

Pratiquer la vaccination contre la Covid-19 au sein d'un cabinet de médecine générale avec le vaccin AstraZeneca®

Pour qui ?

Le déploiement de la vaccination se fait progressivement avec une priorité aux publics les plus vulnérables au virus et les plus susceptibles de développer des formes graves de la maladie.

Le vaccin AZD1222 est destiné en premier lieu :

- aux professionnels du secteur de la santé et du médico-social de 18 à 64 ans ;
- aux personnes de moins de 65 ans, en commençant par les personnes âgées de 50 à 64 ans et qui présentent des comorbidités.

Ces populations correspondent aux populations priorisées en phase 3 de la stratégie vaccinale qui comprend également les 18-49 ans avec comorbidités et les professionnels des secteurs essentiels au fonctionnement du pays qui devront donc également être vaccinés dès que les doses seront disponibles.

Cette priorisation des populations cibles pour les différents vaccins sera revue dès lors que de nouvelles données seront disponibles pour le vaccin AZD1222.

Le vaccin azd 1222 Astrazeneca® (source HAS)

Vaccin à vecteur viral recombinant non répliquatif.

Effacité

- Après deux doses, le vaccin a une efficacité de 62 % sur la réduction du nombre de cas de la Covid-19 symptomatiques chez les personnes de moins de 65 ans.
- Les données suggèrent également que l'allongement de l'intervalle entre les deux doses a un impact positif sur l'efficacité vaccinale constatée après la seconde injection : 56 % de 4 à 8 semaines, 70 % de 9 à 12 semaines et 75 % à plus de 12 semaines.
- En raison du faible effectif, il n'est pas possible de conclure sur l'EV chez les participants de 65 ans et plus.

Présentation

- Flacon de 10 doses
 - 5 ml de suspension dans un flacon de 10 doses. Chaque flacon contient 10 doses de 0,5 ml.

Conservation

- ⇒ Entre 2 et 8 degrés 6 mois ;
 - Après sa première ouverture, le flacon peut être conservé 6 heures à la température maximum de 30°C. 48 heures entre +2°C et +8°C. Après cette période, le produit doit être jeté, ne pas remettre au réfrigérateur.

Schéma vaccinal

- ⇒ La deuxième dose doit être effectuée dans un intervalle de 9 à 12 semaines entre les deux doses avec le même vaccin (AMM : 4 à 12 semaines) .
- ⇒ En cas de retard à l'injection de la seconde dose, la vaccination peut reprendre quel que soit le retard, il n'est pas nécessaire de recommencer le schéma vaccinal dès le début. Une seconde dose doit absolument être administrée.

Indications / contre-indications

Indications

Le vaccin AstraZeneca® est indiqué pour les adultes de 18 ans à 65 ans. Après 65 ans, il est recommandé d'utiliser un vaccin à ARNm en attendant des nouvelles données.

Contre-indications ou vaccination non recommandée

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin.
- La seconde dose du vaccin ne doit pas être administrée à ceux qui ont présenté une anaphylaxie après la première dose du vaccin « Covid-19 Vaccine AstraZeneca® »
- L'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité du vaccin n'ont pas été évaluées chez les personnes immunodéprimées, y compris celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur

NB : Les patients présentant une allergie respiratoire (pollens, acariens...), alimentaire ou médicamenteuse documentée, y compris dans leurs formes sévères peuvent être vaccinés.

En amont de la vaccination

- Identifier les patients éligibles à la vaccination.
- Planifier les rendez-vous en fonction de nombre de doses disponibles et des possibilités de conservation .
- Donner les informations sur le vaccin (bénéfice/risque) lors d'un contact avec le patient.
- Vérifier de l'absence de contre-indication (cf. infra).
- Noter le consentement éclairé dans le dossier.
- Réaliser la consultation de vaccination et la tracer sur : <https://vaccination-covid.ameli.fr>
- Prévoir une liste de personne susceptibles de venir au cabinet médical pour se faire vacciner dans des délais compatibles en cas de doses surnuméraires.

Logistique

Approvisionnement

- En concertation avec une pharmacie de proximité.
- Commandes en fonction des rendez-vous planifiés pour les 1ères et 2èmes doses.
- Possibilité d'utiliser les flacons le jour de la réception et donc de laisser à température ambiante ou de le conserver au réfrigérateur.

Conservation au cabinet

- Pièce sécurisée pour la détention des vaccins, non accessible au public.
- Le vaccin peut être conservé 48 heures entre +2°C et +8°C.
- Si le vaccin est conservé au réfrigérateur, le réfrigérateur ne doit pas être ouvert pour d'autres usages utilisés et doit être utilisé uniquement pour les produits de santé.
- Utiliser dans ce cas une sonde pour relever la température (objectif : 2 à 8 degrés) avec relevé de température 3 fois par jour.
- Une fois ouvert le flacon peut être conservé 6 heures à température ambiante.

Matériel pour l'injection

- Aiguilles et seringues (se fournir à la pharmacie en même temps que les vaccins).
- Compresses/coton, désinfectant, pansement.

La séance vaccinale : préparation et injection

Questions à poser avant la vaccination (Pour la 1^{ère} et la 2^{ème} dose)

- Avez-vous eu un test Covid-19 positif au cours de ces 3 derniers mois ? Si oui vaccin non indiqué.
- Avez-vous eu un contact Covid récent ? Si oui investiguer et différer.
- Avez-vous de la fièvre aujourd'hui ? Si oui tester et différer.
- Avez-vous eu un vaccin au cours des 2 dernières semaines, si oui lequel ? Si oui différer.
- Avez-vous des antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité à d'autres vaccins ? Si oui différer et adresser à un allergologue.
- Avez-vous des antécédents d'hypersensibilité à d'autres substances ?
 - si oui et substance connue pas de CI sauf si polysorbate 80 ou éthanol ;
 - si substance inconnue différer et adresser à un allergologue.
- Prenez-vous des anticoagulants ou avez-vous des troubles de la coagulation ? Si oui voir *cf. ci-dessous*
- Êtes-vous enceinte ? Si oui discuter de la balance bénéfique risque
- Allaitiez-vous ? Si oui discuter de la balance bénéfique risque

⇒ Espacer de 14 jours minimum la vaccination contre le SARS-CoV2 et celle par un autre type de vaccin.

Injection

- Prélèvement d'une dose de 0,5 ml dans le flacon avec l'aiguille qui servira à faire l'injection intramusculaire au patient.
- Administration intramusculaire (au niveau du deltoïde de préférence) : diamètre (25 à 22 G) / longueur (≥25 mm, sauf cas particulier 16 mm) :
 - La longueur pour une injection en IM dans le deltoïde doit au moins être de 25 mm pour un sujet de corpulence moyenne ;
 - Tissu adipeux normal ou épais : aiguille 25G (0,5 mm) (orange) de longueur 25 mm, aiguille 23G (0,6mm) (bleue) de longueur 30 mm, ou aiguille 22G (0,7 mm) (noire) de longueur 30 mm ou 40 mm ;
 - Tissu adipeux peu important en particulier chez les personnes âgées : aiguille 25G 0,5 mm (orange) de longueur 16 mm utilisables ;
 - Introduire l'aiguille avec un angle de 90° ;
 - Ne pas pincer la peau lors de l'IM ; Injecter directement sans aspirer avant d'injecter ;
 - En cas de traitement anticoagulant, ou de trouble de la coagulation, exercer une pression ferme au point d'injection sans masser ni frotter pendant au moins 2 minutes, informer du risque d'hématome.
- Les seringues et les aiguilles seront jetées selon les procédures habituelles.

Après l'injection

Pour le patient

- Surveillance médicale pendant 15 minutes en salle d'attente.
- Impression du certificat de vaccination avec numéro de lot.
- Donner un rendez-vous pour la 2^{ème} dose 9 à 12 semaine après.
- Insister sur la nécessité de maintenir l'ensemble des gestes barrières et des mesures de distanciation sociale.

Pour le médecin

- Remplissage sur « Vaccin Covid » (<https://vaccination-covid.ameli.fr>) avec CPS ou e-CPS.
- Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin Covid-19 AstraZeneca®, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient, dans « Vaccin Covid » et dans le dossier du patient.

Rémunération (en tiers payant)

- Consultation pré-vaccinale (Possible en téléconsultation): VAC = 25
- Lors de la séance de vaccination
 - Injection : acte à coter INJ = 9.60 (Cotation INJ à partir du 23/02/21)
 - Saisie vaccination COVID = 5.40 (réglés à posteriori par CPAM)

Effets indésirables fréquents ou très fréquents

Réactions mineures ou modérées

- Il s'agit essentiellement de douleur au point d'injection, céphalées, fatigue, myalgie, malaise, fièvre et frissons qui disparaissent généralement en 5 à 7 jours après l'injection.
- La plupart des manifestations locales et événements systémiques sont moins fréquents après l'injection de la 1ère dose qu'après l'injection de la 2e dose.
- Le traitement par paracétamol le jour de l'injection semble diminuer la survenue des EI.

Réactions graves (sans lien causal établi)

- Des événements indésirables d'intérêt particulier sont à relever (0,8 % dans le groupe vacciné par Covid-19 vaccine AstraZeneca® contre 1,1 % dans le groupe contrôle), dont des événements neurologiques ou des troubles neurologiques potentiellement à médiation immunitaire (paresthésie, hypoesthésie et faiblesses musculaires), mais d'incidence inférieure dans le groupe vacciné par Covid-19 vaccine AstraZeneca® (sauf pour les 3 paralysies faciales survenues dans chaque groupe).
- L'incidence des EIG est <1 % que ce soit dans le groupe vacciné par Covid-19 vaccine AstraZeneca® (3 EIG) ou dans le groupe contrôle (2 EIG). Un cas de myélite transverse et un cas de sclérose en plaque (antécédents préexistant mais non identifié) sont survenus dans le groupe vacciné par Covid-19 vaccine AstraZeneca® ; un cas d'anémie hémolytique auto-immune et un cas de myélite transverse sont survenus dans le groupe contrôle vacciné par MenACWY (vaccin antiméningococcique tétravalent).

Conduite à tenir en cas d'anaphylaxie

- Reconnaître rapidement l'anaphylaxie (cf. supra), en particulier prendre la pression artérielle et le pouls.
- Appeler le 15.
- Conduite à tenir en attendant le SMUR ou le réanimateur :
 - 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 ;
 - Injecter de l'adrénaline pour un adulte.

Une trousse d'urgence doit être à disposition sur le lieu de vaccination, comprenant :

- Anapen®
ou
- 2 ampoules d'adrénaline de 1mg/1mL
 - 2 seringues tuberculiques de 1 mL avec 2 aiguilles intramusculaires 21 Gauges

Le traitement immédiat doit inclure un traitement précoce avec de l'adrénaline intramusculaire : 0,01 mg/kg de poids avec un maximum de 0,5 mg d'adrénaline, à injecter dans le tiers supérieur de la cuisse, au niveau de la face antérolatérale. Le patient doit être laissé dans la position adaptée à son état jusqu'à l'arrivée des secours.

Déclaration des effets indésirables

- Possibilité de déclarer les effets indésirables inattendus ou graves par les patients eux-mêmes.
- Déclaration de tout effet indésirable inattendu ou grave sur :

Téléservice « Vaccin Covid » (Ameli)

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 ».

ou

[Signalement-sante.gouv.fr](https://signalement-sante.gouv.fr)

Cliquer sur « vous êtes un professionnel de santé », cocher la case « pharmacovigilance », cliquez sur « suivant » et commencer votre déclaration.