

## INFO FLASH URPS PHARMACIENS

N° 12 – 20 SEPTEMBRE 2023



### PHARMACIE D'OFFICINE



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

Ce document élaboré par l'URPS Pharmaciens a pour vocation la transmission des **informations nationales et régionales nouvellement parues** (problématiques officinales, évolution des mesures d'urgence, évolutions réglementaires, vigilance, information produits...) aux pharmaciens concernant l'exercice professionnel en officine.

Des compléments d'informations sont à retrouver sur les sites :

- De l'URPS Pharmaciens Grand Est : <https://www.urpspharmaciensgrandest.fr/>
- De PharmaReco : <https://www.pharmareco.fr/>
- De l'ARS Grand Est :  
<https://www.grand-est.ars.sante.fr/>

### ÉDITO

En cette rentrée 2023, l'info flash de l'URPS Pharmaciens Grand Est se transforme pour une lecture facilitée. La présentation sous forme d'articles sur lesquels vous pourrez cliquer permet un accès rapide à ce que vous cherchez. Par cette nouvelle présentation, nous avons voulu répondre à vos demandes d'avoir une communication plus cadencée, plus regroupée et moins importante en nombre de mails envoyés. Également, au-delà des informations utiles à notre exercice au quotidien, vous trouverez des éléments sur les projets en cours ou à venir de l'URPS, des liens vers des webinaires que nous vous proposons, des informations sur les événements santé en région et des demandes de communication de nos partenaires (ARS, étudiants...) Ce nouvel info flash a aussi vocation à remplacer la lettre d'information papier que nous vous envoyions deux fois dans l'année. N'hésitez pas à nous faire retour sur cette nouvelle formule. Bonne lecture à toutes et tous.

### SOMMAIRE NEWSLETTER

- **ENQUÊTE PRESCRI'MOUV POUR LES PHARMACIENS**
- **VACCINATION**
  - ✓ Évolutions : prescription / acte de vaccination
  - ✓ Campagne automnale de vaccination : Grippe
  - ✓ Campagne automnale : vaccination contre la Covid (début de campagne avancé)
- **PROTOCOLES DE COOPERATION**
  - ✓ Nouvelle législation
- **INFORMATIONS PRODUITS : VIGILANCE**
  - ✓ AINS
  - ✓ Antalgiques
- **INFORMATIONS PRODUITS**
  - ✓ Focus sur BEYFORTUS® (Nirsevimab)
  - ✓ DEXCOM ONE® : modalités et remboursement
  - ✓ OPTIVE FUSION® : durée de conservation
- **EXPÉRIMENTATIONS URPS Pharmaciens**
  - ✓ Fin de la campagne DIA-DEP
  - ✓ Fin de l'enquête Vaccination du voyageur
  - ✓ Étude PRÉMATIQ en cours
- **QUESTIONNAIRE DE THÈSE**



## ENQUÊTE PRESCRI'MOUV POUR LES PHARMACIENS

Chers confrères,

Septembre est synonyme de rentrée sportive et comme vous le savez, la pratique d'une activité physique et/ou sportive régulière est un déterminant majeur de l'état de santé des individus. Ses bénéfices pour la santé sont aujourd'hui bien documentés et ses effets démontrés, quels que soient l'âge et le sexe. Pourtant, moins de la moitié des Français âgés de 15 à 75 ans atteignent un niveau d'activité physique favorable à la santé.

L'ARS Grand Est, co-signataire du [plan régional activité physique à des fins de santé](#), se mobilise depuis longtemps pour accompagner les publics les plus éloignés de la pratique à reprendre une activité physique adaptée à leur état de santé. Le lancement du dispositif [Prescri'mouv](#) en 2018 et à destination des personnes atteintes de maladies chroniques illustre notamment son engagement pour faire face à cet enjeu de santé publique.

En raison de sa proximité avec les patients, le pharmacien d'officine est l'un des professionnels de santé privilégié pour la prise en charge et le suivi des maladies chroniques. Aussi, se pose aujourd'hui la question de son rôle dans la promotion de l'activité physique à des fins de santé.

Afin de dresser un état des lieux des connaissances et appétences des pharmaciens sur le sujet, nous vous proposons une enquête en ligne, travaillée en lien étroit avec l'ARS Grand Est. Vous pouvez la renseigner en moins de 5 minutes et **avant le lundi 16 octobre** via le lien suivant :

### [Enquête Activité physique adaptée en pharmacie d'officine](#)

Par avance, nous vous remercions pour votre contribution précieuse.

Pour toutes questions, vous trouverez ci-dessous les coordonnées de vos référents sur le sujet :

Au sein de l'URPS Pharmaciens :

- Laurence DUPUPET - [ldupupet@urpspharmaciensgrandest.fr](mailto:ldupupet@urpspharmaciensgrandest.fr)
- Christophe WILCKE - [cwilcke@urpspharmaciensgrandest.fr](mailto:cwilcke@urpspharmaciensgrandest.fr)

Au sein de l'ARS Grand Est :

- Cécile GAILLIARD - [cecile.gailliard@ars.sante.fr](mailto:cecile.gailliard@ars.sante.fr)
- Marine VILLAUME - [marine.villaume@ars.sante.fr](mailto:marine.villaume@ars.sante.fr)

P R E S C R I '  m @ u v

***Bouger plus pour vivre mieux !***

## VACCINATION

### Les évolutions : prescription et acte de vaccination

Les textes sont parus au Journal Officiel le 9 août 2023 :

#### 1) La prescription

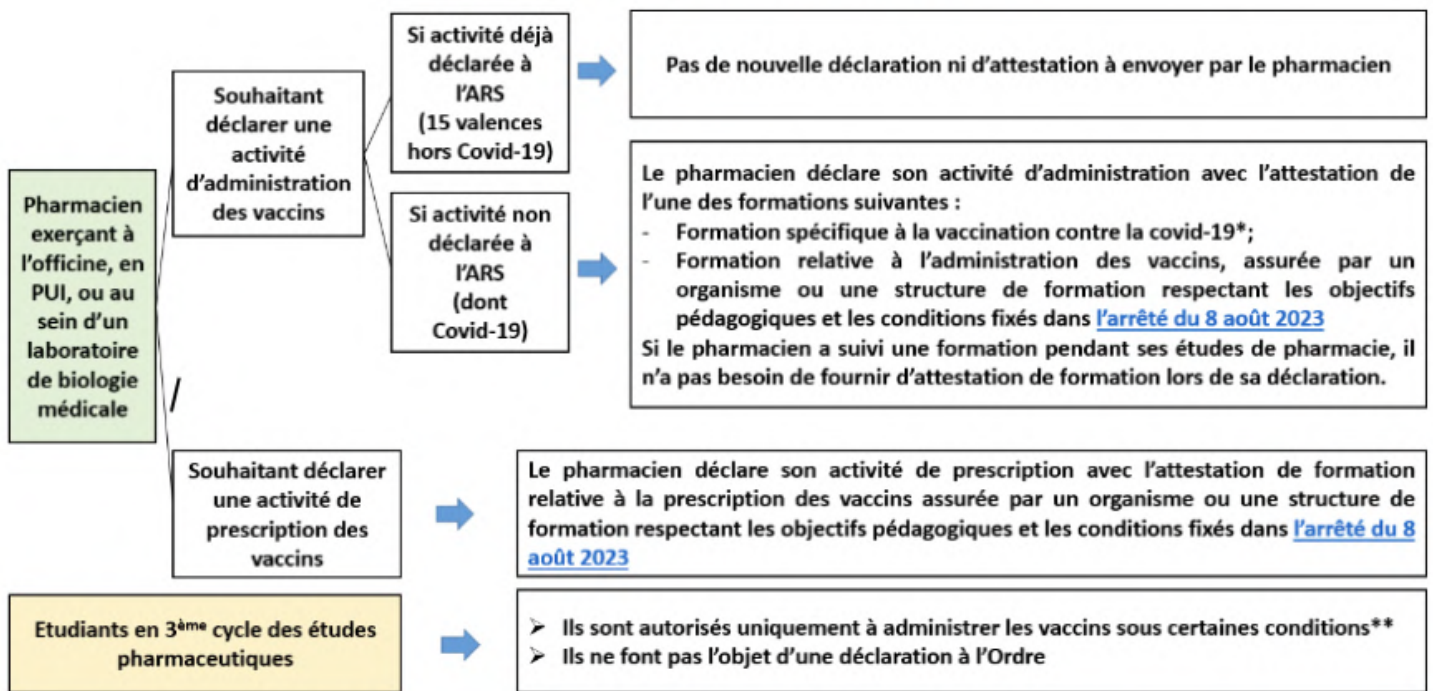
Obligation de déclaration auprès de l'autorité compétente du conseil de l'Ordre des pharmaciens dont le pharmacien relève :

- ☞ De l'activité d'administration des vaccins
- ☞ Ou de l'activité de prescription **ET** d'administration de vaccins

Mentions à préciser :

- Nom et prénom d'exercice
- Numéro d'identification du pharmacien au répertoire sectoriel de référence des personnes physiques

### Récapitulatif des modalités de déclaration selon la ou les activités de vaccination souhaitées, la formation suivie et l'activité d'administration déjà déclarée ou non à l'ARS



Remarques : un formulaire de déclaration est mis à disposition de chaque pharmacien sur le site de l'Ordre.

Si le pharmacien souhaite réaliser l'activité d'administration et de prescription des vaccins, il réalise sa déclaration accompagnée des attestations de formation correspondantes et nécessaires selon les cas de figure présentés ci-dessus.

\* Formation spécifique à la vaccination contre la Covid-19, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins

\*\* Les étudiants en troisième cycle des études pharmaceutiques régulièrement inscrits dans une UFR de sciences pharmaceutiques ou, le cas échéant, dans une UFR médicale et pharmaceutique peuvent administrer des vaccins, dans le cadre d'un stage et sous la supervision du maître de stage ou dans le cadre d'un remplacement sous réserve d'avoir suivi les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans le cadre de leur formation initiale, ou la formation spécifique à la vaccination contre la covid-19

➔ La déclaration à l'Ordre s'effectue à l'aide du **FORMULAIRE DE DÉCLARATION RELATIF À LA VACCINATION** précisant l'activité (administration et/ou prescription) et la ou les formations suivies

➔ Le **formulaire + les attestations de formation sont à retourner par mail** par le pharmacien au CROP dont ils dépendent : **CROP Grand-Est : [vaccination-crop-ge@ordre.pharmacien.fr](mailto:vaccination-crop-ge@ordre.pharmacien.fr)**

➔ Lorsque la pharmacie respecte le cahier des charges relatif aux conditions techniques pour exercer l'activité de vaccination (fixé par arrêté du ministre chargé de la santé) ► l'activité d'administration ou de prescription / administration de vaccins peut commencer dès la réception de la déclaration

Décret n° 2023-736 du 8 août 2023 relatif aux compétences vaccinales des infirmiers, des pharmaciens d'officine, des infirmiers et des pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur, des professionnels de santé exerçant au sein des laboratoires de biologie médicale et des étudiants en troisième cycle des études pharmaceutiques : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047948973>

CNOP Extension des compétences vaccinales : parution des textes officiels : <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/extension-des-competences-vaccinales-parution-des-textes-officiels>

CNOP : Extension des compétences vaccinales : modalités de déclaration auprès de l'Ordre : <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/extension-des-competences-vaccinales-modalites-de-declaration-aupres-de-l-ordre>

## 2) Les objectifs pédagogiques

2 modules sont disponibles :

Un module **PRESCRIPTION** de **10h30** traitant :

- Les caractéristiques des maladies à prévention vaccinale
- La traçabilité des vaccinations
- Les principales recommandations du calendrier vaccinal

Un module **ADMINISTRATION** de **7h** traitant :

- Le cadre normatif
- Les objectifs de santé publique de la vaccination
- Les modes d'injection et le suivi post-injection

Arrêté du 8 août 2023 fixant le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre par certains professionnels de santé en application des articles R. 4311-5-1, R. 5125-33-8, R. 5126-9-1 et R. 6212-2 du code de la santé publique : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047949107>

## 3) Les cibles

Les pharmaciens sont autorisés à :

### **PRESCRIRE**

- L'ensemble des vaccins mentionnés dans le calendrier des vaccinations en vigueur
- **Aux personnes ≥ 11 ans** selon les recommandations du calendrier
- **À l'exception des vaccins vivants atténués chez les personnes immunodéprimées**

### **ADMINISTRER**

- Les vaccins mentionnés dans le calendrier des vaccinations en vigueur
- **Aux personnes ≥ 11 ans** selon les recommandations du calendrier

### **PRESCRIRE ET ADMINISTRER**

- Les vaccins contre la **grippe saisonnière**
- **Aux personnes ≥ 11 ans**
- **Ciblées ou non ciblées par les recommandations vaccinales**

Arrêté du 8 août 2023 fixant la liste des vaccins que certains professionnels de santé et étudiants sont autorisés à prescrire ou administrer et la liste des personnes pouvant en bénéficier en application des articles L. 4311-1, L. 4151-2, L. 5125-1-1 A, L. 5126-1, L. 6212-3 et L. 6153-5 du code de la santé publique : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047949119>

## 4) La facturation

Les pharmaciens peuvent facturer, pour les personnes ciblées par les recommandations vaccinales du calendrier en vigueur (conditions et indications ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des vaccins), **les honoraires de vaccination fixés par la convention nationale.**



**L'Assurance maladie et les éditeurs de logiciels travaillent actuellement sur les modalités de facturation.**

**→ Il convient donc d'attendre le feu vert avant de procéder à toute facturation**

Arrêté du 8 août 2023 fixant la liste et les conditions de vaccinations donnant lieu à la tarification des honoraires de vaccination dus au pharmacien d'officine en application du 14° de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047949091>

## 5) Inscription de vaccins sur la liste I

Afin d'uniformiser la législation, à partir du 07/09/2023, l'ANSM classe l'ensemble des vaccins, sauf les vaccins grippaux et Covid, sur la liste I des substances vénéneuses

👉 **Vaccins concernés au 07/09/2023 :**

👉 **Étiquetage des conditionnements**

**des vaccins mis à jour progressivement** (pas de rappel des anciens conditionnements)

- Bordetella pertussis
- Haemophilus influenzae
- Leptospira icterohaemorrhagiae
- Neisseria meningitidis
- Salmonella typhi
- Streptococcus pneumoniae
- Virus de l'encéphalite japonaise

- Virus de la fièvre jaune
- Virus de l'hépatite B
- Virus des oreillons
- Virus de la poliomyélite
- Virus de la rougeole
- Virus de la rubéole
- Virus de la vaccine

ANSM 13/09/2023 : L'ANSM classe plusieurs vaccins sur la liste I des substances vénéneuses : <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-classe-plusieurs-vaccins-sur-la-liste-i-des-substances-veneneuses>

ANSM 13/09/2023 : Décision du 07/09/2023 portant inscription sur la liste I des substances vénéneuses définie à l'article L.5132-6 du code de la santé publique : <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-07-09-2023-portant-inscription-sur-la-liste-i-des-substances-veneneuses-definie-a-l'article-l-5132-6-du-code-de-la-sante-publique>

## Campagne automnale : vaccination grippe saisonnière

Recommandations de la HAS (22 juin 2023) :

- ☞ **Proposer l'administration concomitante des vaccins contre la Covid-19 et contre la grippe :**
  - Dès lors qu'une personne est éligible aux 2 vaccinations
  - Quel que soit son âge
    - Les injections doivent être pratiquées sur 2 sites d'injection différents
- ☞ **Si les vaccins contre la grippe et contre la Covid-19 ne sont pas administrés au même moment**
  - Il n'y a pas de délai à respecter entre les 2 vaccinations (pas de délai minimum à respecter entre un vaccin Covid-19 et tout autre vaccin)
- La campagne 2023-2024 de vaccination contre la grippe saisonnière débutera le **17 octobre 2023**
- **Il n'est pas prévu de période de priorisation** pour les personnes ciblées par les recommandations grippe
- La vaccination contre la grippe peut être proposée aux enfants sans comorbidité âgés de 2 à 17 ans révolus
- Les personnes ciblées par les recommandations de vaccination contre la grippe ([calendrier vaccinal 2023 p15](#)) :
  - les femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse ;
  - les personnes, y compris les enfants à partir de l'âge de 6 mois, atteintes des pathologies suivantes :
    - affections broncho-pulmonaires chroniques répondant aux critères de l'ALD 14 (asthme et BPCO) ;
    - insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que soit la cause, y compris les maladies neuromusculaires à risque de décompensation respiratoire, les malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, les malformations pulmonaires ou les malformations de la cage thoracique ;
    - maladies respiratoires chroniques ne remplissant pas les critères de l'ALD mais susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippale, dont asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyper-réactivité bronchique ;
    - dysplasies broncho-pulmonaires<sup>14</sup> ;
    - mucoviscidose ;
    - cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une HTAP et/ou une insuffisance cardiaque ;
    - insuffisances cardiaques graves ;
    - valvulopathies graves ;
    - troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours ;
    - maladies des coronaires ;
    - antécédents d'accident vasculaire cérébral ;
    - formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie et maladie de Charcot) ;
    - paraplégies et tétraplégies avec atteinte diaphragmatique ;
    - néphropathies chroniques graves ;
    - syndromes néphrotiques ;
    - drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso-drépanocytose ;
    - diabète de type 1 et de type 2 ;
    - maladie hépatique chronique avec ou sans cirrhose ;
    - déficits immunitaires primitifs ou acquis :
      - pathologies oncologiques et hématologiques, transplantations d'organe et de cellules souches hématopoïétiques, déficits immunitaires héréditaires,
      - maladies inflammatoires et/ou auto-immunes recevant un traitement immunosuppresseur,
      - personnes infectées par le VIH quels que soient leur âge et leur statut immunovirologique (cf. tableau 4.4.2) ;
  - Les personnes obèses avec un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40 kg/m<sup>2</sup>, sans pathologie associée ou atteintes d'une pathologie autre que celles citées ci-dessus ;
  - Les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge ;
  - L'entourage<sup>15</sup> des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de broncho-dysplasie, et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée (cf. supra)
  - ainsi que l'entourage des personnes immunodéprimées<sup>16</sup>.

- Les vaccins grippe disponibles pour la campagne 2023-2024 :

- Vaxigrip Tetra® : pris en charge par l'assurance maladie à partir de 6 mois
- Influvac Tetra® : pris en charge par l'assurance maladie à partir de 6 mois
- Fluarix tetra® : pris en charge par l'assurance maladie à partir de 6 mois
- Efluelda® : pris en charge par l'assurance maladie à partir de 65 ans

➔ Ces vaccins peuvent être utilisés indifféremment (sans indication préférentielle) selon leur AMM

REPIAS : Note d'information interministérielle N° DGS/SP1/DGOS/RH3/DGCS/SD3/2023/113 du 19 juillet 2023 relative à la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2023-2024 et la campagne automnale de vaccination contre la Covid-19 : <https://www.preventioninfection.fr/document/note-dinformation-interministerielle-n-dgs-sp1-dgos-rh3-dgcs-sd3-2023-113-du-19-juillet-2023-relative-a-la-campagne-de-vaccination-contre-la-grippe-saisonniere-2023-2024-et-la-campagne-automna/>  
 HAS 22/06/2023 : Stratégie de vaccination contre la Covid-19 : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-07/strategie\\_de\\_vaccination\\_contre\\_la\\_covid-19\\_actualisation\\_des\\_recommandations\\_relatives\\_a\\_ladministration\\_concomitante\\_des\\_v.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-07/strategie_de_vaccination_contre_la_covid-19_actualisation_des_recommandations_relatives_a_ladministration_concomitante_des_v.pdf)  
 HAS 23/02/2023 : Stratégie de vaccination contre la Covid-19 : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-02/recommandation\\_vaccinale\\_anticipation\\_des\\_campagnes\\_de\\_vaccination\\_2023.pdf?page=%5B28%5D](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-02/recommandation_vaccinale_anticipation_des_campagnes_de_vaccination_2023.pdf?page=%5B28%5D)  
 EMA 30/08/2023 : Comirnaty : EMA recommends approval of adapted COVID-19 vaccine targeting Omicron XBB.1.5 : <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-ema-recommends-approval-adapted-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15>  
 Vaccination info service 11/09/2023 : L'EMA AUTORISE LE VACCIN COMINARTY OMICRON® XBB.1.5 DE PFIZER : <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/index.php/Toutes-les-actualites/L-EMA-autorise-le-vaccin-Cominarty-Omicron-R-XBB.1.5-de-Pfizer>

### Campagne automnale : vaccination contre la Covid-19

Au vu des circonstances épidémiologiques actuelles, le COVARS (Comité de veille et d'anticipation des risques sanitaires) recommande **l'accès au rappel vaccinal dès que possible par le nouveau vaccin** pour les populations les plus fragiles (*maintien du principe d'une vaccination concomitante grippe/Covid-19 prévue à partir du 17 octobre pour toutes les personnes ciblées n'ayant pu se faire vacciner plus tôt*).

➔ La campagne automnale de vaccination contre la Covid est avancée au **2 octobre 2023, date de mise à disposition des nouveaux vaccins en officine**

#### 1. Personnes ciblées

Les personnes ciblées par la vaccination contre le Covid 19 = celles ciblées par la vaccination la grippe (+ les personnes atteintes de troubles psychiatriques, de démence ou de trisomie 21).

- Les personnes âgées de 65 ans et plus
- Les nourrissons à partir de 6 mois, enfants, adolescents et adultes atteints de comorbidités ayant un risque plus élevé de forme grave de la maladie (hypertension artérielle compliquée, problèmes cardiaques, vasculaires, hépatiques, rénaux, pulmonaires, diabète, obésité, cancers, personnes transplantées, personnes atteintes de trisomie 21 ou de troubles psychiatriques ou de démence)
- Les femmes enceintes
- Les personnes immunodéprimées
- Les personnes vivant dans l'entourage ou en contacts réguliers avec des personnes immunodéprimées ou vulnérables, y compris les professionnels des secteurs sanitaire et médicosocial.
- Les résidents en EHPAD et unités de soins de longue durée (USLD)
- Les personnes à très haut risque de forme grave selon chaque situation médicale individuelle et dans le cadre d'une décision partagée avec les équipes soignantes

#### 2. Éligibilité à la vaccination :

Le délai à respecter après la dernière infection ou injection est de :

- ✓ 6 mois en population générale
- ✓ 3 mois pour les personnes immunodéprimées

➔ Toutes les personnes non ciblées par cette recommandation qui souhaitent se faire vacciner, peuvent recevoir une injection contre le Covid-19 prise en charge par l'assurance maladie






➔ Pour cette campagne, les vaccins adaptés au variant XBB.1.5 seront utilisés préférentiellement

#### 3. Les vaccins Covid disponibles et leurs caractéristiques (Cf. tableau ci-dessous)

Remarques :

- Vaccin à utiliser en seconde intention (alternative à la technologie ARN) : VidPrevtyl® Bêta → A n'utiliser qu'une fois (AMM) pour personnes ≥ 18 ans primovaccinées, avec un vaccin à ARN messager (Comirnaty® ou Spikevax®) ou avec un vaccin à vecteur adénoviral.
- Arrivée probable du vaccin adapté XBB.1.5 de Novavax en novembre
- Nouveau vaccin Pfizer **Comirnaty Omicron XBB.1.5** adapté au variant circulant actuellement destiné aux adultes et aux enfants à partir de 6 mois :
  - Les adultes et les enfants âgés de 5 ans et plus reçoivent une seule dose, quels que soient leurs antécédents de vaccination contre la Covid-19
  - Les enfants âgés de 6 mois à 4 ans reçoivent une ou 3 doses, selon qu'ils aient reçu une primovaccination ou qu'ils aient été infectés par la Covid-19

Nouveau vaccin monovalent XBB.1.5 de Pfizer-BioNTech adapté au variant circulant majoritaire du moment

VACCIN MONOVALENTS ANTI-COVID UTILISÉS en FRANCE septembre 2023					
	NUVAXOVID® NOVAVAX	VIDPREVTYN BETA® SANOFI	NOUVEAUX VACCINS ADAPTÉS Omicron XBB.1.5 (automne 2023)		
			COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 30µg/dose	COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 10µg/dose <b>pédiatrique (5-11 ans)</b>	COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 3µg/dose <b>pédiatrique (6 mois-4 ans)</b>
Couvercle	Bleu	Vert (antigène) jaune (adjuvant)	GRIS	<b>BLEU FONCÉ</b>	<b>MARRON</b>
					
Présentation	Flacon multidose de 5ml	2 flacons multidoses : 1 d'antigène et 1 d'adjuvant	Flacon multidose de 2,25ml		Flacon multidose de 2,6ml après dilution)
Nb de doses/flacon	10	10	6	6	10
Volume d'une dose	0,5ml	0,5ml	0,3ml	0,3ml	<b>0,2ml</b>
Aspect	Dispersion incolore à légèrement jaune, limpide à légèrement opalescente, exempte de particules visibles	Antigène : liquide clair et incolore Adjuvant : liquide laiteux homogène, blanchâtre à jaunâtre	Dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles		Avant dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé
Aspect dilué	<del> </del>	Émulsion liquide laiteuse homogène, de couleur blanchâtre à jaunâtre	<del> </del>	<del> </del>	Dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles
Reconstitution /Préparation	<b>NON</b> Vaccin prêt à l'emploi	<b>OUI</b> Mélange des 2 flacons (Cf. RCP) Ne pas congeler	<b>NON</b> vaccin prêt à l'emploi	<b>NON</b> vaccin prêt à l'emploi	<b>OUI reconstitution</b> Dilution : vaccin décongelé dilué dans son flacon avec <b>2,2ml</b> de NaCl à 9mg/ml (0,9%), avec une aiguille de 21G ou plus fine
Conservation Flacon non ouvert	Entre 2 à 8°C : <b>12 mois</b> A 25°C : <b>12 heures</b> A l'abri de la lumière	Entre 2 à 8°C : <b>1 an</b> A l'abri de la lumière	Entre -90 et -60°C : <b>18 mois</b> Entre 2 et 8°C : <b>10 semaines</b> Entre 8 et 30°C : <b>12 heures</b> A l'abri de la lumière	Entre -90 et -60°C : <b>12 mois</b> Entre 2 et 8°C : <b>10 semaines</b> Entre 8 et 30°C : <b>12 heures</b> A l'abri de la lumière	Entre -90 et -60°C : <b>18 mois</b> Entre 2 et 8°C : <b>10 semaines</b> Entre 8 et 30°C : <b>12 heures</b> A l'abri de la lumière
Conservation après reconstitution - 1 <sup>er</sup> plvt	Entre 2 et 25°C : <b>6 heures</b> Utilisation immédiate (point de vue microbiologique)	Entre 2 et 8°C : <b>6 heures</b> Utilisation immédiate (point de vue microbiologique)	Entre 2 et 30°C : <b>12 heures</b> Utilisation immédiate (point de vue microbiologique)		
Personnes éligibles	AMM : personnes ≥ 12 ans <b>Personnes ≥ 18 ans</b> Qui ne souhaitent pas recevoir de vaccin à ARN ou qui présentent une contre-indication aux vaccins à ARN	<b>Personnes ≥ 18 ans</b> Qui ne souhaitent pas recevoir de vaccin à ARN ou qui présentent une contre-indication aux vaccins à ARN	<b>Personnes ≥ 12 ans</b>	<b>Enfant de 5 à moins de 12 ans</b>	<b>Enfant de 6 mois à 4 ans</b>
Lieu d'injection et surveillance recommandée après injection	Injection : <b>Exclusivement IM (deltoïde)</b> Surveillance : <b>15 minutes</b>		Injection : <b>Exclusivement IM (deltoïde)</b> Surveillance : <b>15 minutes</b>		
Schéma de vaccination	<b>2 doses espacées de 21 jours</b> (tolérance 18-28 jours)	Pas en primovaccination	<del> </del>	<del> </del>	<b>3 doses de primovaccination</b> <b>2 doses à 3 semaines d'intervalle</b> <b>une 3<sup>ème</sup> dose à 8 semaine de la 2<sup>ème</sup></b>
Utilisation en rappel	<b>OUI pour les ≥ 18 ans</b>	<b>1 dose unique au moins 4 mois après la précédente vaccination</b>	Une seule injection quel que soit le parcours vaccinal de la personne		OUI

Selon les RCP des vaccins et stratégie vaccinale en cours URPS PH GE - Septembre 2023

#### 4. Le schéma vaccinal de l'automne 2023

(Cf. schéma de synthèse page 9)

Schéma vaccinal simplifié : Personnes  $\geq 5$  ans, quel que soit le passé vaccinal du patient : **une seule dose de vaccin** (il n'existe plus de notion de primo-vaccination ou de rappel)

Schéma vaccinal : Tranche d'âge des 6 mois - 4 ans :

- Ayant déjà été primovaccinés ou infectés par la Covid-19 : éligibles à une dose supplémentaire du vaccin spécifique à leur tranche d'âge (3 $\mu$ g/dose) **à partir de 6 mois après leur dernière infection ou injection** (comme le reste de la population).
- N'ayant pas été primovaccinés ou infectés par la Covid-19 : réaliser un schéma de primovaccination
  - ☞ Sans infection Covid :  $\rightarrow$  injection de 3 doses de la forme du vaccin spécifique à cette tranche d'âge D1 à 21 jours d'intervalle de D2 et D3 à 8 semaines.
  - ☞ Avec infection durant la primovaccination : entre l'injection de la 1<sup>ère</sup> et de la 2<sup>ème</sup> dose : attendre 3 mois après l'infection avant de pouvoir se faire injecter la 2<sup>ème</sup> dose. C'est à la suite de cette 2<sup>e</sup> injection que le schéma primovaccinal sera complet (pas besoin de troisième injection). L'enfant devient alors éligible, comme le reste de la population, à une dose supplémentaire du vaccin prévu pour sa tranche d'âge à partir de 6 mois après sa dernière injection ou infection.
  - ☞ Avec infection durant la primovaccination, entre l'injection de la 2<sup>ème</sup> et de la 3<sup>ème</sup> dose : l'enfant doit attendre 3 mois après l'infection avant de pouvoir se faire injecter une 3<sup>ème</sup> dose. C'est à la suite de cette 3<sup>e</sup> injection que le schéma primovaccinal sera complet. L'enfant devient alors éligible, comme le reste de la population, à une dose supplémentaire du vaccin prévu pour sa tranche d'âge à partir de 6 mois après sa dernière injection ou infection.

#### 5. Quelques liens pratiques :

##### **Les RCP des vaccins :**

NUVAXOVID® (Novavax) : [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230704159609/anx\\_159609\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230704159609/anx_159609_fr.pdf)

VIDPREVTYN BETA® (Sanofi) : [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221110157716/anx\\_157716\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221110157716/anx_157716_fr.pdf)

**Les fiches de préparation des vaccins disponibles** (préparation et modalités de lise en seringues individuelles) :

- [ADULTE \(12 ans et +\) Flacon à couvercle gris foncé](#)
- [PEDIATRIQUE \(à destination des enfants de 5 ans à 11 ans\) flacon à couvercle bleu foncé](#)
- [PEDIATRIQUE \(à destination des nourrissons et enfants de 6 mois à 4 ans\) Flacon à couvercle marron](#)
- [Préparation et modalités d'injection du vaccin NUVAXOVID® \(société Novavax\)](#)
- [Préparation et modalités d'injection du vaccin VIDPREVTYN BETA® \(Sanofi\)](#)

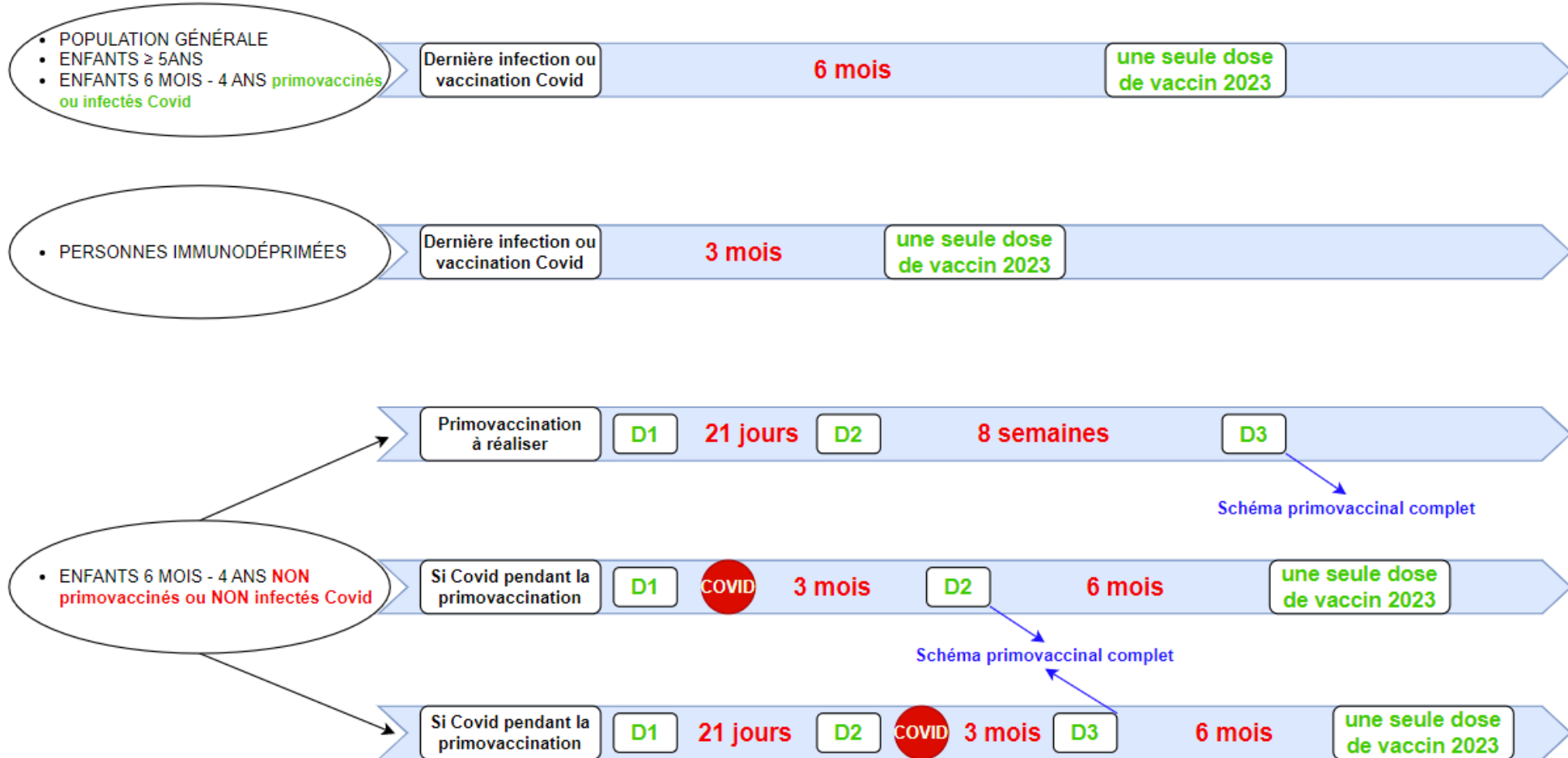
DGS-URGENT N°2023-17 15/09/2023 : Campagne de vaccination contre le Covid-19 à l'automne 2023 : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_no2023-17\\_-\\_campagne\\_de\\_vaccination\\_contre\\_le\\_covid-19\\_a\\_l\\_automne\\_23.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2023-17_-_campagne_de_vaccination_contre_le_covid-19_a_l_automne_23.pdf)

Fiches techniques et outils pour les professionnels de santé : <https://sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/article/guide-de-la-vaccination-pour-les-vaccinateurs-et-pharmaciens>

Supports d'information sur la vaccination à destination des particuliers et des professionnels : <https://sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/article/supports-d-information-pour-les-publics-et-les-professionnels-concernes-par-la>



**Campagne automnale 2023 : Schéma de vaccination Covid-19**



Récapitulatif des effecteurs de la vaccination grippe et Covid en pharmacie

Professionnel de santé	Public auquel le professionnel est autorisé à prescrire et/ou administrer le vaccin contre la grippe et le Covid-19	
	Grippe	Covid-19 (arrêté EUS du 1er juin 2021 modifié)
Pharmacien d'officine ayant suivi une formation à la vaccination contre la grippe ou contre le Covid-19	<p>Personnes majeures, <u>ciblées ou non</u> par les recommandations</p> <p>Mineurs de 11 ans et plus, <u>ciblés ou non</u> par les recommandations</p>	<p>1. Toutes personnes âgées de 12 ans et plus, à l'exception :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour la prescription : des femmes enceintes, des personnes présentant un trouble de l'hémostase et des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection</li> <li>- Pour l'administration : des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection</li> </ul> <p>2. Les enfants âgés de 5 à 11 ans, à l'exception de ceux présentant un trouble de l'hémostase ou ayant des antécédents de syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique suite à une infection à la covid-19 ou ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection</p>
Etudiant de deuxième cycle de pharmacie	<p>(Arrêté EUS du 1er juin 2021)</p> <p>En officine, aux personnes majeures à l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure</p> <p>A condition 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 vaccination contre la Covid-19, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins, sous la supervision d'un pharmacien lui-même formé à l'administration des vaccins ou ayant suivi une formation spécifique à la</p>	<p>Sous la supervision d'un maître de stage et à la condition qu'il ait suivi soit les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans le cadre de leur cursus, soit la formation à l'administration du vaccin contre la grippe ou le COVID19</p> <p>Pour la seule administration</p> <p>Toutes les personnes âgées de 12 ans et plus, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection</p> <p>Les enfants de 5 à 11 ans, à l'exception de ceux présentant un trouble de l'hémostase ou ayant des antécédents de syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique suite à une infection à la covid-19 ou ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection</p>

	vaccination contre la Covid-19, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins	
Etudiant de troisième cycle de pharmacie	<p>Toutes les personnes de 11 ans et plus, ciblées ou non par les recommandations</p> <p>Sous la supervision d'un maître de stage et à la condition qu'il ait suivi soit les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans le cadre de la formation initiale, soit la formation à l'administration du vaccin contre la grippe ou le COVID19</p>	<p>Sous la supervision d'un maître de stage et à la condition qu'il ait suivi soit les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la vaccination dans le cadre de leur cursus, soit la formation à l'administration du vaccin contre la grippe ou le COVID19</p> <p>Pour la seule administration</p> <p>Toutes les personnes âgées de 12 ans et plus, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection</p> <p>Les enfants de 5 à 11 ans, à l'exception de ceux présentant un trouble de l'hémostase ou ayant des antécédents de syndrome inflammatoire multisystémique pédiatrique suite à une infection à la covid-19 ou ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection</p>



### Les préparateurs en pharmacie

Il est rappelé que les préparateurs en pharmacie (bien que ne figurant pas sur le tableau récapitulatif de la [note d'information interministérielle](#) N° DGS/SP1/DGOS/RH3/DGCS/SD3/2023/113 du 19 juillet 2023 relative à la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2023-2024 et la campagne automnale de vaccination contre la Covid-19 ) sont autorisés à administrer les vaccins Covid et grippe sous certaines conditions :

#### 🔑 Covid

Les préparateurs en pharmacie peuvent par dérogation, administrer le vaccin antigrippal :

- ✓ 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
- ✓ Sous la supervision d'un pharmacien formé à l'administration des vaccins ou ayant suivi une formation spécifique à la vaccination contre la covid-19, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins

#### 🔑 Grippe

Les préparateurs en pharmacie peuvent par dérogation, administrer le vaccin Covid :

- ✓ En officine, aux personnes majeures à l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure
- ✓ À condition qu'ils aient suivi une formation spécifique, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins
- ✓ Sous la supervision d'un pharmacien formé à l'administration des vaccins ou ayant suivi une formation spécifique à la vaccination contre la covid-19, dispensée et attestée par un professionnel de santé formé à l'administration des vaccins

Arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2021 relatif aux mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé maintenues en matière de lutte contre la Covid 19 : Art 5 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2023-09-20/>

## LES PROTOCOLES DE COOPÉRATION : DES ADAPTATIONS

- **Confirmation du protocole Odynophagie** (Prise en charge des patients de 6 à 50 ans se présentant pour odynophagie (douleur de gorge ressentie ou augmentée lors de la déglutition) applicable par pharmacien et infirmier dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) pour des patients de **6 à 50 ans**.)

- **Rémunération**

La rémunération de l'équipe est la suivante : **25€/patient** entrant dans le protocole

→ Y compris dans le cas d'une revoyure du déléguant (médecin généraliste) le même jour et le lendemain dans les cas suivants : exclusion du protocole (hors critères d'âge), nouveaux symptômes, doute du délégué

La rémunération est librement partagée dans l'équipe des professionnels de santé impliqués dans le protocole

→ La facturation du protocole ne peut être cumulée avec une cotation de droit commun réalisée le même jour et le lendemain, pour les mêmes patients et par les mêmes professionnels

La rémunération du protocole couvre l'ensemble des frais nécessaires à la mise en œuvre du protocole

→ Y compris la formation des professionnels de santé

### Professionnels de l'expérimentation OSYS

→ Les professionnels de santé intégrés à l'expérimentation "Orientation dans le système de soins" (Osys) sont autorisés à mettre en œuvre les protocoles nationaux de coopération odynophagie et pollakiurie. Ils facturent les protocoles aux tarifs prévus pour l'expérimentation selon les conditions définies dans le cahier des charges.]

→ **Les arbres décisionnels URPS Pharmaciens GE des protocoles de coopération nationaux sont à retrouver sur notre site [PharmaReco](#)**

Arrêté du 17 août 2023 modifiant les arrêtés du 9 mars 2023 relatifs à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge par le pharmacien d'officine ou l'infirmier diplômé d'Etat de la pollakiurie et des brûlures mictionnelles non fébriles chez la femme de 16 à 65 ans dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) » et à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge par le pharmacien d'officine ou l'infirmier des patients de 6 à 45 ans se présentant pour odynophagie (douleur de gorge ressentie ou augmentée lors de la déglutition) dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) » : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047989353>

CNOP 31/08/2023 - Nouvel arrêté concernant les protocoles nationaux de coopération odynophagie et pollakiurie : <https://www.ordre.pharmaciens.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/nouvel-arrete-concernant-les-protocoles-nationaux-de-cooperation-odynophagie-et-pollakiurie>

## INFORMATIONS PRODUITS : VIGILANCE

### Bon usage des antalgiques (fiche OMEDIT GE)

L'OMEDIT GE synthétise une [page](#) regroupant les vigilances avec des fiches de bon usage concernant :

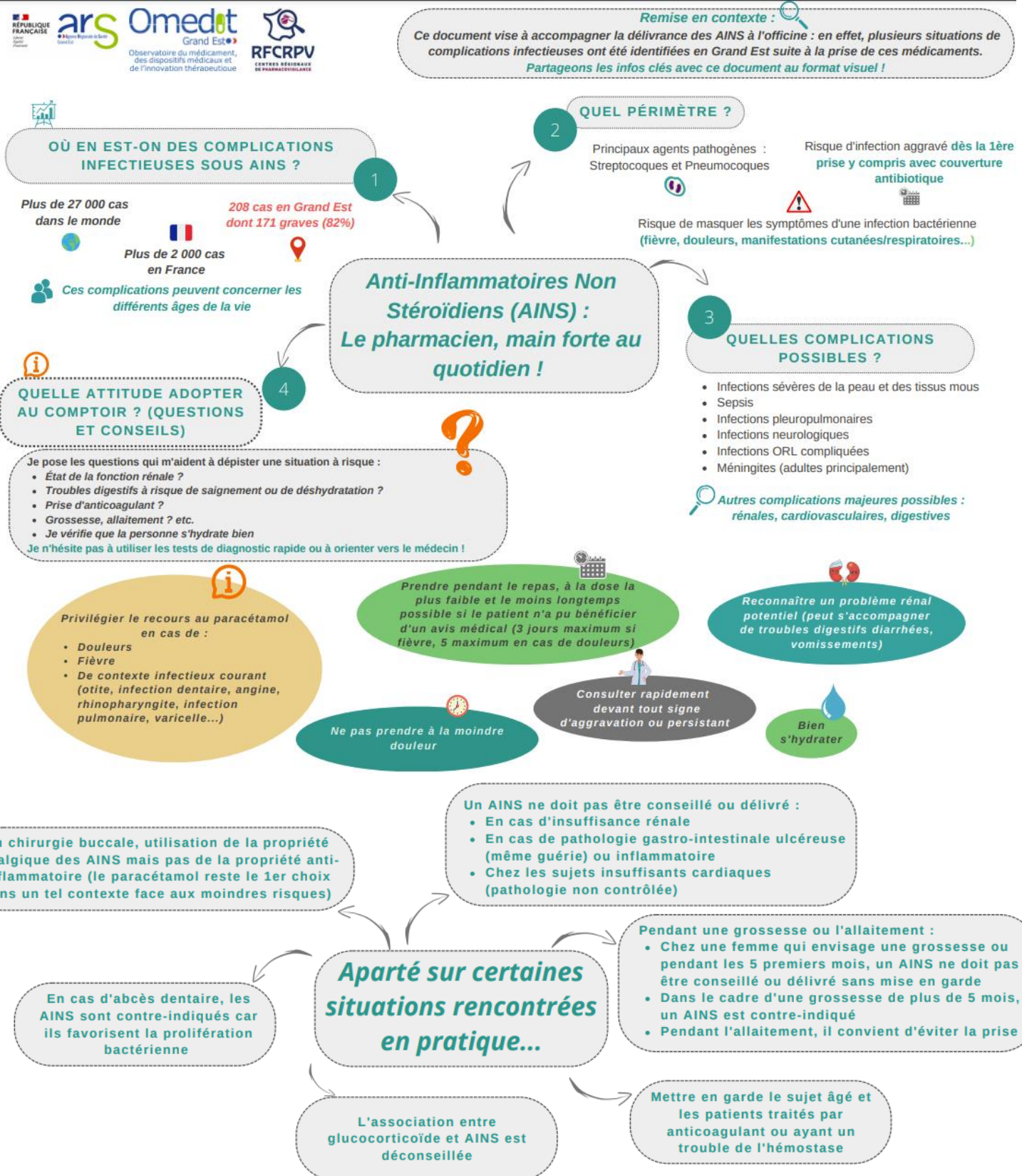
- Les antalgiques opioïdes : fentanyl, morphine, tramadol, oxycodone
- Les AINS
- Le paracétamol

OMEDIT GE 02/08/2023 - Fiches de bon usage des antalgiques : <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/fiches-de-bon-usage-des-antalgiques>

**Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS)**

Suite à la survenue de complications infectieuses chez des personnes ayant fait l'usage d'Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS), notamment en région Grand Est, des documents d'aide sont à disposition des pharmaciens d'officine et du grand public :

- Pharmaciens : « [Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens \(AINS\) : le pharmacien, main forte au quotidien](#) »
- Grands public : « [Faire bon usage d'un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien \(AINS\) en cas de besoin](#) »



## INFORMATIONS PRODUITS

### Focus : BEYFORTUS® NIRSEVIMAB (prévention des bronchiolites à VRS)

#### Indications :

BEYFORTUS® est indiqué pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons nés après le 06 février 2023 au cours de leur première saison de circulation du VRS.

#### Modalités de conservation :

- A conserver au réfrigérateur (**entre 2°C et 8°C**)
- Ne pas congeler
- Ne pas agiter et ne pas exposer à la chaleur directe
- Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière
- Durée de conservation : 2 ans

BEYFORTUS® peut être conservé à température ambiante (20°- 25°C) **pendant 8h au maximum** ► **ce délai écoulé, la seringue doit être jetée**

→ **Conformément aux recommandations du Conseil national professionnel (CNP) de pédiatrie, il est recommandé que les nourrissons nés à partir du 15 septembre 2023 (date de mise à disposition du médicament) soient immunisés avant leur sortie de maternité.**

#### Commande BEYFORTUS®

- ✓ Disponibilité à partir du 15 septembre 2023
- ✓ Uniquement en commande directe au laboratoire Sanofi par formulaire en ligne : <http://surl.sanofi.com/beyfortus>.
- ✓ Limite par commande : **5 doses au maximum**
- ✓ Livraison effectuée par le laboratoire sous **3 à 6 jours ouvrés**
- ✓ Ordonnance destinée à un patient relevant de l'Assurance maladie française (incluant les patients en attente d'ouverture de droit).

→ Il n'est donc pas possible de commander et de dispenser cette spécialité pour un patient transfrontalier.

→ Toute commande d'une unité de BEYFORTUS® 50mg ou 100mg doit reposer sur une ordonnance médicale nominative : **Les commandes visant à constituer un stock en pharmacie d'officine ne sont pas autorisées.**

→ **Les logiciels métiers et l'Assurance Maladie n'étant pas prêts actuellement, il est conseillé de ne pas facturer immédiatement le produit**



#### Informations des parents

Synthèse des recommandations des sociétés savantes de pédiatrie pour la prévention des bronchiolites :

- Mesures barrières strictes autour des nourrissons < 1 an, renforcées autour des moins de 3 mois  
**Les parents de nourrissons et jeunes enfants peuvent adopter des gestes barrières et des comportements simples et efficaces pour protéger leurs enfants et limiter la transmission du virus à l'origine de la bronchiolite**
- ✓ Limiter les visites au cercle des adultes très proches et non malades, pas de bisous, ni de passage de bras en bras, pas de visite de jeunes enfants avant l'âge de 3 mois
- ✓ Se laver les mains avant et après contact avec le bébé (notamment au moment du change, de la tétée, du biberon ou du repas)
- ✓ Laver régulièrement les jouets et doudous
- ✓ Porter soi-même un masque en cas de rhume, de toux ou de fièvre. Faire porter un masque aux visiteurs en présence du nourrisson
- ✓ Si le reste de la fratrie présente des symptômes d'infection virale même modérés, les tenir à l'écart du bébé à la phase aiguë de leur infection
- ✓ Éviter au maximum les réunions de familles, les lieux très fréquentés et clos comme les supermarchés, les restaurants ou les transports en commun, surtout si l'enfant a moins de 3 mois
- ✓ Aérer quotidiennement au moins 10 mn par jour le lieu de vie de l'enfant, en particulier la chambre où il dort, et éviter de fumer à l'intérieur du domicile, en particulier dans la chambre de l'enfant
- ✓ Éviter l'entrée en collectivité (crèches, garderies...) avant 3 mois, ne pas confier son enfant à une garde en collectivité les jours où il présente des symptômes d'infection virale

Des gestes simples à adopter pour protéger les enfants et limiter la circulation du virus

**Document à remettre aux parents**


Information pour les parents


### Votre enfant va recevoir du **Beyfortus** : informations sur les effets indésirables

Le virus respiratoire syncytial (VRS) peut provoquer des symptômes comparables à ceux du rhume mais il peut aussi entraîner des bronchiolites. La bronchiolite est une maladie respiratoire très contagieuse, souvent due au VRS, et qui touche principalement les enfants de moins de 2 ans. L'épidémie de bronchiolite débute généralement à l'automne et se termine à la fin de l'hiver. Dans la majorité des cas, la bronchiolite n'est pas grave. Toutefois, dans de rares cas, elle peut entraîner une hospitalisation, voire une admission en réanimation.

Beyfortus est un médicament préventif qui diminue le risque d'infection à VRS chez les enfants. Il contient un anticorps, le nirsévimab, qui cible le VRS.


**Avant l'administration du Beyfortus, prévenez votre médecin si votre enfant :**

- a une allergie connue à un des composants du médicament
- présente des problèmes de saignements ou un faible nombre de plaquettes
- est sujet aux hématomes
- est traité par un médicament anticoagulant (pour prévenir la formation de caillots sanguins)







En complément de ce traitement préventif, le risque d'infection virale peut être limité avec des gestes simples. Retrouvez-les en flashant ce QR code.




Vous pouvez déclarer tout effet indésirable grave ou inattendu sur le portail : [signalement.social-sante.gouv.fr](https://signalement.social-sante.gouv.fr) ou vous rapprocher d'un professionnel de santé.



Pour en savoir plus sur la bronchiolite et reconnaître ses principaux symptômes.



Consulter l'information sur Beyfortus dans la base de données publique des médicaments.



Septembre 2023

### Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, Beyfortus est susceptible d'entraîner des effets indésirables. Bien que peu fréquents, les effets indésirables possibles sont :

- éruption cutanée
- réaction au site d'injection (rougeur, gonflement et douleur)
- fièvre

**Ces effets indésirables peuvent apparaître jusqu'à quelques jours après l'injection. Ils sont en général d'intensité légère ou modérée et de courte durée.**

Une réaction allergique peut survenir avec du Beyfortus, comme avec d'autres médicaments injectables. Les symptômes évocateurs d'une allergie sont :

- difficultés à respirer ou à avaler
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- démangeaisons sévères au niveau de la peau, accompagnées de rougeurs ou de petites bosses

Si vous observez l'un de ces signes, prévenez immédiatement votre médecin ou appelez le 15.

Suivez-nous sur   @ansm ansm.sante.fr

ANSM : <https://ansm.sante.fr/uploads/2023/08/23/beyfortus-information-parents-230823.pdf>

ANSM aout 2023 : Beyfortus (nirsévimab), solution injectable en seringue pré-remplie: informations essentielles sur ce traitement préventif des bronchiolites à VRS : <https://ansm.sante.fr/uploads/2023/08/23/beyfortus-lettre-aux-professionnels-230823.pdf>

ANSM BEYFORTUS – Information parents : <https://ansm.sante.fr/uploads/2023/08/23/beyfortus-information-parents-230823.pdf>

Stratégie de prévention des bronchiolites à VRS des nourrissons : Avis du conseil national des professionnels de pédiatrie (CNPP) et de la Société Française de Néonatalogie : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/reco\\_cnp\\_pediatrie\\_210823.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/reco_cnp_pediatrie_210823.pdf)

DGS-Urgent 2023\_12 24/07/2023 Possibilité de prescription de nirsevimab (prévention des bronchiolites a VRS) si l'avis has est favorable : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_2023\\_12\\_beyfortus.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2023_12_beyfortus.pdf)

DGS-Urgent 2023\_16 15/09/2023 : Ouverture des commandes pour le médicament BEYFORTUS® (nirsevimab) : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_no2023-16\\_-\\_ouverture\\_des\\_commandes\\_pour\\_le\\_medicament\\_beyfortus.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2023-16_-_ouverture_des_commandes_pour_le_medicament_beyfortus.pdf)

DGS-Urgent 2023\_14 24/08/2023 : Prévention médicamenteuse des bronchiolites à VRS à partir de septembre : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_2023-14\\_-\\_traitement\\_preventif\\_vrs.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2023-14_-_traitement_preventif_vrs.pdf)

RCP : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_fr.pdf)

### DEXCOM ONE® : modalités et remboursement

Le 1<sup>er</sup> août 2023, le système DEXCOM ONE® est ajouté au remboursement dans la rubrique Systèmes d'autosurveillance de la glycémie (« F- Système de mesure en continu du glucose interstitiel »).

#### 1. Indication :

Patients diabétiques de type 1 ou type 2, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour), en complément d'une autosurveillance glycémique capillaire.

#### 2. Prescription :

- \* Prescription initiale et prescription suivant la période d'essai : diabétologue ou pédiatre expérimenté en diabétologie
- \* Phase d'initiation (avant prescription à long terme) :
  - Une période d'essai d'un à 3 mois doit être effectuée par le patient pour permettre de sélectionner les patients capables d'utiliser DEXCOM ONE® et de porter le capteur.
  - Pour les patients non autonomes (âge, état cognitif, etc.), DEXCOM ONE® peut être utilisé par l'entourage proche (parents ou aidants) ou professionnels infirmiers.
  - Une évaluation par diabétologue ou pédiatre expérimenté en diabétologie doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite d'utilisation du système

#### 3. Renouvellement après la phase d'initiation : renouvellement par tout médecin.

#### 4. Éducation spécifique du patient ou de son entourage (avant utilisation) :

- Patients ou entourage doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'acquérir la maîtrise de l'application du capteur et d'apprendre à interpréter et utiliser les informations fournies par le système DEXCOM ONE®
- Formation assurée par une structure prenant en charge des patients diabétiques et impliquée dans les programmes d'ETP validés par les ARS.

#### 5. Modalités de prise en charge :

- Période d'essai : prescription de courte durée → mise à disposition du transmetteur et capteur (durée de port de 10 jours)
- Après la période d'essai : prescription de longue durée → mise à disposition transmetteur et capteur (durée de port de 10 jours) : au total 36 capteurs/ an/ patient
- Remarques :
  - \* Si le patient n'a pas de smartphone pour installer l'application DEXCOM ONE®, le distributeur mettra à disposition du patient un terminal bloqué (pas d'appels possibles) sur lequel l'application sera installée.
  - \* Dans les situations cliniques où le fabricant préconise la mesure de la glycémie capillaire, la prise en charge de bandelettes et de lancettes pour lecteur de glycémie capillaire doit être limitée à 100 bandelettes et 100 lancettes/ patient/ an

Arrêté du 27 juillet 2023 portant inscription du système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM ONE de la société DEXCOM International Limited au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047911730>

### OPTIVE FUSION® : Durée de conservation réduite

OPTIVE FUSION® flacon multidose (ABBVIE) peut être utilisé après ouverture pendant **90 jours** (au lieu de 6 mois auparavant)

Pour rappel :

- OPTIVE FUSION® est indiqué dans le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire avec kératite ou kératoconjonctivite sèche en 3<sup>ème</sup> intention après échec des substituts lacrymaux de faible viscosité et des gels (type carbomères).
- La prescription est réalisée par un ophtalmologiste après diagnostic de kératite ou de kératoconjonctivite sèche. La prescription initiale ne pouvant excéder 6 mois de traitement, à l'issue de cette période, une réévaluation (idéalement par un ophtalmologiste) pour un éventuel renouvellement de prescription doit être effectuée.

Arrêté du 28 juillet 2023 portant modification des conditions d'inscription de la solution à usage ophtalmique OPTIVE FUSION flacon multidose 10 mL de la société ABBVIE inscrite au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047911755>



## EXPÉRIMENTATIONS URPS PHARMACIENS

### Campagne de dépistage DIA-DEP

La campagne DIA-DEP et les enregistrements de données des officines ont pris fin le 30 juin 2023. L'enquête post-campagne recueillant vos sentiments sur DIA-DEP était en ligne jusqu'au 13 juillet 2023.

→ Nous vous remercions de vos contributions nombreuses

- Vous nous avez transmis 981 retours, les patients 459
- Vous avez proposé un dépistage dans 36.90% des cas, les 63,10% autres ont été sur demande du patient
- Toutes les personnes avec un résultat de test Findrisc supérieur à 12, ont accepté votre proposition de réalisation de glycémie capillaire
- Vous avez détecté 20,53% de glycémies capillaires anormales

Prochainement :

- Les pharmacies qui ont retourné des données recevront la rémunération par courrier postal et chèque
- Nous vous ferons un retour sur la campagne via notamment une newsletter et un webinaire

### Enquête Vaccination du voyageur

L'enquête portant sur la vaccination du voyageur a pris fin le 31 août 2023.

- Nous remercions les pharmacies qui nous ont transmis des données
- Prochainement : un point de retour vous sera fait

### Étude PRÉMATIQ

L'étude PRÉMATIQ 2023 débutée le 17 mars 2023 est en cours jusqu'au 30 novembre, n'hésitez pas à nous contacter si vous avez besoin de formulaires de retour de données PRÉMATIQ supplémentaires ou de kits de recueil CITIQUE.

## QUESTIONNAIRE DE THÈSE

- **N'hésitez pas à nous faire parvenir les questionnaires de thèse de vos étudiants afin que nous les diffusions via nos prochaines newsletters**

Suite à sollicitation vous trouverez le lien d'un questionnaire de thèse de Madame Floriane PIERSON (étudiante à la Faculté d'Odontologie de NANCY - [floriane.pierson9@etu.univ-lorraine.fr](mailto:floriane.pierson9@etu.univ-lorraine.fr)) qui s'intitule : « Prise en charge des aphtes par les chirurgiens-dentistes, les pharmaciens et les patients de France » (pour l'évaluation des pratiques concernant cette prise en charge).

Les objectifs de ce travail sont de réaliser un état des lieux des pratiques des patients, des Chirurgiens-Dentistes et des Pharmaciens de France, et de proposer un guide de prise en charge qui vous sera communiqué, si vous le souhaitez, après analyse des résultats.

Le caractère pluridisciplinaire du sujet nécessite le concours de tous les Ordres professionnels concernés ; un nombre suffisant de réponses permettra à Mme PIERSON de mettre en exergue l'apport d'un travail d'équipe entre différentes professions sur un sujet important de Santé Publique.

Le remplissage de ce questionnaire Pharmacien, anonyme, prend 2 à 5 minutes : <https://forms.gle/hsnxx2cCS6UkfKrNA>