



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

- ✓ Information flux poussé de vaccins de rappel pour EHPAD
- ✓ Recommandation de schéma vaccinal avec un vaccin effectué à l'étranger
- ✓ Pass sanitaire (recommandation vaccins étrangers)
- ✓ Recommandation en cas de non-respect de délai entre les doses
- ✓ Vaccination des femmes enceintes (complément)
- ✓ Vaccination des 12-17 ans en ville : précisions pratiques
- ✓ Procédure de délivrance des certificats de contre-indications à la vaccination contre la Covid-19
- ✓ Modification de la durée de conservation du vaccin Janssen

● INFORMATIONS DIVERSES

- ✓ TAG : enregistrement des résultats sur SI-DEP : logiciels agréés

INFORMATIONS VACCINATION COVID

Information flux poussé de vaccins de rappel pour EHPAD

Dans les derniers DGS-Urgent était annoncé, pour les EHPAD n'ayant pas commandé depuis le 30 août, un flux poussé de doses de rappel de vaccins Pfizer à hauteur de leur nombre de résidents (DGS-Urgent 2021_98 17/09/21 : Ouverture du portail pour la commande de vaccins Pfizer et Moderna les 20 et 21 septembre : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_98_commandes_20-21_septembre.pdf)

Dans un souci de clarté et de fluidité, les DT ARS du Grand Est ont supprimé ces commandes automatiques
→ Aucune dose de Pfizer ne sera envoyée sans commande par le pharmacien.

→ N'oubliez pas de commander sur le portail habituel les doses de rappel pour votre EHPAD

Recommandation de schéma vaccinal avec un vaccin effectué à l'étranger

a) 4 catégories de vaccins :

- ♦ Vaccins possédant une AMM délivrée par la Commission européenne après évaluation de l'EMA : **Cominarty** de Pfizer-BioNTech, **Spikevax** de Moderna, **Vaxzevria** de AstraZeneca et **Janssen** de Johnson&Johnson.
- ♦ Vaccins « EMA-like » : considérés comme similaires aux vaccins reconnus par l'EMA et non administrés sur le territoire national : **Covishield**, **R-Covi** et **Fiocruz** (similaires à Vaxzevria)
- ♦ Vaccins ayant obtenu le label EUL (Emergency Use Listing) de l'OMS mais sans AMM de l'EMA : **Sinopharma** et **Sinovac**.
- ♦ Vaccins non reconnus par l'EMA ni par l'OMS : par exemple Sputnik V

b) Schéma vaccinal

| CONDUITE A TENIR POUR PERSONNE AYANT ETE VACCINEE A L'ETRANGER | | | |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Vaccin utilisé | Ayant reçu une dose | Ayant reçu un schéma complet |
| Vaccin reconnu par l'EMA ou EMA Like | Cominarty de Pfizer-BioNTech Spikevax de Moderna Vaxzevria de AstraZeneca Janssen de Johnson&Johnson Covishield, R-Covi et Fiocruz (similaires à Vaxzevria) | 1 dose de vaccin à ARN supplémentaire au moins 4 semaines après la dernière dose reçue à l'étranger → pass sanitaire dans un délai de 7 jours après l'injection | Schéma complet reconnu en France → pass sanitaire immédiat (obtenu sur le portail « Français de l'Etranger » ou le portail « Touriste ») |
| Vaccin reconnu par l'OMS (label EUL) mais sans AMM de l'EMA | Sinopharma Sinovac | 2 doses de vaccin à ARN supplémentaires au moins 4 semaines après la dernière dose reçue à l'étranger → pass sanitaire dans un délai de 7 jours après la dernière injection | Présentation de la preuve papier ou numérique de leur vaccination à 2 doses à l'étranger : 1 dose de vaccin à ARN supplémentaire au moins 4 semaines après la dernière dose reçue à l'étranger → pass sanitaire dans un délai de 7 jours après la dernière injection |
| Vaccin non reconnu par l'EMA ni par l'OMS | Liste variable dont Sputnik V | 2 doses de vaccin à ARN supplémentaires au moins 4 semaines après la dernière dose reçue à l'étranger → pass sanitaire dans un délai de 7 jours après la dernière injection | |

URPS 24/09/2021

c) Remarques :

- ❖ Les TROD sérologiques ne sont pas utilisables chez les personnes ayant déjà reçu une ou plusieurs doses de vaccins.
- ❖ Les vaccinations effectuées devront être enregistrées dans le SI Vaccin Covid comme suit :
 - ✓ Si une seule dose réalisée → Enregistrement de la dose et **clôture** du schéma complet
 - ✓ Si 2 doses réalisées → Enregistrement des 2 doses
- ❖ Le pass sanitaire généré sera valable à **J+7 de la dernière injection** de vaccin à ARNm.

DGS-Urgent 2021_99 23/09/21 : Reconnaissance des schémas vaccinaux effectués avec un vaccin non reconnu par l'EMA et modalités d'obtention du passe sanitaire : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19_dgs_urgent_no2021_99_vaccins_hors_ema-2.pdf
 Décret n° 2021-1215 du 22 septembre 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 2-2 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575238/2021-09-20>

Pass sanitaire : rappel et modalité d'obtention (ajout concernant les vaccins étrangers)

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

1. Sont de nature à justifier de l'absence de contamination par la covid-19 :

- ✓ Un examen de dépistage RT-PCR,
- ✓ Un test antigénique
- ✓ Un autotest réalisé sous la supervision d'un professionnel de santé

De moins de 72h

2. Un justificatif du statut vaccinal est considéré comme attestant d'un schéma vaccinal complet :

- ➔ De l'un des vaccins contre la Covid-19 ayant fait l'objet d'une AMM délivrée par la Commission européenne après évaluation de l'EMA (**Cominarty, Spikevax, Vaxzevria et Janssen**)
- ➔ De l'un des vaccins dont la composition et le procédé de fabrication sont reconnus comme similaires à l'un de ces vaccins par l'ANSM, EMA-like (**Covishield, R-Covi et Fiocruz** similaires à Vaxzevria) :
 - ✓ S'agissant du vaccin **Janssen** : **28 jours** après l'administration d'une dose
 - ✓ S'agissant des autres vaccins (**AstraZeneca, Moderna, Pfizer**): **7 jours** après l'administration d'une 2^{ème} dose, sauf en ce qui concerne les personnes ayant été infectées par la covid-19, pour lesquelles ce délai court après l'administration d'une dose

- ➔ D'un vaccin dont l'utilisation a été autorisée par l'OMS (**Sinopharma et Sinovac**) et ne bénéficiant pas de l'autorisation ou de la reconnaissance de l'EMA ou l'ANSM, à condition que toutes les doses requises aient été reçues, **7 jours après l'administration d'une dose complémentaire d'un vaccin à ARNm** bénéficiant d'une telle autorisation ou reconnaissance

Pour rappel : Vaccins validés par l'OMS : Pfizer/BioNTech, Moderna, Astrazeneca, Janssen, Serum Institute of India, Sinopharm, Sinovac-CoronaVac (<https://www.who.int/fr/news/item/01-06-2021-who-validates-sinovac-covid-19-vaccine-for-emergency-use-and-issues-interim-policy-recommendations#:~:text=L'OMS%20a%20valid%C3%A9%20aujourd,d'efficacit%C3%A9%20et%20de%20fabrication>)

3. Un certificat de rétablissement à la suite d'une contamination par la covid-19 :

Délivré sur présentation d'un résultat **positif de RT-PCR ou de TAG réalisé plus de 11 jours et moins de 6 mois auparavant**. (Ce certificat n'est valable que pour une durée de 6 mois à compter de la date de réalisation de l'examen ou du test).

Décret n° 2021-1215 du 22 septembre 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 2-2 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575238/2021-09-20>
DGS-Urgent 2021_99 23/09/21 : Reconnaissance des schémas vaccinaux effectués avec un vaccin non reconnu par l'EMA et modalités d'obtention du passe sanitaire : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19_dgs_urgent_no2021_99_vaccins_hors_ema-2.pdf

Recommandation en cas de non-respect de délai entre les doses

- a) **En cas de dépassement du délai maximal de 49 jours** entre l'administration de 2 doses de vaccin à ARNm :

- ➔ Il est recommandé d'administrer la 2^{ème} dose le plus rapidement possible.
- ➔ Si la seconde dose n'est pas administrée dans un délai de 3 mois après la 1^{ère} dose → recommencer un schéma vaccinal complet à 2 doses

- b) **En cas d'administration de la 2^{ème} dose de vaccin dans un délai inférieur à 21 jours :**

- ✓ **Si la 2^{ème} dose est administrée plus de 15 jours après la 1^{ère} dose**, on peut considérer que le délai est suffisamment proche du délai prévu dans le cadre de l'AMM.
- ✓ **Si la 2^{ème} dose est administrée moins de 15 jours après la 1^{ère} dose**, on distingue 2 conduites à tenir selon l'âge de la personne vaccinée :
 - ◆ **Si la personne vaccinée ≥ 30 ans**, il paraît nécessaire d'administrer une 3^{ème} dose de vaccin à 4 semaines environ de la 2^{ème} dose.
 - ◆ **Si la personne vaccinée < 30 ans** (en l'absence de données scientifiques sur les risques de survenue de myocardites liés à l'administration d'une 3^{ème} dose de vaccin), il paraît préférable de ne pas administrer de 3^{ème} dose de vaccin. De plus, les personnes jeunes de moins de 30 ans non immunodéprimées ont un système immunitaire performant. On peut donc considérer que le schéma vaccinal est complet malgré l'administration anticipée de la 2^{ème} dose.

→ Conduite à tenir

CONDUITE A TENIR EN CAS DE NON RESPECT DU DELAI ENTRE LES DOSES DE VACCIN COVID

| Modalité de non respect | Conduite à tenir |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dépassement du délai maximal de 49 jours | <ul style="list-style-type: none"> • Administrer la 2^{ème} dose le plus rapidement possible • Si la seconde dose n'est pas administrée dans un délai de 3 mois après la 1^{ère} dose → recommencer un schéma vaccinal complet à 2 doses |
| Administration de la 2 ^{ème} dose de vaccin dans un délai < 21 jours | <p>Si la 2^{ème} dose est administrée > 15 jours après la 1^{ère} dose : le délai est suffisamment proche du délai prévu dans le cadre de l'AMM</p> <p>Si la 2^{ème} dose est administrée < 15 jours après la 1^{ère} dose</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la personne vaccinée ≥ 30 ans : administrer une 3^{ème} dose de vaccin à 4 semaines environ de la 2^{ème} dose • Si la personne vaccinée < 30 ans : ne pas administrer de 3^{ème} dose de (schéma vaccinal est complet) |

URPS (17/09/2021)

Avis du COSV relatif à la conduite à tenir en cas de mauvais délai entre les deux doses : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_du_cosv_30_juillet_2021_-_maj_8_septembre_-_conduite_a_tenir_en_cas_de_mauvais_delai_entre_les_deux_doses.pdf

Vaccination des femmes enceintes complément (Confirmation par le COSV du 13/09)

A ce jour la vaccination est **recommandée au cours du 2^{ème} trimestre de la grossesse** afin d'éviter les complications obstétricales et les conséquences pour le fœtus au cours du 3^{ème} trimestre (avis du COSV du 6 Avril 2021).

- Il n'y a aucun argument pour considérer qu'une vaccination plus précoce présenterait un danger pour l'embryon/le fœtus. De fait, des femmes ont été vaccinées sans savoir qu'elles étaient enceintes et la recommandation dans ce cas est de poursuivre le schéma vaccinal.
- Il est de ce fait proposé que la vaccination pour les femmes enceintes qui le souhaiteraient soit **possible au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse**.

Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale Avis du 21 juillet 2021 (maj 13/09/21) – Vaccination des femmes enceintes dès le 1^{er} trimestre de grossesse : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/mise_a_jour_13_septembre_-_avis_du_cosv_21_juillet_2021_-_vaccination_des_femmes_enceintes.pdf

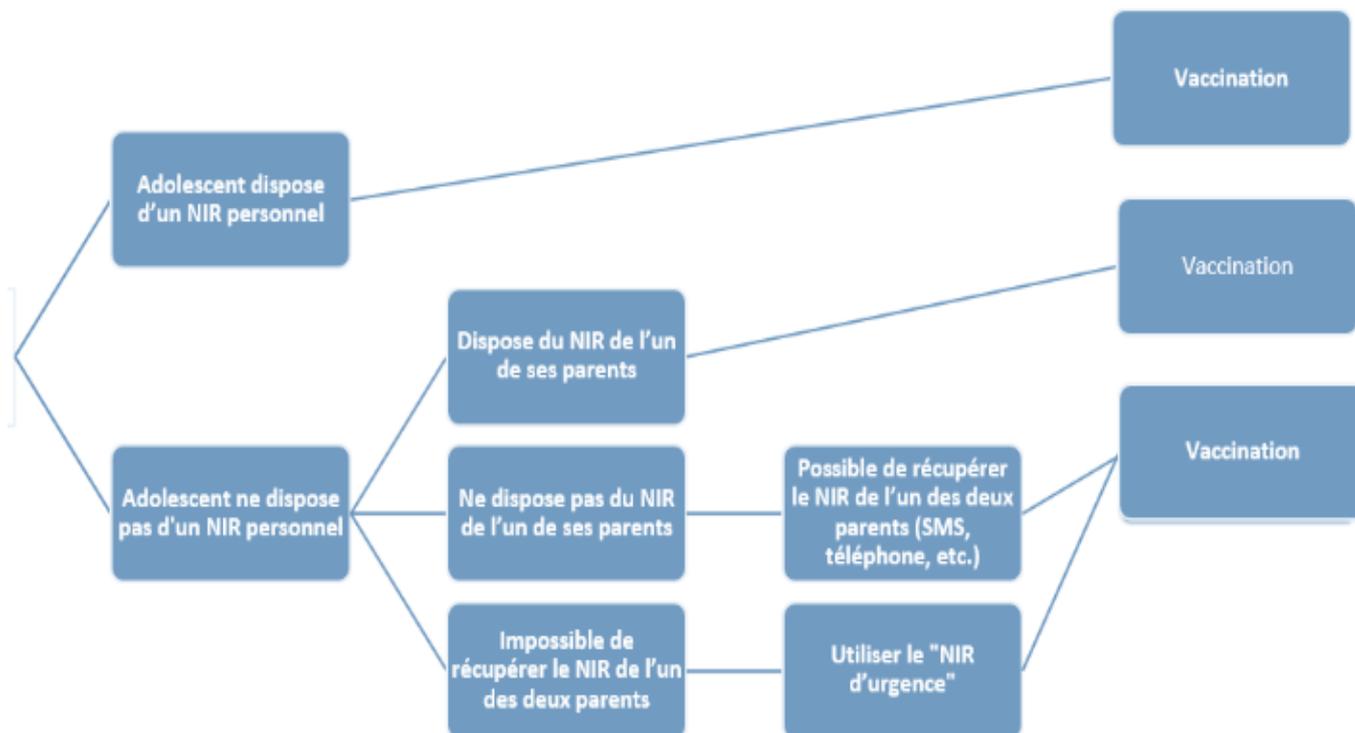
Précisions pour la vaccination des 12-17 ans

Enregistrement

Tous les adolescents de 12 ans et plus qui se présentent pour se faire vacciner doivent être en possession du NIR de l'un des deux parents, ou de leur propre NIR.

→ **Ce NIR doit être le même pour la 1^{ère} et la 2^{ème} injection.**

- ✓ **NIR de l'un de ses deux parents** : L'adolescent est retrouvé sous le NIR du parent, en cliquant sur « rechercher les autres membres de la famille ».
- ✓ **NIR personnel** : celui-ci peut désormais être utilisé pour rechercher l'adolescent et saisir la vaccination dans le logiciel.
 - Dans les 2 cas, les parents pourront avoir accès à son certificat incluant le QR-Code au travers du télé-service attestations.
 - Dans le cas où l'adolescent dispose d'un NIR personnel, et s'il n'est pas opposé à ce que ses parents connaissent son statut vaccinal à travers le télé-service attestations, il est possible de rechercher si le NIR est présent en base et si c'est le cas d'utiliser ce numéro pour remplir Vaccin Covid.
- ✓ « **NIR d'urgence** » (si le NIR ne peut être communiqué ou que l'adolescent de 16 ans ou plus souhaite se faire vacciner contre l'avis de ses parents ou que le NIR des parents ou de l'adolescent n'est pas utilisable) : **Le code patient** figurant sur la synthèse de vaccination et non sur l'attestation certifiée (**serie de trois fois trois lettres (XXX-YYY-ZZZ)**) doit IMPERATIVEMENT être conservé.
 - **Remise de la synthèse de vaccination obligatoire avec l'attestation vaccinale**



DGS-URGENT N°2021-95 Vaccination des mineurs - Règles de bon remplissage de vaccin COVID : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_95_bon_remplissage_vacsi_adolescent.pdf

Procédure de délivrance des certificats de contre-indications à la vaccination contre la Covid-19

1. Rappel des contre-indications

a. Les cas de contre-indication médicale faisant obstacle à la vaccination

→ Les contre-indications inscrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) :

- ✗ Antécédent d'allergie documentée (avis allergologue) à un des composants du vaccin en particulier polyéthylène-glycols et par risque d'allergie croisée aux polysorbates
- ✗ Réaction anaphylactique au moins de grade 2 (atteinte au moins de 2 organes) à une première injection d'un vaccin contre le COVID posée après expertise allergologique
- ✗ Personnes ayant déjà présenté des épisodes de syndrome de fuite capillaire (contre-indication commune à Vaxzevria et Janssen).

→ Une recommandation médicale de ne pas initier une vaccination (1^{ère} dose) :

Syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique (PIMS) post-Covid-19

- Une recommandation établie après concertation médicale pluridisciplinaire de ne pas effectuer la 2^{de} dose de vaccin suite à la survenue d'un effet indésirable d'intensité sévère ou grave attribué à la 1^{ère} dose de vaccin signalé au système de pharmacovigilance (par exemple : la survenue de myocardite, de syndrome de Guillain-Barré ...)

b. Les cas de contre-indication médicale temporaire faisant obstacle à la vaccination

- ✗ Traitement par anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2
- ✗ Myocardites ou péricardites survenues antérieurement à la vaccination et toujours évolutives

Décret n° 2021-1069 du 11 août 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire (Art 2-4 et annexe 2) : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575238/2021-09-23>

2. Procédure applicable à la délivrance des certificats de contre-indications à la vaccination

Le certificat de contre-indication à la vaccination est établi par un médecin (généraliste ou spécialiste, inscrit à l'Ordre), sur la base du formulaire dédié (**Cerfa 16183*01** disponible sur l'espace ameli pro du médecin en téléchargement ou en commande) et faisant référence aux contre-indications ci-dessus (spécimen : https://www.ameli.fr/sites/default/files/formulaires/762471/s3188_certif_medic_contre-indic_covid19_vers_specimen- sept 2021.pdf).

• Obtention du pass activités (QR code)

Le formulaire dédié et fourni par l'Assurance Maladie comporte 2 volets :

→ Le patient transmet **le 1^{er} volet par voie postale à sa caisse de rattachement**, à l'attention du médecin conseil. (Par la suite un serveur sécurisé sera mis en place afin que les patients puissent y déposer le 1^{er} volet).

→ Après validation du certificat par les services médicaux de l'Assurance Maladie, le patient recevra son pass sanitaire « activités » (avec le QR Code associé) **dans un délai d'une semaine maximum** après que son dossier ait été considéré comme recevable.

 Le QR code ne donne pas accès à un pass sanitaire « frontières » puisque les pays de l'Union Européenne ne disposent pas des mêmes règles sanitaires.

→ Des contrôles pourront être réalisés a posteriori par le service médical de l'Assurance Maladie pour détecter la délivrance et l'usage d'un certificat de complaisance ou d'un faux certificat.

• En cas d'obligation vaccinale (pour certaines professions) :

Le patient transmet **le 2^{ème} volet du certificat à son employeur** (volet administratif, sans données médicales).

Dans le cas où le patient serait concerné par une contre-indication **temporaire** à la vaccination

→ Il photocopie le 1^{er} volet du certificat et le transmet au médecin du travail de son entreprise

3. Mesures de protection spécifiques chez les personnes porteuses d'une contre-indication à la vaccination

L'information sur un risque élevé de contamination du fait d'une immunité collective non atteinte, doit être donnée à ces personnes par le médecin lors de la rédaction du certificat de contre-indication à la vaccination et doit être renouvelée afin de ne pas abaisser sa vigilance pour lui et pour autrui par un sentiment de fausse sécurité.

→ Il est par exemple recommandé pour ces personnes, de porter : un masque chirurgical ou grand public lorsqu'il est requis en intérieur ou en extérieur en fonction du niveau de risque.

Avis HCSP 12/0/2021 : <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1089>

DGS-Urgent n°2021-101 24/09/21 : Contre-indications à la vaccination contre la COVID-19 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_101_contre_indication.pdf

Modification de la durée de conservation du vaccin Janssen

Janssen décongelé et non ouvert : conservation 4,5 mois au réfrigérateur entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière (sans dépasser la date de péremption imprimée).

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

DGS-Urgent 2021_103 01/10/21 : Ouverture du portail pour la commande de vaccins les 4 et 5 octobre : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_103_commande_4-5_octobre.pdf

INFORMATIONS DIVERSES

Enregistrement des résultats de tests antigéniques dans SI-DEP

- ◆ L'enregistrement des résultats des tests antigéniques et autotests supervisés peut se faire par le professionnel de santé via le portail SI-DEP dédié : **portail-sidep.aphp.fr**
- ◆ Pour les TAG uniquement, il peut aussi se faire par l'intermédiaire de logiciels compatibles avec SI-DEP :
 - ✓ éOS (Fédération Française de Sauvetage et de Secourisme),
 - ✓ Ordoclic (Ordoclik'),
 - ✓ Pharmacovid (Pharmasoft SAS),
 - ✓ Fastcovid (SIL-LAB),
 - ✓ Bimedoc (Bimedoc),
 - ✓ Magenet (MagentineHealthcare),
 - ✓ Izymeet (ITEKCOM),
 - ✓ Libheros (Lib-heros SAS),
 - ✓ RDV by QuizCoach (Quiz Coach),
 - ✓ VALWIN Pharma (VALWIN)

L'actualisation de cette liste est disponible sur ce lien : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/enregistrement-des-resultats-de-tests-antigeniques-dans-si-dep>

DGS-Urgent n°2021-91 : Rappel des règles de collecte dans SI-DEP des résultats des tests antigéniques COVID-19 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_91_rappel_regles_de_collecte_si-dep_des_resultats_des_tag.pdf