

 <p>I n Hôpitaux Civils f de COLMAR O DIRECTION r</p>	<h2>Référentiel</h2> <h3>VACCINATION Cominarty (Pfizer)</h3>	<p>Elaboré par : DR LEFEBVRE P SST et Dr Roncalez Pharmacie Version n°7 bis</p> <p>Mise à jour le : 14/03/2021</p>
---	--	---

Information du médecin et questions réponses au futur vacciné :

Si elle a déjà été effectuée par le médecin traitant, **l'agent vient avec une prescription vaccinale** qui certifie que cette information a déjà été délivrée. Dans ce cas, uniquement interrogatoire pré vaccinal (passer au paragraphe suivant).

Information courte et concise d'un agent volontaire à la vaccination : (voir SPILF du 24/12/2020)

Vaccin Comirnaty Laboratoire Pfizer

- Le vaccin à ARN messager (ARNm) a pour objectif d'obtenir une immunisation contre la protéine virale S (spike) de la Covid-19 par le biais de fragments d'ARNm entourés de lipides. Ces fragments d'ARNm du vaccin utilisent le matériel cytoplasmique des cellules immunitaires hôtes du muscle deltoïde, site d'injection, pour être traduit en protéine S. Cette protéine S produite agit comme un antigène intracellulaire pour stimuler la réponse immune de votre corps vis-à-vis de la Covid-19. L'ARNm n'entre jamais en contact avec l'ADN des noyaux de vos cellules. Il est ensuite dégradé naturellement en quelques jours.
- Bénéfices / risques individuel et collectif car fonction hospitalière.
- Pas de virus vivant ni inactivé => ne peut pas donner l'infection.
- Risque anaphylactique à peser avec l'agent et ses antécédents (PEG 2000, polysorbate 80, huile de ricin, certains laxatifs ou préparations pour coloscopies voir bas de la p 6).
- Délai avec une autre vaccination de moins de 14j et pas d'autre vaccin dans l'intervalle de 21j-28j (voir 42j).
- **Rappel du vaccin Pfizer® à 21 – 28 j (max à 42j) sauf si antécédent antérieur de maladie COVID ; ce rappel est décalé à 03 à 6 mois si maladie Covid avérée avant le 2é rappel. Il sera 19j à 42j pour les personnes primo vaccinée à compter du 14/04/2021.**
- **Ne pas s'affranchir des gestes barrières+++**
- Le vaccin est efficace (95% relatif) sur la réduction du nombre de cas de Covid-19 symptomatiques et des formes sévères.
- Le vaccin a un effet sur la réduction de la transmission interhumaine du virus.
- La durée de protection conférée par le vaccin n'est pas établie à ce jour mais est de plusieurs mois minimum.
- **Pas 2é injection recommandée pour les personnes ayant eu la maladie (DGS 2021_24 du 02/03/2021).**
- **Possibilité de réaliser une 3é injection pour les agents présentant un déficit immunitaire congénital ou lié à une maladie et/ou à un de ces traitements (Corticothérapie per os en fonction de la dose, Ritulimab Mabthera®, Ocrelizumab Ocrevus®, Natalizumab Tysabri®) et certaines chimiothérapies**
- Effets indésirables rapportés (voir plus bas).
- **Ce vaccin Pfizer peut être utilisé en rappel à 03 mois d'une primovaccination par Astra Zeneca chez les moins de 55 ans ou tout agent des HCC.**

II. Interrogatoire pré vaccinal **primo vaccination**

- Absence de grossesse au 1^{er} trimestre (la vaccination peut être réalisée au 2^e et 3^e trimestre et au cours de l'allaitement).
- Antécédents d'allergie grave ou de choc anaphylactique ou allergie à un des composants => fiche de renseignement allergeo (p4) et orientation.
- Maladie auto immune connue en poussée depuis moins de 2 mois (+/- corticoT en cours).
- Prise d'anticoagulant (AVK et INR récente, autre => conseils IDE vaccinant / compression et diamètre moindre de l'aiguille et IM profonde aiguille de lg 40mm).
- **Antécédent de vaccination anti Covid avec une autre marque de vaccin.**
- Antécédent vaccinal récent de moins de 14j **avec tout autre vaccin** (+/- VVA).

Les deux CAT ci-dessous se font en concertation médecin – agent, patient.

- Maladie Covid symptomatique de moins de 06 mois : report de la vaccination à 06 mois et minimum 03 mois avec 1 seule injection (HAS 12/02/21).
- Maladie Covid au courant du cursus vaccinal : rappel à 03 à 06 mois en fonction de la situation individuelle.

En pratique, si la date de primo vaccination est fixée et que l'agent contracte la maladie Covid entre temps => prévenir le centre de vaccination pour décaler à 06 mois le RDV. Une seule injection sera nécessaire.

L'acte vaccinal

La pharmacie gère les délais de décongélation, de conservation et d'injection du vaccin pour éviter la perte des doses vaccinales.

L'injection est une intra musculaire (IM) au niveau deltoïdien, la latéralité est choisie sur un critère d'absence d'antécédent de tout curage ganglionnaire axillaire et éventuellement de choix de bras non dominant (en cas de réaction locale secondaire). (cf protocole IDE p5)

1 IDE prépare les doses :

- en seringue unitaire à 0,3ml pour Pfizer® (1 flacon = 6 doses)

et reporte par étiquette le le document de demande pour la pharmacie

Après injection, une **attente surveillée dédiée d'aval de 15 mn** est recommandée, elle peut être majorée en cas d'antécédents allergiques ou particuliers ou avis des allergologues.

Remontée d'information et conseils en cas d'effets secondaires post vaccinaux : circuit HCC.

- Prévenir le Service de Santé au travail poste 24085 ou par l'extérieur T 03 89 12 40 85,
- Et/ou par medtrav@ch-colmar.fr pour la déclaration et l'éventuelle orientation en allergologie en fonction du contexte.
- En cas de mail, mettre en copie le pharmacien des HCC : eric.pelus@ch-colmar.fr
- Les déclarations de pharmacovigilance sont à adresser au Dr Pelus Eric de la pharmacie des HCC :

Le formulaire de déclaration d'effets indésirables (CERFA) est disponible sur le site INTRANET des HCC dans la rubrique Infos Médicales/fiches téléchargeables. Voici le lien :
http://intrafcc.ch-colmar.rss.fr/data_chu-colmar/uploads/banque/fiche_declaration_coordonees_CRPV.pdf

Après avoir tenu au courant le SST de l'effet indésirable (tableau Excel colligé au SST), les agents pour lesquels l'effet indésirable n'est pas attendu vis à vis du vaccin (hors syndrome pseudo-grippal par exemple qui est largement attendu) :

- remplissent le formulaire avec le plus d'informations précises concernant la chronologie des faits, le détail des effets et le transmettent au Dr Pelus

Effets indésirables vaccin ARNm Pfizer

Comme après toute vaccination, la personne ayant reçu le vaccin peut ressentir des effets indésirables. Dans le cadre des essais cliniques, plusieurs effets indésirables ont été recensés à différentes fréquences :

FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ
<p>Très fréquents ($\geq 1/10$)</p> <p>Généralement d'intensité légère à modérée et disparaissant quelques jours après la vaccination.</p> <p><i>A noter que la fréquence des réactions systémiques, et particulièrement de la fièvre, de la fatigue et des maux de tête, est plus importante lors de l'administration de la 2e dose par rapport à la 1re dose.</i></p>	<p>Réaction locale : réaction au site d'injection (douleur, gonflement au site d'injection)</p> <p>Réactions systémiques : - fatigue - céphalées - myalgies - frissons - arthralgies - fièvre</p>
<p>Fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)</p> <p>Intensité légère à modérée survenus quelques jours après la vaccination</p>	<p>Réaction locale : réaction au site d'injection (rougeur)</p> <p>Réaction systémique : nausées</p>
<p>Peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)</p> <p>Survenus quelques jours après la vaccination</p>	<p>- Douleur aux extrémités - Lymphadénopathie - Insomnies - Malaise - Prurit au site d'injection</p>
<p>Réactions rares ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)</p>	<p>Quatre cas de paralysie faciale (paralysie de Bell) sur 22 000 personnes vaccinées dans les essais cliniques ont été rapportés dans les jours qui ont suivis la vaccination (de 3 à 48 jours). A ce stade, la relation causale avec le vaccin n'est pas établie. Dans la majorité des cas, la paralysie a disparu au bout d'une semaine sous traitement approprié.</p>
<p>Autres effets indésirables rapportés</p>	<p>Des réactions d'hypersensibilité et des réactions anaphylactiques ont été rapportées avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles), mais attendue comme rare.</p>

Comment prendre en charge les effets indésirables les plus fréquents ?

Si nécessaire, un traitement symptomatique avec des médicaments analgésiques et/ou antipyrétiques peut être administré.

Paracétamol :

- > 10 kg et ≤ 33 kg : 15mg/kg/prise et 60mg/kg/jour maximum, sans dépasser 2g
- > 33 kg et ≤ 50 kg : 15mg/kg/prise et 60mg/kg/jour maximum, sans dépasser 3g
- 50 kg avec facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1g par prise sans dépasser 3g/jour
- 50 kg sans facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1g par prise sans dépasser 4g/jour



HOPITAUX CIVILS DE COLMAR

Pasteur – Pasteur 2 – Centre pour personnes Agées
39, Av. de la liberté – 68024 COLMAR CEDEX
Téléphone : 03.89.12.40.00 - Télécopie : 03.89.12.42.98

Service de MEDECINE F

PNEUMOLOGIE-ALLERGOLOGIE-ONCOLOGIE THORACIQUE-PATHOLOGIES RESPIRATOIRES du SOMMEIL-CONSULTATION ANTI-TABAC
Chef de Service : **Docteur J. Ph. OSTER**

PRATICIENS HOSPITALIERS

Docteur Flora ALLIBE
Docteur Claire DENIS
Docteur Valérie HAMMERER
Docteur Lionel MOREAU
Docteur A.Catherine NEIDHARDT
Docteur Jean Philippe OSTER
Docteur Angéla PINAZO MELIA

PRATICIENS HOSPITALIERS CONTRACTUELS

Docteur Sarah SROUR
Docteur Laure WOEHRLE

ATTACHES :

Docteur Claudine BRAUN
Docteur Khaldoun SAWAF
Docteur Martin SCHALLER
Docteur Claude SCHMITZ

SECRETARIAT :

Téléphone : 03 89 12 47 53
Télécopie : 03 89 12 41 69

Colmar, le

Fiche de demande de consultation après réaction adverse immédiate suspecte d'allergie au vaccin contre la COVID

Nom du patient :

Prénom :

Date de naissance :

N° de téléphone :

Médecin demandeur (nom et n° BIP) :

Date de la 1^{ère} dose de vaccin :

Délai de survenue des symptômes par rapport à l'injection :

Symptômes objectivables :

O Urticaire localisée : à quel endroit

O Urticaire généralisée

O Angioedème : à quel endroit

O Dyspnée haute

O Modification du timbre de la voie

O Rhinoconjonctivite

O Troubles digestifs : o douleurs abdominales o diarrhées o vomissement

O Bronchospasme : o Dyspnée o oppression thoracique o toux o sifflements

O Malaise :

TA au moment du malaise : / mmHg ,

FC au moment du malaise : bpm

Prise en charge effectuée :

Délai de régression des symptômes :

Les symptômes subjectifs, douleurs, paresthésie, réaction inflammatoire importante au site de vaccination, les symptômes non anaphylactique apparus > 6h après l'injection ne constituent pas de contre-indication allergologique à l'injection de la 2^{ème} dose et ne nécessite donc pas d'avis allergologique.

Vaccination Covid-19 Vaccin Pfitzer®



Cette vaccination est réalisée sous couvert d'une responsabilité médicale.

1) Les doses sont préparées par la pharmacie en :

0,3 ml pour Pfitzer® et 6 doses par flacon (6 étiquettes avec N° lot).

(NB : 0,5ml pour Modern®)

Aiguilles Intra-Musculaires IM standard pré montées : pour injection

2) Acte d'injection :

C'est une IM dans le muscle deltoïde (en haut du bras, face externe)

à la jonction de son 1/3 supérieur et de ses 2/3 inférieurs.

Vérifier si prise d'anticoagulant et/ou surpoids majeur : utiliser une aiguille **IM profonde de 40 mm**

Désinfection de la peau :

Ne pas secouer ou tapoter la seringue.

Il ne faut surtout pas pincer le site d'injection pour être sûr d'être en IM.

Ne pas aspirer après avoir piqué.

Injecter la totalité du contenu 0,3 ml de la seringue préparée et **ne pas retirer trop rapidement l'aiguille pour éviter des réactions locales secondaires.**

Reporter le numéro de lot et l'heure d'injection (1)

Après être sûr(e) de l'enregistrement informatique du vaccin et du vacciné, vérifier que la personne a laissé au secrétariat son **N° de téléphone portable** et a ou va avoir **son RDV à 21j (42j)** puis la diriger vers la salle d'attente d'aval pour 15 mn (1).

3) Précautions particulières :

- Si prise d'anticoagulant : pansement un peu compressif et informer la personne gérant la salle d'attente d'aval.
- Si passif allergique : informer la personne gérant la salle d'aval pour emplacement rapproché / éventuelle prise en charge.
- Avoir pris connaissance du chariot d'urgences et du protocole en cas de choc anaphylactique.
- En cas d'effets secondaires indésirables à distance : informer et consulter votre médecin traitant, vous rendre rapidement au SAU si effets secondaires ayant un caractère de gravité.

Documents complémentaires à usage du médecin :

1) Questions réponses des infectiologues sur le vaccin à ARNm :

<https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/groupe-prevention/covid-19/vaccins-covid-19-questions-et-reponses-spilf-24dec2020.pdf>

2) Comparatif et propriétés des 2 vaccins ARNm à disposition

Moderna et Pfizer ont opté pour [la technologie à ARNm](#), une technologie récente mais néanmoins sûre, et qui permet de produire un grand nombre de doses à faible coût en peu de temps. Des rumeurs indiquent que l'ARNm peut entrer en contact avec le [génom](#)e des cellules : c'est faux ! Tous les processus biologiques que subit l'ARNm après l'injection se déroulent dans le [cytoplasme](#) des cellules. L'ARN messager n'entre jamais en contact avec le noyau, et donc notre [ADN](#).

Les deux firmes pharmaceutiques ont conçu un ARNm synthétique qui code pour la [protéine S](#) du [coronavirus](#) SARS-CoV-2. Elles ont chacune choisi leur propre technique pour concevoir cette [molécule](#) mais le résultat est le même : **après traduction, les cellules exprimeront une protéine S stabilisée sous sa forme de préfusion.**

Pour que le coronavirus puisse entrer dans la cellule, il doit fusionner sa membrane avec celle de la cellule. Cette étape est rendue possible grâce à la protéine S. Mais pour cela, elle doit subir deux étapes de maturation qui changent sa structure. La protéine S « vaccinale » possède la même forme que la protéine S avant ces changements.

Les ARNm sont protégés dans des gouttelettes composées de [lipides](#) dont la taille est de l'ordre du [nanomètre](#). Elles évitent la dégradation prématurée des ARN et améliorent leur pénétration dans les cellules. Ces ARNm sont ensuite dégradés naturellement en quelques jours.

La formule de Moderna (0,2 mg/ml) est donc deux fois plus concentrée que celle de Pfizer (0,1 mg/ml).

	Moderna	Pfizer
Composition du vaccin	ARNm codant pour la protéine S du coronavirus stabilisée sous sa forme de préfusion dans des gouttelettes lipidiques	ARNm codant pour la protéine S du coronavirus stabilisée sous sa forme de préfusion dans des gouttelettes lipidiques
Concentration du vaccin	100 µg dans 0,5 millilitre de solution saline	30 µg dans 0,3 millilitre de solution saline

Le mode de conservation est de très basse température pour le Pfizer® et à basse température pour le Moderna®

La composition de Pfizer permettant de repérer les éventuels allergisants : Polyéthylène glycol PEG 2000, Polysorbate80 et Polyoxyl 35 Castor oil ou huile de ricin.

PFITZER**MODERNA****Composition**

30 microgrammes de vaccin à ARNm (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques)

100 microgrammes de vaccin à ARNm (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).

Excipients :

Excipients :

((4-hydroxybutyl)azanediy)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate) (ALC-0315),

2- [(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide (ALC-0159),

1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC),

Cholestérol, Chlorure de potassium, Phosphate monopotassique, Chlorure de sodium, Phosphate disodique dihydraté, Saccharose, Eau pour préparations injectables

lipide SM-102,cholestérol,1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC),1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG-2000DMG),Trométamol,Chlorhydrate de trométamol,Acide acétique trihydraté,Acétate de sodium,Saccharose, Eau pour préparations injectables.