 9 juillet 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, art 29 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2021-07-12>

Modification de prise en charge par l'Assurance Maladie des tests de détection du SARS-CoV-2 (RT-PCR et TAG) pour les personnes ne résidant pas en France

Rappel : les tests utilisables sont ceux inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale consultables sur ce site : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

À compter du 7 juillet 2021 :

→ Tout assuré peut bénéficier à sa demande et sans prescription médicale, d'un test de détection du SARS-CoV-2 inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale pris en charge intégralement par l'assurance-maladie obligatoire. Ces dispositions sont également applicables aux personnes qui n'ont pas la qualité d'assurés sociaux **sous réserve qu'elles résident en France**

→ **Pour les non-résidents**, ces dispositions sont applicables uniquement :

- Sur prescription médicale
- Ou s'ils sont identifiés comme cas contact (sms ou mail envoyé dans le cadre du contact tracing)

Sur présentation de **la carte européenne d'assurance maladie** pour les personnes relevant d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de Suisse.

→ **Sans prescription médicale, pour les non-résidents, ces tests ne sont plus pris en charge et les prix sont libres**

Arrêté du 6 juillet 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire : Art 24 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2021-07-12>

INFORMATIONS VACCINATION COVID ET VOYAGES

Enregistrement du résultat de TAG sur SI-DEP

À partir du 24 juin 2021, à l'enregistrement du résultat du TAG sur le système SI-DEP, le pharmacien doit renseigner **le nom du fabricant de ce test**. Pour un voyage en Europe, il sera nécessaire de vérifier sur le site dédié <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests> que le test réalisé est bien homologué par l'UE, les autres tests peuvent toujours être utilisés en France.

Nouvelle attestation de vaccination européenne

→ Depuis le 25 juin 2021, le pharmacien remet au patient qu'il vaccine :

- ✓ Une attestation de vaccination européenne avec QR code
- ✓ Une synthèse de vaccination comprenant notamment le numéro de lot du vaccin injecté (information qui ne figure pas dans les codes de l'attestation). En termes de pharmacovigilance, il est donc utile que chacun puisse conserver ce document → La synthèse de vaccination signée par le vaccinateur a valeur de certificat médical de vaccination.

Concernant les personnes ayant été vaccinée avant la création de l'attestation européenne, il est nécessaire de télécharger le nouveau document européen sur le téléservice de l'assurance maladie : <https://attestation-vaccin.ameli.fr/>

Si le QR Code a déjà été téléchargé dans l'application TousAntiCovid Carnet, il sera mis à jour automatiquement au format européen à partir du 1er juillet 2021.



Pass sanitaire européen

(dossier de presse complet : https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2021/06/1156_tac_dp_pass_sanitaire_europeen.pdf)

Le pass contient une preuve de non contamination au Covid, parmi les 3 suivantes (une de ces 3 preuves suffit) :

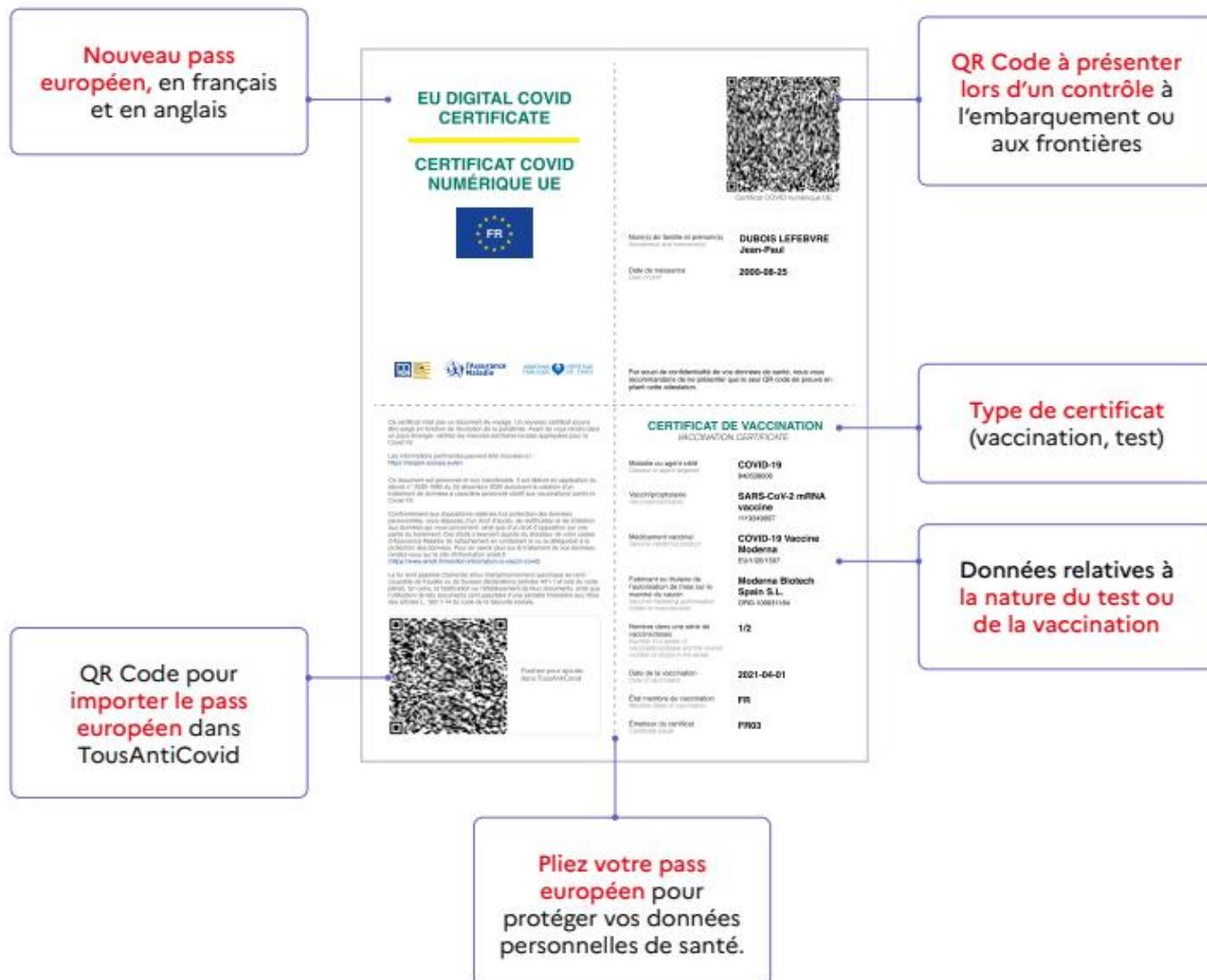
- **Le QR code de l'attestation de vaccination**, à la condition que les personnes disposent d'un schéma vaccinal complet :

- ✓ 2 semaines après la 2e injection pour les vaccins à double injection (Pfizer, Moderna, AstraZeneca)
- ✓ 4 semaines après l'injection pour les vaccins à une seule injection (Janssen/Johnson & Johnson)
- ✓ 2 semaines après l'injection du vaccin chez les personnes ayant eu le Covid (1 seule injection)

- **Le QR code d'un test négatif RT-PCR ou antigénique de moins de 48h** pour l'accès aux grands événements et de 72h maximum pour le contrôle sanitaire aux frontières.
- **Le QR code d'un test RT-PCR ou antigénique positif attestant du rétablissement du Covid**, datant d'au moins 15 jours et de moins de 6 mois (Ce délai peut varier en fonction des pays de destinations).

Remarques : Concernant les différentes contraintes imposées par chaque pays étranger européen ou non pour le pass sanitaire du fait de la circulation du virus, il est préférable de consulter le site France Diplomatie : <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/le-ministere-et-son-reseau/actualites-du-ministere/informations-coronavirus-covid-19/>

Notice du certificat européen numérique



Le pass sanitaire devient européen à partir du 1er juillet : <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A15022>

TROD sérologiques avant vaccination

À l'occasion de l'administration de la 1^{ère} dose de vaccin, un dépistage par TROD sérologique peut être réalisé pour les personnes n'ayant pas été dépistées comme positives dans l'année précédant l'injection.

a) Qui peut les réaliser ?

Les pharmaciens d'officine et les pharmaciens biologistes médicaux peuvent réaliser les TROD sur sang capillaire de détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 selon les recommandations de la HAS*. Les médecins ou, sous leur responsabilité ou sous celle d'une sage-femme, d'une infirmière ou d'un pharmacien, un autre professionnel de santé ou un sapeur-pompier sont habilités à réaliser ces TROD.

*Recommandations HAS :

La HAS préconise la réalisation de ce test concomitant à une 1^{ère} injection de vaccin **chez les personnes immunocompétentes sans antécédent connu d'infection au SARS-CoV-2**, notamment chez les **personnes les plus susceptibles de faire une forme asymptomatique de la maladie**, et plus particulièrement **les jeunes adultes sans facteur de risque** → Si cette sérologie s'avère positive, **une seule injection est suffisante** pour les personnes immunocompétentes.

Les tests sérologiques ne sont pas pertinents pour les indications suivantes :

- Diagnostic initial d'un patient symptomatique présentant ou non des signes de gravité pour lequel l'examen clinique et la RT-PCR ont été réalisés lors de la 1^{ère} semaine après apparition des symptômes et sont concordants
- Test des personnes-contacts d'un patient confirmé ou suspecté
- Suivi des patients atteints de Covid-19 ; entrée ou sortie hospitalière
- Dépistage systématique des groupes professionnels
- Dépistage chez les patients à risque de forme grave de Covid-19
- Obtention du pass sanitaire (ce dernier ne pouvant être obtenu sur la base d'une sérologie sans vaccination)
- Suivi de la séropositivité (tests itératifs)

HAS 03/06/21 : Décision n° 2021.0139/DC/SEESP du 31 mai 2021 du collège de la Haute Autorité de santé complétant les recommandations du 11 février 2021 relatives à « la vaccination des personnes ayant un antécédent de Covid-19 » : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3269859/fr/decision-n-2021-0139/dc/seesp-du-31-mai-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-completant-les-recommandations-du-11-fevrier-2021-relatives-a-la-vaccination-des-personnes-ayant-un-antecedent-de-covid-19

b) La facturation

Les TROD sérologiques sont délivrés gratuitement par les pharmacies d'officine aux médecins libéraux et aux professionnels de santé sur présentation d'un justificatif de la qualité du professionnel.

→ **Les TROD sérologiques sont facturés par le pharmacien à l'Assurance Maladie au prix maximum de 6,02€^{TTC} (ou 5,52€^{TTC} lorsque le pharmacien réalise lui-même le test).**

→ **Avec la vaccination** : Pour les pharmaciens libéraux, si un dépistage par TROD sérologique est réalisé lors de l'administration de la première dose de vaccin, la facturation sera de :

- **10,40€ en officine**
- 8,80€ dans un cadre collectif et en dehors des conditions habituelles d'exercice

→ Pour rappel, tarification de l'injection :

- 7,90€ pour l'injection réalisée en officine
- 6,30€ pour une injection dans un cadre collectif et en dehors des conditions habituelles d'exercice)

L'honoraire de la prestation réalisée en officine couvre :

- ✓ La vérification de l'éligibilité du patient à la vaccination selon les priorisations du déroulement de la campagne vaccinale
- ✓ La vérification des contre-indications à la vaccination
- ✓ L'injection du vaccin
- ✓ La réalisation du dépistage par TROD si elle est pratiquée

Arrêté du 6 juillet 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire : Art 5 et 15 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2021-07-12>

Nouvelle dénomination de Moderna

Le laboratoire Moderna a renommé son vaccin à ARNm contre la Covid-19 : **SPIKEVAX**

RCP Vaccin Moderna® : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf

Nouveaux professionnels de santé habilités à injecter le vaccin Covid-19

→ À partir du 8 juillet 2021 de nouveaux professionnels de santé peuvent pratiquer la vaccination à condition qu'ils aient suivi une formation spécifique, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins, et qu'un médecin puisse intervenir à tout moment :

• Préparateurs en pharmacie (en centre de vaccination)

- Techniciens de laboratoire médical titulaires du certificat de capacité
- Manipulateurs en électro-radiologie médicale
- Pédicures/ podologues
- Ergothérapeutes diplômés d'État
- Psychomotriciens diplômés d'État

- Orthophonistes/ Orthoptistes
- Audioprothésistes diplômés d'État
- Diététiciens
- Opticiens-lunetiers
- Orthoprothésistes, podo-orthésistes, ocularistes, épithésistes et orthopédistes-orthésistes
- Assistants dentaires
- Étudiants en masso-kinésithérapie ayant validé leur 2^{ème} année

Ils peuvent vacciner toute personne sauf les 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 vaccination peut être assurée dans les laboratoires de biologie médicale par les professionnels de santé habilités à la réalisation de la vaccination contre la Covid-19.

Arrêté du 6 juillet 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire : Art 5 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2021-07-12>

Vaccination et remplacement par un étudiant de 6^{ème} année validée

- La prescription des vaccins est réservée aux pharmaciens.
- Les étudiants de 6^{ème} année validée se classent dans les étudiants de 3^{ème} cycle. Cela comprend les étudiants munis d'un certificat de remplacement qui sont inscrits en cours de thèse à l'UFR de pharmacie.
- Ils peuvent uniquement vacciner (sous réserve qu'ils aient suivi soit les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans le cadre de leur cursus, soit une formation spécifique à la réalisation de cet acte, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins)

 → **Lors des remplacements de titulaires : Les étudiants de 3^{ème} cycle sont habilités à vacciner mais pas à prescrire les vaccins Covid-19**

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 5 et annexe 2 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2021-07-12>

Contre-indications et effets indésirables du vaccin Vaxzevria® (AstraZeneca)

1. Les contre-indications

Une nouvelle contre-indication a été ajoutée au RCP : **Personnes ayant déjà présenté des épisodes de syndrome de fuite capillaire (SFC).**

Extrait RCP : Des cas très rares de SFC ont été rapportés dans les premiers jours suivant la vaccination par Vaxzevria®. Des antécédents de SFC ont été signalés dans certains cas. Une issue fatale a été rapportée. Le SFC est un trouble rare caractérisé par des épisodes aigus d'œdème affectant principalement les membres, une hypotension, une hémococoncentration et une hypoalbuminémie.

- Les patients présentant un épisode aigu de SFC à la suite de la vaccination doivent faire l'objet d'un diagnostic et d'une prise en charge rapide.
- Un traitement en soin intensif est généralement justifié

→ **Les personnes ayant des antécédents connus de SFC ne doivent pas être vaccinées avec ce vaccin**

Pour rappel les contre-indications et précautions pour le vaccin Vaxzevria® :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Pour les individus qui ont présenté un syndrome thrombotique thrombocytopénique (STT) suite à la vaccination par Vaxzevria®
- Personnes ayant déjà présenté des épisodes de SFC

2. Les effets indésirables

Suite à la surveillance hebdomadaire régulière, des nouveaux effets indésirables ont été recensés et ajoutés au RCP :

- Douleurs dans les extrémités, maladie pseudo-grippale et asthénie (fréquent)
- Léthargie, urticaire et douleurs abdominales (peu fréquent)
- Syndrome de fuite capillaire et angio-œdème (fréquence indéterminée).

Pour rappel l'ensemble des effets indésirables de Vaxzevria :

Tableau 1 Effets indésirables du médicament

SOC MedDRA	Fréquence	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Fréquent	Thrombocytopénie ^a
	Peu fréquent	Lymphadénopathie
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Anaphylaxie Hypersensibilité
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Peu fréquent	Diminution de l'appétit
Affections du système nerveux	Très fréquent	Céphalées
	Peu fréquent	Etourdissements Somnolence Léthargie
Affections vasculaires	Très rare	Syndrome thrombotique thrombocytopénique*
	Fréquence indéterminée	Syndrome de fuite capillaire
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Nausées
	Fréquent	Vomissements Diarrhées
	Peu fréquent	Douleurs abdominales
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Hyperhidrose Prurit Eruption cutanée Urticaire
	Fréquence indéterminée	Angio-œdème
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Très fréquent	Myalgies Arthralgies
	Fréquent	Douleurs dans les extrémités
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Sensibilité au site d'injection Douleur au site d'injection Chaleur au site d'injection Prurit au site d'injection Ecchymoses au site d'injection ^b Fatigue Malaise Etat fébrile Frissons
	Fréquent	Gonflement au site d'injection Erythème au site d'injection Fièvre ^c Maladie pseudo-grippale Asthénie

^a Au cours des essais cliniques, une thrombocytopénie légère transitoire a été fréquemment rapportée (voir rubrique 4.4).

^b Les ecchymoses au site d'injection incluent un hématome au site d'injection (peu fréquent)

^c Fièvre mesurée $\geq 38^{\circ}\text{C}$

*Des cas sévères et très rares de syndrome thrombotique thrombocytopénique ont été rapportés après la mise sur le marché du vaccin. Il s'agissait de thromboses veineuses telles que des thromboses du sinus veineux cérébral, des thromboses veineuses splanchniques, ainsi que des thromboses artérielles (voir rubrique 4.4).

RCP Vaxzevria : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_fr.pdf