

GUIDE DE LA VACCINATION CONTRE LA COVID-19

Version du 7 janvier 2021

Ce document décrit l'organisation de la vaccination contre la COVID-19 au sein de l'AP-HP.
Le vaccin actuellement disponible et utilisé à l'AP-HP est le Comirnaty® (vaccin à ARNm).

ORGANISATION DE LA VACCINATION A L'AP-HP

Un comité de pilotage a été créé en novembre 2020, il est chargé d'organiser la vaccination des patients et des personnels de l'AP-HP. Cf. composition en annexe 1

Chaque GHU a mis en place un comité de pilotage et chaque site hospitalier a désigné un comité opérationnel autour d'un référent vaccination chargé de coordonner les différentes actions à mettre en œuvre : organiser le recensement des patients et personnels à vacciner, identifier le ou les lieux de vaccination et les vaccinateurs, la logistique, la traçabilité et le suivi, la communication.

Cf. liste des référents vaccination en annexe 1

PHASES DE VACCINATION

L'HAS a émis des recommandations pour organiser la vaccination contre la COVID-19. Elle prévoit une priorisation de l'accès au vaccin en cinq phases, en privilégiant les vaccinations des personnes avec des facteurs de risque de forme sévère ou de décès.

Phase 1	<ul style="list-style-type: none"> - Les résidents d'établissements accueillant des personnes âgées et résidents en services de longs séjours (EHPAD, USLD ...) - Les professionnels exerçant dans les établissements accueillant des personnes âgées (en premier lieu en EHPAD, USLD) présentant eux-mêmes un risque accru de forme grave/de décès (plus de 65 ans et/ou présence de comorbidité(s))
Phase 2	<ul style="list-style-type: none"> - Les personnes âgées de plus de 75 ans, en commençant par les plus âgées/présentant une ou plusieurs comorbidité(s) - Puis les personnes âgées de 65-74 ans, en priorisant celles présentant comorbidité(s) - Puis les professionnels des secteurs de la santé et du médico-social âgés de 50 ans et plus et/ou présentant une ou plusieurs comorbidité(s)
Phase 3	<ul style="list-style-type: none"> - Les personnes à risque du fait de leur âge (50-65 ans) ou de leur(s) comorbidité(s) non vaccinées antérieurement - Les professionnels des secteurs de la santé et du médico-social non vaccinés antérieurement - Les opérateurs/professionnels des secteurs « essentiels »

Actuellement sont concernés :

- Patients : en USLD, patients > 65 ans ou avec comorbidités en SSR, patients dialysés chroniques
- Professionnels hospitaliers > 50 ans ou avec comorbidités.
- Professionnels de santé libéraux

LIEUX DE VACCINATION

Les personnels de l'AP-HP peuvent être vaccinés soit dans les services de santé au travail, soit dans les centres de vaccination. Selon les organisations locales, les services d'urgence peuvent participer à la vaccination notamment pour le personnel de nuit. Les patients pourront être vaccinés soit dans les services cliniques soit dans les centres de vaccination.

- Des centres de vaccination sont ouverts dans chaque hôpital, leur nombre étant adapté à la taille et à l'activité de l'hôpital. Ces centres sont situés au sein des centres de vaccination internationaux, des consultations de maladies infectieuses ou de médecine interne, consultations de gériatrie...

Au fur et à mesure de l'évolution des différentes phases de priorisation de la vaccination, ces centres accueilleront d'abord les personnels des hôpitaux de l'AP-HP ainsi que les professionnels de santé libéraux, puis les patients ambulatoires avec comorbidités suivis dans les hôpitaux de l'AP-HP ou ayant reçu un bon de la CNAM les invitant à se faire vacciner.

Un système de RDV en ligne est accessible pour les personnels de l'AP-HP à l'adresse intranet <http://vaccination-covid19.aphp.fr>, accessible avec le code APH et le mot de passe habituel.

Un centre de vaccination a ouvert à l'Hôtel Dieu le 02/01, destiné aux professionnels de l'AP-HP et professionnels de santé de ville. Prise de rendez-vous par mail vaccinocovid.htd@aphp.fr, ou tel 01 42 34 86 24.

- Les services de santé au travail organisent la vaccination des personnels de l'AP-HP.
- Les services cliniques d'USLD, SSR puis de MCO seront amenés à vacciner les patients relevant des priorisations de vaccination.

CHECK-LIST

Chaque référent vaccination veille sur son site à la préparation de la vaccination qui comprend :

Identifier un ou des centres de vaccination pour les patients et les personnels.

Patients dans les services cliniques :

- o Informer les patients, les personnes de confiance et les familles.
- o Répertoire les patients éligibles
- o Réaliser et tracer la visite pré vaccinale permettant de délivrer les informations, vérifier l'absence de contre-indication et recueillir le consentement.

Personnels

- informer les personnels et inviter ceux qui ont des comorbidités à se manifester auprès du Service de santé au travail
- prévoir un lieu de surveillance des personnels dans les 15 mn qui suivent la vaccination
- si vaccination en centre vaccination, ouvrir un dossier Orbis pour la consultation

Préparer le planning de vaccination

- Organiser les plages de vaccinations par multiple de 5 pour utiliser au mieux les doses
- Transmettre le planning consolidé de vaccination pour la semaine à venir à la PUI pour commande des vaccins auprès de l'AGEPS le vendredi précédent pour anticiper les livraisons.

Prévoir d'emblée le planning pour la 2^{ème} injection.

Assurer la traçabilité de la vaccination :

- Traçabilité interne : formulaire de vaccination ORBIS pour les patients et les personnels vaccinés dans les centres de vaccination, CHIMED pour les personnels vaccinés dans les SST
- Traçabilité externe : remplissage obligatoire et quotidien du SI Vaccin COVID
Equiper le médecin référent d'une carte CPS ou e-CPS

Vérifier l'approvisionnement du chariot d'urgence (seringue d'Anapen 300 microg ou ampoules d'adrénaline de 1 mg/ 1 mL, notice, seringues intramusculaires et alcool) et la connaissance de la procédure anaphylaxie par les personnels vaccinant.

LOGISTIQUE

- Le vaccin Comirnaty[®] se conserve à -80°C. Il est stocké au niveau de l'AGEPS et délivré décongelé sur commande des PUI.
- La décongélation se réalise progressivement au cours de la préparation de commande et du transport à +2°C/+8°C.
- A compter de la sortie du congélateur (horodatée sur les cartons d'expédition du SAD) le vaccin se conserve pendant 5 jours. Pas d'incursion en température ambiante de plus de 2h.
- Après dilution le vaccin peut être utilisé dans les 6 heures qui suivent maximum et se conserve entre 2°C et 30°C.

Ces contraintes logistiques imposent que les séances de vaccination soient organisées sur rendez-vous et anticipées une semaine à l'avance.

Planning semaine type :

(S : semaine vaccination, S-1 : semaine précédente)

- S-1, du lundi au mercredi
 - Recensement des patients et personnels éligibles : consultation médicale pour les patients avec information et recueil du consentement.
 - Décompte du nombre de personnes à vacciner (patients et personnels)
 - Communication à la PUI avant jeudi midi du planning quotidien nominatif des vaccinations prévues du lundi après-midi au vendredi de la semaine S, en SST pour personnels, dans les services pour les patients
- S-1, vendredi avant midi: commande du nombre global de flacons à livrer par l'AGEPS
- S : lundi : livraison des vaccins de l'AGEPS vers la PUI
- S : du lundi après-midi au vendredi
 - livraison des vaccins de la PUI dans les services selon planning
 - vaccination
 - traçabilité
 - prise du RV de deuxième injection
 - planning nominatif des 2^{èmes} doses à S+3

CONSULTATION PRE-VACCINALE

La consultation médicale pré-vaccinale permet de :

- Informer le patient sur la vaccination et répondre à ses questions
- Vérifier l'absence de contre-indications
- Recueillir l'accord oral du patient ou de son représentant légal

Cette consultation est tracée dans le dossier du patient ou du personnel.

Il n'y a pas de délai à respecter entre cette consultation et la vaccination.

NB : les contre-indications à la vaccination contre la COVID-19 sont liées à chaque vaccin.

Pour le vaccin Comirnaty[®], les **contre-indications** sont une hypersensibilité à une des substances ou à un des excipients :

- ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
- 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditetradécylacetamide (ALC-0159)
- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
- Cholesterol
- Potassium chloride

- Potassium dihydrogen phosphate
- Sodium chloride
- Disodium phosphate dihydrate
- Sucrose

La vaccination des personnes sous **anticoagulants** fait l'objet de précautions d'emploi et non de contre-indication : les aiguilles utilisées pour l'injection sont fines (23-25 gauges). Une compression du point d'injection permet de limiter le risque d'hématome. La prise d'anticoagulants est à évaluer comme un des composants de la balance bénéfice-risque.

Risque allergique

Des réactions allergiques anaphylactiques ont été signalées après vaccination contre la COVID. Le tableau ci-dessous propose une conduite à tenir vis-à-vis de la vaccination selon le type d'allergie rencontrée. Il est en accord avec la proposition de la fédération française d'allergologie, et sera mis à jour si besoin.

Je suis allergique (quel que soit le niveau de sévérité) -Alimentaire -Respiratoire - A un traitement médicamenteux par voie orale	Vaccination possible
J'ai déjà fait une réaction allergique sévère après un autre vaccin ou après un traitement injectable	Consultation d'un allergologue avant vaccination
J'ai déjà fait une réaction allergique sévère à un composant du vaccin anti COVID J'ai fait une réaction allergique sévère après la première injection du vaccin anti COVID	Pas de vaccination

Référence : <https://clicktime.symantec.com/32aqvdf3UozuSuPxVfrRdso6H2?u=https%3A%2F%2Fwww.foodallergy.org%2Fresources%2F covid-19-vaccine-ga>

Conduite à tenir en cas de survenue d'un choc anaphylactique, voir annexe 3 : *Protocole de prise en charge de l'anaphylaxie dans le cadre d'une vaccination. APHP-COVID19-FT-0063. 24 décembre 2020*

RECUEIL DU CONSENTEMENT

Le recueil du consentement de la personne s'effectue dans le cadre du droit et des règles habituelles, connues et appliquées par les médecins en vertu de code de la santé publique et du code de déontologie : délivrance d'une information loyale, claire et appropriée, respect du consentement libre et éclairé de la personne.

Si le patient n'est pas apte à donner son accord, la démarche sera celle qui est menée de manière ordinaire dans cette situation, selon que le patient fait l'objet d'une mesure de protection ou non.

RECONSTITUTION ET INJECTION DU VACCIN

Organisation :

- La vaccination est réalisée par un médecin ou IDE sur prescription médicale et sous supervision médicale.
- Surveillance pendant 15 mn après l'injection pour vérifier l'absence de manifestation allergique.
- Planifier d'emblée la 2^{ème} injection après 21 jours ± 2 jours.

Reconstitution :

Chaque flacon est prévu, après dilution, pour 5 injections de 0,3 ml.

- Réaliser une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique.
- Vérifier la date de péremption et inspecter visuellement le flacon (attendu : aspect blanc à blanc cassé du produit).
- Désinfecter l'opercule du flacon avec un antiseptique alcoolique (respecter le temps de contact).
- A l'aide d'une seringue de 2 ml et d'une aiguille, injecter 1,8 ml de chlorure de sodium à 0,9% dans le flacon. Retourner délicatement le flacon 10 fois, sans secouer, pour diluer le vaccin. Inspecter visuellement le contenu (absence de particules). Le volume total obtenu est de 2,25 ml.
- Noter la date et l'heure de reconstitution sur le flacon et la date et heure limite d'utilisation.

Préparation des seringues :

- Réaliser une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique.
- Prélever 0,4 ml à l'aide d'une seringue de 1 ml et d'une aiguille pompeuse.
- Eliminer l'aiguille pompeuse.
- Monter l'aiguille d'injection (23G ou 25G) et purger : obtenir **0,3 ml**.
- Etiqueter les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/ N° lot/ heure et date limite d'utilisation).

- En fonction de l'organisation retenue, il peut être préparé les 5 doses qui seront déposées sur un plateau de soins ou préparées au fil de l'eau de la vaccination.
- Le plateau est conservé au maximum 6 heures entre 2° à 30° C en tenant compte du début de l'heure de reconstitution, de préférence au réfrigérateur.

Injection (dans les 6 heures suivant la dilution):

- Réaliser une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique.
- Désinfecter la zone d'injection avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique.
- Réaliser l'injection en IM dans le deltoïde (tendre la peau entre le pouce et l'index et piquer perpendiculairement au plan cutané).
- Pas d'injection SC, ni IV.
- Comprimer le point d'injection et appliquer un pansement.
- Eliminer l'aiguille et la seringue dans un container DASRI.
- Réaliser une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique.
- La personne vaccinée est surveillée pendant les 15 minutes qui suivent la vaccination.

TRACABILITE

La consultation pré-vaccinale, le consentement, la vaccination et le suivi sont inscrits dans le dossier médical du patient (ORBIS), lors de la consultation effectuée en centres de vaccination (ORBIS) ou dans CHIMED pour le personnel vacciné dans un SST.

Traçabilité externe : dans le système informatique de suivi national de vaccination (VACCIN-COVID) <https://vaccination-covid.ameli.fr/>

NB : en l'absence d'accès valide au suivi informatique de la vaccination (VACCIN-COVID), il convient de recueillir l'ensemble des données pour chaque personne vaccinée dans le tableau Excel en annexe. Ce fichier est conservé jusqu'à ce que les données soient saisies dans le système national VACCIN COVID.

SUIVI

Au moment de la vaccination planifier et remettre le rendez-vous pour la 2^{ème} injection du vaccin.

Les personnels de l'AP-HP pourront faire l'objet d'un suivi via une application type COVIDOM VACCIN en cours d'élaboration.

Un suivi des événements indésirables est réalisé et tracé dans le dossier de vaccination. Cf. document en annexe : *COVID-19 : suspicion d'effet indésirable du vaccin contre la COVID-19. APHP-COVID19-FT-0065. 24 décembre 2020*

Un suivi de la survenue d'une infection COVID est réalisé et tracé dans le dossier de vaccination.

Un suivi quotidien de la couverture vaccinale des personnels et des patients sera réalisé et transmis régulièrement aux équipes.

COMMUNICATION

Pour retrouver tous les documents de référence en interne : **intranet « ESPACE PARTAGE COVID », thème « #VaccinfoCOVID »**

Pour donner de l'info générale vaccination facilement accessible aux patients, proches, professionnels : www.aphp.fr > **page COVID-19 / #VaccinfoCOVID**

On y retrouve notamment :

- **Le webinaire du 17 décembre 2020** avec toutes les explications sur le vaccin et l'organisation de la vaccination
- **La présentation « socle de connaissances »**, fil rouge du webinaire, avec toute l'info pédagogique
- **Une Foire aux questions** avec des réponses pratiques sur les vaccins et la vaccination

Pour afficher ou donner aux patients, proches ou professionnels concernés par la vaccination :

- **Affiches d'information du Ministère des solidarités et de la santé :**



- **Affiche d'information AP-HP à destination des patients et proches en USLD**

Composition COPIL vaccination :

- DGA : Catherine Paugam, François Cremieux
- Infectiologue : Odile Launay, JD Lelievre,
- SST central : L Bensefa Colas, Laure Tharin
- EOH siège : Sandra Fournier, Valérie Souyri
- COM : Patrick Chanson, Paul Tandonnet, Véronique Drouet
- AGEPS : Renaud Cateland, Franck Huet, Pascal Paubel
- DST : Frederic Batteux
- DSI : Laurent Treluyer, Christophe Vincent-Cassy
- DQ2P : Christine Mangin, Christine Gueri
- Collégiale gériatrie : Olivier Drunat, Eric Pautas, Christophe Trivalle
- DRCI : Stéphanie De Coopman, Erik Domain
- DEFIP/ACHA : Michaël Cohen, Muriel Brossard-Lahmy
- DRH : Sylvain Ducroz
- Collégiale pharmaciens : Guy Benoit
- PCME : Remi Salomon
- DGHU : Alban Amselli
- RU : Brigitte Agostini

Référents Vaccination

Hôpital	Noms
ABC	Renato Fior, Frédéric Le Roy
ADH	Virginie Fossey Diaz
APR	Elisabeth Rouveix et Marion Bousquié .
AVC	Olivier Bouchaud, Sylviane Hamidou, Hugues Cordel
BCH	Jade Ghosn/ Solen Kerneis suppléante
BCT	Benjamin Wyploz et Agnès Lesage ,
BJN	Simone Nerome/ Virginie Zarrouk, suppléante
BRC	Olivier Hanon
BRK	Bérangère Gruwez, Yann Tanguy
BRT	Virginie Fossey Diaz
CCH	Caroline Charlier, Aude Boillley-Rayroles
CCL	Jean Vidal
CFX	Mathieu Raux, Marie-Anne Ruder, Marie Antignac
EGP	David Lebeaux
ERX	Jean-Winoc Decousser, Giovana Melica, Raphael Lepeule
GCL	Jean-Winoc Decousser, Giovana Melica, Raphael Lepeule
HAD	Odile Marquestaut, Laurence Nivet
HMN	Jean-Winoc Decousser, Giovana Melica, Raphael Lepeule
HND	Muriel Silvie
HTD	Caroline Charlier
JFR	Jean-Winoc Decousser, Giovana Melica, Raphael Lepeule
JVR	Johan Cailhol, Yamina Khimoud
LMR	Elisabeth Aslangul
LRB	Christophe Segouin
NCK	Fanny Lanternier
PBR	Christophe Trivalle et Elisabeth Guillaume
PSL	Mathieu Raux, Marie-Anne Ruder, Marie Antignac
RDB	Marion Caseris
RMB	Dulce Lameira
RPC	Benjamin Davido, Hélène Jacques
RTH	Mathieu Raux, Marie-Anne Ruder, Marie Antignac
SAT	Mathieu Raux, Marie-Anne Ruder, Marie Antignac
SLS	Jean-Michel Molina, Caroline Lascoux, Nathalie Colin de Verdière
SPR	Jean Laurent Le Quintrec, Florence Muller, Christine Campagnac
SSL	Philippe Vilano, Véronique Simha
TNN	Mathieu Raux, Marie-Anne Ruder, Marie Antignac
TRS	Mathieu Raux, Marie-Anne Ruder, Marie Antignac
VGD	Galdric Orvoen
VPD	Nadia Ladjouzi
Siège	Myriam Gorodetzki
ABC	Renato Fior, Frédéric Le Roy
ADH	Virginie Fossey Diaz

Informations sur la vaccination contre la COVID-19 des patients et de leurs proches

Vaccination COVID-19

5 janvier 2021

La vaccination contre la COVID-19 va débuter dans l'établissement. Retrouvez ici, l'essentiel des informations dont vous ou vos proches pouvez avoir besoin. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à vous adresser au personnel du service ou à votre médecin.

La vaccination contre la COVID-19 est gratuite, non obligatoire et comme toute vaccination, elle nécessite le consentement du patient.

➤ Pourquoi se faire vacciner contre la COVID-19 ?

La vaccination contre la COVID-19 vous protégera des complications et de la survenue de formes graves de cette maladie. Les études ont montré que le vaccin était très efficace pour protéger d'une infection.

Les vaccins sont disponibles depuis fin décembre et leur mise à disposition se poursuivra tout au long de l'année 2021. Vous faites partie des premières personnes qui peuvent se faire vacciner contre la COVID-19 car vous êtes particulièrement vulnérable et exposé à la COVID-19. C'est pourquoi la vaccination vous est recommandée dès maintenant.

➤ Quels sont les vaccins disponibles pour vous ?

Les premières vaccinations seront effectuées avec le vaccin Pfizer-BioNtech. C'est un vaccin « à ARN messager » ou ARNm. Ce type de vaccin ARNm contient une partie des « instructions » du virus responsable de la COVID-19. Ces instructions permettent aux cellules du corps de fabriquer une protéine spécifique du virus, reconnue par l'organisme. L'organisme réagit alors en produisant des défenses naturelles contre cette infection, mais sans que la maladie se développe. Les vaccins à ARN ont fait l'objet de recherches depuis plus de vingt ans. Leur sécurité a été par ailleurs montrée lors de l'utilisation chez des patients atteints de cancer.

D'autres vaccins seront disponibles dans les mois qui viennent.

➤ Comment va se dérouler la vaccination dans l'établissement ?

1. Avant la vaccination, une consultation médicale est réalisée. Lors de cette consultation, le médecin vous donnera toutes les informations utiles, vérifiera que vous n'avez pas de contre-indication, et s'assurera que vous êtes d'accord pour être vacciné. Les personnes qui le souhaitent peuvent désigner par écrit une personne de confiance pour les accompagner lors de la consultation pré-vaccinale et participer, si besoin, au recueil du consentement. Parlez-en au médecin ou à la direction.
2. Si vous souhaitez être vacciné, cela se déroulera comme pour une vaccination classique : un infirmier ou un médecin vous fera une injection dans le bras, après une vérification de votre état clinique juste avant la vaccination. Vingt-et-un jours plus tard, vous recevrez une seconde injection.

#VaccinfoCOVID

ASSISTANCE
PUBLIQUE  HÔPITAUX
DE PARIS

3. Si vous avez fait une infection par la COVID-19 avec des symptômes il y a moins de trois mois, la vaccination vous sera proposée ultérieurement / votre vaccination sera reportée.

➤ Y a-t-il des effets indésirables à cette vaccination ?

Comme avec tous les vaccins, il peut y avoir des effets indésirables après la vaccination : une douleur à l'endroit de l'injection, de la fatigue, des maux de tête, des douleurs musculaires ou articulaires, quelques frissons et un peu de fièvre. Ces troubles disparaissent rapidement.

➤ Ces vaccins sont-ils sûrs ?

Tous les vaccins contre la COVID-19 autorisés en France ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché après une évaluation rigoureuse de l'Agence européenne des médicaments (EMA), sur la base des données relatives à leur sécurité et leur efficacité. Les tests sur les volontaires ont montré que le vaccin était à la fois sûr et efficace : il assure une protection de 95% contre la COVID-19, y compris les formes graves.

Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination contre la COVID-19, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) met en place un dispositif spécifique de surveillance renforcée des effets indésirables des vaccins anti-COVID-19 sur le territoire français.

Vous pourrez si nécessaire signaler un effet indésirable. Cela ne prend qu'une dizaine de minutes sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables : signalement.social-sante.gouv.fr.

Sinon, parlez-en à votre médecin.

Source : Portfolio vaccination anti-COVID à destination des professionnels de santé par le Ministère des Solidarités et de la Santé en date du 31 décembre 2020.

Revu par le COPIL vaccination AP-HP avec la Direction de la communication et du mécénat.

Fiche technique

Protocole de prise en charge de l'anaphylaxie dans le cadre d'une vaccination

Version 24 décembre 2020

Le contexte particulier d'un vaccin nouveau impose une surveillance rapprochée de la personne d'au moins 15 min après l'injection. En effet, la réalisation d'un vaccin peut entraîner chez un patient une réaction allergique de type anaphylaxie. Il s'agit d'une complication exceptionnelle de la vaccination, estimée à moins de 1 cas/100.000 doses. Elle peut concerner tous les patients et tous les vaccins. L'objectif du traitement est de rétablir rapidement la perfusion tissulaire afin d'éviter les séquelles ischémiques secondaires à une hypoperfusion prolongée pour le cerveau, le cœur et les reins.

TROUSSE D'URGENCE A DISPOSITION SUR LE LIEU DE VACCINATION

- 2 seringues d'Anapen® 300 microgrammes/0,3 ml
- compresses, antiseptique alcoolique

IDENTIFICATION DE L'ANAPHYLAXIE

La majorité des réactions surviennent dans les minutes suivant l'introduction de l'allergène dans l'organisme. L'anaphylaxie est caractérisée par sa brutalité et sa rapidité d'installation. Plus la réaction survient rapidement après le contact avec l'allergène, plus elle risque de compromettre rapidement le pronostic vital. La symptomatologie comporte essentiellement des signes cutanéomuqueux, respiratoires et cardiovasculaires.

Une anaphylaxie est probable quand l'une de ces deux situations cliniques apparaît brutalement :

1. Installation aiguë (minutes à quelques heures) d'une atteinte cutanéomuqueuse^a de type urticarienne^a ET au moins un des éléments suivants :

- Atteinte respiratoire^b
- Hypotension artérielle ou signe de mauvaise perfusion d'organes^c

2. Au moins deux des éléments suivants apparaissant rapidement après la vaccination (minutes à quelques heures) :

- Atteinte cutanéomuqueuse^a
- Atteinte respiratoire^b
- Hypotension artérielle ou signes de mauvaise perfusion d'organes^c
- Signes gastro-intestinaux persistants^d

^a Eruption généralisée, prurit, flush, œdème des lèvres, de la langue ou de la luette, etc.

^b Dyspnée, bronchospasme, hypoxémie, stridor, diminution du débit expiratoire de pointe, etc.

^c Syncope, collapsus, hypotonie, incontinence.

^d Douleurs abdominales, vomissements

CONDUITE A TENIR EN CAS D'ANAPHYLAXIE :

L'utilisation d'adrénaline constitue la base de la prise en charge des formes sévères.

1. Reconnaître rapidement l'anaphylaxie (voir supra), en particulier prendre la pression artérielle et le pouls ;
2. Appeler le réanimateur ou le 15 ;
3. Conduite à tenir en attendant le réanimateur

a. Position adaptée à l'état du patient, rassurer la victime et l'entourage :

- Si dyspnée prépondérante : position demi-assise
- Si malaise mais conscient : décubitus dorsal avec jambes surélevées
- Si trouble de conscience : position latérale de sécurité

b. Injecter l'adrénaline* :

- La dose usuelle d'Anapen® pour un adulte est de 300 microgrammes. Une injection supplémentaire peut être nécessaire chez les patients dont le poids est élevé.
- voie d'administration : intramusculaire
- site d'injection : face antérolatérale du tiers moyen de la cuisse
- masser légèrement la zone d'injection pendant 10 secondes après l'administration pour accélérer l'absorption.
- En l'absence d'amélioration clinique ou en cas d'aggravation des symptômes, une seconde injection avec un nouvel auto-injecteur d'Anapen® peut être nécessaire 5 à 15 minutes après la première injection.

c. Laisser le patient en position adaptée à son état dans l'attente des secours

*NB : L'adrénaline peut se présenter sous forme de dispositif auto-injectable prêt à l'emploi, l'Anapen®, ou sous forme d'ampoule dosée à 1 mg/ml. Si le choix se porte sur l'adrénaline en ampoule, prélever dans l'ampoule une dose équivalente à 0,01 mg/kg de poids, sans dépasser 0,5 mg, et l'injecter en intramusculaire selon les mêmes modalités que l'Anapen®.

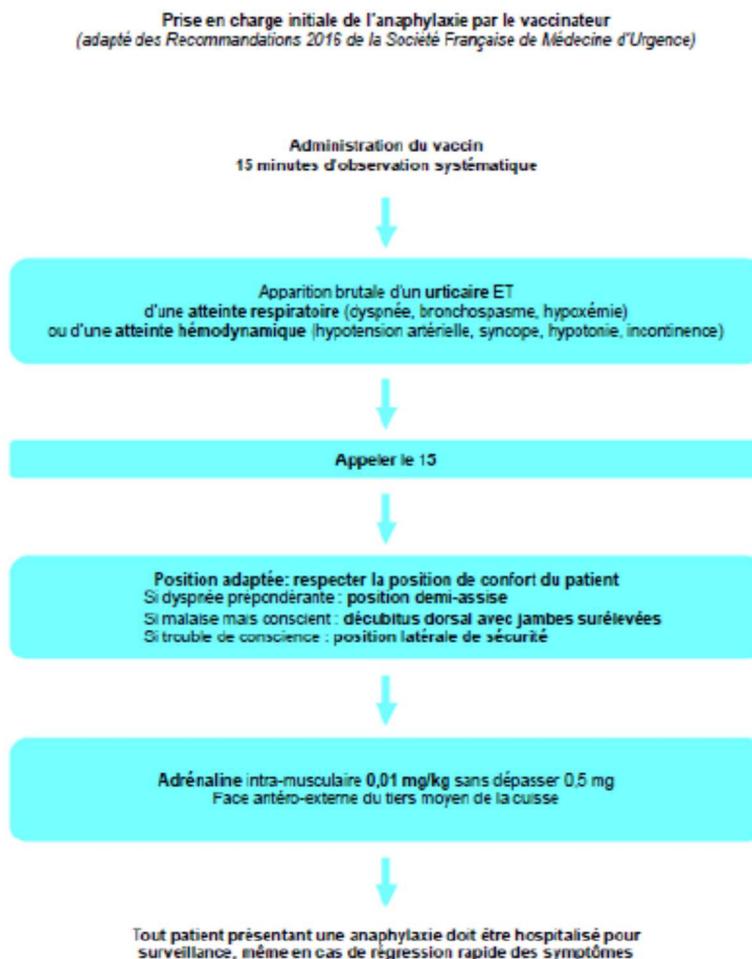
REFERENCE

Prise en charge de l'anaphylaxie en médecine d'urgence. Recommandations de la Société française de médecine d'urgence (SFMU) en partenariat avec la Société française d'allergologie (SFA) et le Groupe francophone de réanimation et d'urgences pédiatriques (GFRUP), et le soutien de la Société pédiatrique de pneumologie et d'allergologie (SP2A), Ann. Fr. Med. Urgence (2016) 6:342-364 DOI 10.1007/s13341016-0668-2

Rédaction : Sandra Fournier le 21/12/2020.

Relecture et validation : Catherine Paugam

Version 2-24/12/2020 : précisions sur les différentes formulations d'adrénaline pouvant être utilisées



Fiche technique

COVID-19 : Suspicion d'effet indésirable du vaccin contre la COVID-19

Fiche pratique à l'attention des médecins - V24/12/2020

MODALITES DE SIGNALEMENT

Dans le cadre de la campagne de vaccination contre la COVID 19, une attention particulière est portée à la pharmacovigilance qui a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments ou des produits mentionnés à l'article L.5121-1 du code de la santé publique.

La vaccination peut occasionner des manifestations cliniques. La plupart des manifestations ne présentent pas d'éléments de gravité. Toutefois, dans de rares cas, les réactions d'hypersensibilité immédiate regroupant les réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes constituent des manifestations susceptibles d'engager le pronostic vital.

Il est particulièrement important de faire un signalement pour les effets indésirables graves ou inattendus.

Pour rappel, les effets indésirables non graves attendus sont les réactions suivantes : fièvre modérée transitoire, douleur/rougeur/prurit au point d'injection, maux de têtes, fatigue, douleur musculaire/articulaire. Ces réactions surviennent dans les 3 jours post-vaccination et durent 24h-48h. Ces réactions sont habituelles et bien connues avec de nombreux vaccins.

Deux outils sont à disposition pour cette déclaration :

- 1- Le signalement auprès du centre régional de pharmacovigilance (CRPV) d'Île de France avec lequel vous travaillez et selon les modalités qui vous sont habituelles : téléphone, mail, fax, courrier, Osiris (Item = pharmacovigilance).

Centre de pharmacovigilance Fernand Widal	<ul style="list-style-type: none"> • Hôpitaux Saint-Louis Lariboisière Fernand-Widal • Hôpital Robert-Debré 	Téléphone : 01 40 05 43 34 Télécopie : 01 40 35 76 28 pharmacovigilance.fwd@aphp.fr
Centre de pharmacovigilance Saint Antoine	<ul style="list-style-type: none"> • Hôpitaux universitaires Paris-Seine-Saint-Denis • Hôpitaux Tenon, Saint-Antoine, Rothschild, Armand-Trousseau, La Roche-Guyon 	Téléphone : 01 43 47 54 69 Télécopie : 01 43 07 07 11 pharmacovigilance.huep@aphp.fr
Centre de pharmacovigilance HEGP	<ul style="list-style-type: none"> • Hôpitaux Bichat, Beaujon, Louis-Mourier, Bretonneau, Charles Richet • Hôpitaux Raymond Poincaré, Ambroise-Paré, Sainte-Périne • Hôpitaux HEGP, Corentin-Celton, Vaugirard-Gabriel-Pallez • Hôpital Necker-Enfants malades – Partie adulte 	Téléphone : 01 56 09 39 88 Télécopie : 01 56 09 56 67 crpv.hegp@aphp.fr
Centre de pharmacovigilance Cochin-Port Royal	<ul style="list-style-type: none"> • Hôpitaux Cochin, Hôtel-Dieu, Broca • Hôpital Necker – Pédiatrie 	Téléphone : 01 58 41 34 79 Télécopie : 01 58 41 33 70 pharmacovigilance.hupc@aphp.fr 01.44.49.55.60 pharmacovigilance.nck@aphp.fr
Centre de pharmacovigilance Pitié-Salpêtrière	<ul style="list-style-type: none"> • Groupe Hospitalier La Pitié Salpêtrière-Charles Foix 	Téléphone : 01 42 16 16 79 Télécopie : 01 42 16 16 88 pharmaco.vigilance@aphp.fr
Centre de pharmacovigilance Henri Mondor	<ul style="list-style-type: none"> • Hôpitaux Bicêtre, Paul-Brousse, Antoine-Béclère • Hôpitaux Universitaire Henri Mondor 	Téléphone : 01 49 81 47 00 Télécopie : 01 49 81 47 63 pharmacovigilance.henri-mondor@aphp.fr

2. Le téléservice VACCIN COVID qui sera utilisé au moment de la vaccination du patient (à partir de janvier)

Ouvrir le dossier du patient concerné par l'effet indésirable, cliquer sur « Déclarer un EI » et compléter le formulaire, qui sera pré-rempli avec les informations déjà disponibles dans VACCIN COVID.

Le déclarant serait alors dirigé vers le portail de signalement des événements sanitaires indésirables (NB : à vérifier dès l'ouverture du dispositif)

Remarque : Il sera est possible de saisir la survenue d'un effet indésirable du vaccin contre la COVID 19 dans le dossier ORBIS du patient, sur le formulaire spécifique de la vaccination COVID 19. Mais cela ne remplace pas le signalement de l'effet indésirable selon l'une des deux modalités précédentes.

Références :

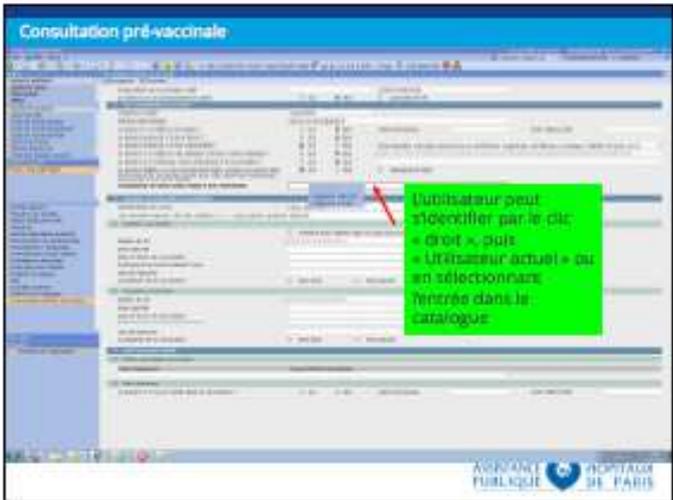
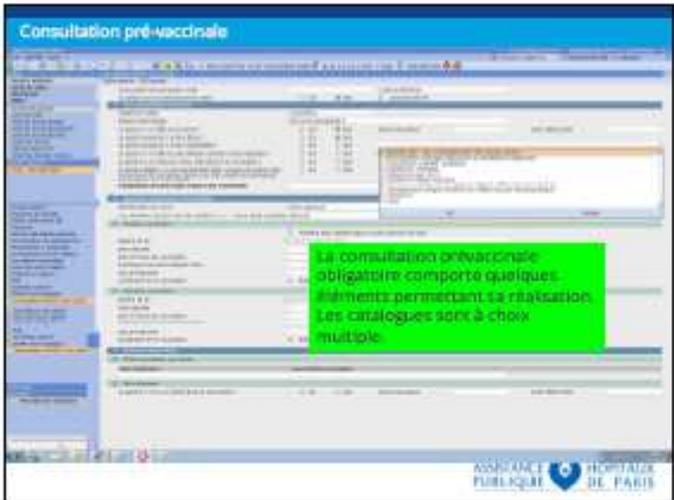
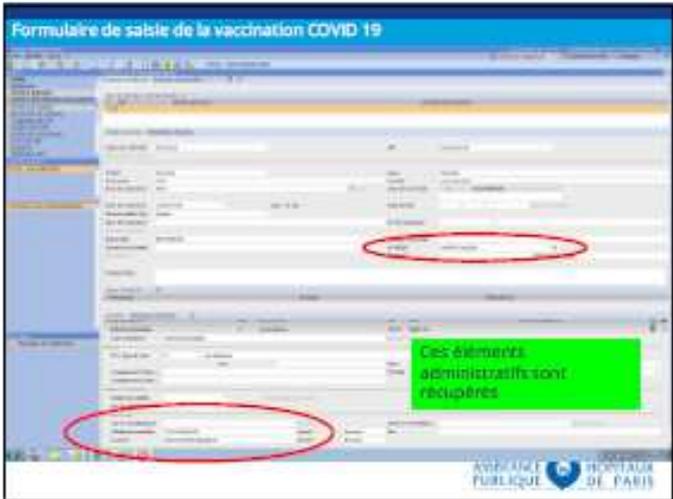
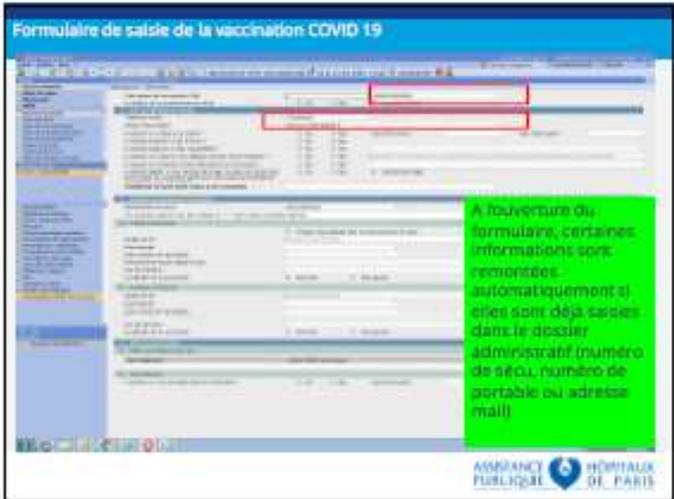
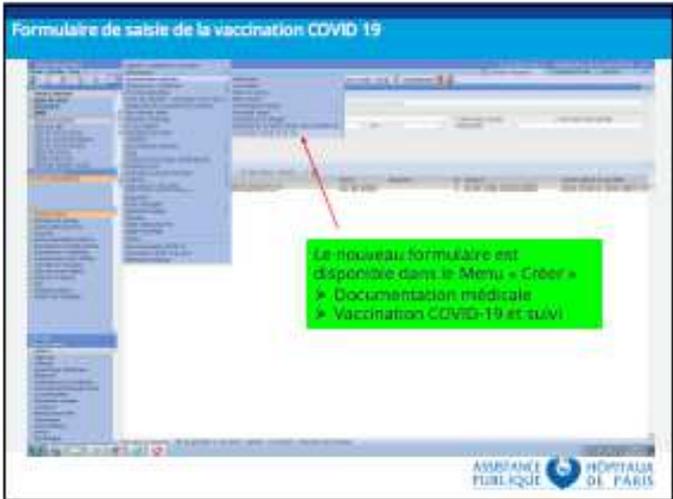
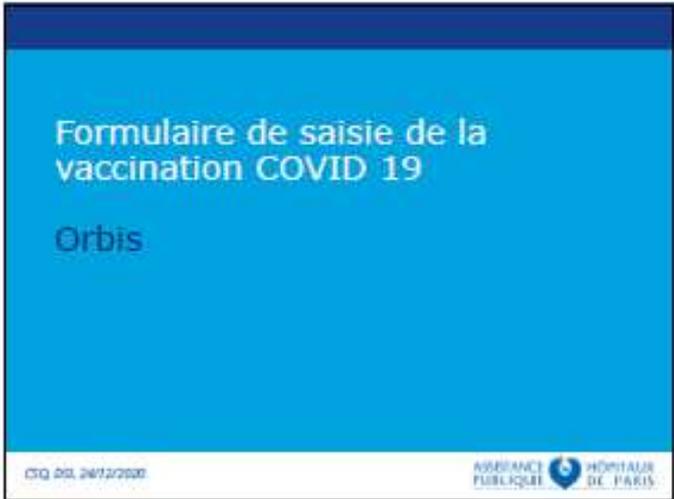
Campagne de vaccination contre la COVID 19 – Ministère de la santé et des solidarités – décembre 2020

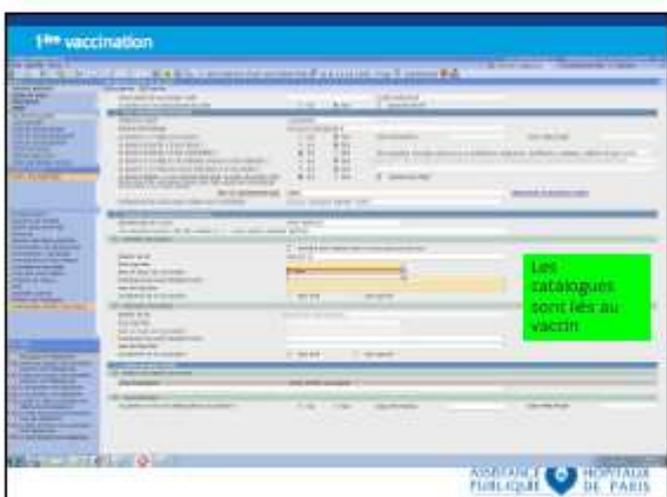
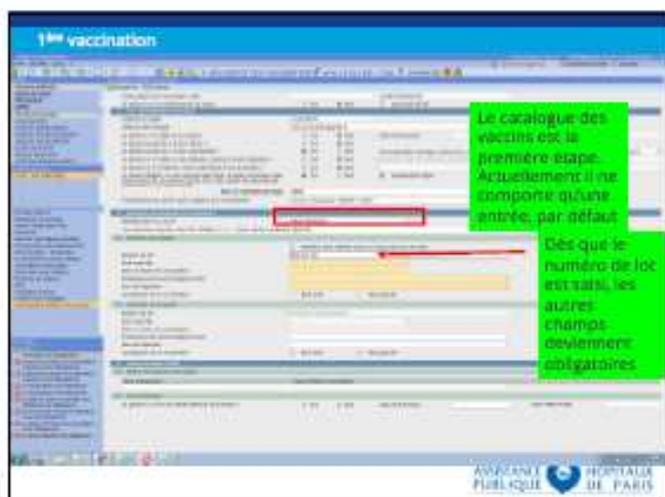
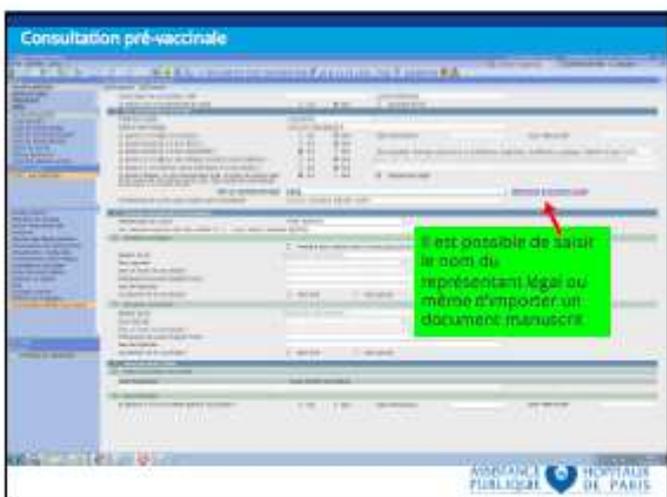
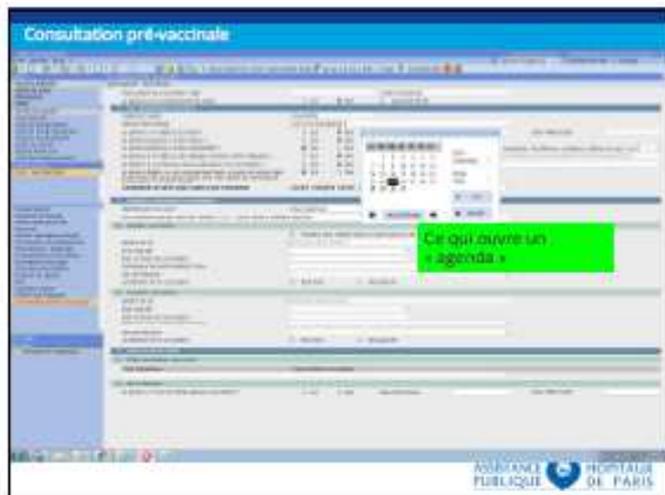
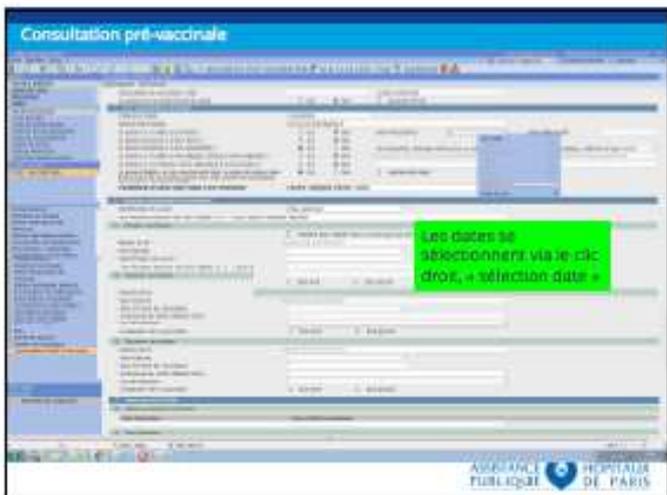
ANSM : Vaccin contre la COVID Guide professionnels de santé – décembre 2020

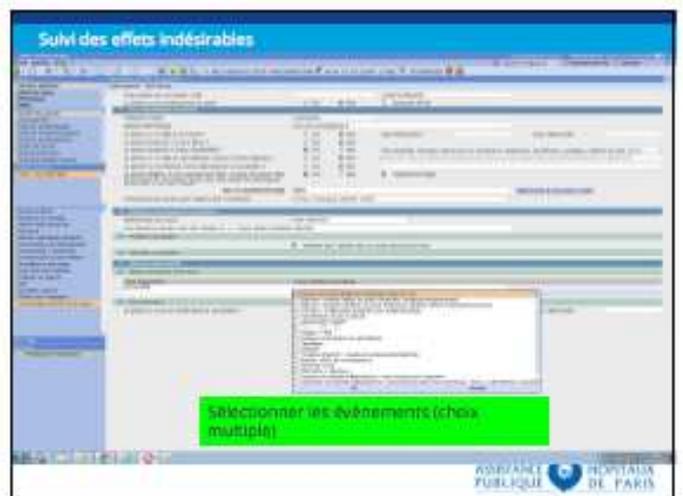
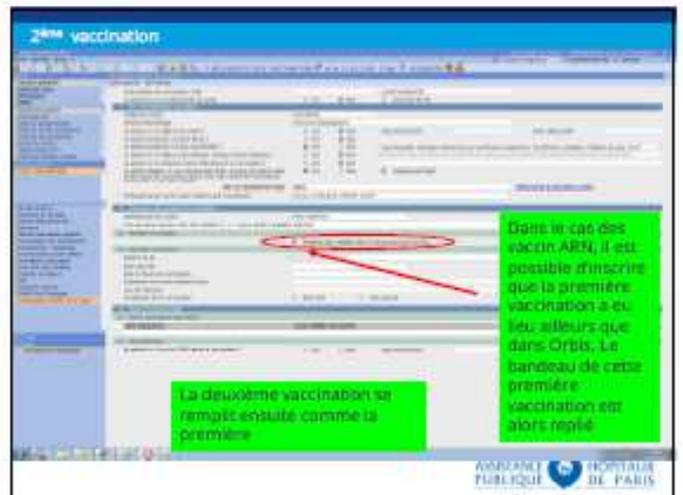
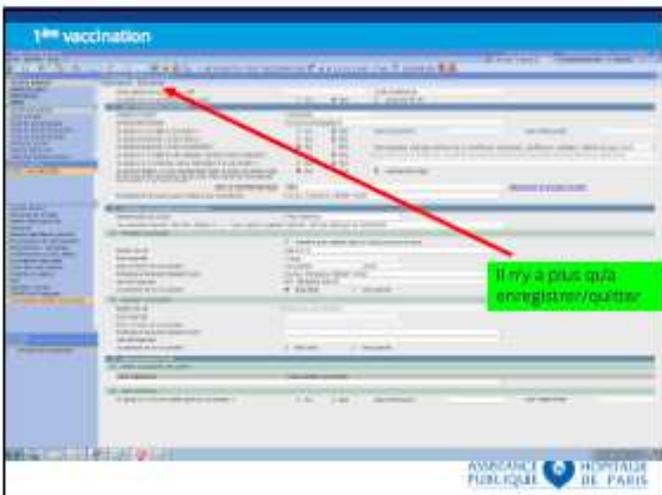
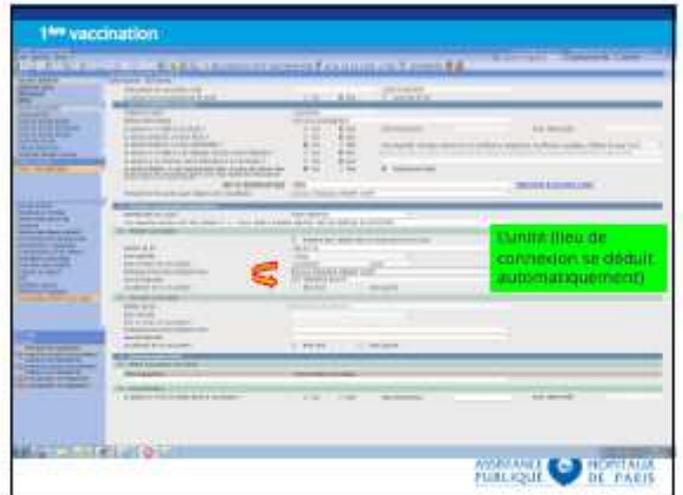
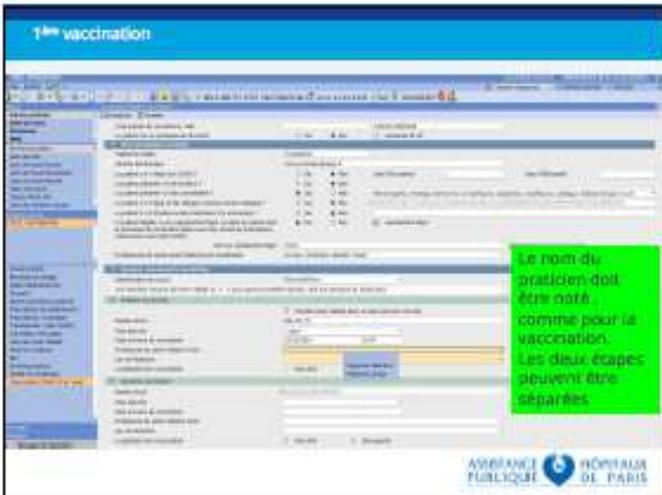
Rédacteur : Dr Christine Mangin DPOAM

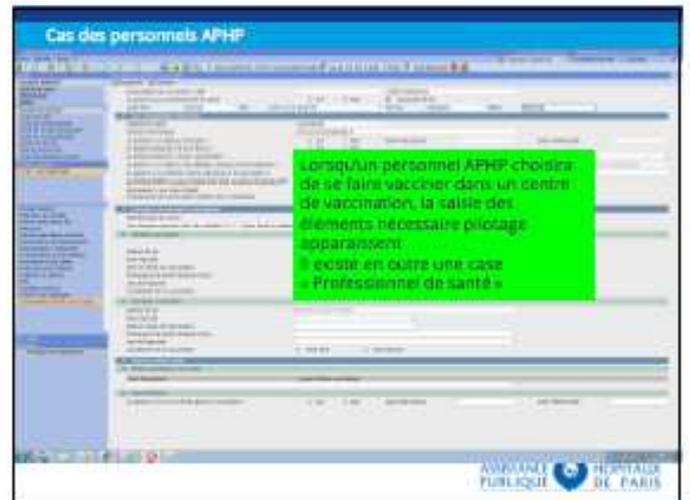
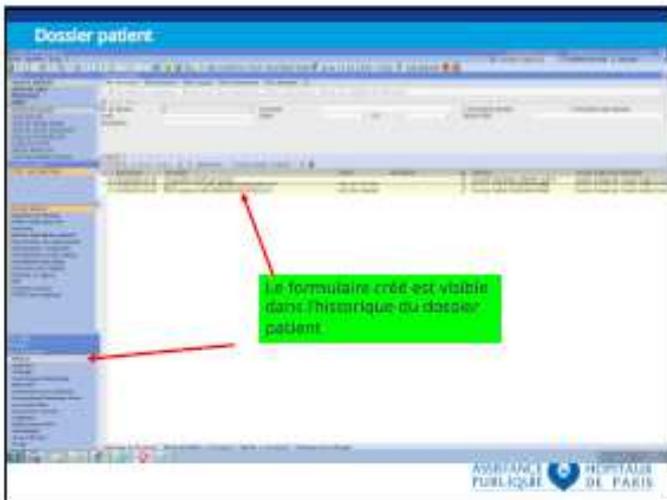
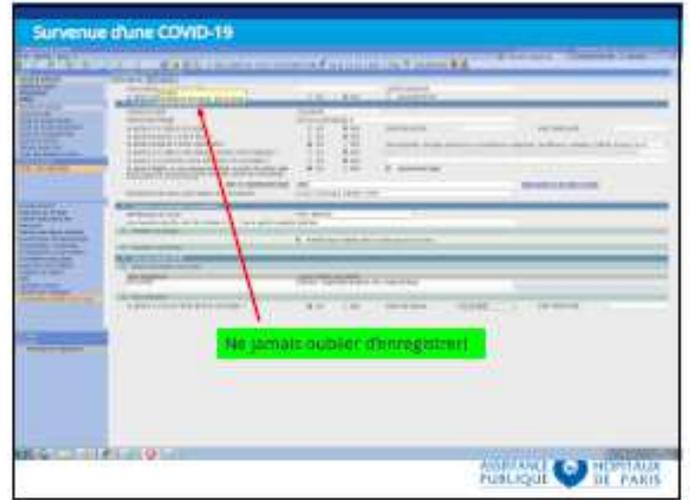
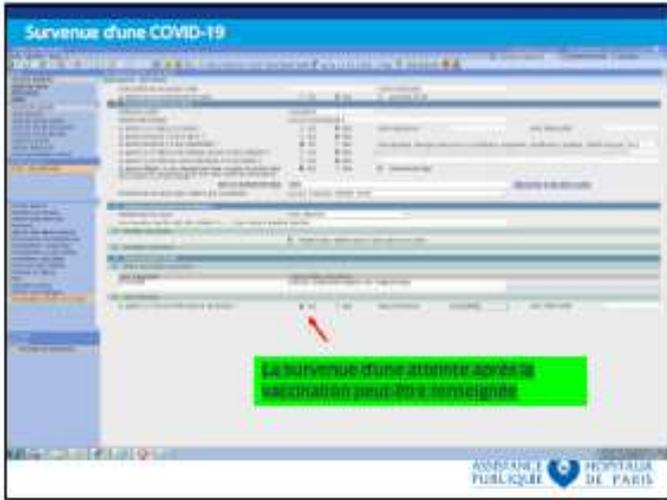
Relecteurs : Dr Kevin Bihan, Pharmacien Pharmacologue, Praticien Hospitalier - Centre Régional de Pharmacovigilance - Service de Pharmacologie - Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, Dr Laurent Chouchana, Pharmacien Pharmacologue - Centre Régional de Pharmacovigilance et d'information sur le médicament Hôpital Cochin, AP-HP Centre – Université de Paris, Dr Bénédicte Lebrun-Vignes, Médecin Pharmacologue et Dermatologue, Praticien Hospitalier- Coordonnatrice des Centre Régionaux de Pharmacovigilance d'Île de France, Dr Sandra Fournier

Validation : Pr Catherine Paugam









Annexe 6 :

Checklist à l'attention des médecins vaccinateurs

(Source équipe BCH 4/01/2021)

Avant votre première journée vaccination, activez votre eCPS: <https://esante.gouv.fr/securite/e-cps>

Il faut soit télécharger une application sur votre téléphone (simple) soit l'activer à partir d'un ordinateur ayant un lecteur de carte CPS (peut-être moins simple).

L'identifiant CPS qui est demandé est celui-là :



Le jour de la vaccination il faut saisir les données dans Orbis et sur le site national VaccinCovid

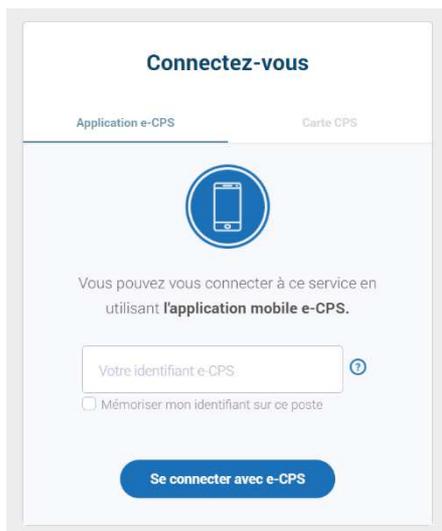
Les personnels sont inscrits par l'IDE d'accueil sur le planning du centre de vaccination, ce qui permet de les créer dans Orbis et de retrouver leur dossier.

- 1) Remplissez les données sur **Orbis** (en temps réel si possible+++ → important pour les remontées de couvertures vaccinales)

Statut	Description	Au...	Employé	Dossier médical de s
validé			Signataire dans CR	Dossier médical comm
validé			Signataire dans CR	Dossier médical comm
validé			Signataire dans CR	Dossier médical comm

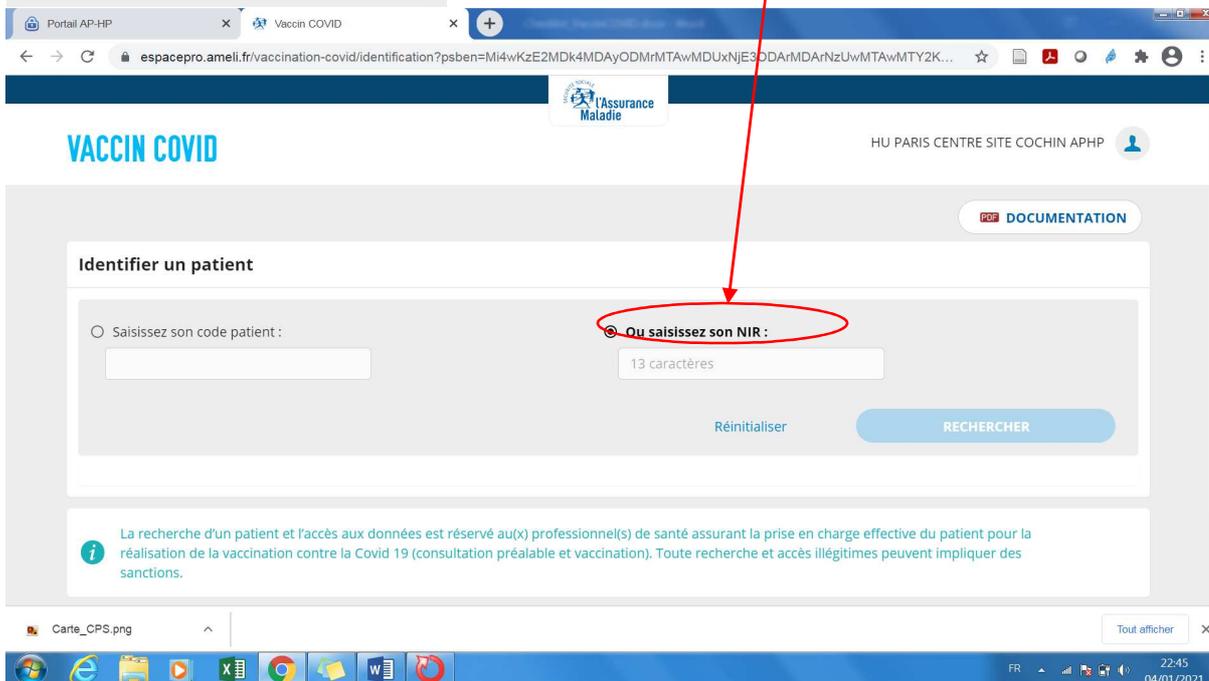
Cf. : **ORBIS** Vaccination COVID mode d'emploi (ppt consultable sur le Share-point Covid, ou en annexe ci-dessus)

2) Accéder à VaccinCovid : <https://vaccination-covid.ameli.fr/>



Après avoir entré votre identifiant (sur l'ordi) allez sur l'application sur votre téléphone mobile et entrez votre code confidentiel (que vous avez créé en créant votre eCPS).

Et si tout va bien normalement vous êtes connecté.e !



Puis remplir les deux onglets

- Eligibilité à la vaccination
- Puis, première vaccination
 - Lieu de vaccination : autre établissement de santé
 - Numéro FINESS de l'établissement

Cocher à chaque fois les cases en bas (consentement etc)

Puis imprimer et signer le récapitulatif de vaccination et le remettre au personnel vacciné (y figurent les dates théoriques de 2nde vaccination).

Si besoin, tutoriel :

https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/718758/document/tutoriel_vaccinovid_tls_27122020.pdf

Annexe 8 :

Etiquettes flacon Comirnaty® :

<p>COMIRNATY® (Vaccin ARNm COVID-19)</p> <p>RECONSTITUE :</p> <p>Le __/__/2020 à __h</p> <p>A utiliser avant le __/__/2020 à __h_ (max 6h)</p> <p>Nombres de doses prélevées : 1 2 3 4 5</p>	<p>COMIRNATY® (Vaccin ARNm COVID-19)</p> <p>RECONSTITUE :</p> <p>Le __/__/2020 à __h</p> <p>A utiliser avant le __/__/2020 à __h_ (max 6h)</p> <p>Nombres de doses prélevées : 1 2 3 4 5</p>	<p>COMIRNATY® (Vaccin ARNm COVID-19)</p> <p>RECONSTITUE :</p> <p>Le __/__/2020 à __h</p> <p>A utiliser avant le __/__/2020 à __h_ (max 6h)</p> <p>Nombres de doses prélevées : 1 2 3 4 5</p>	<p>COMIRNATY® (Vaccin ARNm COVID-19)</p> <p>RECONSTITUE :</p> <p>Le __/__/2020 à __h</p> <p>A utiliser avant le __/__/2020 à __h_ (max 6h)</p> <p>Nombres de doses prélevées : 1 2 3 4 5</p>
<p>COMIRNATY® (Vaccin ARNm COVID-19)</p> <p>RECONSTITUE :</p> <p>Le __/__/2020 à __h</p> <p>A utiliser avant le __/__/2020 à __h_ (max 6h)</p> <p>Nombres de doses prélevées : 1 2 3 4 5</p>	<p>COMIRNATY® (Vaccin ARNm COVID-19)</p> <p>RECONSTITUE :</p> <p>Le __/__/2020 à __h</p> <p>A utiliser avant le __/__/2020 à __h_ (max 6h)</p> <p>Nombres de doses prélevées : 1 2 3 4 5</p>	<p>COMIRNATY® (Vaccin ARNm COVID-19)</p> <p>RECONSTITUE :</p> <p>Le __/__/2020 à __h</p> <p>A utiliser avant le __/__/2020 à __h_ (max 6h)</p> <p>Nombres de doses prélevées : 1 2 3 4 5</p>	<p>COMIRNATY® (Vaccin ARNm COVID-19)</p> <p>RECONSTITUE :</p> <p>Le __/__/2020 à __h</p> <p>A utiliser avant le __/__/2020 à __h_ (max 6h)</p> <p>Nombres de doses prélevées : 1 2 3 4 5</p>

Etiquettes seringues Comirnaty® :

<p>COMIRNATY® (Vaccin COVID)</p> <p>LOT : _____</p> <p>Reconstitué le : __/__/2021 à __H__</p> <p>A utiliser avant le : __/__/2021 à __H__</p>	<p>COMIRNATY® (Vaccin COVID)</p> <p>LOT : _____</p> <p>Reconstitué le : __/__/2021 à __H__</p> <p>A utiliser avant le : __/__/2021 à __H__</p>	<p>COMIRNATY® (Vaccin COVID)</p> <p>LOT : _____</p> <p>Reconstitué le : __/__/2021 à __H__</p> <p>A utiliser avant le : __/__/2021 à __H__</p>	<p>COMIRNATY® (Vaccin COVID)</p> <p>LOT : _____</p> <p>Reconstitué le : __/__/2021 à __H__</p> <p>A utiliser avant le : __/__/2021 à __H__</p>
<p>COMIRNATY® (Vaccin COVID)</p> <p>LOT : _____</p> <p>Reconstitué le : __/__/2021 à __H__</p> <p>A utiliser avant le : __/__/2021 à __H__</p>	<p>COMIRNATY® (Vaccin COVID)</p> <p>LOT : _____</p> <p>Reconstitué le : __/__/2021 à __H__</p> <p>A utiliser avant le : __/__/2021 à __H__</p>	<p>COMIRNATY® (Vaccin COVID)</p> <p>LOT : _____</p> <p>Reconstitué le : __/__/2021 à __H__</p> <p>A utiliser avant le : __/__/2021 à __H__</p>	<p>COMIRNATY® (Vaccin COVID)</p> <p>LOT : _____</p> <p>Reconstitué le : __/__/2021 à __H__</p> <p>A utiliser avant le : __/__/2021 à __H__</p>