URPS Pharmaciens Grand Est
Union Régionale des Professionnels de Santé Pharmaciens du Grand Est

INFO FLASH URPS PHARMACIENS

N 7 – 31 AOUT 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

- **INFORMATIONS VACCINATION COVID**
  - ✓ Rappel de vaccination Covid-19
  - ✓ Modalités du rappel en EHPAD et USLD
  - ✓ Vaccination des 12-17 ans en ville
  - ✓ Vaccination des personnes atteintes de Covid prolongé
  - ✓ Suivi des échecs de vaccination contre la Covid-19
  - ✓ Obligation vaccinale pour certaines professions
- **INFORMATIONS DIVERSES**
  - ✓ Retrait TAG
  - ✓ Mise à disposition de la bithérapies d'anticorps monoclonaux RONAPREVE® en prophylaxie préexposition et post-exposition

INFORMATIONS VACCINATION COVID

Rappel de vaccination Covid-19

1. Modalités – éligibilité

➔ **Une dose de rappel avec un vaccin à ARNm** est à prévoir dès le mois de septembre pour les personnes les plus vulnérables. Sont éligibles :

- ✓ Les résidents des EHPAD et des USLD
- ✓ Les personnes de plus de 65 ans
- ✓ Les personnes à très haut risque de forme grave, patients :
  - Atteints de cancers et de maladies hématologiques malignes en cours de traitement par chimiothérapie
  - Atteints de maladies rénales chroniques sévères, dont les patients dialysés
  - Transplantés d'organes solides
  - Transplantés par allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
  - Atteints de poly-pathologies chroniques et présentant au moins deux insuffisances d'organes
  - Atteints de certaines maladies rares et particulièrement à risque en cas d'infection (liste spécifique établie par le COS et les filières de santé maladies rares)
  - Atteints de trisomie 21
- ✓ Les personnes présentant des pathologies facteurs de risque de forme grave, selon la classification établie par la HAS (liste ci-dessous*)
- ✓ Les personnes sévèrement immunodéprimées
- ✓ Les personnes ayant reçu le vaccin Covid-19 Janssen

*Liste des pathologies associées à un risque de forme grave (liste établie par la HAS)

- Pathologies cardio-vasculaires :
  - hypertension artérielle compliquée (notamment complications cardiaques, rénales et vasculo-cérébrales) ;
  - antécédent d'accident vasculaire cérébral ;
  - antécédent de chirurgie cardiaque ;
  - insuffisance cardiaque ;
  - antécédents de coronaropathie.
- Diabète de types 1 et 2 ;
- Pathologies respiratoires chroniques susceptibles de décompenser lors d'une infection virale, notamment :
  - broncho pneumopathie obstructive,
  - insuffisance respiratoire,
  - asthme sévère,
  - fibrose pulmonaire,
  - syndrome d'apnées du sommeil.
- Insuffisance rénale chronique ;
- Obésité avec indice de masse corporelle ≥30 ;
- Cancer ou hémopathie maligne ;
- Maladies hépatiques chroniques, en particulier la cirrhose ;
- Immunodépression congénitale ou acquise ;
- Syndrome drépanocytaire majeur ou antécédent de splénectomie ;
- Pathologies neurologiques :
  - maladies du motoneurone,
  - myasthénie grave,
  - sclérose en plaques,
  - maladie de Parkinson,
  - paralysie cérébrale,
  - quadriplégie ou hémiplégie,
  - tumeur maligne primitive cérébrale,
  - maladie cérébelleuse progressive.
- Troubles psychiatriques ;
- Démence.

MODALITES DE RAPPEL DE VACCINATION COVID-19 (31/08/2021 URPS GE)

Patient	Délai de vaccination (à partir de la 2ème dose)	Vaccin du rappel	Remarques
Personnes de plus de 65 ans : Vaccinées par 2 doses de Vaxzevria® Vaccinées par 1 dose de Vaxzevria®+1 Vaccin ARNm Vaccinées par 2 doses de vaccin ARNm	**6 MOIS**	Vaccin à ARNm indifféremment **COMIRNATY®** (Pfizer) ou **SPIKEVAX®** (Moderna)	• Lors de l'entretien prévaccinal : demander si la personne a contracté la Covid-19 postérieurement à son 1er schéma vaccinal • Le rappel ne génère pas de QR code
Résidents des EHPAD et des USLD			
Personnes à très haut risque de forme grave			
Personnes présentant des pathologies facteurs de risque de forme grave, selon la classification établie par la HAS			
Personnes sévèrement immunodéprimées	**4ème dose** **3 MOIS < RAPPEL < 6 MOIS**		Dès lors qu'il est jugé par l'équipe médicale que la 4ème dose permettrait d'améliorer la réponse immunitaire
Personnes vaccinées par une dose de Janssen	**4 SEMAINES de la dose unique**		• Lors de l'entretien prévaccinal : demander si la personne a contracté la Covid-19 postérieurement à son 1er schéma vaccinal • Le rappel ne génère pas de QR code
Personne ayant contracté la Covid-19 postérieurement à leur 1er schéma vaccinal	**PAS DE RAPPEL**		Lors de l'entretien prévaccinal : demander si la personne a contracté la Covid-19 postérieurement à son 1er schéma vaccinal

- L'administration du rappel se fera **à partir de 6 mois après la 2ème dose**
- Quel que soit le vaccin utilisé pour la primovaccination, la dose de rappel pourra être réalisée par **Comirnaty® ou Spikevax® sans préférence**.
- Pour les patients sévèrement immunodéprimés : l'administration du rappel peut être réalisée dans un **délai inférieur à 6 mois (mais d'au moins 3 mois),** dès lors qu'il est jugé par l'équipe médicale que la 4ème dose permettrait d'améliorer la réponse immunitaire.
- Les personnes vaccinées par une dose de **Janssen®** recevront indifféremment une dose de Comirnaty® ou Spikevax® **à 4 semaines** de l'injection initiale.
- Les patients ayant contracté la Covid-19 postérieurement à leur 1er schéma vaccinal ne doivent pas se voir proposer de dose de rappel
  - Cette question devra donc être posée systématiquement lors de l'entretien préalable à la vaccination et la réponse tracée dans le questionnaire médical
- La prise de rendez-vous en centre de vaccination pour une dose de rappel est ouverte à partir du 30 août. En ville comme en centre de vaccination, les injections peuvent démarrer le 1er septembre.

2. Traçabilité

La traçabilité du rappel dans « Vaccin Covid » : **Avant le 14 septembre 2021**

- Les vaccinations de rappel devront être enregistrées comme **une nouvelle injection** (après une ou deux injections) mais sans possibilité de préciser qu'il s'agit d'un rappel de vaccination (pour les distinguer des 3èmes doses de vaccin pour motif médical des personnes immunodéprimées).
- Pour les patients sévèrement immunodéprimés ayant reçu 3 doses et nécessitant un rappel, la version actuelle de Vaccin Covid ne permet pas encore de saisir une 4ème injection → les informations devront être consignées sur **un document papier puis rentrées dans Vaccin Covid à partir du 14 septembre**.

La traçabilité du rappel dans « Vaccin Covid » : **Après le 14 septembre 2021**

A la saisie d'une nouvelle injection pour une personne dont le cycle vaccinal est enregistré comme terminé (après 1, 2 ou 3 injections), les professionnels sélectionneront le **motif « Rappel »** dans la liste déroulante prévue à cet effet (distinction avec les 3èmes doses pour les patients sévèrement immunodéprimés dont le motif sélectionné est « Motif médical ») → Les professionnels ne généreront pas de nouveau QR-Code.

Avis n° 2021.0061/AC/SEESP du 23 août 2021 du collège de la HAS relatif à la définition des populations à cibler par la campagne de rappel vaccinal chez les personnes ayant eu une primovaccination complète contre la Covid-19 : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3283044/fr/avis-n-2021-0061/ac/seesp-du-23-aout-2021-du-college-de-la-has-relatif-a-la-definition-des-populations-a-cibler-par-la-campagne-de-rappel-vaccinal-chez-les-personnes-ayant-eu-une-primovaccination-complete-contre-la-covid-19
DGS-Urgent 2021_90 27/08/21 : Lancement de la campagne de rappel vaccinal contre la Covid-19 pour les populations prioritaires : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_90_rappel_vaccinal.pdf

Modalités du rappel en EHPAD et USLD

1. Modalités de commande du vaccin Pfizer-Biontech à destination des EHPAD et USLD

- Ouverture du portail de commande **du lundi 30 août au mardi 31 août à 12h**, ensuite chaque semaine (lundi et mardi) de septembre et octobre pour permettre des commandes supplémentaires pour ces mêmes établissements.
- Les EHPAD et USLD non rattachés à une PUI hospitalière passent commande auprès de la pharmacie de leur choix (enregistrement de l'établissement avec **son finess géographique,** vérifiable sur le site finess.sante.gouv.fr) →L'établissement sera apparié avec la pharmacie pour la durée totale de la campagne.
- Livraison de la 1ère commande par les grossistes-répartiteurs : **9 et 10 septembre 2021**
  - Flacons + étiquettes de date limite d'utilisation calculée (31 jours entre 2 et 8°C après décongélation)
  - Matériel d'injection pour chaque flacon :
    - 7 seringues 1ml serties avec aiguilles 25G 25mm pour l'administration (SHIFENG)
    - 1 seringue 3ml pour la reconstitution (BD)
    - 1 aiguille 21G 40mm pour la reconstitution (DOVILAB)
    - 1 ampoule de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % pour la reconstitution (BBRAUN)

Les seringues munies d'aiguilles de 25 mm conviennent à la majorité des adolescents et des personnes âgées. Des seringues munies d'aiguilles de 16 mm peuvent être nécessaires pour vacciner les adolescents âgés de 12 à 17 ans les moins corpulents, ainsi que les personnes âgées les plus menues → une boîte de 100 dispositifs médicaux aiguilles + seringues sera livrée entre le 3 et le 7 septembre 2021 (recommandation : matériel destiné aux pharmaciens, médecins, IDE, sages-femmes à utiliser avec discernement et parcimonie).

- Nombre de flacons par établissement par commande : **maximum de 10 flacons de Pfizer (70 doses)**
- Mise à disposition des vaccins aux EHPAD et USLD : organisation en lien avec l'officine de rattachement pour le transport de l'officine jusqu'à l'établissement, le maintien de la chaîne du froid, la conservation jusqu'à la date d'injection, dans le respect des règles de sécurité sanitaire conformément aux recommandations.
- En cas de flacons de vaccins non récupérés par un établissement **une semaine après la réception** de la commande et sans nouvelle de ce dernier, ou en cas de flacons surnuméraires, il est possible de les proposer aux effecteurs de la médecine de ville ou de l'utiliser pour la vaccination en officine.

→ Les premières injections pourront débuter dès la réception des doses

DGS-Urgent 2021_89 27/08/21 : Ouverture du portail pour la commande de vaccins les 30 et 31 aout : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_89_commandes_30_et_31_aout-2.pdf
Ministère des solidarités et de la santé - FAQ Campagne de revaccination en EHPAD et USLD : https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/article/campagne-de-revaccination-en-ehpad-et-usld

2. Rappel des outils d'aide à disposition :

- ✓ Guide de la vaccination en EHPAD – IV. Organisation d'une séance de vaccination : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_vaccination_contre_la_covid_ehpad_-_usld.pdf
- ✓ Conditions de transport et de stockage du vaccin Comirnaty® (DGS 2021_68) : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_68_pfizer_en_ville.pdf
- ✓ Fiche de préparation et modalités d'injection de Comirnaty® : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_a3_-_comirnaty.pdf
- ✓ Tutoriel - Les bonnes pratiques de préparation et d'extraction de la 7ème dose des vaccins Pfizer : https://www.dailymotion.com/video/x817i66
- ✓ FAQ : campagne de revaccination en EHPAD et USLD : https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/article/campagne-de-revaccination-en-ehpad-et-usld
- ✓ RCP Comirnaty® : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf

Vaccination des 12-17 ans en ville

- 2 vaccins possèdent actuellement l'AMM permettant la vaccination des 12-17 ans : **Comirnaty®** (Pfizer) et **Spikevax®** (Moderna) avec un schéma de vaccination classique à 2 doses espacées de 21 à 49 jours.

- Sur cette population à risque de forme asymptomatique, il est recommandé (mais pas obligatoire) d'effectuer **un TROD sérologique avant la vaccination** pour déterminer si le schéma vaccinal comportera une ou deux doses.

- **Schéma vaccinal à UNE DOSE si** :
  - ➔ TROD sérologique positif **OU**
  - ➔ Preuves d'infection reconnues :
    - ✓ Test PCR positif de plus de 2 mois **OU**
    - ✓ Test antigénique de plus de 2 mois **OU**
    - ✓ Test sérologique positif de plus de 2 mois

- **Recommandations :**
  - → Utilisation d'aiguilles de 16 ou de 25mm en fonction de la morphologie de la personne
  - → Pas d'initiation vaccinale (1ère dose) en cas de syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique (PIMS) post Covid-19

- **Modalités**
  - ♦ L'accord d'un seul des 2 parents, ou des responsables légaux suffit. Le ou les parents doivent donner leur accord en remplissant une attestation téléchargeable sur le site du ministère de la Santé (https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_autorisation_parentale_vaccin_covid-19.pdf) .
  - ♦ Les mineurs de plus de 16 ans peuvent décider seuls de se faire vacciner, sans autorisation parentale.
  - ♦ Le jour de la vaccination, l'adolescent de moins de 18 ans peut venir accompagné de l'un de ses parents (ou titulaires de l'autorité parentale).
  - ♦ Si le mineur vient seul, il doit impérativement présenter l'autorisation parentale à la vaccination contre le Covid-19 remplie et signée par au moins l'un des deux parents pour se faire vacciner, sauf s'il a plus de 16 ans. Les professionnels de santé devront conserver cette attestation après l'injection.
  - ♦ Les mineurs, même s'ils ont plus de 16 ans et qu'ils ont une carte Vitale à leur nom, doivent présenter lors de la vaccination la carte Vitale d'un de leurs parents ou une attestation de droit avec le numéro de sécurité sociale d'un de leurs parents.

DGS-URGENT N°2021-83 13/08/21 : Vaccination des mineurs âgés de 12 à 17 ans en ville : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_83_-_moderna_adolescents.pdf
Service public.fr : Direction de l'information légale et administrative : La vaccination s'ouvre aux adolescents de 12 à 17 ans dès le 15 juin : https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A14973

Vaccination des personnes atteintes de Covid prolongé

Les personnes atteintes de symptômes prolongés de la Covid-19 peuvent se faire vacciner selon un schéma à **une dose à partir de 2 mois après l'apparition des premiers symptômes**.

DGS-URGENT N°2021-88 20/08/21 : Accès à la vaccination dans le cas de symptômes prolongés de la Covid-19 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_88_vaccinaiton_et_covid_long.pdf

Suivi des échecs de vaccination contre la Covid-19

Un échec de vaccination est défini comme une infection symptomatique au SARS-CoV-2 confirmée biologiquement par RT-PCR ou par TAG survenant au moins :

- **14 jours suivant l'injection de la 2ème dose des vaccins Moderna® ou Comirnaty®** (ou après une dose pour les immunocompétents ayant reçu une seule dose vaccinale en raison d'un antécédent d'infection au SARS-CoV-2, symptomatique ou non, prouvée biologiquement) **OU**

- **21 jours suivant l'injection de la 2ème dose du vaccin Vaxzevria®** (AstraZeneca) (ou après une dose pour les immunocompétents ayant reçu une seule dose vaccinale en raison d'un antécédent d'infection au SARS-CoV-2 symptomatique ou non, prouvée biologiquement) **ou de la dose unique du vaccin de Janssen® OU**

- **14 jours suivant l'injection de la dose de rappel effectuée avec un vaccin ARNm** chez un patient ayant bénéficié d'une première dose vaccinale par Vaxzevria® (patients ayant un schéma hétérologue)

➔ Le professionnel de santé signalera le cas au centre de pharmacovigilance (CRPV) via le portail de signalement : https://signalement.socialsante.gouv.fr les échecs vaccinaux « graves » :

- ✓ Ayant entrainé une mise en jeu du pronostic vital
- ✓ Ayant conduit au décès
- ✓ Ayant conduit à une hospitalisation qui n'est pas due à la surveillance en lien avec des comorbidités sans signes d'aggravation de la maladie.

➔ Un regroupement (ou cluster) de cas d'échecs vaccinaux correspond à la survenue d'au moins 3 cas d'échecs vaccinaux répondant strictement à la définition au sein d'un même lieu ou d'une même unité de vie et durant un même épisode de circulation virale →Investigation renforcée de l'ARS et de la pharmacovigilance.

3 causes d'échec vaccinal possibles

- ✗ Une erreur de pratique (site et/ou modalités d'injection non conformes, etc.) : devant un échec vaccinal, l'erreur humaine lors de l'acte de vaccination peut être suspectée
- ✗ Un défaut de qualité du produit/vaccin (lot défectueux, absence de stérilité du vaccin, quantité de vaccin différente des spécifications du dossier d'AMM, etc.)
- ✗ Un défaut d'efficacité du vaccin liée à la présence d'un variant ou d'une mutation d'intérêt : il s'agit d'une potentielle problématique de santé publique pouvant être affirmée par le séquençage de la ou des souches incriminées

Résumé de la conduite à tenir

✓ Echec vaccinal individuel non grave	⇨ Pas de déclaration
✓ Echec vaccinal individuel grave	⇨ Signalement CRPV si défaut d'efficacité
✓ Cluster échecs vaccinaux non graves	⇨ Signalement ARS pour investigations
✓ Cluster échecs vaccinaux graves	⇨ Signalement CRPV si cause défaut d'efficacité + ARS pour investigations

Le guide complet est proposé (03/08/2021 – CCS / SpF / ANSM) avec une fiche de signalement : https://www.iledefrance.ars.sante.fr/system/files/2021-06/MSante-DGS_2021-05-26_MinSante_2021-071_Guide-investigation_echecs-vaccinaux.pdf

DGS-URGENT N°2021-75 03/08/21 : Investigation des échecs vaccinaux contre la Covid-19 – Rappel de la procédure en lien avec l'évolution de la circulation du variant Delta sur le territoire national : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_75_-_investigation_des_ev.pdf

Obligation vaccinale pour certaines professions

En pharmacie, sont concernés par l'obligation vaccinale :

- ✓ **Les pharmaciens**
- ✓ **Les préparateurs en pharmacies**
- ✓ **Les personnes travaillant dans les mêmes locaux**
- ✓ **Les étudiants ou élèves des établissements préparant à l'exercice de ces professions**

→ Toutes les professions concernées sont détaillées ici : https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19

→ Ne sont pas soumis à l'obligation vaccinale :

- ✗ Les salariés des entreprises extérieures intervenant ponctuellement dans ces lieux, c'est-à-dire de manière non récurrente pour des tâches de très courte durée. Ils devront présenter un passe sanitaire à compter du 30 août 2021.
- ✗ Les personnes justifiant d'une contre-indication à la vaccination .

➔ **Modalités** (20/08/2021)

Vaccin COVID-19
TOUS VACCINÉS, TOUS PROTÉGÉS

La vaccination obligatoire POUR CERTAINES PROFESSIONS

La vaccination est obligatoire pour :

- Les professionnels du secteur de la santé*
- Les professionnels ou bénévoles exerçant dans les mêmes locaux que ces professions*
- Les personnes exerçant l'activité de transport sanitaire*
- Les professionnels du secteur médico-social*
- Les personnels navigants et militaires affectés aux missions de sécurité civile*
- Les prestataires de services et distributeurs de matériels*
- Les étudiants ou élèves en formation pour ces professions*
- Les sapeurs-pompiers et personnes assurant la prise en charge de victimes*

*** Liste complète sur www.solidarites-sante.gouv.fr/obligation-vaccinale**

Mon âge	Avec quels vaccins ? Moderna	Pfizer-BioNTech
DE 18 À 54 ANS INCLUS	• Mon établissement • Mon médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • Mon médecin du travail • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • Centre de vaccination	• Centre de vaccination • Mon établissement

	Janssen ou AstraZeneca	Moderna	Pfizer-BioNTech
55 ANS ET PLUS	• Mon établissement • Mon médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • Mon médecin du travail • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme (Si une première dose a été réalisée avec AstraZeneca, la seconde dose doit être réalisée avec un vaccin à ARN messager)	• Mon établissement • Mon médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • Mon médecin du travail • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • Centre de vaccination	• Centre de vaccination • Mon établissement

N.B. :

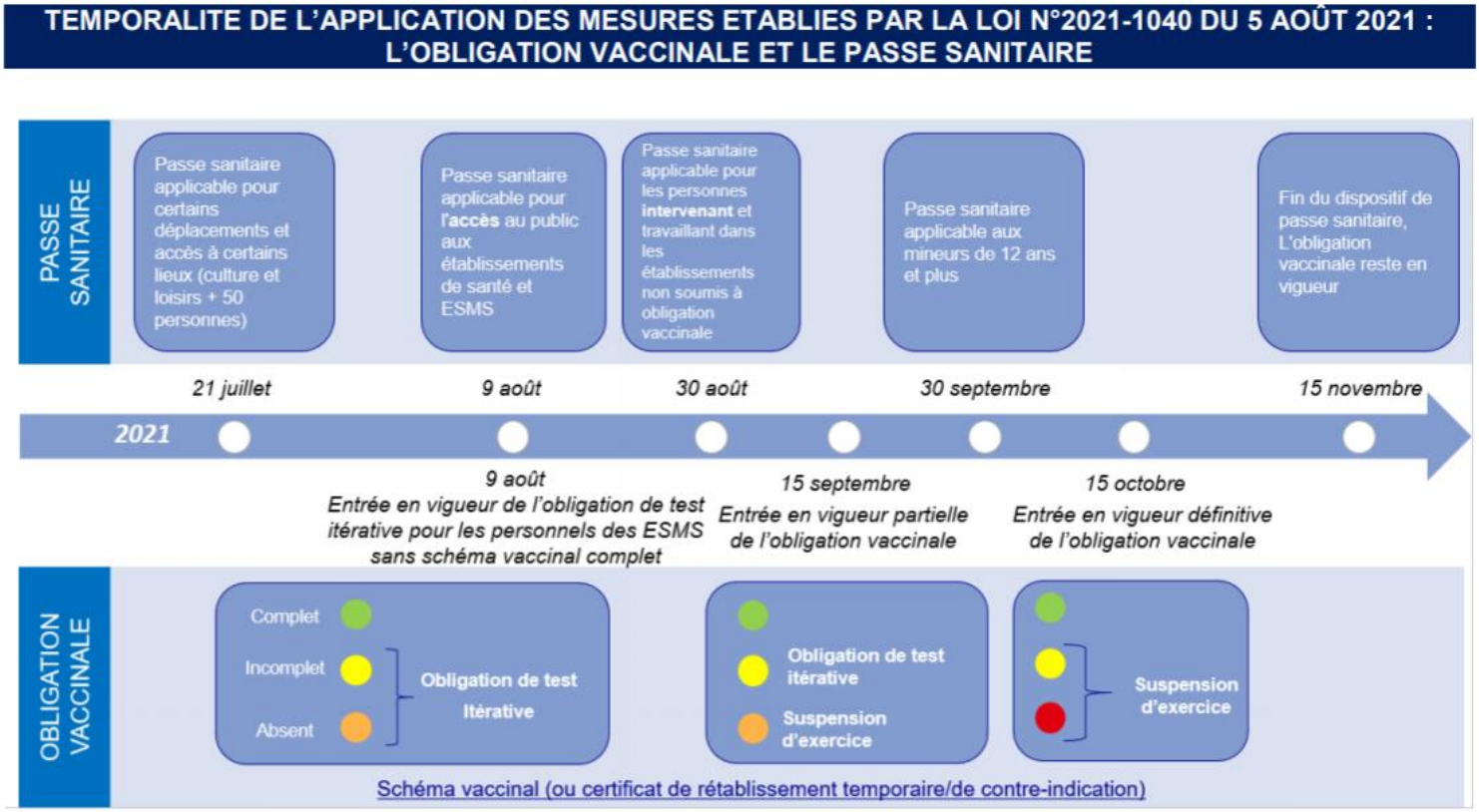
- L'obligation de vaccination pour ces professions sera effective à compter du 15 septembre. Par dérogation, les personnes ayant reçu une première injection à cette date auront jusqu'au 15 octobre pour compléter leur schéma vaccinal.
- L'ensemble de ces professions doivent présenter depuis le lundi 9 août un pass sanitaire (certificat de vaccination ou la preuve d'un test RT-PCR, antigénique, autotest supervisé par un professionnel datant de moins de 72 h ou un certificat de rétablissement de la Covid-19) pour accéder aux établissements de santé et médico-sociaux.

Pour retrouver toutes les modalités de vaccination, rendez-vous sur :
www.solidarites-sante.gouv.fr/publics-prioritaires-vaccin-covid-19

version : vendredi 20 août 2021

→ Un document pratique complet de consignes de mise en œuvre de l'obligation vaccinale et du passe sanitaire dans les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux est disponible : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/consignes_obligation_vaccinale_passe_sanitaire_110821.pdf

➔ **Extrait : Calendrier de mise en œuvre de la mesure :**



Ministère des solidarités et de la santé 20/08/21 : La stratégie vaccinale et la liste des publics prioritaires : https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19
Service public.fr : Direction de l'information légale et administrative : La vaccination devient obligatoire pour certaines professions : https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A15106

INFORMATIONS DIVERSES

Retrait TAG

Les tests rapides antigéniques **« DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette »** ne doivent pas être utilisés pour l'aide au diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 ou dans le cadre d'opérations de dépistage collectif.
Ils ont été commercialisés en France alors qu'ils ne sont pas inscrits sur la liste officielle référençant les tests conformes publiée par le ministère chargé de la santé (https://covid-19.sante.gouv.fr/tests pour rappel).
➔ L'ANSM a demandé à la société Aximed de cesser la vente de ce produit en France.

ANSM 05/08/2021 : Tests rapides antigéniques « DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette » distribués par la société Aximed : https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/tests-rapides-antigeniques-diaquick-covid-19-ag-cassette-distribues-par-la-societe-aximed

Modalité de rémunération des pharmacies pour la supervision d'autotests en officine

1. Modalité de rémunération des pharmacies pour la supervision d'autotests en officine

La rémunération totale pour la supervision d'un autotest est de **12,90€TTC** transmis à l'Assurance Maladie par 2 codes PMR (TVA=0) :

- ✓ Un code PMR correspondant à la supervision et au renseignement de SIDEP de **8,70€TTC**
- ✓ Un code PMR correspondant à l'autotest de **4,20€TTC**

Le pharmacien :

- S'identifie en tant que prescripteur et exécutant
- Renseigne le NIR du patient.

Si le patient n'a pas de NIR (patient sans droit ou étranger) : renseigne le NIR anonyme spécifique 1 55 55 55 CCC 023 (dans lequel CCC correspond au numéro de la caisse de rattachement de l'officine) ainsi que la date de naissance 31/12/1955

- Renseigne systématiquement le code exonération EXO 3

2. **Modalité de rémunération des pharmacies pour la supervision d'autotests dans des barnums**

➔ La supervision par un pharmacien d'un lieu de réalisation d'autotests dans le cadre d'une opération de dépistage est valorisée forfaitairement pour les pharmaciens libéraux à :

- 280€ par ½ journée d'activité d'une durée minimale de 4h
- 300€ par ½ journée d'activité effectuée le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés.

En cas d'intervention inférieure à 4h, le forfait est égal à 70€/h ou 75€/h le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés.

➔ Les pharmaciens retraités, salariés ou agents publics sont valorisés comme suit :

- 32€ entre 8h et 20h
- 48€ entre 20h et 23h et entre 6h et 8h
- 64€ entre 23h et 6h ainsi que le dimanche et les jours fériés

➔ **La facturation de cette supervision doit se faire par bordereau spécifique, sur le modèle de ceux de la vaccination, et transmise à la CPAM.**

Ameli 11/08/21 : Facturer la supervision et la délivrance d'autotests antigéniques : mode d'emploi : https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/pharmacien/actualites/facturer-la-supervision-et-la-delivrance-dautotests-antigeniques-mode-demploi

Mise à disposition de la bithérapies d'anticorps monoclonaux RONAPREVE® en prophylaxie préexposition et post-exposition

➔ **En prophylaxie préexposition** de l'infection à SARS-CoV-2 chez les patients adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus, non répondeurs à la vaccination.

➔ **En prophylaxie post-exposition** de l'infection à SARS-CoV-2 chez les patients adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus, non répondeurs ou faiblement répondeurs à la vaccination après un schéma vaccinal complet conformément aux recommandations vaccinales en vigueur ET appartenant à l'un des sous-groupes à très haut risque de forme sévère de COVID-19 :

- Receveurs de greffes d'organes solides
- Receveurs d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques,
- Hémopathies lymphoïdes (leucémies lymphoïdes chroniques traitées ou non, lymphomes non hodgkiniens et myélomes sous traitement)
- Patients recevant un traitement par anticorps anti-CD20 ou inhibiteurs de tyrosine kinase de Bruton ou azathioprine, cyclophosphamide et mycophenolate mofetil,
- Sujets porteurs d'un déficit immunitaire primitif ou les patients adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus séronégatifs après un schéma vaccinal complet ou non éligibles à la vaccination et qui présentent une immunodépression sévère et qui sont à haut risque de forme grave de la COVID-19

Le rôle du professionnel de santé (notamment médecin généraliste et médecin spécialiste) :

✓ Pré-identifier la population cible au sein des patients dont il assure le suivi (au regard des éléments des PUT et RCP des AAP des associations d'anticorps monoclonaux consultables sur le site de l'ANSM)

✓ Les informer de l'existence de ces traitements et des conduites à tenir en cas d'apparition de symptômes et les orienter pour leur permettre de bénéficier des traitements en prophylaxie

Des informations sur l'usage de RONAPREVE® en prophylaxie sont disponibles en lien :

Logigramme

- Prophylaxie par anticorps monoclonaux, éligibilité et prise en charge des patients : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/anticorps_monoclonaux_parcourspds-bitherapieroche_prophylaxie_pf1.pdf
- Traitement par anticorps monoclonaux : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/anticorps_monoclonaux_parcourspds-bitherapie_curatif_pf2.pdf

Autres informations

- Autorisation d'accès précoce dans l'indication « en prophylaxie pré-exposition de la COVID-19 : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3281544/fr/ronapreve-casirivimab-imdevimab-prophylaxie-pre-exposition-de-l-infection-a-sars-cov-2
- Autorisation d'accès précoce dans la prophylaxie post-exposition de la COVID-19 : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3281625/fr/ronapreve-casirivimab-imdevimab-prophylaxie-post-exposition-de-l-infection-a-sars-cov-2
- RCP RONAPREVE® : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-08/ron_rcp_atuc_aap_ansm_20210804.pdf
- Notice RONAPREVE® : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-08/ron_notice_atuc_aap_ansm_20210804_2021-08-04_18-55-53_629.pdf

DGS-URGENT N°2021_85 19/08/21 : Bithérapie d'anticorps monoclonaux (casirivimab et imdevimab 120 mg/mL, Roche) : Approvisionnement des établissements de santé et extension d'indication en prophylaxie chez les patients à risque d'évolution vers les formes graves de la COVID-19 et en cas de réponse vaccinale inadaptée : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_85_anticorps_monoclonal_bitherapie.pdf

Rappel des caractéristiques des 4 vaccins Covid-19

Omédit Pays de Loire (24/08/21) : https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2021/02/202108024_Tableau-comparatif-des-vaccins.pdf

TABLEAU COMPARATIF – COVID-19 VACCINS

Retrouvez nos **fiches pratiques** par vaccin, dans notre Boîte à outils « Dossier COVID-19 » :

	Vaccin Comirnaty® de Pfizer/BioNTech	Covid-19 Spikevax® de Moderna	Vaccin Vaxzevria® d'AstraZeneca	Covid-19 Vaccine Janssen®
Technique	Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) codant pour la protéine S		Vaccin à vecteur adénoviral non réplicatif codant pour la protéine S	
Présentation	Flacon multidose (6 à 7 doses de **0,3 mL**) Dispersion blanche à blanc cassé **à diluer**	Flacon multidose (10 doses de **0,5 mL**) Dispersion blanche à blanc cassé **prête à l'emploi**	Flacon multidose (10 doses de **0,5 mL**) Suspension incolore à légèrement brune ou opaque **prête à l'emploi**	Flacon multidose (5 doses de **0,5 mL**) Suspension incolore à légèrement jaune et limpide à très opalescente **prête à l'emploi**
Schéma vaccinal*	RCP : 2 doses espacées de **3 semaines**	RCP : 2 doses espacées de **4 semaines**	RCP : 2 doses espacées de **4 à 12 semaines** *Avis HAS : 2 doses espacées de **9 à 12 semaines***	RCP : 1 dose unique
	*Avis DGS : 2 doses espacées de **3 à 7 semaines***			
Population cible**	RCP : 12 ans et plus	RCP : 12 ans et plus	RCP : 18 ans et plus (*avis HAS : recommandés à partir de 55 ans*)	
	*Adaptation du schéma vaccinal pour *les immunodéprimées, les personnes ayant un antécédent de COVID-19, les personnes âgées de moins de 55 ans ayant reçu une 1ère dose de Vaxzevria®, les femmes enceintes, les adolescents, et les personnes de plus de 65 ans ou à risques de formes graves.* ***Se référer aux recommandations en vigueur concernant la stratégie vaccinale et la liste des publics prioritaires : site du Ministère des solidarités et de la santé*			
Conservation – **Flacon non ouvert**	Congélateur entre **-90 et -60°C :** **6 mois** Réfrigérateur entre **2-8°C :** **1 mois** Température ambiante **<30°C :** **2 heures** *A l'abri de la lumière*	Congélateur entre **-25 et -15°C** : **7 mois** Réfrigérateur entre **2 - 8°C** : **30 jours** Température ambiante **< 25°C :** **24 heures** *A l'abri de la lumière*	Réfrigérateur entre **2 - 8°C** : **6 mois** *A l'abri de la lumière*	Congélateur entre **-25 et -15°C** : **2 ans** Réfrigérateur entre **2 - 8°C** : **3 mois** *A l'abri de la lumière*
Conservation – **Après ouverture du flacon**	Après dilution : **6 heures** entre **2 - 30°C**	Après prélèvement 1ère dose : **19 heures** entre **2 - 25°C**	Après prélèvement de la 1ère dose : **48 heures** entre **2 – 8°C** ou **6 heures** **< 30°C**	Après prélèvement de la 1ère dose : **6 heures** entre **2 –8°C** ou **3 heures** **< 25°C**
Préparation	**Dilution** avec 1,8 mL de NaCl 0,9% Dose unitaire à prélever : **0,3 mL**	**Aucune dilution** à effectuer Dose unitaire à prélever : **0,5 mL**		
Administration	**Voie intramusculaire (IM)**, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras Utiliser une seringue de 1 mL à tuberculine et une aiguille hypodermique à adapter en fonction du la corpulence du patient Patients sous anticoagulants : injecter dans le muscle deltoïde avec une aiguille longue et fine (25G), comprimer minimum 2 minutes au point d'injection sans masser ni frotter			
Surveillance	Anaphylaxie : Surveillance étroite du patient pendant au moins 15 minutes			
Elimination	Filière DASRI		Filière DASRI et désinfection des surfaces ayant été en contact avec le vaccin (contient des OGM)	

omedit PAYS DE LA LOIRE

Sources : HAS – Recommandations sur la vaccination dans le cadre de la Covid-19
RCP COVID-19 Vaccin Comirnaty, Moderna, AstraZeneca et Janssen (EMA, consultés le 29/07/2021), EURO-PHARMAT et SFPC – Recommandations seringues et aiguilles vaccination Comirnaty
DGS Mobilisation d'une éventuelle 7ème dose de Pfizer-BioNTech, Ministère des solidarités et de la santé - Les avis du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale
Ministère des Solidarités et de la Santé - Portfolio « vaccination anti-COVID » à destination des vaccinateurs
DGS Urgent – n°2021-61 Evolutions diverses de la campagne vaccinale

Version 9
24/08/2021