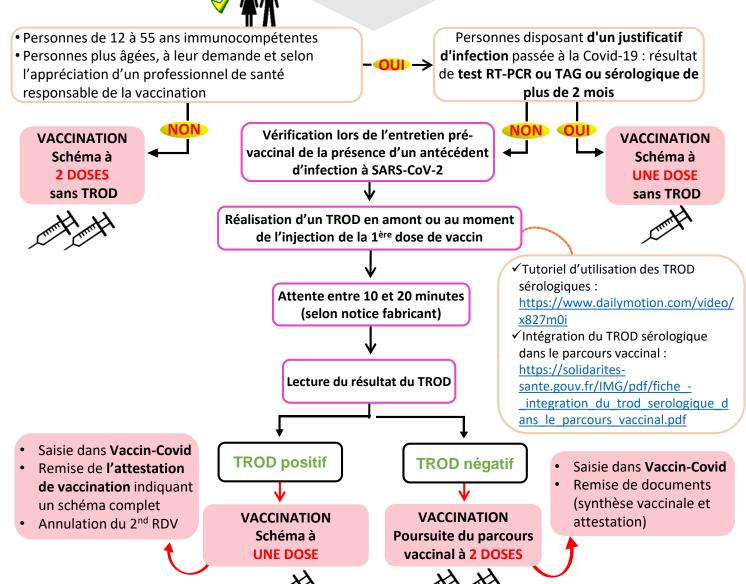


ORGANISATION TYPE DU TROD
SÉROLOGIQUE DANS LE PARCOURS
VACCINAL

NON OBLIGATOIRE MAIS FORTEMENT RECOMMANDÉ

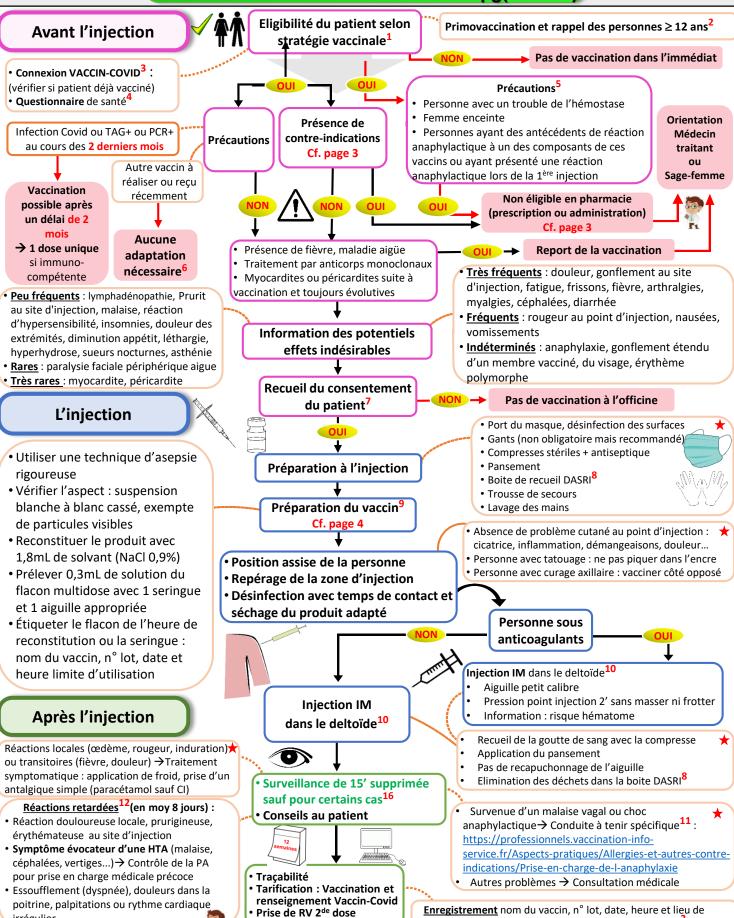


- Ministère des solidarités et de la santé : Intégration du TROD sérologique dans le parcours vaccinal : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche integration du trod serologique dans le parcours vaccinal.pdf
- Arrêté du 6 juillet 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire: Art 5 et 15: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2021-12-07
- Stratégie vaccinale: priorisation des personnes éligibles / Liste des comorbidités / Liste des professionnels de santé concernés par la vaccination: <a href="https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19/publics
- HAS 30/04/21 : Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 Vaccination prioritaire de l'entourage des personnes immunodéprimées contre le SARS-Cov 2 : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264056/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-vaccination-prioritaire-de-l-entourage-des-personnes-immunodeprimees-contre-le-sars-cov-2
- DGS-Urgent n°2021-77 05/08/21: Modalités de mise en œuvre du dépistage pré-vaccinal par tests de détection des anticorps sériques diriges contre le SARS-CoV2 dans le cadre du schéma vaccinal complet à une dose: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent-77 serologie prevaccinale monodose-2.pdf
- Avis n° 2021.0055/AC/SEAP du 26 juillet 2021 du collège de la HAS relatif aux tests de détection des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus en contexte de dépistage pré-vaccinal : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3280170/fr/avis-n-2021-0055/ac/seap-du-26-juillet-2021-du-college-de-la-has-relatif-aux-tests-de-detection-des-anticorps-seriques-diriges-contre-le-coronavirus-en-contexte-de-depistage-pre-vaccinal
- Covid-19 : quelle protéine virale les TROD doivent-ils cibler en sérologie pré-vaccinale ? https://www.has-sante.fr/jcms/p 3280300/fr/covid-19-quelle-proteine-virale-les-trod-doivent-ils-cibler-en-serologie-pre-vaccinale









Modalités pour personne immunodéprimée Recommandations communes aux différentes vaccinations (Grippe, COVID-19...)

2^{de} dose entre J21 et J49 après la 1^{ère} dose Modalités de RAPPEL à 3 mois ¹⁴ (particularité rappel après Janssen page 5)

Service de calcul de la date du rappel vaccinal : https://monrappelvaccincovid.ameli.fr/

irrégulier

Consultation médicale immédiate

Attestation de vaccination européenne avec QR Code

https://vaccination-covid.ameli.fr/vaccination-covid-psc/accueil

l'administration dans dossier patient et VACCIN-COVID

Remise au patient

Synthèse de vaccination







Liste des contre-indications

CI médicales faisant obstacle à la vaccination contre la Covid-19 :

- Les CI inscrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) :
 - Antécédent d'allergie documentée (avis allergologue) à un des composants du vaccin en particulier PEG et par risque d'allergie croisée aux polysorbates
 - Réaction anaphylaxique au moins de grade 2 (atteinte au moins de 2 organes) à une précédente injection d'un vaccin contre la COVID posée après expertise allergologique
 - Personnes ayant déjà présenté des épisodes de syndrome de fuite capillaire (CI commune au vaccin Vaxzevria et Janssen)
 - Personnes qui ont présenté un syndrome thrombotique et thrombocytopénique (STT) suite à la vaccination par Vaxzevria
- Recommandation médicale de ne pas initier une vaccination (1ère dose) : un syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique (PIMS) post-infection par SARS-CoV-2
- Des myocardites ou myopéricardites associées à une infection par SARS-CoV2
- Une recommandation établie après concertation médicale pluridisciplinaire de ne pas effectuer une dose supplémentaire de vaccin suite à la survenue d'un effet indésirable d'intensité sévère ou grave attribué à une dose précédente de vaccin signalé au système de pharmacovigilance (par exemple : la survenue de myocardite, de syndrome de Guillain-Barré ...).
- Une recommandation établie par un Centre de Référence Maladies Rares (CRMR) ou un Centre de Compétence Maladies Rares (CCMR) après concertation médicale pluridisciplinaire (avis collégial) de ne pas initier la vaccination contre la Covid-19

CI médicales temporaires faisant obstacle à la vaccination contre la Covid-19 :

- Traitement par anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2
- Myocardites ou péricardites d'étiologie non liée à une infection par SARS-CoV-2 survenues antérieurement à la vaccination et toujours évolutives
- Infection de moins de 2 mois à la Covid-19
- RCP COMIRNATY: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information fr.pdf
- Décret n° 2021-1521 du 25 novembre 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 2-4 et annexe 2 : https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575238/2021-12-10
- DGS-Urgent 2021_114, 03/11/21 : Contre-indication à la vaccination Covid-19 : mise à jour de la liste et création de la procédure "maladies rares" : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent 114 contre-indication vaccin covid-19.pdf
- Ministère : La stratégie vaccinale et la liste des publics prioritaires : <a href="https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19/publics-

Liste des précautions (prescription et administration)

Précautions à la prescription du vaccin : le pharmacien peut prescrire le vaccin Comirnaty à toute personne à l'exception des :

- Femmes enceintes
- Personnes présentant un trouble de l'hémostase (les personnes sous traitement anticoagulant ne sont pas concernées par cette restriction)
- Personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la 1^{ère} injection
 - → Ces personnes ne sont pas éligibles à la prescription du vaccin contre la Covid en pharmacie et devront être orientées vers le médecin traitant ou la sage-femme

Précautions à l'administration du vaccin : le pharmacien (préparateur, étudiant) peut administrer le vaccin à toute personne, 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

Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 5 VII ter : https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2021-12-07







Reconstitution Pfizer 30µg

https://www.dailymotion.com/video/x817i66

- Vérifier que les flacons sont identifiés avec une étiquette (nom, numéro de lot, date de péremption)
- 2. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique
- 3. Vérifier vaccin et solvant (NaCl 0,9%): à température ambiante et inspecter les flacons visuellement (détection de la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique: non dilué décongelé = suspension blanche à blanc cassé)
- 4. Désinfecter les bouchons du flacon de vaccin et du diluant avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C
- 5. Prendre une seringue de 2 ou 3ml et une aiguille de 21G ou 23G
- 6. Prélever 1,8ml de diluant et l'injecter dans le flacon contenant 0,45ml de vaccin
- 7. Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression en aspirant 1,8ml d'air dans la seringue de diluant vide
- Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange sans secouer
- Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur DASRI

Remplissage en seringues individuelles Pfizer 30µg

- 1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique
- Désinfecter à nouveau l'opercule du flacon dilué avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° (temps de contact 1 minute)
- 3. Etiqueter les seringues : nom, n° de lot, date et heure de reconstitution, date et heure limite d'utilisation
 - → Reconstitution +6h
- 4. Utiliser des seringues serties à faible volume mort de 1ml ou monter une aiguille de 23G ou 25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient et permettant une injection IM (deltoïde), sur une seringue de 1ml et prélever 0,3ml
- Remettre soigneusement le protecteur de l'aiguille sur la seringue. Déposer la seringue préparée sur un plateau récepteur préalablement nettoyé / désinfecté
- 6. Prélever successivement 6 à 7 seringues de vaccin, à raison de 0,3 ml par seringue
- 7. En fonction de l'organisation retenue, les 6 à 7 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soins
- 8. Le plateau constitué est conservé au maximum 6h entre 2 et 30°C à compter de l'heure de dilution, mais de préférence au réfrigérateur à 2-8°C

Transport

- Convenir d'une heure d'enlèvement des seringues : utilisation dans la journée, réservation par les effecteurs
- Maintien à 2-8°C: utilisation d'une pochette isotherme type Igloo (Sofrigam) ou autre dispositif maintenant entre 2 et 8°C
- Prévoir un système d'inviolabilité qui garantit que le dispositif n'a pas été ouvert
- Transport rapide en limitant les secousses (25' avec T° extérieure de 20°C)

Traçabilité

- Date/heure de l'enlèvement des seringues par les personnes habilitées à prescrire et injecter
- Nom du ou des patients si besoin, sur la pochette
- Nom/ Profession/ Coordonnées de l'effecteur

Etiquetage de la pochette

- Nom du vaccin, numéro de lot, date d'expiration, date et heure de la reconstitution de la seringue
- Date et heure limite d'utilisation à partir de l'heure de la dilution (+6 heures)
- RCP Comirnaty: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information fr.pdf
- Préparation et modalités d'injection du vaccin Comirnaty: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_a3_-_comirnaty.pdf
- DGS-Urgent 2021_104: Mise à disposition de seringues individuelles pré-remplies pour la vaccination contre la Covid-19: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent 104 seringues individuelles pre-remplies.pdf
- DGS-Urgent 2021_125, 07/12/2021: Campagne de vaccination contre la Covid-19 (primo-vaccination et rappels): synthèse de la doctrine, p15: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs urgent 125 campagne de vaccination contre le covid-19.pdf
- DGS-Urgent N°2021-138 31/12/21: Mise à disposition de seringues individuelles pré-remplies pour la vaccination des personnes de 12 ans et plus: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent 138 seringues individuelles pre-remplies.pdf







Conservation et stockage

Flacon non ouvert

✓ Flacon congelé : Entre -90° et -60°C : 9 mois / Entre -25° et -15°C : 15 jours

Flacon décongelé: Entre 2 et 8°C: 1 mois au maximum à l'abri de la lumière (transport max: 12 heures)

Entre 8 et 30°C : maximum 2 heures après son retrait du réfrigérateur

→ Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé

Flacon après reconstitution: Entre 2 et 30°C: 6h (point de vue microbiologique, utilisation immédiate)

Rappel COMIRNATY après une primovaccination Janssen

Dose additionnelle

Primovaccinés JANSSEN →1 dose additionnelle ARN : 1 DOSE ADDITIONNELLE PFIZER 1 mois après 1ère injection Janssen (si > 4 semaines 2ème dose dans les meilleurs délais)

8 semaines pour effectuer cette dose supplémentaire après la dernière injection Janssen : À partir du 15/12/21 la dose additionnelle conditionne le maintien du pass sanitaire

Dose de rappel

Primovaccinés JANSSEN : rappel 3 mois après la dose additionnelle :1 DOSE PFIZER

À partir du 15/01/22 ce rappel conditionne le maintien du pass sanitaire

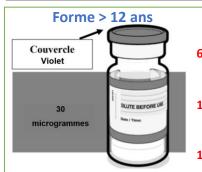
Cas particulier: infection Covid-19

- Si Covid avant 1ère injection de Janssen : 1 DOSE PFIZER 1 mois après la 1ère dose
- Si Covid après la 1ère injection <15 jours après Janssen : 1 DOSE ADDITIONNELLE PFIZER, 1 mois après l'injection Janssen+ 1
 DOSE PFIZER de rappel 3 mois après la dose additionnelle
- Si Covid après la 1ère injection >15 jours après Janssen : Pas besoin de dose additionnelle + 1 DOSE PFIZER de rappel 3 mois après infection
- Si Covid après la dose additionnelle : 1 DOSE PFIZER de rappel 3 mois après infection

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

DGS-Urgent n°2021_122 26/11/21: Vaccination anti Covid-19: Nouvelles modalités de la campagne de rappel: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ covid-19: Nouvelles modalités de la campagne de rappel.pdf et annexe DGS 2021_136 28/12/21: Raccourcissement à 3 mois du délai entre la primovaccination et le rappel et éligibilité au rappel des adolescents a risque de formes graves de Covid-19: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent 136 raccourcissement rappel 3 mois vf.pdf

Point d'attention COMIRNATY 30µg et 10µg (pédiatrique)



Conservation après dilution entre 2 et 30°C

6 heures 12 heures

A diluer avec

1,8ml de NaCl 0,9% 1,3ml de NaCl 0,9%

Doses à injecter

Nombre de doses /flacon

6 (7 doses max) 10 doses

Pour information

Portfolio complet sur la vaccination anti-Covid des enfants de 5 à 11 ans : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_vaccination_pediatrique.pdf

Fiches Omédit: https://www.omeditpacacorse.fr/covid-19/

DGS-Urgent n°2021_128 14/12/21 : Ouverture de la campagne de vaccination contre la Covid-19 aux enfants de 5 à 11 ans à risque de formes graves de Covid-19 et aux enfants vivant dans l'entourage d'une personne immunodéprimée : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent 128 -vaccination enfants de 5 a 11 ans.pdf

RCP Comirnaty 10µg page 42 : <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-i

Ministère des solidarités et de la santé 04/12/21 : Stratégie vaccinale : <a href="https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19/publics-pr

Forme 5-11 ans

LUTE BEFORE USE

Couvercle

orange

10

microgrammes







Liens disponibles

- 1. Stratégie vaccinale: https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19
- 2. DGS-Urgent 2021_117 09/11/21 : Adaptation de la place du vaccin Moderna dans la stratégie vaccinale : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent no117 rappels moderna.pdf
- 3. Portail de connexion à VACCIN-COVID : https://vaccination-covid.ameli.fr/vaccination-covid-psc/accueil
- 4. Questionnaire pharmacien: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche questionnaire vaccination contre la covid-19.pdf
- 5. Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, Art 5 VII ter : https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2021-12-07
- 6. Avis du 27/09/21: Covid-19 et grippe: la HAS précise les conditions d'une co-administration des vaccins: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3288855/fr/covid-19-et-grippe-la-has-precise-les-conditions-d-une-co-administration-des-vaccins#:~:text=questions%20qui%20subsistent.-, Vacciner%20contre%20la%20grippe%20et%20la%20Covid%2D19%20lors%20du,elle%20ne%20comporte%20aucun%20danger
- 7. Recueil de consentement : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche le recueil du consentement.pdf
- 8. Le traitement des déchets (flacons de vaccins, aiguilles, autres composants utilisés pour la préparation et l'administration) doit suivre une filière d'élimination des déchets DASRI : https://www.dastri.fr/wp-content/uploads/2021/03/FP4 COVID PHARMA VACCINTESTS.pdf
- 9. Préparation et modalités d'injection du vaccin COVID-19 COMIRNATY: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_a3_-comirnaty.pdf et DGS-Urgent 2021_104 : Mise à disposition de seringues individuelles pré-remplies pour la vaccination contre la Covid-19 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_104 seringues individuelles pre-remplies.pdf
- 10. HAS : Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 Extension des compétences vaccinales des professionnels de santé (mars 2021) P13 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/strategie_de_vaccination_contre_le_sars-cov-2 extension des competences vaccinales des professionnels de sante.pdf
- 11. Prise en charge de l'anaphylaxie : https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-pratiques/Allergies-et-autres-contre-indications/Prise-en-charge-de-l-anaphylaxie
- 12. ANSM Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 : https://ansm.sante.fr/actualites/point-de-situation-sur-la-surveillance-des-vaccins-contre-la-covid-19-periode-du-26-11-21-au-09-12-2021
- 13. Ameli: 27/05/21 Covid-19: l'attestation de vaccination à remettre au patient disponible dans Vaccin Covid: https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/covid-19-lattestation-de-vaccination-remettre-au-patient-disponible-dans-vaccin-covid
- 14. DGS 2021_136 28/12/21 : Raccourcissement à 3 mois du délai entre la primovaccination et le rappel et éligibilité au rappel des adolescents a risque de formes graves de Covid-19 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent-136 raccourcissement rappel 3 mois vf.pdf
- 15. Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale Recommandations pour la protection des personnes sévèrement immunodéprimées contre le Covid-19 (Vaccination et prophylaxie primaire) 19/11/2021 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cosv recommandations pour la protection des personnes severement immunodeprimees 19 novembre 2021.pdf
- 16. DGS-Urgent 2022_04 05/01/22 : Vaccination contre la Covid-19 : (1) suppression du délai de surveillance de 15 minutes post rappel pour certains publics (2) ajustement du délai entre deux doses de vaccin pédiatrique : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_2022_04_surveillance_15_delai_vaccin_pedia.pdf

Autres sources

- RCP COMIRNATY: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information fr.pdf
- Portfolio « Vaccination anti-Covid » à destination des pharmaciens (juin 2021) : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio pharmacies.pdf
- Portfolio « Vaccination anti-Covid » à destination des vaccinateurs (oct 2021) : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_vaccination_anticovid_professionnels_de_sante.pdf
- Décret n° 2019-357 du 23 avril 2019 relatif à la vaccination par les pharmaciens d'officine : https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038409863/2019-04-26

et annexes: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/20210512 moderna ville procedures et faq.pdf