



COVID-19 EN PHARMACIE

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

Ce document élaboré par l'URPS Pharmaciens 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

La loi prolonge le régime de **sortie de l'état d'urgence sanitaire jusqu'au 31 juillet 2022**.

LOI n° 2021-1465 du 10 novembre 2021 portant diverses dispositions de vigilance sanitaire :
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044315202>

ACTUALISATION

Vous trouverez à votre disposition sur le site URPS une mise à jour des logigrammes de vaccination par SPIKEVAX Moderna et COMIRNATY Pfizer : <https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/fr/protocole-de-vaccination-anti-covid-en-officine>

● INFORMATION DIVERSES

- ✓ Modalités de l'ordonnance conditionnelle pour les TROD angine

● VACCINATION COVID-19

- ✓ Possibilité d'ouverture le dimanche et majoration de la vaccination en officine
- ✓ Rappel des modalités de conservation et transport des vaccins Covid
- ✓ Service de calcul de la date du rappel vaccinal
- ✓ Clarification de vaccination après le vaccin Janssen
- ✓ Synthèse de la vaccination pédiatrique contre la Covid (à titre indicatif)

INFORMATION DIVERSES

Modalités de l'ordonnance conditionnelle pour les TROD angine

Dans la suspicion d'angine bactérienne à streptocoque du groupe A, le prescripteur peut recourir à une ordonnance de dispensation conditionnelle pour la prescription de médicaments de la classe des antibiotiques suivants :

- amoxicilline
- cefuroxime (sous forme de céfuroxime axétil)
- cefpodoxime
- azithromycine
- clarithromycine
- josamycine

- ➔ L'ordonnance conditionne la délivrance de l'antibiotique à la réalisation d'un TROD angine au résultat positif.
- ➔ Cette ordonnance devient caduque **dans un délai maximum de 7 jours** (1^{er} jour = date de l'ordonnance).
- ➔ La mention à faire figurer sur l'ordonnance : **« si TROD angine positif, sous 7 jours calendaires »**

Arrêté du 13 décembre 2021 fixant la liste des médicaments pour lesquels il peut être recouru à une ordonnance de dispensation conditionnelle et les mentions à faire figurer sur cette ordonnance : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044483134>

VACCINATION COVID-19

Possibilité d'ouverture le dimanche et majoration de la vaccination en officine

- ▶ Les pharmacies ayant déclaré l'activité de vaccination peuvent, jusqu'au 31 janvier 2022, ouvrir le dimanche pour les seules activités suivantes :
 - ✓ Prélèvement d'un échantillon biologique pour l'examen de biologie médicale de détection du SARS-CoV-2 (prélèvement pour RT-PCR en laboratoire)
 - ✓ Test de détection du SARS-CoV-2 (TAG)
 - ✓ Vaccination contre la Covid-19
 - ✓ Double vaccination contre la Covid-19 et la grippe saisonnière
 - ✓ Dispensation de médicaments antalgiques de niveau 1

Arrêté du 09 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 4bis : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044464924>

- ▶ A compter du 07/12, **une majoration de 5€** (TVA à 0%) par vaccination à destination des pharmaciens est à appliquer lorsqu'ils réalisent des vaccinations Covid le dimanche ou les jours fériés.

Arrêté du 06 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 15 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2021-12-07>

Service de calcul de la date du rappel vaccinal

Ouverture d'un service Ameli s'adressant aux personnes de plus de 18 ans ayant terminé leur schéma vaccinal initial qui permet :

- De savoir à partir de quand vous devez effectuer votre dose de rappel contre le Covid-19
- De connaître la date de fin de validité de votre passe sanitaire si vous ne faites pas le rappel

Disponible ici : <https://monrappelvaccinocovid.ameli.fr/>

Rappel des modalités de conservation et transport des vaccins Covid

Tableau des règles de conservation des différents vaccins (07/12/21) :

					Autorisation pour les pharmaciens de reconstituer les vaccins et de les distribuer sous forme de seringue individuelle pré-remplie (DGS-Urgent n°2021_104) .
JANSSEN	-25°C / -15°C	Non ouvert	Stockage + transport	2 ans	1 seule dose pour un schéma vaccinal complet.
	2° C / 8°C	Non ouvert	Stockage + transport	4,5 mois	Doses par flacon : 5
		Ouvert	Stockage	6 heures	
	Température ambiante	Non ouvert	Stockage + transport	12 heures	Avis HAS du 23 août : recommandation d'une D2 en ARNm à partir de 4 semaines après primo injection.
Ouvert		Stockage	3 heures		
					Possibilité pour les médecins de demander à la CNAM, la liste de ses patients ayant reçu une D1 de JJ.

VACCIN	Conditionnement et transport				Remarques
	Température	Condition du flacon	Modalité	Durées	
PFIZER	-90°C / -60°C	Non ouvert	Stockage + Transport	9 mois	Doses autorisées : D1, D2 et rappels Quantité : 30 µg par dose Doses par flacon : 6/7 Autorisation pour les pharmaciens de reconstituer les vaccins et de les distribuer sous forme de seringue individuelle pré-remplie (DGS-Urgent n°2021_104) . * Les flacons peuvent être remplacés à -90°C / -60°C – une seule fois.
	-25°C / -15°C	Non ouvert	Stockage + transport	2 semaines*	
	2° C / 8°C	Non ouvert	Stockage	1 mois	
			Transport	12 heures	
	Température ambiante	Ouvert	Stockage	6 heures	
			Transport	6 heures (<30°C)	
	Température ambiante	Ouvert	Stockage	6 heures (<30°C)	
			Transport	6 heures (<30°C)	
MODERNA	-25°C / -15°C	Non ouvert	Stockage + transport	7 mois	Doses autorisées : D1, D2 Quantité : 100 µg par doses Doses par flacon : 10 Avis HAS du 08 novembre : rappel autorisé en demi-dose (soit 50 µg) Il est recommandé d'utiliser des modèles de seringues compatibles avec une extraction de 0,25 ml de produit avec un pas de 0,01 ml. Santé Publique France fournit déjà ce type de seringue via le circuit officinal en accompagnement du vaccin Moderna et dispose d'un stock suffisant pour satisfaire les besoins.
	2° C / 8°C	Non ouvert	Stockage	1 mois	
			Transport	12 heures ou 1 h à pied	
	Température ambiante	Ouvert	Stockage	19 heures	
			Stockage + transport	24 heures	
	Température ambiante	Ouvert	Stockage	19 heures	
			Stockage	19 heures	

DGS-Urgent 2021_125, 07/12/2021 : Campagne de vaccination contre la Covid-19 (primo-vaccination et rappels) : synthèse de la doctrine, p15 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_125_campagne_de_vaccination_contre_le_covid-19.pdf

Clarification de vaccination après le vaccin Janssen

◆ Dose additionnelle

Les personnes vaccinées avec Janssen sont éligibles, quel que soit leur âge, à une dose additionnelle de vaccin à ARN **1 mois après leur première injection**.

Les personnes vaccinées avec Janssen depuis plus de 4 semaines sont invitées à recevoir cette 2^{ème} dose dans les meilleurs délais

- ➔ Elles ont 8 semaines pour effectuer cette dose supplémentaire après leur dernière injection Janssen.
- ➔ **À partir du 15 décembre 2021, cette dose supplémentaire conditionnera le maintien de leur « pass sanitaire ».**

◆ Dose de rappel

Ces mêmes personnes sont éligibles à la dose de rappel **5 mois après cette dose additionnelle**.

- ➔ Elles devront effectuer cette dose de rappel **dans les 7 mois suivant leur dernière injection**, à laquelle sera conditionnée la **validité de leur « pass sanitaire » à partir du 15 janvier 2022**.

◆ Cas particulier : infection au Covid-19

1. **Si l'infection est survenue avant l'injection de la dose de Janssen**
 - ➔ La dose de rappel intervient **un mois après la 1^{ère} dose**
2. **Si l'infection est survenue après la 1^{ère} injection :**
 - La personne positive au Covid-19 moins de 15 jours après sa dose de Janssen éligible à :
 - ➔ **Une dose additionnelle** de vaccin à ARN, **1 mois** après l'injection de la dose de Janssen
 - ➔ **Une dose de rappel 5 mois** après la dose additionnelle
 - La personne est positive au Covid-19 plus de 15 jours après sa dose de Janssen :
 - ➔ **Pas besoin de dose additionnelle**
 - ➔ Une dose de **rappel 5 mois après l'infection**.
3. **Si la personne est positive après la dose additionnelle**
 - ➔ Une dose de **rappel 5 mois après l'infection**



Gouvernement 13/12/21 : La dose de rappel pour les personnes vaccinées avec Janssen : <https://www.gouvernement.fr/la-dose-de-rappel-pour-les-personnes-vaccinees-avec-janssen>

Synthèse de la vaccination pédiatrique (5-11 ans) contre la Covid (à titre indicatif)

→ **Un portfolio complet sur la vaccination anti-Covid des enfants de 5 à 11 ans est disponible :**
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_-_vaccination_pediatrique.pdf

1. Éligibilité

Lors de l'entretien médical pré-vaccinal sur le lieu de vaccination, le médecin vérifiera l'éligibilité de l'enfant. Cette consultation doit être systématique et se dérouler selon la procédure adaptée à l'âge de l'enfant. (contre-indications à la vaccination : Cf. newsletter n°11 du 03/12/21)

- ◆ Les enfants présentant au moins une comorbidité*
- ◆ Les enfants vivant dans l'entourage d'une personne immunodéprimée, au sein même du foyer
- ◆ Les enfants du fait d'une vulnérabilité conférant un risque majeur de formes graves de Covid-19 (à voir au cas par cas par les médecins spécialistes d'organes et de maladies rares)

*Liste des pathologies prioritaires telle que définie par la HAS et complétée par le COSV :

- Cardiopathies congénitales non corrigées
- Asthmes pour lesquels il existe une nécessité de recours aux corticoïdes par voie générale, ou ayant nécessité une hospitalisation ou ALD
- Maladies hépatiques chroniques
- Maladies cardiaques et respiratoires chroniques
- Cancer en cours de traitement
- Maladie rénale chronique
- Handicap neuromusculaire sévère
- Maladies neurologiques
- Immunodéficience primitive ou secondaire (infection par le VIH ou induite par médicaments)
- Obésité
- Diabète
- Hémopathies malignes
- Drépanocytose
- Trisomie 21

2. Lieux et effecteurs de vaccination

Début de la vaccination : dès le 15 décembre 2021

- ◆ Dans les établissements de santé et services spécialisés (CHU, CH, hôpitaux pédiatriques, établissements spécialisés, centres d'accueil moyens et longs séjours, ESMS accompagnant des enfants en situation de handicap, etc.)
 - ◆ Dans les centres de vaccination identifiés par les ARS : des lignes pédiatriques dédiées seront mises en place dès le 15 décembre
 - ◆ En cabinet de ville par les professionnels de santé libéraux (médecins et infirmières sur prescription médicale) y compris à domicile ⇒ Doses disponibles dans les centres ou commande via le portail habituel (depuis le 13/12, livraison entre le 24 et 28/12).
- **Les pharmaciens ne sont pour le moment pas concernés par la vaccination des 5-11 ans, ils fourniront les vaccins commandés aux médecins et pédiatres.**

3. Modalités de vaccination

Schéma de vaccination complet : 2 doses de vaccin à 3 semaines d'intervalle.

Vaccin : forme pédiatrique Pfizer-BioNTech, **Comirnaty 10 microgrammes/dose, dispersion à diluer pour solution injectable (à couvercle en plastique orange, 3 fois moins dosée que la forme adulte à couvercle violet)** : RCP Comirnaty 10µg page 42 : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf

a) Schéma de vaccination et modalités

Recommandation : réaliser un TROD sérologique en amont de chaque vaccination pour déterminer si le schéma se fera à une dose ou 2 doses

Schéma de vaccination complet : 2 doses à 3 semaines d'intervalle sauf pour :


- ◆ Enfants ayant déjà contracté la Covid-19 ne reçoivent qu'une seule dose
 - ◆ Enfants ayant contracté la Covid-19 > **15 jours après la 1^{ère} dose** ne doivent recevoir qu'une seule dose (infection = 1 dose)
 - ◆ Enfants ayant contracté la Covid-19 < **15 jours après la 1^{ère} dose** reçoivent une 2^{de} dose **2 mois** après l'infection.
- Les TROD sérologiques ne sont pas indiqués pour les enfants sévèrement immunodéprimés qui devront recevoir 2 doses de vaccin. Sur avis médical, ces enfants peuvent recevoir jusqu'à 3 injections de vaccin
- ◆ Présence d'au moins un parent accompagnateur
 - ◆ Formulaire d'autorisation parentale signé par au moins l'un des deux parents (même formulaire que les 12-15 ans à conserver par les centres) : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_autorisation_parentale_vaccin_covid-19.pdf

b) Conservation

Flacon non ouvert :

- ✓ 10 semaines entre 2 et 8°C, dans la limite des 9 mois de conservation entre -90 et -60 °C
- ✓ 12 heures à des températures allant jusqu'à 30°C

Après dilution :

-  ✓ **12 heures entre 2 et 30°C** (le vaccin adulte après dilution ne se conserve que 6 heures)
- ✓ Ne pas congeler ni secouer la solution diluée
- ✓ Si la solution diluée est conservée au réfrigérateur, laisser atteindre la température ambiante avant de l'utiliser

→ **Des fiches Omédit pour chaque vaccin Covid sont à disposition :**

<https://www.omeditpacacorse.fr/covid-19/>

c) Dilution

DILUTION DE COMIRNATY PEDIATRIQUE

- Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de **1,3 mL** de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21 G (gauge) ou plus fine et en respectant les règles d'asepsie.
- Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,3 mL d'air dans la seringue de diluant vide.
- Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. **Ne pas secouer.**
- Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.

Après dilution, le flacon contient 2,6 mL soit 10 doses annoncées de 0,2 mL de vaccin. Toutefois, dans certaines conditions de réalisation et avec du matériel à faible volume mort, il est possible théoriquement d'extraire jusqu'à 12 doses.

- La date et l'heure de l'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons dilués.

d) Préparation des seringues individuelles 0,2ml

PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,2 mL DE COMIRNATY PEDIATRIQUE

- En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.
- Prélever 0,2 mL de Comirnaty pédiatrique.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour pouvoir extraire jusqu'à 12 doses à partir d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres.

Par ailleurs, le résumé des caractéristiques du produit indique que si des aiguilles et seringues classiques sont utilisées, le volume risque de ne pas être suffisant pour permettre l'extraction de dix doses d'un flacon unique.

- Chaque dose doit contenir 0,2 mL de vaccin.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,2 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la dilution.

DGS-Urgent n°2021_128 14/12/21 : Ouverture de la campagne de vaccination contre la Covid-19 aux enfants de 5 à 11 ans à risque de formes graves de Covid-19 et aux enfants vivant dans l'entourage d'une personne immunodéprimée : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_128_-_vaccination_enfants_de_5_a_11_ans.pdf
RCP Comirnaty 10µg page 42 : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf
Ministère des solidarités et de la santé 04/12/21 : Stratégie vaccinale : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19>