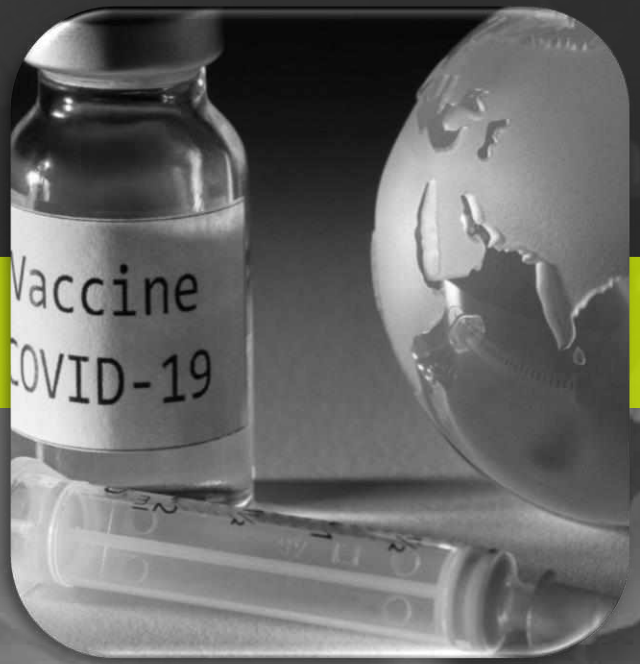
La Vaccination contre la COVID 19 à l'Officine

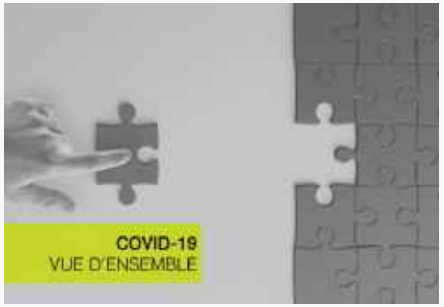


Intervenant :
Jennifer DJOUDER, Infirmière Libérale
Ludovic SCHALK, Consultant

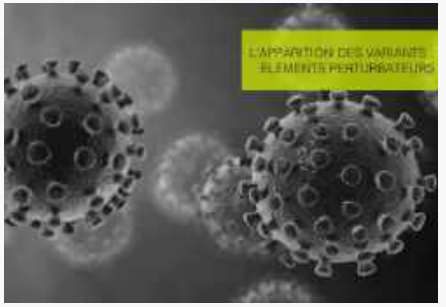
caducée
vecteur de performance

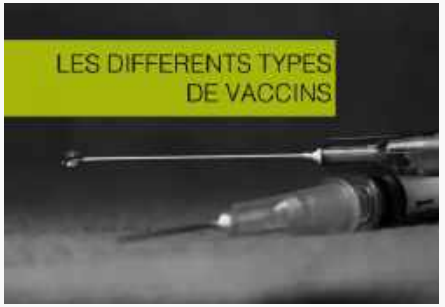
Formation Professionnelle
VeriSelect
CERTIFICATION DE SERVICES

Programme


COVID-19
VUE D'ENSEMBLE

LA POLITIQUE DE
VACCINATION


L'APPARITION DES VARIANTS :
ELEMENTS PERTURBATEURS

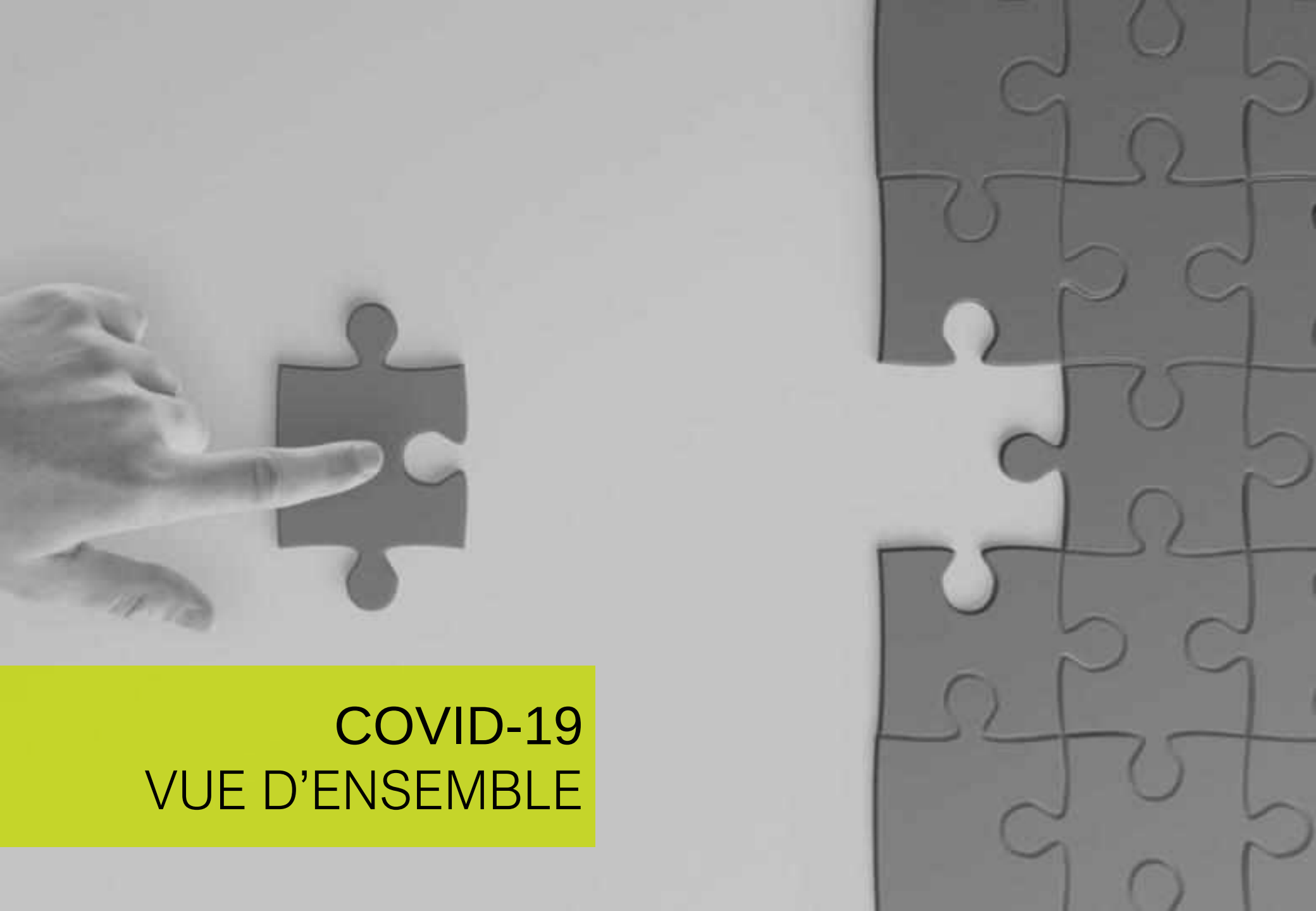

LES DIFFERENTS TYPES
DE VACCINS

ORGANISER LA
VACCINATION A
L'OFFICINE

ADMINISTRER
LE VACCIN EN
OFFICINE

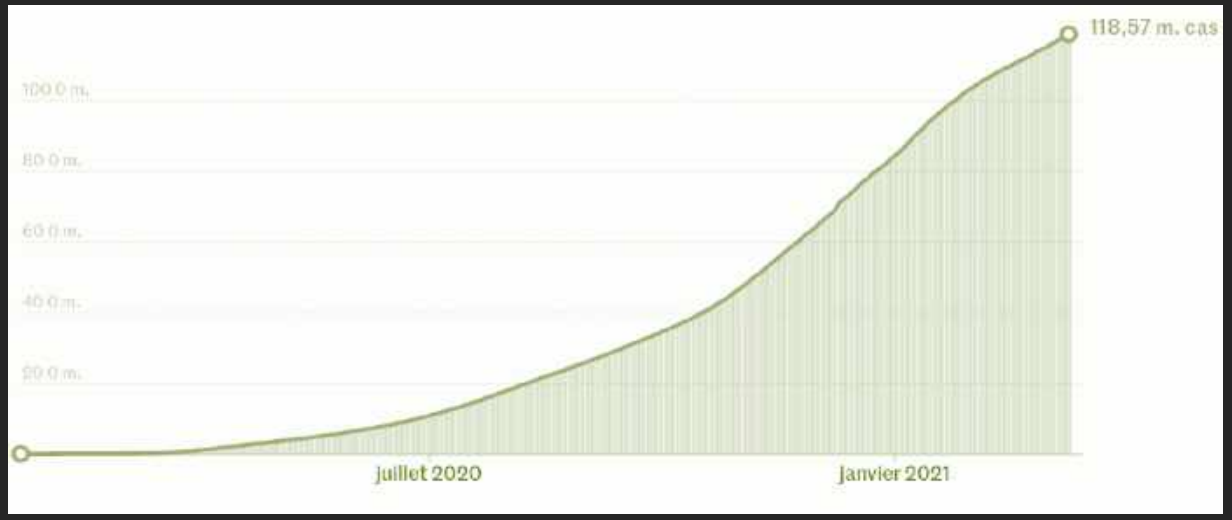
PREVENTION &
GESTION DES RISQUES
COVID-19
VACCINE

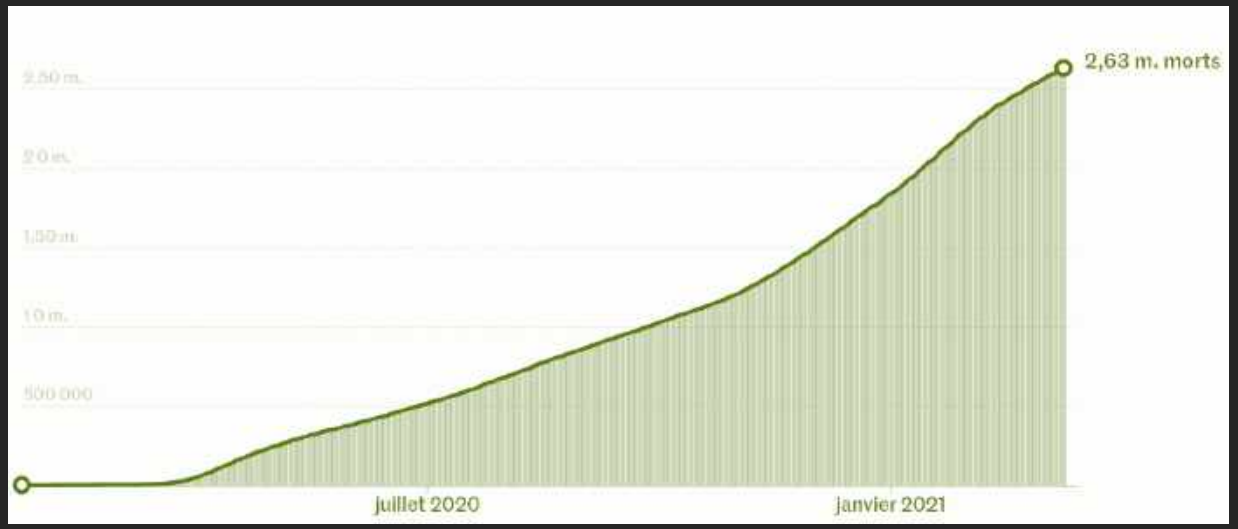
COMMUNICATION
AUTOUR DE LA
VACCINATION



COVID-19
VUE D’ENSEMBLE

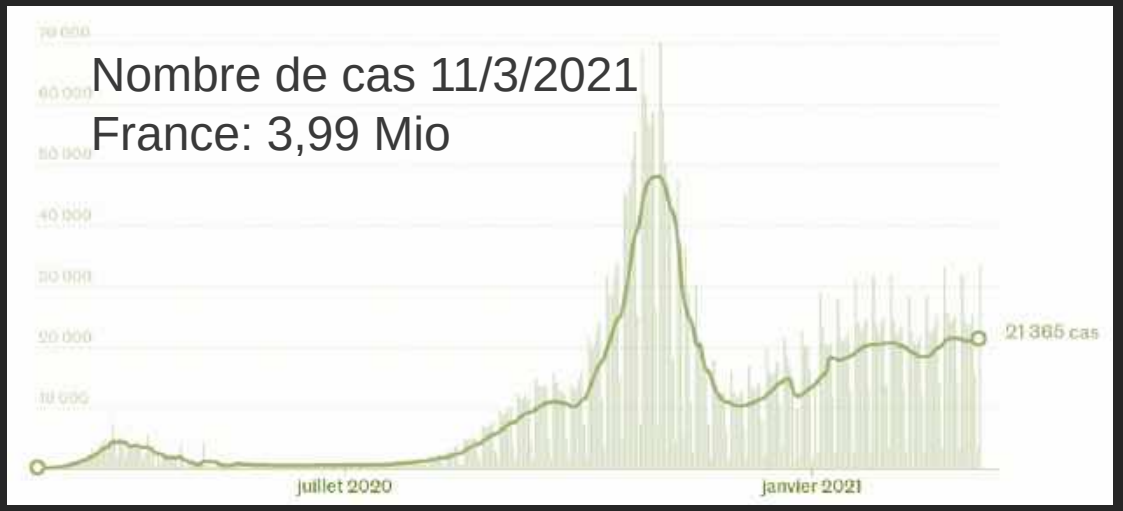
Évolution de la situation dans le monde

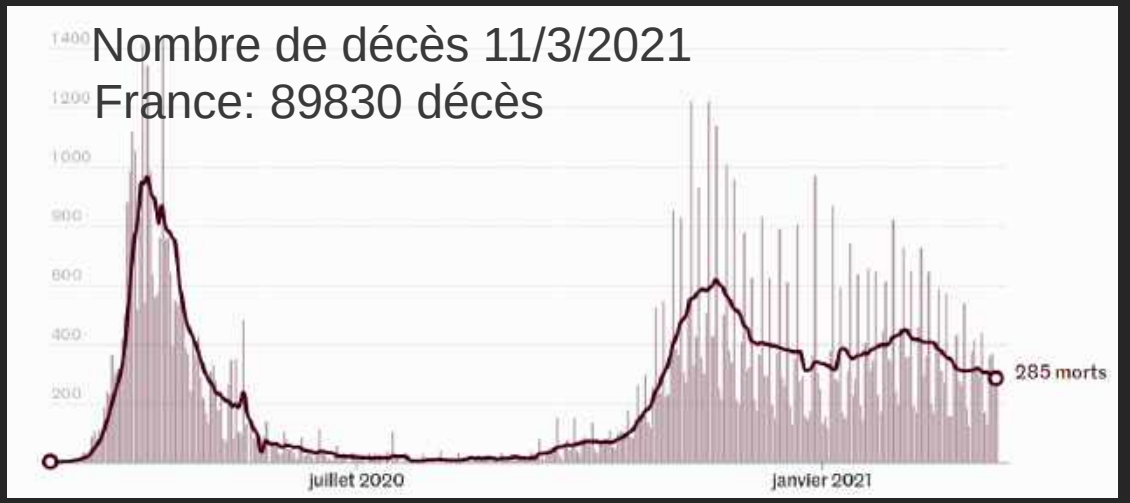




caducée
vecteur de performance

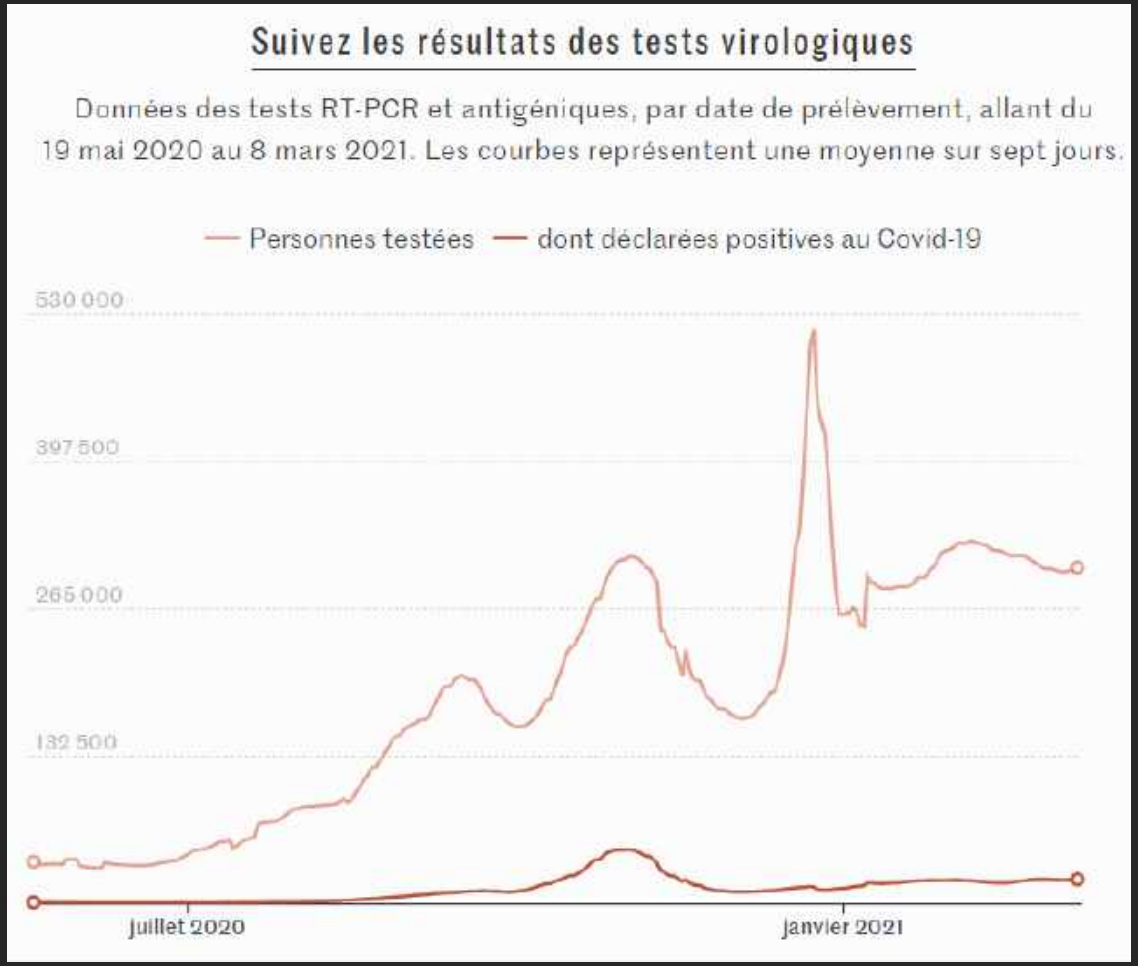
Évolution en France





caducée
vecteur de performance

Nombre de tests réalisés en France



Env. 55 Mio de tests réalisés en France depuis le début de l'épidémie

caducée
vecteur de performance

Nombre de 1ères / 2èmes injections (Monde)

Pays	Personnes vaccinées	Population totale	Pourcentage
Gibraltar	28.932	33.691	85.87%
Seychelles	57.901	98.340	58.88%
Israël	5.072.725	8.655.541	58.61%
Îles Falkland	1.732	3.483	49.73%
Émirats Arabes Unis	3.480.415	9.890.400	35.19%
Royaume-Uni	23.053.716	66.647.112	34.59%
Palau	5.867	18.092	32.43%
Jersey	30.191	105.500	28.62%
Iles Cayman	17.702	65.720	26.94%
Anguilla	3.929	15.002	26.19%
Chili	4.451.961	17.574.003	25.33%
Bermudes	15.294	62.273	24.56%
Guernesey	13.950	63.276	22.05%
Ile de Man	18.043	85.032	21.22%
États-Unis	64.071.674	331.002.647	19.36%
Suisse	616.913	8.544.527	7.22%
Pays-Bas	1.207.904	17.282.163	6.99%
Pologne	2.641.693	37.972.812	6.96%
Allemagne	5.756.572	83.019.213	6.93%
Slovaquie	377.707	5.450.421	6.93%
Groenland	3.927	56.772	6.92%
Autriche	608.045	8.858.775	6.86%
Suède	690.391	10.230.185	6.75%
Singapour	392.620	5.850.343	6.71%
République tchèque	711.725	10.649.800	6.68%
France	4.337.343	67.012.883	6.47%
Roumanie	1.253.801	19.414.458	6.46%
Chypre	53.617	875.899	6.12%
Liechtenstein	2.306	38.378	6.01%
Belgique	687.558	11.455.519	6%
Luxembourg	34.530	613.894	5.62%

caducée
vecteur de performance

Une volonté de coordination européenne,…

- Suite au fiasco de l'approvisionnement en masques l'UE avait décidé d'organiser une **politique commune d'approvisionnement**.

Malheureusement,

- Depuis le lancement de la campagne de vaccination, il y a une pénurie flagrante de vaccins disponibles en France.
- Cela touche également de nombreux autres pays, notamment les membres de l'UE.

…mais maladroite et empreinte d'erreurs.

Manque d'expertise sur des achats à une échelle aussi grande.

Négociations avec les laboratoires menées sur le prix et les questions de responsabilités, plutôt que de sécuriser rapidement un maximum de doses (orthodoxie budgétaire prônée par l'Allemagne).

Commander plus tôt aurait permis d'augmenter plus tôt les capacités de production.

Des pays comme le Canada ou les Etats-Unis avaient passé commande dès Juillet 2020. L'UE n'a commandé qu'en Novembre, après de longues négociations.

Dépenses effectuées avant la preuve de l'efficacité finale des vaccins:

Une prudence à l'écoute des populations

- Les délais d'autorisation de mise sur le marché au niveau européen ont également été plus longs qu'ailleurs.
- De nombreux européens étaient tiraillés entre le désir de se faire vacciner & le besoin d'être rassurés sur le fait que ce soit sans danger (étude Kanta). Une majorité des sondés issus des 27 pays membres souhaitait être vaccinée mais :

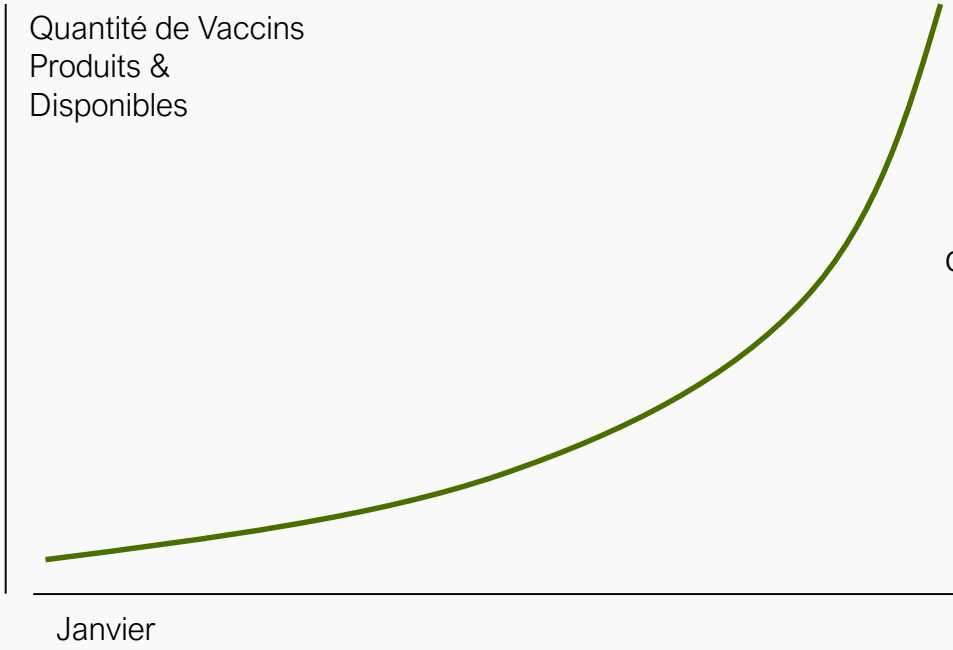
Seulement 23% le voulaient immédiatement	29% le préféraient à un certain moment en 2021	18% le préféraient encore plus tard

En décembre, même si l'UE n'avait à statuer que sur une seule autorisation de mise sur le marché, un sondage montrait que "62% des européens trouvaient que les vaccins avaient été développés, testés et autorisés trop rapidement pour être sans danger."

Les européens (et les Français) désiraient voir comment cela allait se passer. C'était : "Dépêchez-vous, mais lentement…"

Un double défi se profile

L'objectif est maintenant non pas de blâmer l'UE pour les retards, mais d'**accélérer la production des vaccins** et de permettre une mise en œuvre rapide des éventuelles modifications apportées aux vaccins actuels pour **les adapter aux variants.**



Après un démarrage poussif il est très envisageable que les quantités de vaccins disponibles (notamment en officine) augmentent significativement.
Il faut s'attendre à une forte activité vaccinale au 2nd trimestre 2021.

LA POLITIQUE DE VACCINATION

Enjeux de la vaccination COVID

- **Gratuite** et **non obligatoire** en France
- Comme le prouve la problématique des variants, vacciner tout le monde rapidement n'est pas la solution miracle à tout.
- La vaccination a pour objectifs de:
  - **Limiter** au maximum **les formes graves** de la maladie
  - **limiter** au maximum **le nombre de décès**
  - **Éviter que les systèmes de santé soient débordés**.
  - Objectif plus incertain: **réduire le risque de transmission** d'une personne à l'autre, même si la contagiosité ne sera qu'atténuée, mais pas éliminée.
- Vaccination de la population dans un ordre défini en fonction des risques encourus selon l'âge et l'état de santé.
- Objectif du gouvernement: *« proposer un vaccin à tous les Français adultes qui le souhaitent d'ici à la fin de l'été »*

Enjeux de la vaccination COVID

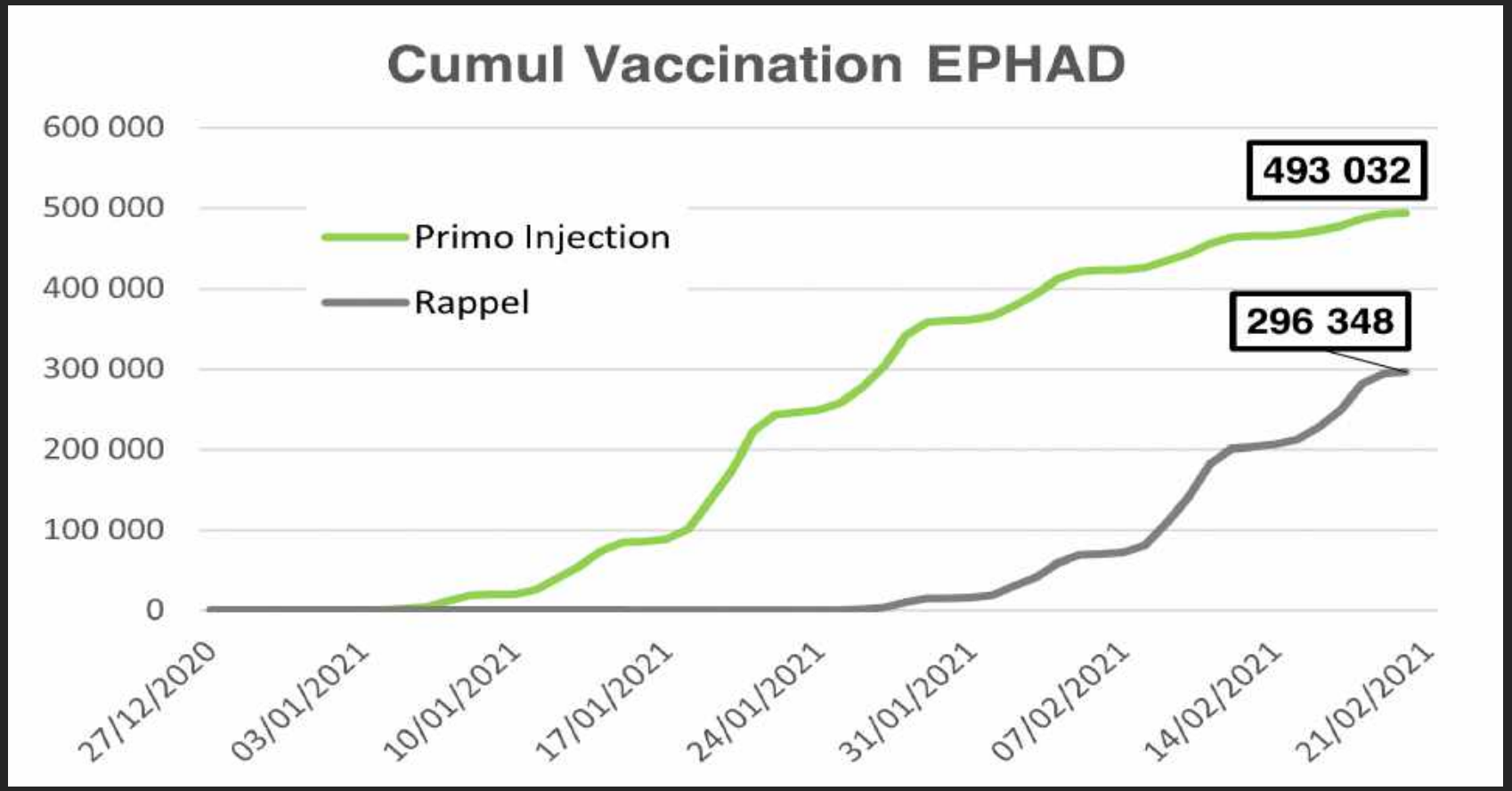
- **L'immunité collective ne semble pas atteignable en 2021** selon l'OMS.
- Le gouvernement a pour le moment écarté le principe d'un passeport vaccinal qui autoriserait les personnes vaccinées à accéder à certains services ou lieux. (d'autres pays sont en train d'en développer un)
- **Convaincre** ceux encore **réticents** / **sceptiques en les rassurant** par des éléments factuels et prouvés. **Les pharmaciens et les préparateurs** ont un **grand rôle à jouer** dans cet objectif

Le déploiement vaccinal en France

Les **enfants** et **adolescents** ne sont pour l'instant **pas concernés** par la vaccination au Covid-19.
Selon la HAS, il n'y a pas lieu de vacciner systématiquement les personnes ayant déjà développé une forme symptomatique du Covid-19. Elles peuvent toutefois en bénéficier avec l'accord de leur médecin et après un délai minimal de 3 mois à partir du début des symptômes.

caducée
vecteur de performance

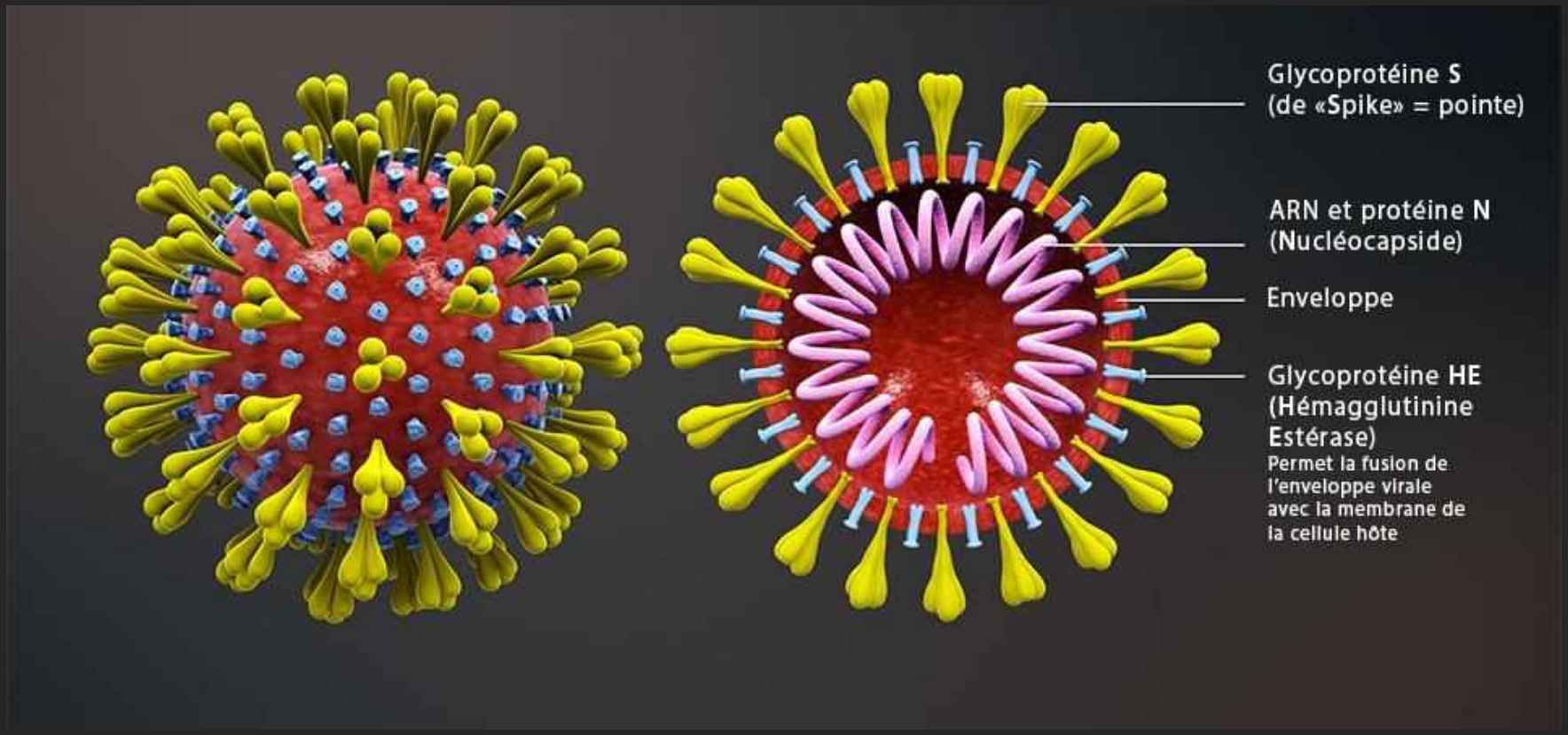
Nombre de 1ères / 2èmes injections (France)



caducée
vecteur de performance

L'APPARITION DES VARIANTS : ÉLÉMENTS PERTURBATEURS

SARS-CoV-2 : schéma 3D simplifié



caducée
vecteur de performance

Les variants du COVID-19

- Dans sa définition la plus simple, un variant est un organisme qui **se différencie** des autres membres de son espèce **par des caractéristiques mineures**. On en rencontre souvent dans le cas des virus –notamment grippaux – qui sont sujets à des mutations fréquentes.
- Pour **3 variants inquiètent:**

  Variant anglais: de **30 à 74% plus contagieux**, il est devenu majoritaire en Angleterre en 2 mois.

  Variants brésiliens et sud-africains: circulation **encore minoritaire**, mais ils sont **plus contagieux** et ils présentent un **risque d'échappement immunitaire et vaccinal**. Car la mutation E484K, située sur la protéine spike du virus, diminuerait l'efficacité des anticorps contre le virus. Ces derniers n'identifieraient pas la maladie et ne s'accrocheraient pas au virus pour le combattre. Dès lors, ce serait beaucoup plus difficile pour un vaccin de neutraliser le virus.

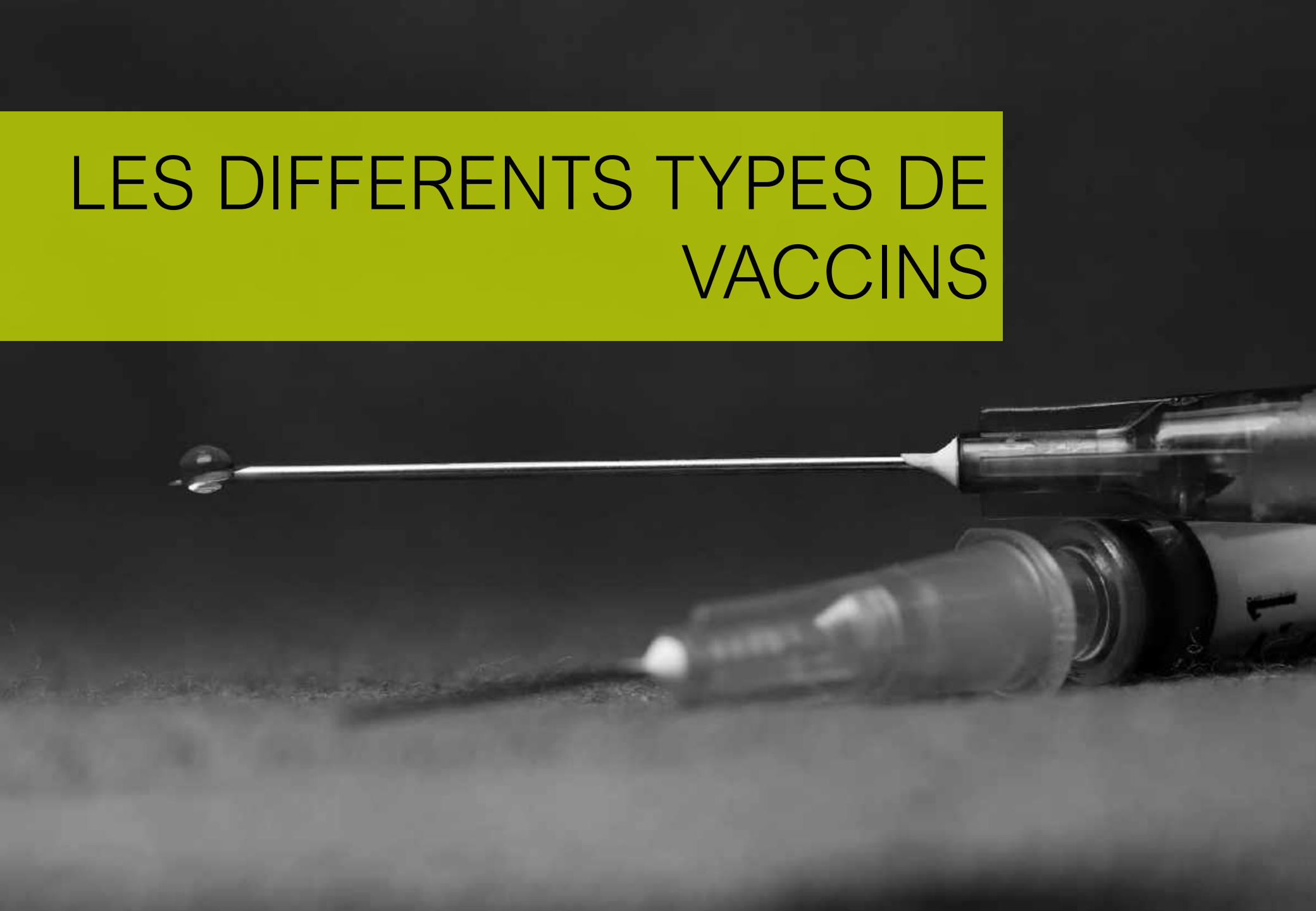
Pas d'affolement pour le moment

- **Les tests PCR positifs seront systématiquement réanalysés pour observer la progression des variants en France** et prendre des mesures appropriées si nécessaire. (par ex. fermetures des classes où un variant apparait).
- **L'AstraZeneca nettement moins efficace contre le variant sud Africain, il reste efficace contre le variant anglais et la souche principale. Il resterait efficace contre les formes graves des variants (études en cours)**
- Le vaccin de Janssen / Johnson & Johnson réagit protège encore à 89% des infections graves et mortelles liées aux variants brésiliens et sud-africains.
- Les vaccins Pfizer et Moderna restent efficaces et ils peuvent être reprogrammés en 6 semaines si nécessaire, pour répondre aux mutations.
- Contrairement à d'autres virus, le COVID-19 mute lentement.

Le rôle des officines face à ce constat :

Il faudra peut-être vacciner chaque année comme la grippe…

LES DIFFERENTS TYPES DE VACCINS



Les différents types de vaccins

VACCINS À ARN MESSAGER (ARNm)	Technologie très récente, qui utilise des **fragments d'ARN du virus** qui, une fois dans les cellules de l'organisme, vont leur faire fabriquer des protéines virales qui vont déclencher la réaction immunitaire. Cet ARN est ensuite rapidement éliminé par l'organisme. Il **ne pénètre jamais dans le noyau de la cellule et n'a aucune action sur le génome.**	Pfizer BIONTECH CUREVAC moderna
VACCINS « À VIRUS INACTIVÉ» VACCINS « À VIRUS VIVANT ATTÉNUÉ»	C'est la méthode la plus courante **déjà utilisée pour la grippe, la rubéole ou la rougeole.** Ces vaccins reposent sur une injection du **virus entier préalablement rendu inoffensif** afin de déclencher une réponse immunitaire en cas d'infection.	sinovac 北京科兴 国药集团 SINOPHARM

Les différents types de vaccins

VACCINS À «VECTEUR VIRAL NON RÉPLICATIF»	Un **virus inoffensif est utilisé pour transporter le matériel génétique du coronavirus**, fabriquant la protéine qui enclenchera une réponse immunitaire.	AstraZeneca Janssen PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson
VACCINS À PROTÉINE RECOM-BINANTE	**On ne présente pas le virus en entier,** mais des fragments de son enveloppe ou son enveloppe vidée du virus. Les vaccins contre l'hépatite B ou le papillomavirus sont fabriqués selon cette méthode	SANOFI PASTEUR gsk GlaxoSmithKline

Tableau Récapitulatif des Principaux Vaccins contre la COVID 19

Vaccin	Mode d'action	Nombre de Doses	Pays d'Origine	Date de disponibilité	Conservation	AMM	Efficacité	Principaux effets secondaires	Contre-indications	Conservation	Doses commandées (Europe)
Pfizer / BioNTech	ARN messager	2	États-Unis Allemagne	janv-21	−70 °C 1 semaine à 4 °C	Oui	82 % avec 1 dose 95 % avec 2 doses	Fatigue Maux de tête Douleurs musculaires Frissons Douleurs articulaires Fièvre	Fortes allergies	5 jours après la sortie du -70°C	600 Millions
Moderna	ARN messager	2	États-Unis Allemagne	1er trimestre 2021	−20 °C 1 semaine à 4 °C	Oui	94,1 % avec 2 doses	Fatigue Maux de tête Douleurs musculaires Frissons Douleurs articulaires		6 mois au congélateur (-20°C) 30 jours (réfrigérateur)	160 Millions
Johnson & Johnson (Janssen)	Vecteur viral	1	Etats-Unis Belgique	1er trimestre 2021	4 °C		Moyennes avec 1 dose : Monde : 62% Contre formes graves : 85%	Fièvre (9 %)		2 ans (-20°C) 3 mois (2 et 8°C)	400 Millions
AstraZeneca	Vecteur viral	2		mi-janvier 2021	4 °C	Oui	62 % à 90 %		Séropositivité Déconseillé en Allemagne et en France pour les plus de 65 ans	6 mois (2 et 8°C) 6h à température ambiante	400 Millions
CureVac	ARN messager	2	Allemagne	2e trimestre 2021	4 °C					3 mois (Entre 2 et -60°C) 24h à température ambiante	405 Millions
Novavax	Protéine recombinante	2	Etats-Unis	mars-21	4 °C		89% en moynne (moins efficace contre les nouvelles souches du virus)			Entre 2 et 8°C	100 Millions

ORGANISER LA VACCINATION A L'OFFICINE

Les enjeux d'une vaccination à l'officine

- Valoriser le **rôle de l'officine dans la gestion de la pandémie**
- Participer aux éventuelles campagnes de mise à jour du vaccin (comme pour la grippe)
- **Accentuer l'image « médicale » de l'officine auprès de la patientèle**
- Développer la coopération interprofessionnelle (reconnaissance des compétences du pharmacien)
- **Amener les collaborateurs à redéfinir leur rôle propre** (se sentir + professionnel de santé)
- **Pérenniser et développer la place de l'officine dans la vaccination en générale** (extension des populations éligibles pour la vaccination anti-grippale par exemple)
- Justifier le monopole et la rémunération socle (ROSP)
- **Bénéficier d'un nouvel acte rémunéré**

Qu'est-ce qui est autorisé en officine?

Depuis le décret du 4/3/2021, les pharmaciens sont autorisés à administrer tous les vaccins contre la COVID-19 autorisés en France.

Pour l'instant, les pharmaciens ne peuvent prescrire et administrer que l'AstraZeneca car il n'y a pas encore de cadre pour le Pfizer/Biontech et le Moderna. Ils peuvent néanmoins administrer ces derniers en centres de vaccination.

Exceptions:

- femmes enceintes (réservé aux sages-femmes), mais si une femme enceinte se présente avec une ordonnance, vous avez le droit de la vacciner.
- Trouble de l'hémostase (si le patient a une ordonnance vous pouvez également le vacciner)
- Patients ayant déjà fait choc anaphylactique à l'occasion d'une vaccination
- Allergies connues à l'un des excipient du vaccin concerné

Pour toutes les populations éligibles le jour de la vaccination

Cible vaccinale au 08/03/2021

- **50-74 ans avec comorbidités** (liste fournie par Caducée)
- 75 ans et plus : le vaccin le plus adapté est le Pfizer, mais ils peuvent avoir l'AstraZeneca si le désirent.
- **Cibles prioritaires à très haut risque de plus de 18 ans**: Cancers, maladie chroniques, dialysés, etc…. (Liste sur ministère et fournie par Caducée)

- **Tous les professionnels de santé et du médico-social.**

- **Et donc toute l'équipe de la pharmacie y compris les** préparateurs ou rayonnistes: le faire massivement , pousser car bien pour eux et les patients (ne pas tous les vacciner en même temps!)

- **La cible devrait être élargie mi-avril, avec l'augmentation des quantités disponibles..**

Comment cela va-t-il se passer?

- Pour l'instant retard de livraison AstraZeneca, donc la vaccination en officine démarrera véritablement après le 15/3.
- Risque pour les médecins: pas de flacons non plus.
- Pas encore officiel mais devrait être ainsi : flux poussé de 1 flacon / pharmacie pour jeudi et vendredi prochain pour 6756 pharmacies vaccinantes des dpts Ile de France, Var et Bouches du Rhône, Drome, Nord , Pas de Calais, Somme, Oise. Eure et Loire
- Pour semaines suivantes : il faudra absolument commander entre lundi et mercredi 23:00.
- Ouvert dès ce lundi. Le pharmacien pourra commander 1-2 flacons
- Ne seront livrés que le jeudi et vendredi 18 mars.
- Fin mars : rythme supérieurs à 1 Mio de doses / semaine
- Prise de RDV:
  - Par téléphone, à l'officine ou via une plateforme (pré-tri en fonction des critères d'éligibilité)
  - Toujours prévoir liste d'attente pouvant être appelée (ne gâcher aucune dose!)

Rémunération

- Rémunération de l'acte vaccinal: 7,90€ TTC avec nouveau code INJ

  (une majoration pour l'Outre-mer est en cours de négociation)

- Rémunération enregistrement: 5€40

  (Versé chaque mois avec un récapitulatif)

- Demander aussi aux adjoints de créer leur eCPS si e n'est pas déjà fait

Enregistrement / administratif

- Si vous êtes déjà déclaré à l'ARS pour la vaccination contre la grippe, vous n'avez rien à faire. Si vous avez de nouveaux adjoints, associés, il faudra les déclarer.
- Vaccin COVID sur espacepro.ameli.fr: utilisation obligatoire. Il faut une eCPS comme pour les tests antigéniques
  - Renseigner NIR du patient et N° FINESS de la pharmacie
  - Retrouver le patient
  - Mettre déclaration d'éligibilité
  - Renseigner si le vaccin a été injecté dans le bras doit ou gauche
  - Type de vaccin administré
  - N° Lot
  - Date et heure
  - Imprimer le doc d'éligibilité et l'Attestation de vaccin à remettre au patient
- Ouvrir DMP pour renseigner acte vaccinal

Le vaccin AstraZeneca en officine

- Après avoir décidé, comme d'autres pays **de ne pas administrer le vaccin AstraZeneca aux personnes âgées de plus de 65 ans, la France a décidé le 2/3 qu'il pouvait être administré aussi aux personnes de plus de 65 ans.**
- **Vaccin à vecteur viral recombinant constitué d'un adénovirus** détectif modifié génétiquement pour induire une immunité contre la Covid.
- Suspension incolore à légèrement brune, limpide à légèrement opaque.
- **Ne nécessite pas de reconstitution.**
- **Chaque flacon contient 10 doses.**
- Seringues livrées par Santé publique France avec les flacons

Conservation

- Le flacon non ouvert peut se conserver 6 mois au réfrigérateur entre 2° et 8°C.
- Recommandations RCP : après ouverture (première piqure d'aiguille), à conserver pendant une seule période de 6 heures maximum à température ambiante (moins de 30°C) ou au maximum 48 heures au réfrigérateur entre +2° et +8°C.
- Afin d'éviter toute contamination, recommandation d'utiliser le plus rapidement possible les doses une fois le flacon ouvert en prenant dix rendez-vous à la suite.
- Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- A transporter en position verticale en respectant la chaîne du froid.

Approvisionnement des professionnels de santé

12 FEVRIER 2021

Désignation des médecins volontaires pour vacciner leurs patients de 50 à 64 ans inclus atteints de comorbidités

15 FEVRIER 2021

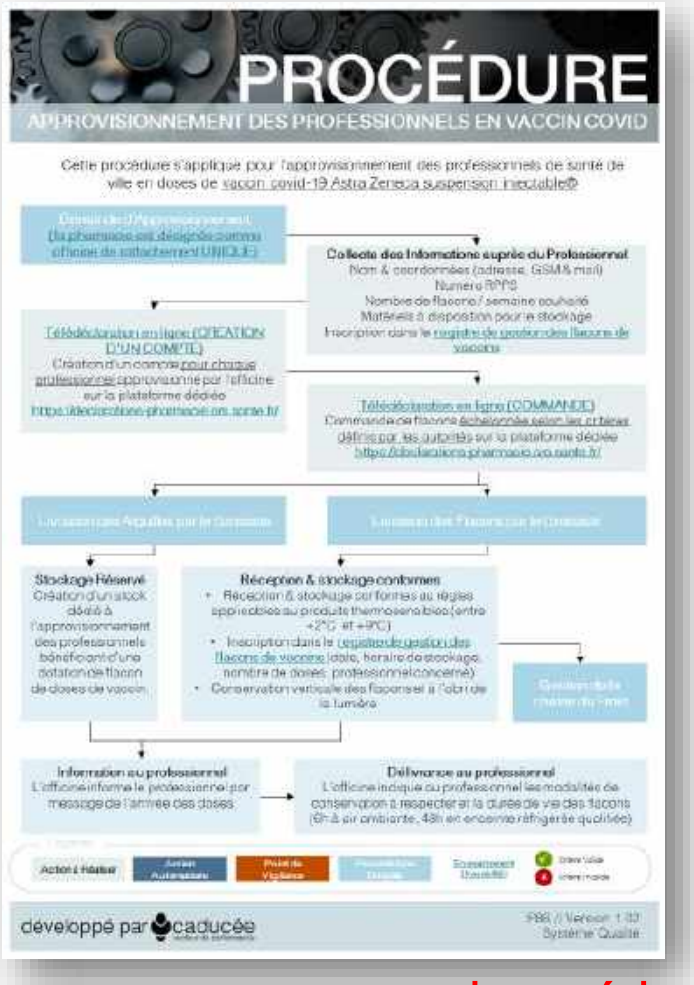
- Création des comptes professionnels
- Passation des premières commandes (1 flacon/médecin)

22 FEVRIER 2021

- Passation des secondes commandes (2-3 flacon/médecin)
- 1ère livraison semaine du 22 février

Mars

- Seconde livraison



Pour les infirmier/ères et les sages-femmes, ce sera comme pour les médecins

Conditions requises pour les locaux

Pas de différence par rapport à la vaccination antigrippale:

- Un espace de confidentialité clos pour l'entretien préalable du client
- Accessible depuis l'espace client et sans accès possible aux médicaments
- Disposer d'une chaise ou d'un fauteuil pour installer la personne
- Disposer d'un point d'eau pour le lavage des mains, ou SHA
- Disposer d'une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins
- Disposer du matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et d'une trousse de première urgence
- Disposer d'un poste informatique pour l'accès à la plateforme de l'ordre national des pharmaciens

L'Organisation de la Vaccination à l'Officine

Il est préconisé de :

- vacciner **sur RDV** ou **sur plage fixe dédiée.**

  La vaccination peut se faire en dehors de horaires d'ouverture (pause de midi par ex.).
- **utiliser un agenda pour planifier les RDVs** (de préférence dématérialisé, type google) accessible par tous les collaborateurs.
- informer les autres professionnels de santé.
- afficher clairement les modalités d'accès à la vue des patients (affichage, écrans…).
- **Réaliser un réunion de préparation** avec l'équipe afin d'acter les modalités et sensibiliser les collaborateurs aux enjeux (préparateurs inclus).

Impliquer les préparateurs dès maintenant

Contrairement aux tests antigéniques, les préparateurs ne semblent a priori pas concernés par la vaccination. Pourtant, ils ont un rôle très important à jouer et il faut les impliquer dès maintenant:

- Ils sont en première ligne avec les futurs patients et auront certainement à répondre à des questions de plus en plus fréquentes.
- Ils participent à la vie locale et ont un rôle de prescripteur dans leur entourage (et cela peut faire boule de neige, on fait confiance aux pharmaciens et par extension aux préparateurs)
- Il faut donc leur apporter des connaissances solides, notamment sur les différents vaccins, les effets secondaires, les peurs et leur gestion.
- Il faut les impliquer dans la gestion des prises de rendez-vous et la supervision des rappels, la facturation, la gestion des commandes.

Préparation en amont

Même si des retards sont pris, vous pouvez déjà prévoir certaines choses en amont:

- Former vos préparateurs
- Leur donner les éléments pour en faire de bons prescripteurs
- Les tenir régulièrement informés des mises à jours (envoyées par Caducée)
- Organiser la prise de rendez-vous et des rappels
- Vérifier avec une requête dans le logiciel de la pharmacie quel est le potentiel de patientèle
- Préparer le local
- Prévoir le matériel nécessaire (Trousse de secours, compresses, pansements, éventuellement seringues plus petites pour les personnes très maigres ou sous anti-coagulants, matériel de protection, DASRI, poubelle…)
- Formation à la conduite à tenir en cas de choc anaphylactique ou de malaise (cela évitera d'éventuelles paniques et autres)

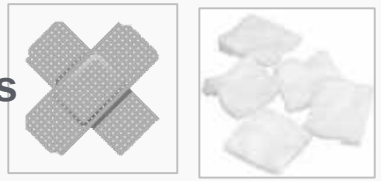
Elimination des déchets

Organiser la vaccination à l'officine

Élimination via la filière des ordures ménagères

Matériel de protection

Compresses & pansements



Les déchets sont placés dans un sac opaque à liens coulissants certifié NF EN 13592.

Quand le sac est plein, il est fermé dans un 2ème sac identique et fermé.

Les déchets sont stockés pendant 24H dans le local déchets.

Le sac est ensuite placé dans un bac à ordures ménagères pour élimination.

Élimination via la filière DASRI

Aiguilles, seringues, flacons vides

Collecteur DASRI perforant

Fermé définitivement

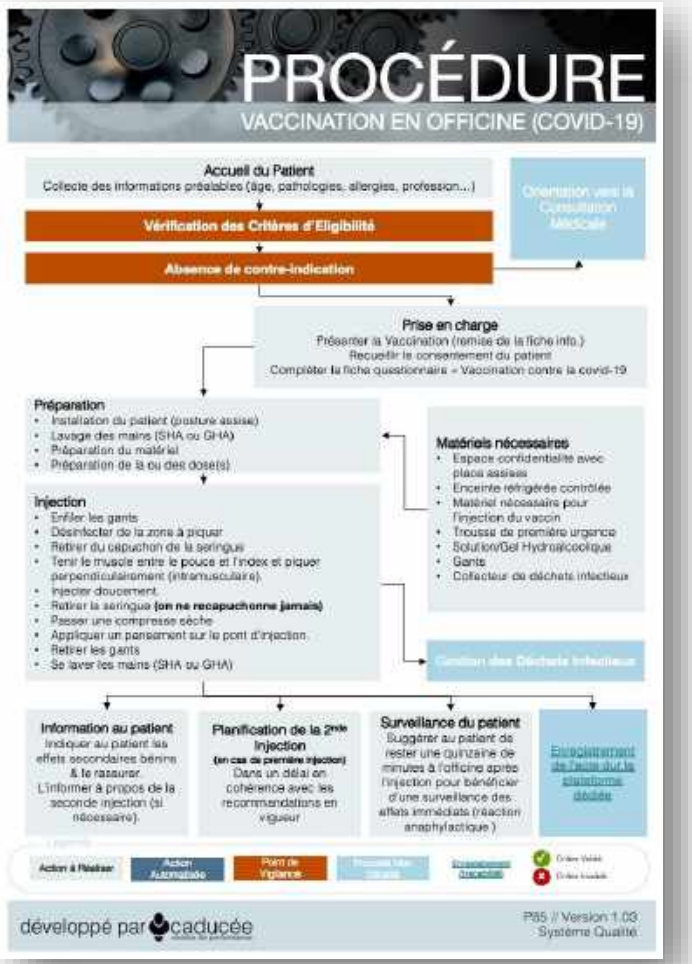
Carton DASRI

Circuit d'élimination des déchets de soins à risque infectieux, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique

ADMINISTRER LE VACCIN EN OFFICINE

Protocole de vaccination

- Accueil du patient
- Fiche de vaccination
- Lavage de mains (SHA)
- Injection
- Lavage de mains (SHA)
- Traçabilité (dans Vaccin Covid)
- Information concernant la 2ème injection
- Planification de la seconde injection (9-12 sem.)
- Rappel des gestes barrière



Consentement éclairé du patient

Le recueil du consentement ce fait dans le cadre du droit et des règles habituelles :

- Vérifier l'éligibilité et l'absence de contre indication
- Donner une information claire, loyale et appropriée → Transparence
- Personne apte à exprimer sa volonté
- Si la personne est inapte, la décision repose alors sur la personne chargée de sa protection
- La vaccination n'est pas obligatoire

Matériels & Aménagement de l'espace

Il existe une Fiche questionnaire « Vaccination contre la covid-19 » que vous pouvez télécharger sur le site du ministère des solidarités et de la santé et que nous vous mettons à disposition (Attention: questionnaire spécifique pharmacie!)

Enregistrement des vaccinations avec eCPS pour le téléservice de l'assurance maladie « Vaccin covid-19 »

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Vaccin COVID-19

QUESTIONNAIRE VACCINATION CONTRE LA COVID-19

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Numéro de sécurité sociale :

Présentez-vous au moins une comorbidité spécifique ? *(Cf. liste au verso)*	OUI ☐ NON ☐
Avez-vous eu un test (PCR ou antigénique) positif au cours des trois derniers mois ?	OUI ☐ NON ☐
Avez-vous de la fièvre aujourd'hui ?	OUI ☐ NON ☐
Avez-vous reçu un vaccin au cours des deux dernières semaines ? Si oui, lequel :	OUI ☐ NON ☐
Avez-vous des antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité à certaines substances ou avec d'autres vaccins ?	OUI ☐ NON ☐
Êtes-vous traité par un médicament anticoagulant ?	OUI ☐ NON ☐
Présentez-vous des troubles de l'hémostase ? *(taux de plaquette bas, maladie spécifique...)*	OUI ☐ NON ☐
Êtes-vous enceinte ?	OUI ☐ NON ☐
Allaitez-vous ?	OUI ☐ NON ☐

VACCINATION ANTI-COVID

SFPC

anepc

Espace réservé au pharmacien

Date : --/--/--

Signature

L'administration du Vaccin

- **Injection intramusculaire** de préférence dans le muscle deltoïde du bras supérieur
- Administration possible par voie intramusculaire **chez les patients sous anticoagulant équilibrés** sous conditions :
    - recourir à une aiguille de petit calibre,
    - exercer une pression ferme au point d'injection sans masser ni frotter pendant au moins 2 minutes
    - informer du risque d'hématome.
- **Seconde dose à administrer dans un délai de 9 à 12 semaines.** (Recommandé par la HAS)
- S'assurer lors de la seconde administration que la première dose était également le vaccin d'Astra Zeneca.
- En cas d'administration d'un autre vaccin (grippe ou autre), respecter un intervalle d'au moins 14 jours après la seconde.
- Placer le patient sous **surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination** afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique

La Chaine du Froid

Quelques notions importantes :

Chaque officine doit disposer d'une enceinte réfrigérée pour stocker les PST (produits de santé thermosensibles)

Les recommandations de l'ordre sur la chaîne du froid (dernière parution 2009, **disponibles sur demande**) précisent des éléments clefs pour la gestion des produits froids

L'efficacité des vaccins dépend du respect de leurs conditions de conservation :

- Être maintenus constamment à une température comprise entre +2°C & +8°C
- Être conservé à l'abri de la lumière
- Ne pas être congelés

La prise en charge du patient

- **Identifier le patient** (identitovigilance)
- Installer le patient de façon confortable, dans une pièce à part, de préférence en position assise.
- Rassurer le patient: l'injection est rapide, et sans danger.
- Vérifier que la patient n'a pas de contre-indications (fièvre, réaction allergique précédente,…)
- Préparer le matériel nécessaire à l'injection: compresses, antiseptique, DASRI, gants, pansement.
- Sortir le vaccin de l'enceinte réfrigérée, vérifier la date de péremption, l'intégrité de la boîte et de la seringue

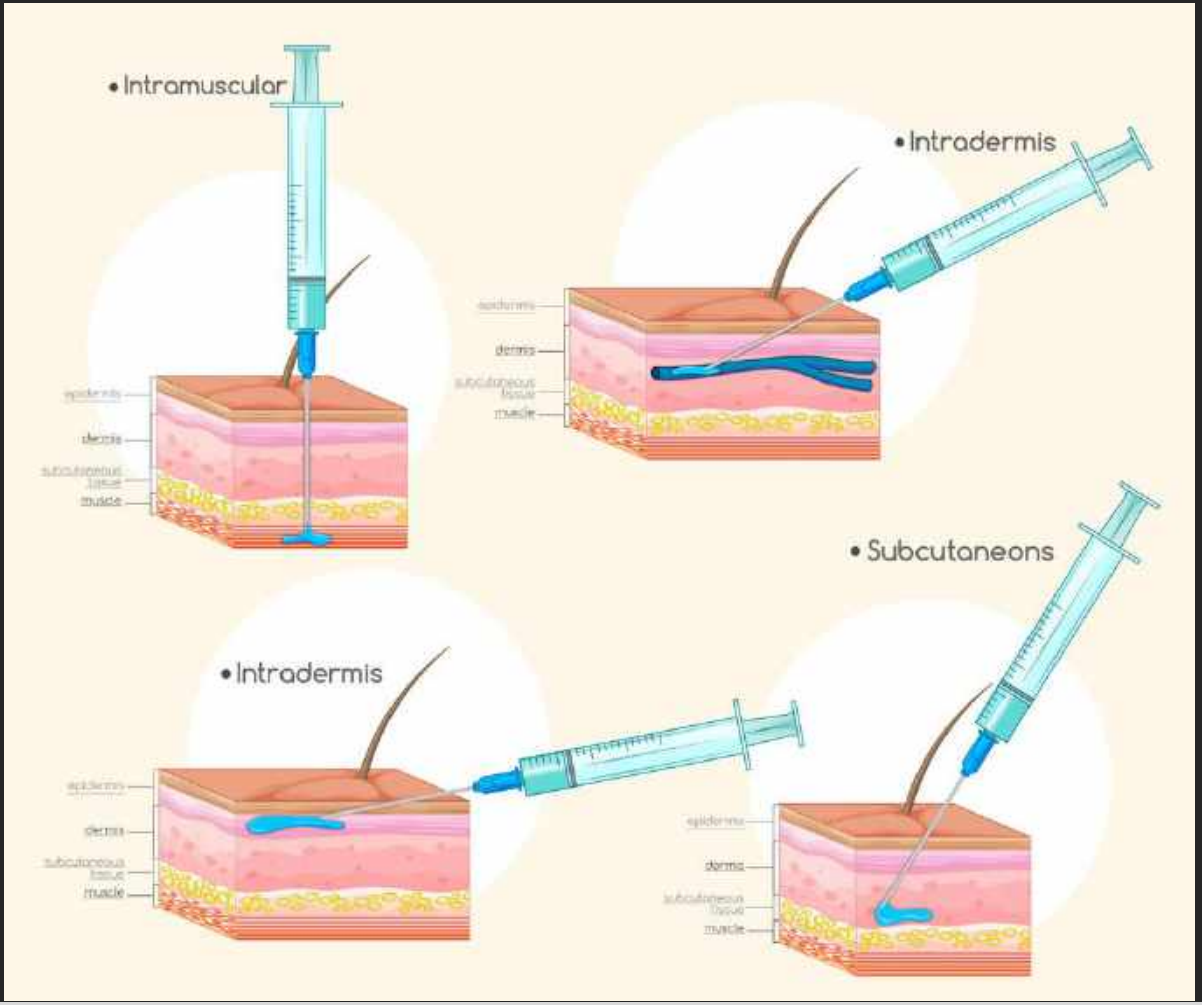
L'Injection

- Procéder au lavage simple des mains.
- Enfiler les gants et procéder à la désinfection de la zone à piquer (muscle deltoïde).
- Oter le capuchon de la seringue, tenir le muscle entre le pouce et l'index et piquer perpendiculairement (IM) ou angle de 45°(sc) .
- Injecter doucement.
- Retirer la seringue du bras et la jeter dans la boîte DASRI, ATTENTION: on ne recapuchonne jamais une seringue car il y a un risque de se piquer soi même.
- Passer une compresse sèche puis appliquer un pansement sur le pont d'injection.
- Retirer les gants et se laver les mains (ou SHA).

Types d'injections

- L'injection intradermique est généralement utilisée au cours d'une vaccination ou de tests de sensibilité aux allergies. Elle est réalisée à l'aide d'une aiguille courte d'environ 1,5 centimètre.
- L'injection sous-cutanée touche les tissus situés sous la peau et au dessus des muscles. Elle convient aux produits dont l'absorption doit être plus lente comme les antidouleurs ou certains antibiotiques.
- L'injection intramusculaire, ou IM. C'est une voie d'administration alternative et rapide. Les muscles, abondamment irrigués par le sang, absorbent plus rapidement le principe actif, lui permettant d'agir tout aussi rapidement.
- Avec l'intraveineuse, les barrières de l'absorption sont levées. Le produit est directement injecté dans le système sanguin et son action est pratiquement instantanée.

Types d'injections



caducée
vecteur de performance

PRÉVENTION & GESTION DES RISQUES

Accident d'Exposition au Sang (AES)

Si piqûre profonde avec aiguille creuse et intravasculaire :

IMMEDIATEMENT:

- laver la plaie à l'eau sans faire saigner
- rincer abondamment
- appliquer un antiseptique (alcool 70, dakin, bétadine jaune) PENDANT 5 MINUTES

DANS LES 48h:

- déclaration AT avec rédaction certificat médical initial

DANS LES 7 JOURS:

- sérologies initiales

Risques infectieux principaux :

- VHB :risque à 40 % (vaccination (obligatoire) = meilleure prévention)
- VHC :risque estimé de 1 à 3%
- VIH :risque estimé à 0,3% si personne source non traitée (risque quasi nul si prophylaxie par traitement anti rétroviral bien conduit)

La Surveillance

- Garder le patient sous surveillance 15 minutes.
- Être vigilant aux signes d'allergie (rougeur diffuse, problèmes respiratoire…)

<u>Vous pouvez pendant ce temps:</u>

- Noter le numéro de lot du vaccin (écrit sur la boîte ou sur la seringue) dans le carnet de vaccination, dater et signer.
- Facturer le vaccin.

Les Déclaration de Vigilances à l'ANSM

Que faut-il déclarer :	Qui déclare à l'officine :	A qui déclarer :	Comment déclarer :
• **Tout événement sanitaire indésirable** (aussi appelé effet indésirable) suite à l'exposition à un produit délivré en pharmacie (médicament, DM, DM-DIV, produit cosmétique…). • L'événement indésirable peut être consécutif aux **conditions d'utilisation du produit :** consommation inappropriée (mésusage, addiction), excessive (abus, surdosage)… • L'événement indésirable peut être déjà connu et inscrit dans la notice ou le mode d'emploi. • **Il n'y a pas de mauvaise déclaration ou de déclaration inutile. Tout élément relevé peut être susceptible d'amener à l'identification de risques méconnus jusqu'alors. Les incidents collectés font notamment l'objet d'une analyse statistique d'où l'importance de la multiplicité des déclarations.**	• **Le pharmacien titulaire ou adjoint**. • Cependant il est de la **responsabilité de tous les membres de l'équipe** d'être attentifs aux retours des patients et d'envisager l'opportunité d'une déclaration.	• Les **autorités sanitaires en charge de la surveillance des produits de santé sont destinataires des déclarations (ANSM, ANSES).** • L'objectif premier n'est pas d'informer le fabriquant mais celui-ci peut cependant être contacté en complément de la déclaration officielle.	• Depuis le 13 mars 2017, les professionnels de santé et les usagers peuvent signaler en quelques clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site signalement-sante.gouv.fr

Les Différentes Formes de Vigilances

Pharmacovigilance	**Matériovigilance**
Biovigilance	**Réactovigilance**
Produits de Tatouage	**Addictovigilance**
Nutrivigilance	**Cosmétovigilance**

La Pharmacovilance

La pharmacovigilance est la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré.

Le recueil est basé sur la **notification spontanée** des effets indésirables par les **professionnels de santé**, les patients et associations agréées de patients et les industriels, **avec l'appui du réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).**

L'anaphylaxie : comment l'appréhender

- Le contexte particulier d'un vaccin nouveau impose une surveillance rapprochée de la personne d'au moins 15 minutes après l'injection car elle peut entrainer chez un patient une réaction allergique de type anaphylaxie.
- Il s'agit d'une complication exceptionnelle de la vaccination (< 1 cas / 100.000).
- Elle peut concerner tous les patients et tous les vaccins.
- Le pharmacien et les préparateurs doivent pouvoir réagir devant une réaction allergique en attendant le SMUR lorsque celle-ci dépasse le simple phénomène allergique.

La Trousse d'Urgence

La trousse de secours doit être mobile, se trouver dans un lieu facile d'accès, et son contenu connu de toute l'équipe

Elle doit être accompagnée du listing de ce qu'elle contient et des numéros à composer selon les urgences

Pour la vaccination il est conseillé d'y intégrer :

- 2 ampoules d'adrénaline de 1mg/1mL
- 2 doses d'adrénaline type Anapen
- 2 compresses pré imbibées d'antiseptique
- 1 notice infographique (annexe)
- Identification de l'anaphylaxie

L’anaphylaxie : les signes cliniques

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.

Une anaphylaxie est probable quand l’une de ces deux situations cliniques apparait brutalement :

- 1. Installation aiguë (minutes à quelques heures) d’une atteinte cutanéomuqueuse de type urticarienne ET au moins un des éléments suivants :
    a. Atteinte respiratoire
    b. Hypotension artérielle ou signe de mauvaise perfusion d’organes
- 2. Au moins deux des éléments suivants apparaissant rapidement après la vaccination (minutes à quelques heures) :
    a. Atteinte cutanéo-muqueuse
    b. Atteinte respiratoire
    c. Hypotension artérielle ou signes de mauvaise perfusion d’organes
    d. Signes gastro-intestinaux persistants

L’anaphylaxie : conduite à tenir

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

- Reconnaître rapidement l’anaphylaxie, prendre la pression artérielle et le pouls
- Appeler le 15
- Conduite à tenir en attendant le SMUR ou 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 pour un adulte

- médicament : adrénaline
- posologie : 0,01 mg/kg de poids, avec un maximum de 0,5 mg
- voie d’administration : intramusculaire
- site d’injection : tiers supérieur de la cuisse, au niveau de la face antérolatérale

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

COMMUNICATION AUTOUR DE LA VACCINATION

Les étapes de l'autorisation d'un vaccin

Un vaccin est soumis à une **multitude de tests rigoureux** qui durent habituellement jusqu'à 10 ans.

Sur animaux

TESTS PRÉCLINIQUES

ESSAIS CLINIQUES SUR L'HOMME

Etape 1

Menée sur quelques 10aines de personnes, étudie l'immunogénicité (capacité à produire une réponse immunitaire), la tolérance d'un candidat-vaccin, et la meilleure dose à inoculer

Etape 2

Conduite sur des 100aines ou 1000ers de volontaires, surveille toujours la réponse immunitaire, la tolérance du candidat-vaccin, et identifie mieux les effets secondaires. Elle sert aussi à déterminer la bonne posologie et à définir un calendrier vaccinal.

Etape 3

La plus importante

Conduite à grande échelle (des dizaines de milliers de volontaires), et cherche à évaluer sur une population hétérogène la sécurité et l'efficacité du vaccin. Elle sert ainsi à mieux cerner le rapport bénéfice-risques du vaccin.

Si les résultats sont positifs, le laboratoire dépose une **demande d'autorisation de mise sur le marché a**uprès des autorités sanitaires (Food & Drug Administration aux USA , Agence Européenne des Médicaments pour l'UE).

Etape 4

PHARMACOVIGILANCE

Patients, pharmaciens, médecins signalent auprès des instances concernées (comme l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament) d'éventuels effets secondaires inconnus.

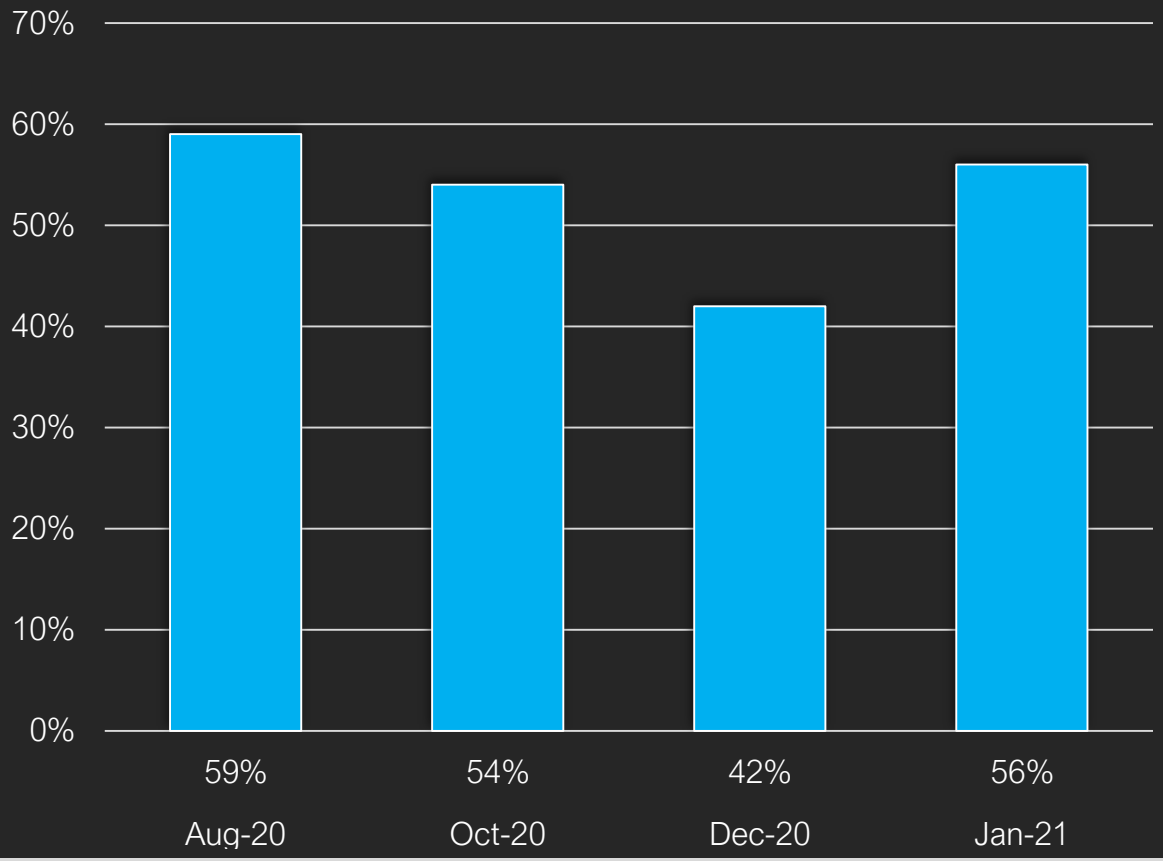
caducée
vecteur de performance

Raisons du déploiement rapide de la vaccination

- Mobilisation de moyens financiers et scientifiques sans précédent dans le monde entier.
- Les autorités ont utilisé des procédures souples et accélérées. Des laboratoires comme Pfizer ont lancé très tôt la production de leur vaccin en grande quantité, **sans attendre le feu vert des autorités de régulation**. C'est ainsi qu'il avait prévu de fournir près de 50 Mio de doses avant la fin de 2020, et plus de 1 Mrd pour 2021.
- Le virus est nouveau mais similaire en certains points au SARS-CoV-1, du début des années 2000. Cela a permis de mieux cerner les mécanismes de son cousin.
- Les phases des différents essais cliniques, habituellement espacées, ont pu être **menées rapidement et conjointement,** ce qui a été permis par les progrès qu'a fait la recherche couplés à la maîtrise des nouvelles technologies.
- La technique de l'ARN messager avait été développée pour répondre rapidement à des maladies infectieuses émergentes.
- Dès janvier, le génome complet avait été séquencé. Moderna a pu démarrer la phase 1 de son essai clinique au mois de mars, et sa phase 3 au mois de juillet. Du jamais-vu.

L'intention vaccinale des Français

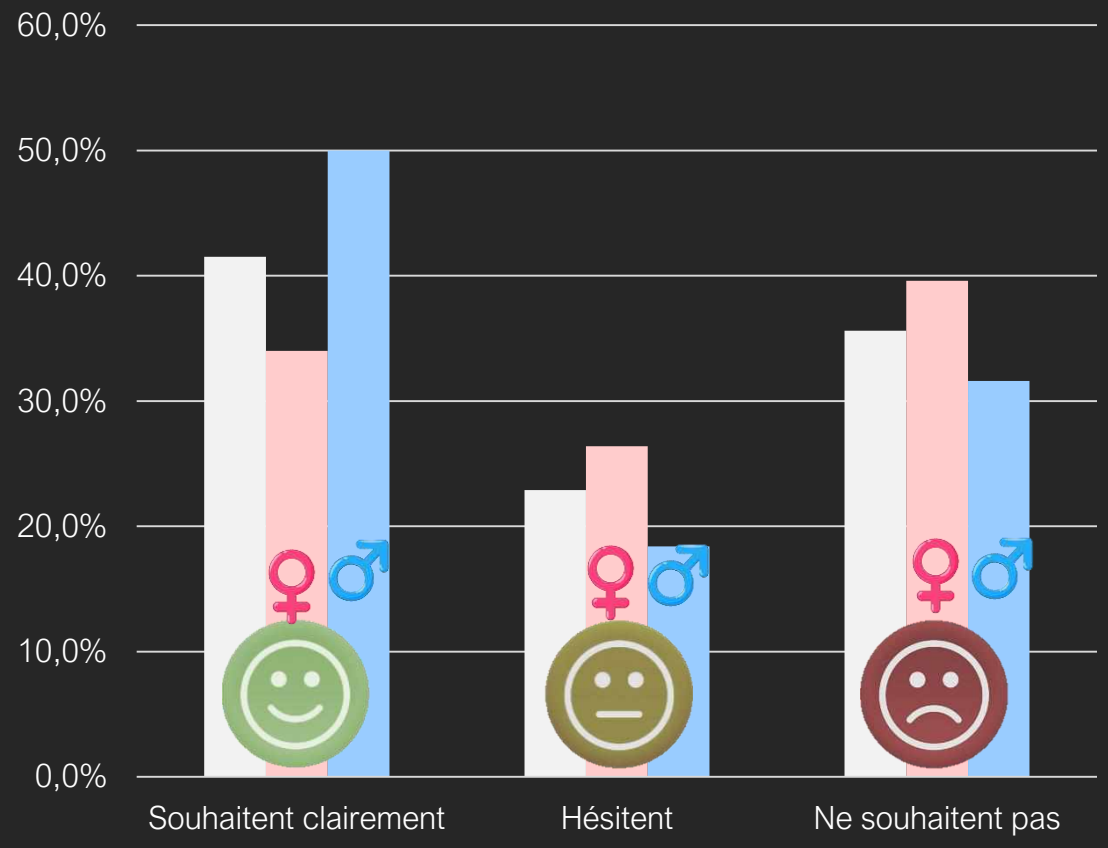
Les sondages montrent que la volonté de se faire vacciner est fluctuante et ils sont parfois contradictoires.



caducée
vecteur de performance

L'intention vaccinale des Français

Selon une autre Étude réalisée par Arcane Research pour ShoWhere:



L'appétence pour la vaccination augmente fortement avec l'âge et le niveau socio-économique. À l'exception des commerçants et chefs d'entreprise (38,1 % pour, 42 % contre).

(Interviews effectuées en ligne, du 15 janvier au 2 février 2021, auprès d'un échantillon de 14 960 personnes, représentatif de la population habitant en France métropolitaine âgée de 18 ans et plus. Représentativité par la méthode des quotas.)

caducée
vecteur de performance

Les Français & l'envie de se faire vacciner

- Selon une analyse de différentes sources, il apparaît que:
  - 2,5% des Français sont +/- militants Antivax
  - 10-14% en tout sont opposés à la vaccination en général

- Il apparaît également que: 25-36% des Français sont septiques face à la vaccination contre le COVID.
- Parmi les réfractaires au vaccin contre le Covid-19, un besoin de davantage de temps et d'explications est évoqué par la plupart des réfractaires (27 %).
- Mais l'exemple de personnes vaccinées dans son entourage semble aider à faire le chemin vers la vaccination. Près d'un individu sur quatre (23 %) cite la multiplication des vaccinations autour d'eux comme la plus forte des incitations.

Les Peurs du Vaccin

Elles persistent malgré les études démontrant la sécurité du vaccin.

Par exemple **la crainte des lésions neurologiques provoquées par les vaccins de la coqueluche** a provoqué l'arrêt du vaccin dans de nombreux pays et un état endémique de coqueluche en Europe de 1978 à 1996.

En Grande Bretagne **le vaccin contre la rougeole fut accusé de provoquer l'autisme et la maladie Crohn**. Il faudra attendre 2010 pour que les publications qui incriminent le vaccin soient retiré de certaines revues scientifiques.

Les cas de rougeoles ont bondi de 300% au 1er trimestre 2019

Le Monde – Avril 2019

Dans le détail, l'OMS a enregistré une augmentation de 700 % des cas en Afrique, 300 % en Europe, 100 % en Méditerranée orientale, 40 % en Asie du Sud-Est et dans le Pacifique ouest.

La rougeole resurgit un peu partout dans le monde, à cause d'une défiance envers les vaccins dans les pays riches ou d'un mauvais accès aux soins dans les pays pauvres.

Les « anti-vax » s'appuient sur une publication de 1998 liant ce vaccin et l'autisme. Pourtant, il a été établi que son auteur, le Britannique Andrew Wakefield, avait falsifié ses résultats, et plusieurs études ont montré depuis que le vaccin n'augmentait pas le risque d'autisme.

Le Rôle des Médias

On trouve beaucoup de critiques alarmistes sur les sites et les blogs.

Les réseaux sociaux contribuent à disséminer de fausses informations : Autisme et vaccin contre la rougeole, peur des adjuvants, etc.

Les médias journaux radio télévision abordent le sujet des vaccins surtout à l'occasion de scandale de peur diverses au nom de l'information.

Les débats télévisés sont très déséquilibrés entre les anti vaccins et les pro vaccins instillant le doute dans le public au profit de l'émotion.

Il en a été ainsi récemment en France pour la grippe Pandémique, les adjuvants, l'aluminium, ou le vaccin HPV…(papillomavirus)

Les réseaux sociaux

Facebook affirme qu'il offrira pour **100 millions d'euros d'espace publicitaire aux autorités sanitaires et aux associations promouvant la vaccination.**

Le réseau social supprimera désormais les messages affirmant que le coronavirus « est produit en usine ou fabriqué par l'homme », ou que le port du masque n'est pas efficace pour empêcher la contamination.

Facebook (tout comme Instagram, qui appliquera les mêmes règles) **effacera également les messages affirmant que « les vaccins sont toxiques, dangereux, ou provoquent l'autisme »** – ce dernier point faisant référence à la théorie, certes discréditée mais encore très populaire en ligne, de l'ancien médecin Andrew Wakefield.

Les Biais cognitifs

20 à 40 % de Français qui remettent en doute l'efficacité des vaccins.

Cette attitude vis-à-vis de la vaccination peut en partie s'expliquer par des ***biais cognitifs*** qui interviennent dans la prise de décision. Un biais cognitif est un mécanisme inconscient de pensée déterminé par notre culture, notre âge ou nos croyances et qui influence de nombreux choix que nous devons faire au quotidien

Des craintes et des fantasmes

Les vaccins à ARN induisent une modification du génome

- Pour le moment, pas de vaccination ARNm en pharmacie
- Il ne s'agit pas de thérapie génique. L'ARN messager ne rentre pas dans l'ADN humain et cette technologie ne permet pas la transcription d'un message génétique.

Les vaccins contiennent des adjuvants dangereux.

- Les **vaccins** à ARN (**Pfizer, Moderna**) ou adénovirus (**AstraZeneca, Johnson & Johnson) n'en contiennent aucun.**

Des craintes et des fantasmes

Les vaccins ont des effets à long terme que l'on ne connait pas

- C'est en partie vrai mais ils sont très rares
- Malgré le manque de recul, des événements très graves peuvent survenir jusqu'à 6 mois après une vaccination et il peut exister des effets secondaires très rares que l'on ne verra qu'après avoir vacciné un très grand nombre de personnes.
- Lors de l'épidémie de grippe H1N1 en 2010, on avait observé 61 cas de narcolepsie en France, 4 mois après la vaccination.
- Selon la plupart des spécialistes, la grande majorité des effets secondaires, graves ou pas, se manifestent dans les jours ou les semaines suivant l'injection, ce qui veut dire qu'on les aurait déjà constatés.

Les vaccins ont des effets à long terme que l'on ne connait pas

- C'est en partie vrai mais ils sont très rares

Vous avez le choix simple entre vous protéger, protéger vos proches et la communauté d'une maladie hautement transmissible et mortelle, et quelques jours de désagrément.

Effets secondaires

- Les effets secondaires ne sont pas la maladie elle-même, mais la réponse du corps à l'injection du vaccin. Ils sont la preuve que les vaccins induisent une réponse immunitaire.
- Les vaccins contre le COVID ne contiennent pas le virus de la pandémie et ne peuvent transmettre la maladie. Ils utilisent une version du coronavirus (ou une partie) inoffensive pour apprendre au corps à reconnaître le virus et à combattre le vrai virus si le corps s'y trouve confronté.
- D'après les données publiées par les laboratoires, la majorité des effets secondaires sont principalement d'intensité légère ou modérée et comprennent le plus souvent de la fatigue, des frissons, une douleur ou rougeur au point d'injection, des myalgies, des maux de tête ou même de la fièvre, avec des fréquences variables.

Analyse des effets secondaires (Source ANSM)

Au 25/02 (dernier rapport validé par l'ANSM) Les chiffres de l'AstraZeneca sont à relativiser en raison du faible nombre d'injections. La proportion de cas grave a déjà baissé significativement entre la 1ère et 2ème semaine)

	Pfizer Biontech	Moderna	AstraZeneca	TOTAL
Nombre total d'injections	**3 954 000**	**190 000**	**182 565**	**4 326 565**
dont 1ère injection	2 481 436	152 924	182565	2 816 925
dont 2ème injection	1 473 478	37 389	0	1 510 867
Nombre de cas signalés	**9 174**	**220**	**1994**	**11 388**
Taux de cas signalés	0,23%	0,12%	1,09%	0,26%
Concerne les hommes	75%	79%	79%	env. 75%
Concerne les femmes	25%	21%	21%	env. 25%
cas non graves	**7 658**	**187**	**1 312**	**9 157**
proportion / nb total d'injections	0,19%	0,10%	0,72%	0,21%
cas graves	**1516**	**33**	**682**	**2231**
proportion / nb total d'injections	0,04%	0,02%	0,37%	0,05%

Analyse des effets secondaires (Source ANSM)

Vaccin AstraZeneca

- Pour la Grande Bretagne:
  - 37% ont eu des effets secondaires localisés comme une douleur ou une enflure près du point d'injection après la 1ère injection et près de 45% lors de la 2ème injection.
  - 14% ont eu des effets secondaires sur tout le corps comme de la fièvre, des courbatures ou des frissons, dans les 7 jours suivant la 1ère injection et 22% suivant la 2nde injection.
  - Les effets s'estompent en quelques jours.

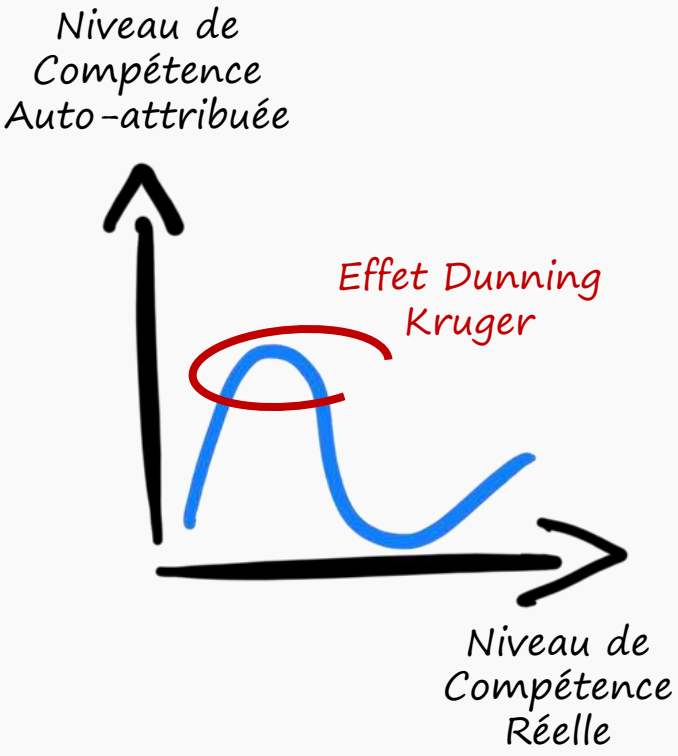
- L'ANSM a mis en place un dispositif spécifique de surveillance renforcée des effets indésirables des vaccins anti-Covid-19 sur le territoire français. Signalements à effectuer par les professionnels de santé et les usagers sur : signalement-sante.gouv.fr

L'effet Dunning-Kruger

Les gens ont tendance à sur-évaluer leurs capacités dans de nombreux domaines, particulièrement quand ces derniers sont mal connus.

Ainsi une personne qui étudiera la physique quantique pendant une heure pourra penser en avoir acquis les bases importantes, et ce n'est qu'après plusieurs années d'étude qu'elle se rendra compte qu'elle n'en sait que peu de choses.

C'est ce principe qui fait en sorte que l'individu lambda, après avoir passé plusieurs heures sur Internet, se croira plus à même de vous conseiller sur un sujet qu'une personne qui y a voué sa carrière professionnelle.



La Cascade des Biais Cognitifs

Biais Négatif

- On se sur focalise sur les aspect négatifs

Attribution Explicative

- On favorise les facteurs externes pour expliquer une situation négative

Biais de Confirmation

- On recherche les informations allant dans le sens de nos croyances

Biais Primitif

- une fois le doute implanté, il est difficile de retrouver la confiance « Dans le doute, abstiens-toi »
- Et plus le temps passe moins l'on sera disposé à renier ses croyances

Former & Informer les Patients

Le seul moyen de ne plus avoir peur de ce qui se cache dans l'obscurité est d'allumer la lumière et d'aller voir l'origine du bruit.

Argumenter avec un convaincu de l'anti-vaccination est souvent vain. Mais il est possible de contribuer à amoindrir les craintes collectives, à convaincre les hésitants.

Il faut aborder les discussions, amener les arguments raisonnés et scientifiques, appuyer la discussion avec des photos d'individus malades pour visualiser ce que sont ces maladies disparues, interroger les plus âgés d'entre nous sur la vie au temps de la coqueluche et de la poliomyélite.

Les professionnels de santé, se doivent d'éduquer leurs patients, leurs étudiants, conformément à leur éthique professionnelle et à l'état de la connaissance. **Il n'y a qu'en apportant une information éclairée, individuelle, que l'on pourra diminuer cette crainte des vaccins.**

Il est conseillé d'informer les patients :

- En amont : sur le fait que la pharmacie est en mesure de pratiquer la vaccination (en précisant les personnes concernées et les modalités)
- En aval : sur le suivi des effets indésirables et sur la vaccination en général.

Communication en Amont

caducée
vecteur de performance

Exemples de Communication

Fiche Information Vaccination

Votre pharmacien vient de vous administrer votre vaccin contre la COVID-19. Voici quelques conseils & précautions à suivre...

Après la Vaccination,

Les Symptômes à Surveiller

Quelques minutes de surveillance pour vérifier que tout est en ordre.

La réaction allergique au vaccin a lieu au maximum dans les 15 minutes qui suivent l'injection. C'est pour cela que votre pharmacien vous propose de patienter quelques instants à l'officine après l'injection.

Généralement **après la vaccination** on ressent une légère douleur au niveau du point d'injection. Il se peut également qu'il y ait une rougeur et un léger pic fiévreux (paracétamol conseillé)*

Aucune inquiétude à avoir.

*Si toutefois la fièvre persiste au delà de 24h, il préférable de consulter un médecin

caducée
vecteur de performance

Evaluation & outils de la formation

ÉVALUER CETTE FORMATION

TÉLÉCHARGER LE LIVRET

(Vidéos, replay, FAQ)

TÉLÉCHARGER LES OUTILS

de communication