La vaccination anti Covid-19
Questions - Réponses

Objectifs pédagogiques

- Connaitre l’intérêt général de la vaccination.
- Savoir répondre au patient qui s’interroge sur l’intérêt de se faire vacciner.
- Savoir s’organiser pour vacciner lors de la phase 1.
- Connaitre les effets secondaires des vaccins.
- Connaitre l’efficacité de la vaccination.
- Connaitre la notion de bénéfice-risque.
- Connaitre les différents types de vaccin à l’étude.
- Connaitre les modalités du suivi vaccinal.

Point épidémiologique Grand Est

Données au 11 janvier 2021

Sur la période du 2 au 8 janvier 2021 et pour la région Grand Est :

- **Taux d'incidence :** 250,7 pour 100 000 habitants (France : 191) ;
- **Taux d'incidence (65 ans et plus) :** 269 pour 100 000 habitants ;
- **Taux de positivité :** 7,1 % ;
- **Taux de réalisation de test Covid-19 :** 3 507 pour 100 000 habitants.

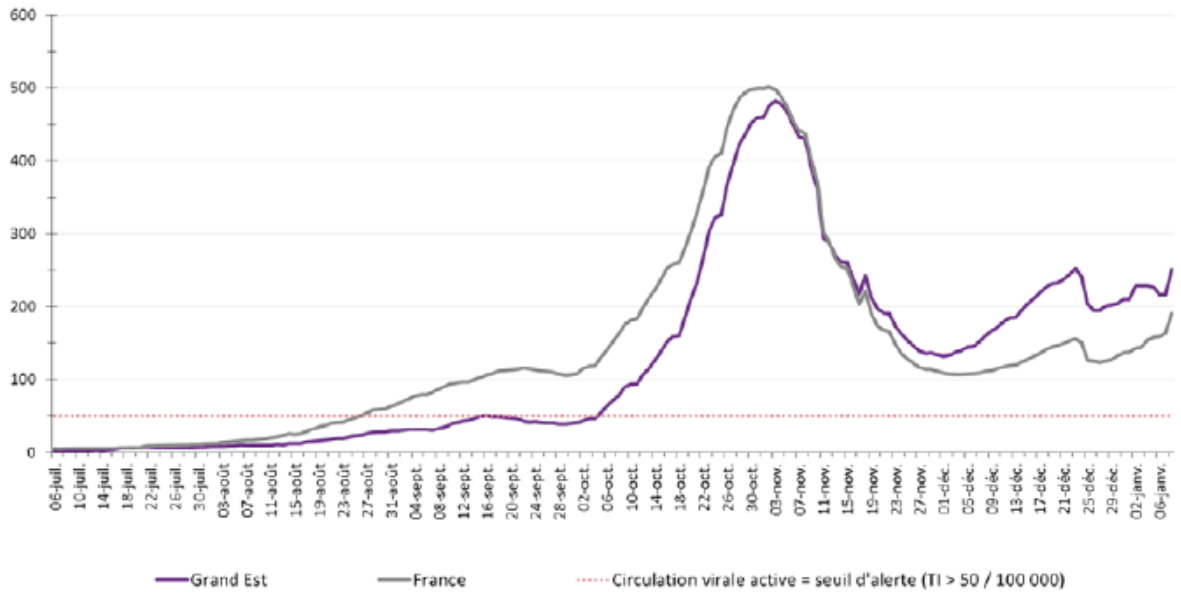


Figure 1 : Évolution du taux d'incidence pour Covid-19 depuis le 6 juillet 2020 en région Grand Est à la date du 8 janvier 2021. (Source : Laboratoires de ville et hospitaliers effectuant les analyses Sars-Cov-2)

PERSONNES NOUVELLEMENT HOSPITALISÉES EN RÉANIMATION OU SOINS INTENSIFS POUR COVID-19

Données à J-1

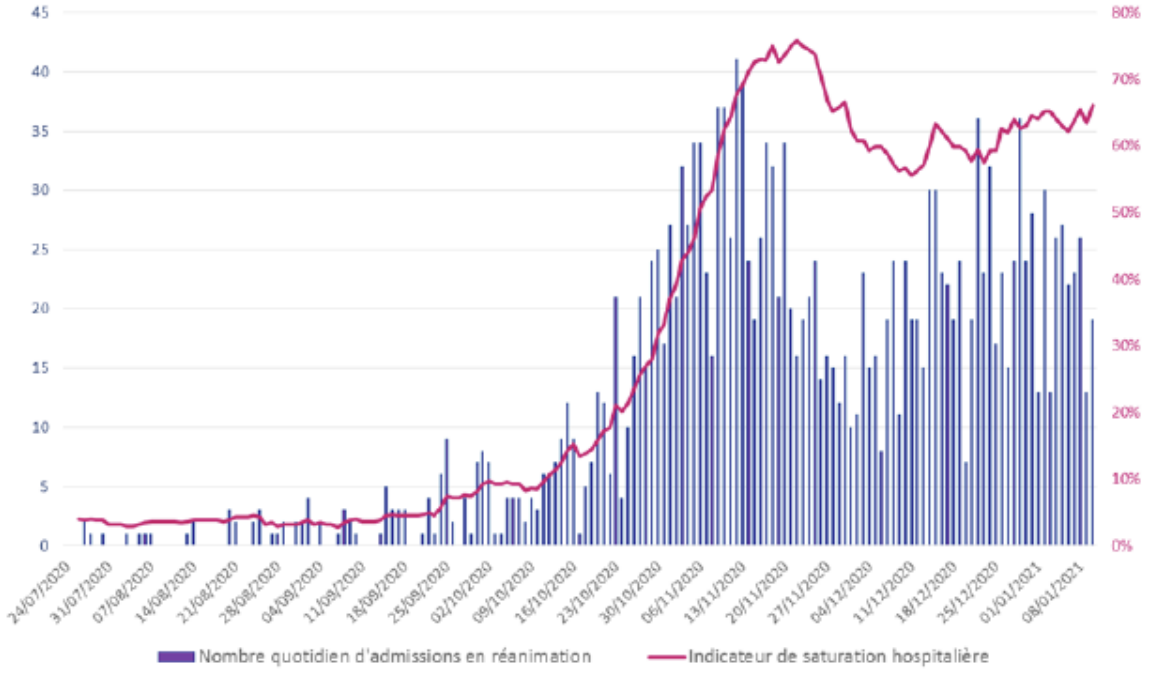


Figure 7 : Evolution quotidienne du nombre de personnes nouvellement hospitalisées en réanimation ou soins intensifs pour Covid-19 . (Source : établissements sanitaires déclarant au moins un cas confirmé de Covid-19)

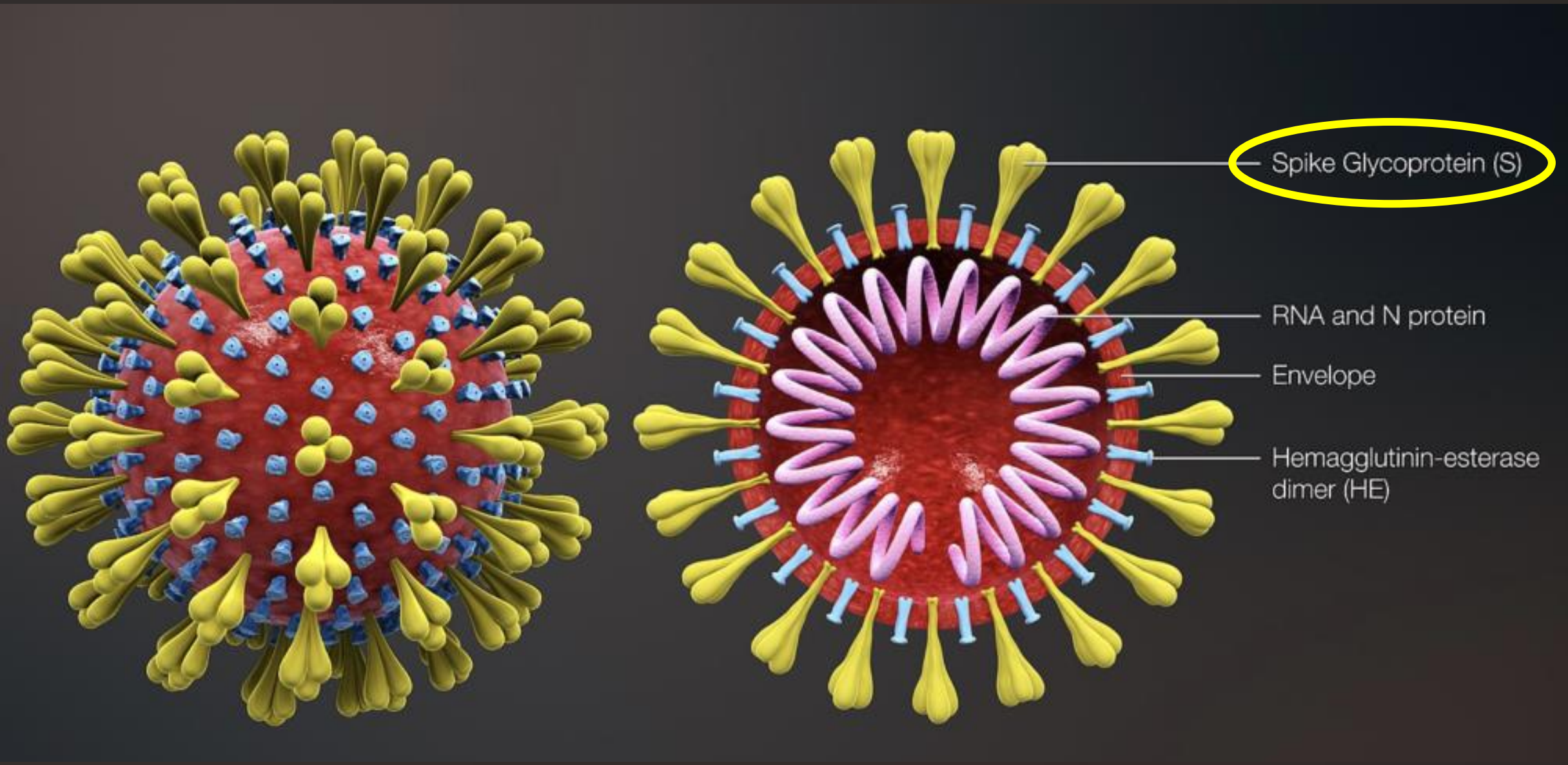
Quel est le principe des vaccins contre la Covid-19 ?

- Permettre au système immunitaire de déclencher une réponse immune contre le SARS-CoV-2 :
  - et le détruire avant qu'il n'ait le temps de développer la maladie Covid-19.

- La majorité des vaccins en développement ciblent la protéine *spike* du virus (aussi appelée « protéine spicule » ou « protéine S ») :
  - cette protéine est située à la surface de l'enveloppe du SARS-CoV-2 et lui permet de se fixer à un récepteur cellulaire puis de pénétrer dans les cellules : son rôle dans l'infection est donc central.

- Diverses études ont montré que déclencher des anticorps contre cette protéine permettait de protéger contre l'infection :
  - elle est donc la cible de la plupart des candidats vaccins.

Le SARS-CoV-2


Spike Glycoprotein (S)
RNA and N protein
Envelope
Hemagglutinin-esterase dimer (HE)

Quels sont les différents types de vaccins contre la Covid-19 ?

Différentes technologies vaccinales sont utilisées comme vaccins contre la Covid-19. Elles sont de 2 types :

- Les techniques « classiques », basées sur l'utilisation :
  - d'un virus entier inactivé
  - ou d'une partie seulement du virus

- Les « nouvelles » technologies, basées sur l'utilisation :
  - d'acide nucléique « pur » (ADN ou ARN)
  - ou d'un vecteur viral

Les « nouvelles » technologies vaccinales

Basées sur l'utilisation :

- d'acide nucléique « pur » (ADN ou ARN), c'est à dire la séquence génétique de la protéine du SARS-CoV-2 qu'on souhaite cibler (le plus souvent la protéine S) :
  - ex : vaccins à ARN développés par Moderna-NIH et par Pfizer-BioNTech.

- ou d'un vecteur viral dans le génome duquel on a inséré le gène de la protéine-cible, ici la protéine S du SARS-CoV-2 :
  - ex : vaccins développés par l'Université d'Oxford-AstraZeneca, Johnson & Johnson, les vaccins de Merck-Institut Pasteur, le vaccin Spoutnik V de Gamaleya développé en Russie, le vaccin de CanSinoBio développé en Chine …

Bien qu'appelées nouvelles, ces plateformes sont en fait déjà anciennes : elle sont développées depuis plus de 10 ans, même si les vaccins à l'étude n'avaient pas encore atteint le stade de l'autorisation de mise sur le marché

Pourquoi le développement des vaccins a-t-il été aussi rapide ?

- Il y a eu de très nombreux travaux depuis 20 ans sur l'explorations de multiples modes de vaccination :
  - en particulier, recherche autour des vaccins anti-VIH, et des vaccins anti-cancer
  - donc les choses ont pu aller très vite dès le SARS-CoV-2 typé

- Grâce aux travaux précédents sur les coronavirus, on savait que déclencher des anticorps anti-protéine *spike* (et en particulier contre le site de liaison au récepteur cellulaire, le RBD) est protecteur :
  - il a suffit d'élaborer des vaccins immunisant principalement contre cette protéine
  - faire un candidat vaccin anti-Covid s'est révélé beaucoup plus aisé que, par ex., le VIH

- Un énorme effort financier et scientifique a été fait :
  - associations d'états et d'industriels (aux USA [Moderna], en Chine [CanSinoBio], en Russie [Gamaleya], en France [Pasteur] …)

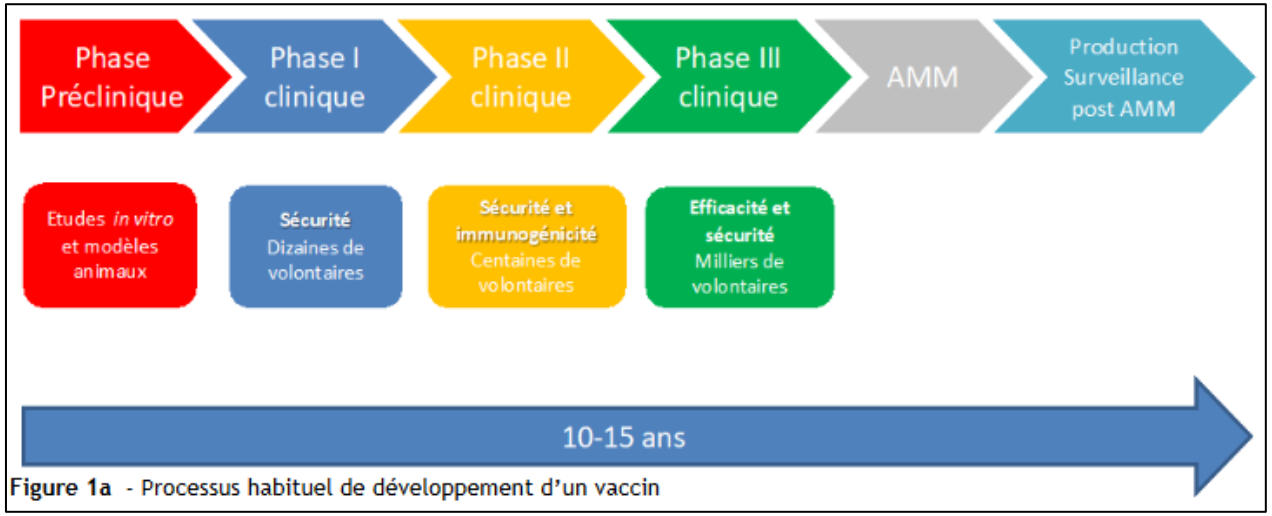
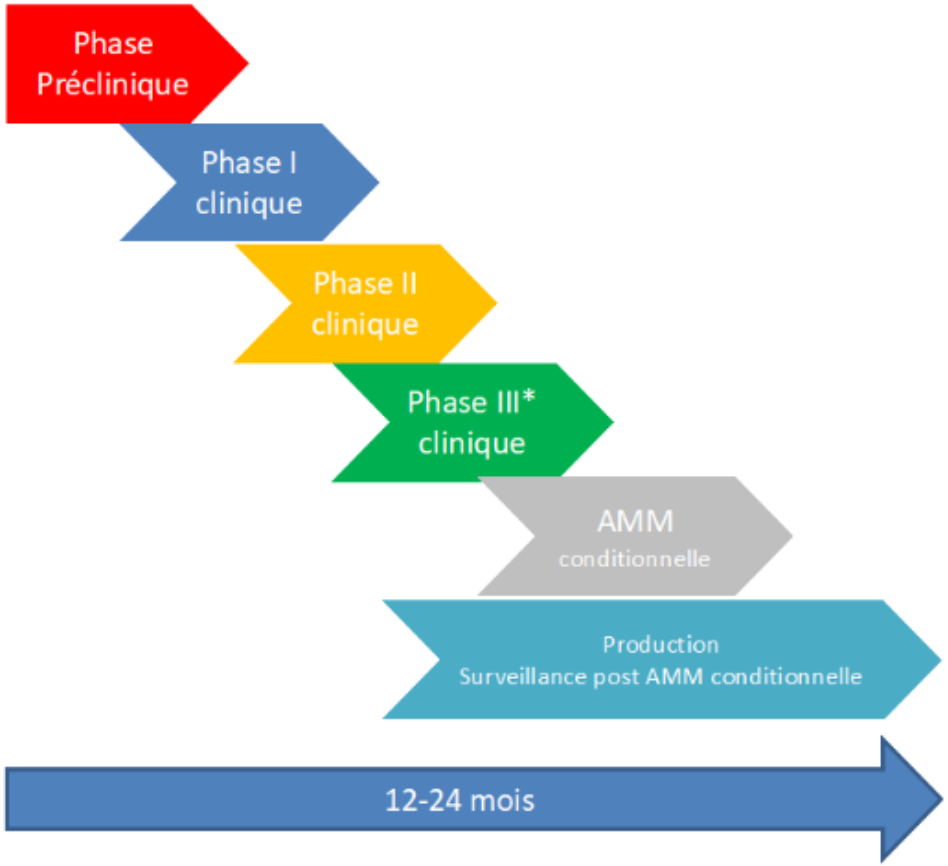


Figure 1a - Processus habituel de développement d'un vaccin

- Pour autant:
  - Respect des règles d'évaluation des différentes phases
  - Processus d'autorisation accélérés
  - Production anticipée
    - plateformes vaccinales permettant une production rapide (expliquant aussi la précocité des résultats)



*Les phases III incluent des dizaines de milliers de volontaires
L'accélération du développement vaccinal en période de pandémie est dû à la combinaison des phases, aux pré-autorisations et à la fabrication à grande échelle

Figure 1b - Développement d'un vaccin en situation épidémique

Bruel S et al. Exercer 2020

Comment fonctionnent les vaccins à ARN ?

- L'information génétique (les gènes) est codée par l'ADN de 46 chromosomes contenus dans le noyau des cellules.

- L'ADN est « transcrit » en ARN messager (ARNm) qui quitte le noyau et rejoint le cytoplasme, pour être « traduit » en protéine par le ribosome.

- Lors de l'injection d'un vaccin à ARNm, ces derniers sont injectés dans un muscle (en général le deltoïde, dans l'épaule) où ils pénètrent dans les cellules musculaires :
  - comme les autres ARNm de la cellule, les ARNm du vaccin sont traduits dans le cytoplasme en protéines (ici la protéine S).
  - les protéines S ainsi produites sont exprimées à la surface cellulaire, et présentées aux cellules immunitaires.
  - cela va permettre la synthèse d'anticorps neutralisants par les lymphocytes B et la génération de lymphocytes T mémoire, qui pourront reconnaître et combattre efficacement le SARS-CoV-2 s'il tente d'infecter l'organisme plus tard.

Quel recul a-t-on sur la technologie des vaccins à acide nucléique ?

- Il n'existait jusqu'à aujourd'hui aucun vaccin à ARNm homologué. Cependant, les chercheurs y travaillent plus de 10 ans.
- Cette technologie a fait l'objet d'améliorations continues ces dix dernières années, qui ont largement contribué à sa sûreté.
- Des vaccins à ARNm ont été testés chez l'humain contre le virus Zika, les virus de la grippe et de la rage, et le cytomégalovirus.
- Les vaccins à ADN ont montré des résultats prometteurs chez l'animal, et des essais cliniques avaient également eu lieu avant cette année.

Quelle est l'efficacité des vaccins à ARNm de Pfizer-BioNTech et de Moderna ?

On dispose de 2 vastes essais cliniques de phase 3 randomisés, en double aveugle et contrôlés avec un groupe placebo :

- Plus de 60 000 participants.
- efficacité : entre 94 et 95 % :
  - pour le vaccin Pfizer-BioNTech, 8 cas de Covid-19 symptomatiques sont survenus dans le groupe des volontaires vaccinés contre 162 cas dans le groupe placebo.
  - pour le vaccin Moderna, 5 cas de Covid-19 symptomatiques sont survenus dans le groupe des volontaires vaccinés contre 90 cas dans le groupe placebo.
- Cette efficacité a été observée :
  - dans toutes les catégories d'âge et de sexe et chez les personnes souffrant de problèmes médicaux sous-jacents.
  - y compris chez les participants ayant eu une infection antérieure par le SARS-CoV-2.

Quels sont les effets secondaires les plus fréquents des vaccins à ARNm ?

- La grande majorité des effets secondaires observés lors des essais cliniques se manifestent dans les jours suivant la vaccination.

- Ils sont classiques et relativement attendus et fréquents : rougeur au point d'injection, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, frissons ou fièvre. C'est ce que l'on appelle la « réactogénicité ».
  - les effets systémiques sont plus fréquents après la 2ème dose de vaccin.
  - ils sont le plus souvent légers à modérés et durent en moyenne 2 à 3 jours.
- Notons que parmi les volontaires sollicités, certains effets étaient également fréquents dans le groupe placebo.
  - 23 % d'entre eux ont par exemple rapporté des maux de tête (*versus* 59 % dans le groupe vacciné) et 23 % ont rapporté une fatigue (*versus* 65 %) dans les 7 jours suivant la 2e dose dans l'essai clinique de Moderna.
  - notons enfin la survenue d'adénopathie(s) axillaire(s) plus fréquente(s) dans le groupe des volontaires vaccinés (0,3 et 1,1 % dans les essais de Pfizer-BioNTech et Moderna respectivement) que parmi ceux ayant reçu le placebo.

Peut-il y avoir des effets indésirables graves avec les vaccins à ARNm ?

- La fréquence des événements indésirables graves n'était pas supérieure dans le groupe « vaccin » par rapport au groupe « placebo » :
  - dans l'essai de Pfizer-BioNTech, (0,6 % dans le groupe des vaccinés, 0,5 % dans le groupe ayant reçu le placebo).
  - dans l'essai Moderna (1 % dans les deux groupes).
- La plupart de ces événements ont été considérés par les enquêteurs comme non liés au vaccin (appendicites, cholécystites, infarctus du myocarde, accidents vasculaires cérébraux etc.).
- De très rares événements graves ont été considérés par les enquêteurs comme liés à la vaccination. Dans l'essai de Pfizer-BioNTech, il s'agissait d'une blessure à l'épaule, une arythmie ventriculaire et une adénomégalie (sur les 19 000 participants ayant reçu le vaccin). (cf le cas des paralysies faciales sur la diapositive suivante).
- Aucune réaction anaphylactique grave n'a été rapportée à la vaccination dans les essais de Pfizer-BioNTech et Moderna :
  - hors essais cliniques, plusieurs cas de « réactions allergiques graves immédiates » ont été rapportés depuis le début des campagnes de vaccination en Grande Bretagne ; ils sont survenus chez des personnes déjà connues pour avoir un terrain d'allergie. Aux États-Unis, les CDC ont identifié 6 cas d'allergie sans gravité au 18/12/2020 pour 272 000 doses administrées.

Les vaccins à ARN peuvent-ils modifier nos gènes ?

- Non.
- Lors de la synthèse protéique, l'information circule dans le sens ADN→ARN→protéine.
- Il n'y pas dans notre organisme d'enzyme permettant d'inverser ce sens.
- Ainsi, les vaccins ARNm ne peuvent pas modifier nos gènes (qui eux sont sous forme d'ADN).

Les vaccins peuvent-ils augmenter le risque de formes graves de COVID-19 ?

- Pas de risque avéré en ce sens.
- Phénomène existant avec d'autres virus (ex : dengue).
- Retrouvé dans modèles animaux pour SARS-CoV-1 et MERS-CoV.
- Etudes réalisées pour SARS-CoV-2 ne vont pas en ce sens.
- Surveillé dans le cadre de la pharmacovigilance renforcée.

Une question de rapport bénéfices-risques pour une décision partagée

	Bénéfices	Risques

Confirmés	Prévention du risque individuel en population générale : 95% d'efficacité à 3 mois	Effets secondaires locaux et généraux (à 3 mois) :
		- légers/modérés : fréquents (asthénie, fièvre, courbatures)
		- sévères : 0,5 à 1%, pas plus que dans le groupe PCB
		  - 3 EIG liés sur 19 000 patients vaccinés
		  - Allergies : cas décrits hors essais

Potentiels, à démontrer	Prévention du risque individuel dans des populations spécifiques (immunodéprimés, sujets les plus âgés, enfants, femmes enceintes, antécédent de COVID) Durée plus longue de la protection vaccinale Prévention du risque collectif : - réduction de la transmission du SARS-CoV-2 - retrait des mesures de distanciation sociale à terme (bénéfice individuel et collectif)	Tératogénicité Augmentation du risque de forme grave si malade Effets secondaires à long terme - mais jamais d'EI attribuables observé à plus de 6 semaines en vaccinologie

La vaccination en pratique

Comment recueillir les informations à la consultation pré-vaccinale ?

Recueillir les informations quant à la personne à vacciner

Nom, Prénom, Date de naissance, Numéro de sécurité sociale

Recueillir les informations quant à la consultation pré-vaccinale

Date

Identification du médecin : nom prénom numéro RPPS

Objectifs de la consultation :

- *Information des bénéfices / risques de la vaccination*
- *Information des effets indésirables connus : douleur au site d'injection, fatigue, myalgies, frissons pouvant survenir en post vaccination*
- *S'assurer de la possibilité de réaliser la deuxième dose entre J21-42 (pas de voyage prévu…)*
- *Identification des contre-indications ou précautions d'administration :*
  - *ATCD d'allergie aux composants*
  - *ACTD d'anaphylaxie (épisode allergique aigu grave)*
  - *Épisode infectieux en cours*
  - *Date vaccin grippe (éviter si possible de faire le vaccin Covid moins de 3 semaines après le vaccin grippe, mais si nécessaire toujours faire la vaccination)*
  - *ATCD COVID prouvé (délai minimal de 3 mois requis entre COVID maladie et le vaccin covid)*
  - *Cas contact d'une personne COVID positive (se faire tester à J7 pour confirmer ou infirmer une infection active avant de vacciner), (cette condition n'est pas nécessaire en Ehpad en cas de circulation du virus dans l'établissement : vacciner même en cas d'exposition)*
  - *Traitement anti-coagulant : pas de contre-indication à l'injection IM mais utilisation d'une aiguille fine puis compression prolongée ensuite.*

S'assurer du consentement et en tracer la date

Comment procéder à la reconstitution et à l'injection du vaccin Comirnaty Pfizer ?

RECOMMANDATIONS SERINGUES ET AIGUILLES VACCINATION COMIRNATY®

SFPC

1. RECONSTITUTION DU VACCIN

Le vaccin est à reconstituer avec 1,8 ml de solution de NaCl 0,9%.

La reconstitution se fait avec une seringue permettant de mesurer la dose (soit **seringue de 2 ml** – l'idéal - soit seringue de 5 ml à défaut).

L'aiguille hypodermique permettant la reconstitution préconisée par le fabricant (PFIZER-BIOTECH) est une aiguille d'un **diamètre maximal de 8/10 mm** (21G) – Sinon, il recommande le recours à des diamètres plus réduits 7/10mm (22G) ou 6/10mm (23G).

Cette seringue avec son aiguille sert à la fois à injecter le volume de 1,8 ml de NaCl0,9% et à retirer, une fois le mélange fait, les 1,8 ml d'air pour rétablir l'équilibre des pressions dans le flacon.

2. ADMINISTRATION DU VACCIN

Le flacon reconstitué permet de faire **5 injections de 0,3 ml** et reste stable 6 heures à une température comprise entre 2°C et 30°C.

- La seringue pour prélever et injecter le vaccin au patient est une seringue de 1ml dite à tuberculine, permettant une mesure la plus précise de la dose à prélever.
- L'aiguille hypodermique à utiliser doit répondre à l'objectif d'injection en intramusculaire (IM), tout en assurant le prélèvement de la dose.
  Le choix de l'aiguille va donc reposer d'une part sur son diamètre et d'autre part sur sa longueur.
  La longueur idéale pour répondre à la notion d'IM est ≥ 25 mm – En fonction de la corpulence de la personne au niveau de l'épaule, la longueur sera donc à adapter.
  Il est possible d'utiliser des longueurs inférieures chez la personne de faible corpulence, < 60kg, selon la SPILF, en ce cas enfoncer l'aiguille à la garde.

L'administration du vaccin doit se faire en intramusculaire au niveau du muscle deltoïde.

L'injection se fait de façon perpendiculaire sans pincer la peau.

- **Seringue 3 pièces : tuberculine 1 ml**
- **Aiguille hypodermique**

Diamètre - code couleur	*Longueurs*
6/10 mm - 23G	**30 mm** – sinon 60 mm
5/10 mm - 25 G	**25 mm** – sinon 40 mm – voire 16 mm (<60kg)
7/10 mm - 22G	**30 mm** – sinon 40 mm

Sources : documentation PFIZER-BIOTECH & recommandation SPILF

Version 05-01-2021

Les femmes enceintes pourront-elles se faire vacciner ?

Probablement pas de risque pour les femmes enceintes.

Etudes de tératogénicité chez l'animal n'ont rien retrouvé.

Mais à confirmer par les études en cours

NB : 36 grossesses inattendues dans les essais : pas d'EI retrouvé.

Y a-t-il un danger et faut-il vacciner quelqu'un qui déjà eu la COVID-19 ou qui a été infecté par le SARS-CoV-2 sans le savoir ?

- Les données des essais cliniques de Pfizer-BioNTech et Moderna suggèrent que leur vaccin est sûr et probablement efficace chez les personnes ayant déjà été infectées par le SARS-CoV-2.
- La HAS n'a pas prévu la vaccination systématique des personnes ayant un antécédent de Covid-19 symptomatique mais rien ne s'oppose à le faire si les personnes ou leur médecin le souhaitent.
- La vaccination peut être réalisée sans tenir compte des antécédents d'infection asymptomatique par le SARS-CoV-2.
- Il n'est pas recommandé d'effectuer un test viral ou une sérologie à la recherche d'une infection en cours ou antérieure par le SARS-CoV-2.
- NB: Attendre 90 jours post infection (risque très faible de réinfection avant ce délai).

Les personnes allergiques peuvent-elles se faire vacciner avec le vaccin à ARNm de Pfizer-BioNTech ?

- L'HAS recommande d'éviter la vaccination chez les personnes ayant des antécédents d'anaphylaxie (réaction rapide et grave avec atteinte respiratoire ou digestive).

- Les réactions allergiques qui ne relèvent pas de l'anaphylaxie (dans le cadre, par exemple, d'allergies aux animaux de compagnie, au venin, au pollen, au latex, aux médicaments) ne constituent pas une contre-indication à la vaccination par le vaccin Pfizer-BioNTech Covid-19.

- La Fédération française d'allergologie a également précisé que « *les antécédents d'allergie ou d'anaphylaxie ne constituent en aucun cas une contre-indication systématique à cette vaccination* ».

- En pratique, l'administration du vaccin Pfizer-BioNTech doit avoir lieu dans un établissement capable de gérer une réaction d'hypersensibilité immédiate grave. Les personnes vaccinées doivent être observées pendant 15 minutes. En cas de réaction anaphylactique après la 1^{e} dose, la 2^{e} est contre-indiquée.

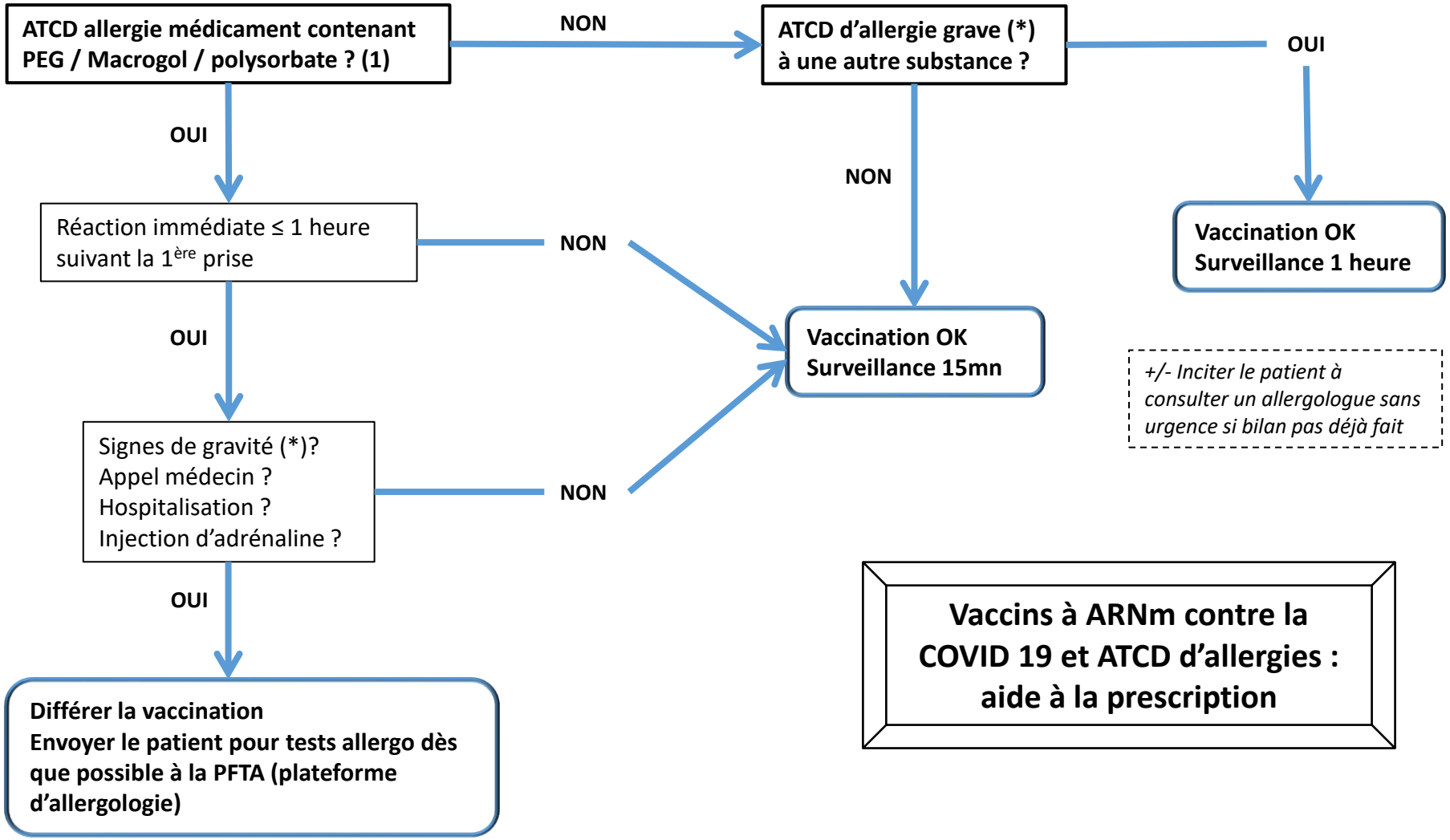
Vaccin Pfizer-BNT et anaphylaxie

- Sur près de 2 millions de doses:
  - Risque 11,1/ 1 000 000
  - 71% dans les 15 minutes
  - 81% avec antécédents d'allergie
    - 33,3% avec antécédent d'anaphylaxie
  - Pas d'évolution fatale

TABLE 2. Characteristics of patients with report of anaphylaxis and nonanaphylaxis allergic reactions after receipt of Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine — Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS), United States, December 14–23, 2020

Return

Characteristic	Type of reported reaction, no. (%)	
	Anaphylaxis (n = 21)	Nonanaphylaxis allergic reactions (n = 83)*
Median age, yrs (range)	40 (27–60)	43 (18–65)
Female	19 (90)	75 (90)
Mins to symptom onset, median (range)	13 (2–150)	12 (<1–1,200 [20 hrs])
Symptom onset ≤15 mins	15 (71)	44 (61)†
Symptom onset ≤30 mins	18 (86)	61 (85)†
Documented history of allergies or allergic reactions	17 (81)§	56 (67)



Vaccins à ARNm contre la COVID 19 et ATCD d'allergies : aide à la prescription

(1) : Le PEG est le constituant des macrogols et est présent dans les interférons pégylés (alpha, traitement de certaines hépatites virales et anti-cancéreux, et bêta dans le traitement de la SEP), les facteurs de croissance hématopoïétique pégylés (G-CSF et EPO), la naloxone pégylée, certaines chimiothérapies (irinotécan, asparaginase et doxorubicine pégylés), le certolizumab pégylé et le facteur VIII pégylé. On peut trouver du PEG dans l'enrobage de nombreux traitements (antibiotiques, AINS…) ; dans la situation d'une réaction à ces traitements, l'allergène est exceptionnellement le PEG.

(*) : Signes de gravité allergique = œdème laryngé, choc, bronchospasme.

Remarques :

- L'œdème du visage et l'urticaire généralisée ne sont pas des signes de gravité

- Les toxidermies (réactions retardées) même graves comme le synd. De Lyell ou le DRESS ne sont pas une contre indication

Quelle conduite à tenir si réaction anaphylactique ?

Administration du vaccin
15 minutes d'observation systématique

↓

Apparition brutale d'un **urticaire** ET
d'une **atteinte respiratoire** (dyspnée, bronchospasme, hypoxémie)
ou d'une **atteinte hémodynamique** (hypotension artérielle, syncope, hypotonie, incontinence)

↓

Appeler le 15

↓

Position adaptée: respecter la position de confort du patient
Si dyspnée prépondérante : **position demi-assise**
Si malaise mais conscient : **décubitus dorsal avec jambes surélevées**
Si trouble de conscience : **position latérale de sécurité**

↓

Adrénaline intra-musculaire **0,01 mg/kg** sans dépasser 0,5 mg
Face antéro-externe du tiers moyen de la cuisse

↓

Tout patient présentant une anaphylaxie doit être hospitalisé pour surveillance, même en cas de régression rapide des symptômes

Attention s'assurer d'avoir sur place de l'Adrénaline 1 mg/ml ou un auto-injecteur

JEXT®/ EPIPEN®

1. Tenez l'auto-injecteur dans votre main dominante (celle que vous utilisez pour écrire)
2. Retirez le **bouchon** BLEU/ EpiPen®, JAUNE/Jext®
3. Placez l'extrémité orange/noire de l'auto-injecteur au milieu de la face extérieure de votre cuisse, tenez l'injecteur à angle droit de la cuisse (environ 90°). Il peut être utilisé au travers des Vêtements
4. **Pressez** fermement l'extrémité noire/orange contre l'extérieur de votre cuisse jusqu'à ce que vous entendiez le **déclic** confirmant le début de l'injection
5. ATTENTION maintenez-le en position. Tenez fermement l'injecteur en place contre la cuisse pendant **10 secondes** (comptez lentement jusqu'à 10) Puis retirez. L'extrémité s'étire automatiquement pour recouvrir l'aiguille.
6. Puis masser

ANAPEN®

1. Tenez l'auto-injecteur dans votre main dominante (celle que vous utilisez pour écrire)
2. Retirez les **2 bouchons** noirs
3. Placez **l'extrémité fléchée** du stylo au milieu de la face extérieure de votre cuisse, tenez l'injecteur à angle droit de la cuisse (environ 90°). Il peut être utilisé au travers des vêtements.
4. **Appuyer** sur le bouton **ROUGE** pour déclencher le début de l'injection
5. ATTENTION maintenez le stylo en position **10 secondes** (compter lentement jusqu'à 10) Attention de ne pas vous piquer avec l'aiguille qui reste apparente.
6. Puis masser

Quel délai respecter entre le vaccin Pfizer-BioNtech et un autre vaccin?

- Au moins 14 jours.

- Si administration plus précoce par inadvertance, pas d'indication à réaliser une nouvelle injection de l'un ou l'autre des vaccins par rapport au schéma prévu.

Peut-on administrer les vaccins à ARNm par voie sous-cutanée ?

- Non, voie IM stricte.

- Si troubles de l'hémostase ou de la coagulation, ou chez les personnes sous anticoagulants, la vaccination peut être faite dans le deltoïde, avec une aiguille fine, suivie d'une compression forte et prolongée (5 minutes).

- Si troubles de la coagulation ou de l'hémostase particulièrement sévère, éviter la vaccination, sauf si les bienfaits éventuels l'emportent nettement sur les risques liés à l'administration.

Procéder à la vaccination	Action	Vaccination avec précaution	Action	Vaccination contre-indiquée	Action
Déficit immunitaire induit ou constitutionnel	Informer du risque de réponse immunitaire diminuée	Grossesse	Discuter balance bénéfice-risque individuelle (absence de données chez la femme enceinte, mais pas de risque théorique)	Réaction allergique de n'importe quelle gravité après la première dose du vaccin	Adresser à un allergologue pour exploration de la réaction allergique
Maladie auto-immune ou inflammatoire hors poussée	RAS	Infection sévère en cours	Envisager le report de la vaccination à la fin de l'épisode aigu	Alllergie immédiate (IgE médiée) connue au polysorbate	Rarissime : seulement quelques cas décrits A explorer
Allaitement	Information sur absence de donnée mais aucun risque attendu	Maladie auto-immune ou auto-inflammatoire en poussée	Différer la vaccination à la fin de la poussée de la maladie		
Allergie pneumallergènes	RAS	Vaccination par un autre vaccin dans les 2 dernières semaines	Différer le vaccin COVID pour obtenir un délai de 2 semaines entre les 2 vaccinations		
Allergie alimentaire ou médicamenteuse • Urticaire • Œdème de Quincke	Surveillance 15 minutes*	Antécédent de COVID symptomatique dans les 90 derniers jours	Différer la vaccination au-delà de 3 mois après l'infection COVID (pas de sérologie nécessaire)		
Choc anaphylactique après médicament	Surveillance 30 minutes*				
Trouble de l'hémostase ou traitement anticoagulant	Utiliser aiguille fine (23 à 25G) Compression du point de ponction 5 minutes, sans frotter				

Quels effets indésirables faut-il déclarer?

Pas les effets indésirables non graves, transitoires et fréquemment attendus avec le(s) vaccin(s) :

- *Céphalées, fièvre modérée*
- *douleur, rougeur au site d'injection*
- *arthralgies myalgies sans retentissement sur l'activité professionnelle*
- *fatigue sans conséquence, sans retentissement sur l'activité professionnelle*
- *œdème local sans conséquence*
- *nausées*

Il faut déclarer:

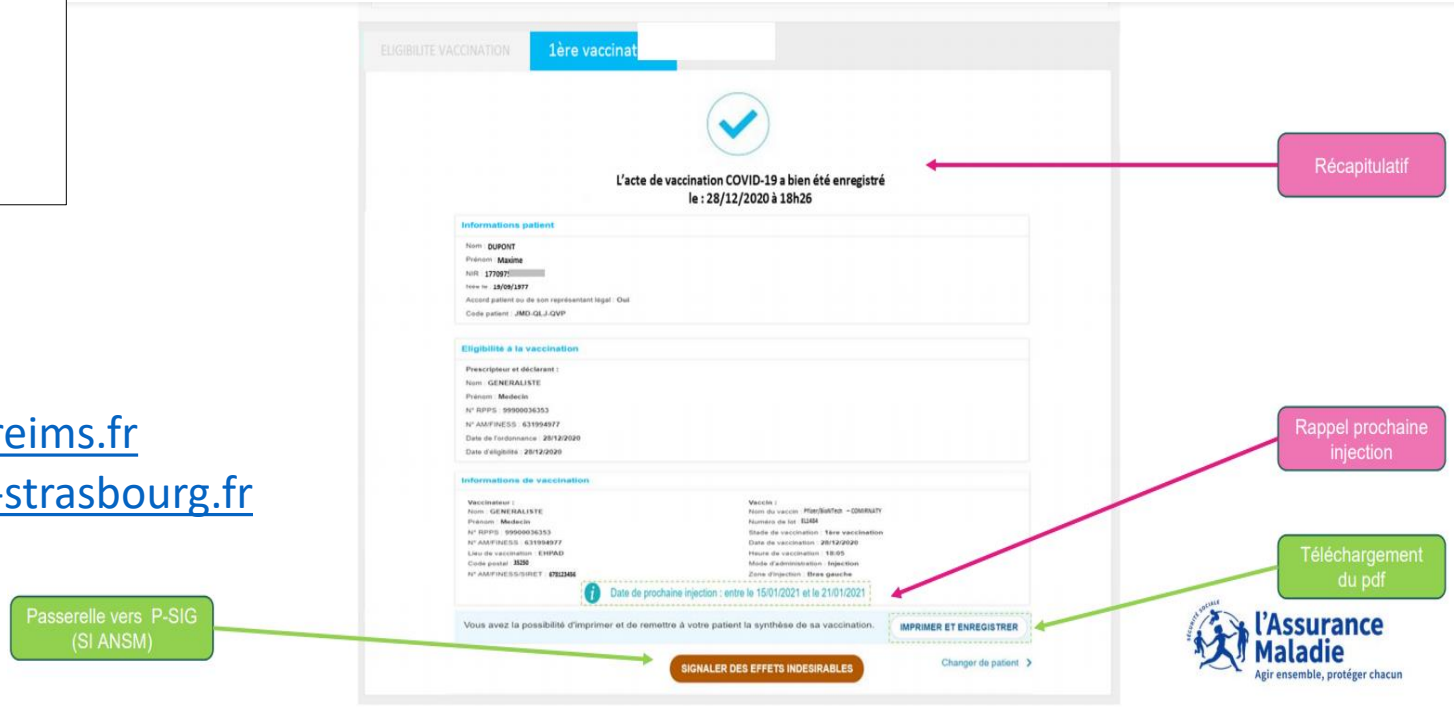
- **Tout effet indésirable ayant un critère de gravité** (hospitalisation, invalidité/incapacité à exercer des actes de la vie courante ou professionnelle, mise en jeu du pronostic vital…) /ex : paralysie faciale, anaphylaxie
- **Tout effet indésirable inattendu**
- **Toute inefficacité dont vous auriez connaissance**
- **Toute grossesse exposée dont vous auriez connaissance.**
- **Toute erreur médicamenteuse, notamment de préparation ou d'administration.**

Comment déclarer un effet indésirable ?

Par le site VaccinCovid → lien avec le portail de signalement

Ou contacter un CRPV :

Nancy 03 83 65 60 85 / crpv@chru-nancy.fr
Reims 03 26 78 77 80 / pharmacovigilance@chu-reims.fr
Strasbourg 03 88 11 64 80 / pharmacovigilance@chru-strasbourg.fr



Ou par le Portail **signalement-sante.gouv.fr**

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Contact Tracing au sein du foyer

CAT COVID AU SEIN D'UN FOYER

P 0
cas confirmé

ISOLEMENT

Symptomatique :
- 7 jours à partir **DDS** (date de début des signes) et 9 jours après la DDS pour les personnes immunodéprimées (ID)
- en cas de persistance de fièvre à J7, l'isolement sera prolongé et levé après 48H d'apyrexie

Asymptomatique :
- 7 jours à partir de la **date de réalisation** du test (+) et 9 jours pour les personnes ID

Si une personne asymptomatique devient symptomatique, la période de 7 jours d'isolement débute à la DDS

Enfants de moins de 6 ans :
En cas de suspicion chez un enfant de moins de 6 ans pour lequel un test n'est pas recommandé, il convient de tester les parents

TOUTE PERSONNE PARTAGEANT LE FOYER DU P 0 EST CONTACT A RISQUE
Réalisation de test immédiatement dès connaissance du cas confirmé
Lorsqu'un membre du foyer d'un cas, adulte ou enfant, est cas probable ou confirmé, il est recommandé de réaliser un test de diagnostic chez les enfants du foyer quel que soit l'âge

Résultat négatif	Résultat positif Isolement suivant les modalités du P 0

QUARANTAINE

- **Dans lieu différent de celui du cas confirmé** : Test 7 jours après le dernier contact avec le cas confirmé
- **Au sein du foyer :**
  - Test J14 de la DDS du dernier cas confirmé au sein du foyer (si absence de fièvre au 7ème jour)
  - Test J14 du test (+) du dernier cas confirmé au sein du foyer (cas asymptomatique)
- **Devant apparition de symptômes durant cette période d'isolement : test à réaliser immédiatement**

Résultat négatif	Résultat positif
Fin de quarantaine	Isolement suivant les modalités du P 0

La fin de la période d'isolement des cas et de quarantaine pour les contacts à risque s'accompagne du port rigoureux du masque (chirurgical pour les cas confirmés) et du respect strict des mesures barrières durant 7 jours encore

- ***Toute personne de plus de 11 ans contact du foyer qui reste asymptomatique et qui n'est pas testée, observera une quarantaine de 14 jours après la date de guérison du dernier cas confirmé du foyer***
- ***Pas de réalisation d'un test RT PCR ou TAG en fin d'isolement pour les personnes testées positives pour le COVID 19 à un moment donné***
- ***Un cas positif en TAG ne doit pas être confirmé en RT PCR***

ars Agence Régionale de Santé Grand Est

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Je me
vaccine,
je vous
protège...