



GUIDE DE LA VACCINATION CONTRE LE COVID-19

À DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Version du 12 avril 2021

Des mises à jour pourront être faites en fonction
de l'avancée des connaissances.

SOMMAIRE

Fiche 1	Informations des résidents en établissements pour personnes âgées et leurs familles	4
Fiche 2	Recueil du consentement	6
Fiche 3	Parcours vaccinal simplifié dans les EHPAD	10
Fiche 4	Formulaire de recueil des contre-indications et du consentement	11
Fiche 5	Préparation et modalités d'injection du vaccin COMIRNATY®	15
Fiche 6	Conduite à tenir en cas d'anaphylaxie	18
Fiche 7	Effets secondaires	22
Fiche 8A	Check-list EHPAD soignants Étapes de lancement des vaccinations	24
Fiche 8B (à venir)	Check-list soignants - autres lieux de vaccination	
Liens utiles		26

Informations des résidents en établissements pour personnes âgées et leurs familles

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

La vaccination contre le Covid-19 est gratuite, sécurisée et non obligatoire.

Pourquoi se faire vacciner contre le Covid-19 ?

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

Puisque vous êtes particulièrement vulnérable au COVID-19, vous faites partie des premières personnes qui peuvent se faire vacciner . C'est pourquoi la vaccination vous est recommandée dès maintenant.

Quels sont les vaccins disponibles pour vous ?

Les premières vaccinations sont effectuées avec le vaccin Comirnaty® de Pfizer-BioNtech.

C'est un vaccin « à ARN messenger » ou ARNm. Ce type de vaccin ARNm contient une partie des « instructions » du virus responsable du Covid-19. Ces instructions permettent aux cellules du corps de fabriquer une protéine spécifique du virus, reconnue par l'organisme. L'organisme réagit alors en produisant des défenses naturelles contre cette infection, mais sans que la maladie se développe. Les vaccins à ARNm font l'objet de recherches depuis plus de 20 ans.

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

Comment va se dérouler la vaccination dans votre établissement ?

1. En amont de la vaccination, un professionnel de santé :

- détermine le bénéfice/risque de la vaccination pour vous ;
- vérifie l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à cette vaccination ;

¹ Avis de la Haute autorité de santé du 18 décembre 2020 : en cas d'infection par le Covid-19, il paraît alors préférable de respecter un délai minimal de trois mois à partir du début des symptômes avant la vaccination.

- recherche en particulier les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux en cours, une infection au Covid-19 avec des symptômes et datant de moins de trois mois'ou une autre vaccination au cours des deux semaines précédentes ;

- vérifie votre choix de vous faire vacciner.

Ce choix sera fait après une information délivrée par le professionnel (indications, contre-indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, etc.).

Ceux qui le souhaitent peuvent désigner par écrit une personne de confiance pour les accompagner et participer, si besoin, au recueil du consentement. Parlez-en au médecin, à l'infirmière ou à la direction.

2. Si vous souhaitez être vacciné(e), cela se déroulera comme pour une vaccination classique : après une vérification de votre état de santé (prise de température), un infirmier ou un médecin vous fera une injection dans le bras. 21 jours plus tard, vous recevrez une seconde injection.

3. Si vous avez fait une infection au Covid-19 avec des symptômes il y a moins de trois mois, votre vaccination sera reportée.

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

Comme tout vaccin, celui contre le COVID-19 peut entraîner des effets indésirables après la vaccination : une douleur à l'endroit de l'injection, de la fatigue, des maux de tête, des douleurs musculaires ou articulaires, quelques frissons et un peu de fièvre.

La majorité de ces troubles disparaissent rapidement.

Ces vaccins sont-ils sûrs ?

Tous les vaccins contre le Covid-19 autorisés en France et en Nouvelle-Calédonie ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché après une évaluation rigoureuse de l'Agence européenne du médicament, sur la base de données relatives à leur sécurité et leur efficacité. Les tests sur les volontaires ont montré que le vaccin était à la fois sûr et efficace : il assure une protection de 95 % contre le Covid-19 (15 jours après la deuxième injection), y compris les formes graves.

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

En cas d'effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

Recueil du consentement

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

Qui recueille le consentement ?

En amont de la vaccination ou immédiatement avant celle-ci, un professionnel de santé effectue une double vérification :

- du bénéfice/risque de cette vaccination pour la personne et de l'absence de contre-indication temporaire ou définitive.

Il recherche en particulier :

- les antécédents d'allergie et les épisodes infectieux en cours ;
- un antécédent d'infection au Covid-19 avec des symptômes et datant de moins de 3 mois¹ ;
- qu'il n'y a pas eu d'autres vaccinations au moins deux semaines avant la vaccination contre le Covid-19 ;

- du choix de la personne de se faire vacciner, après une information par le professionnel (indications, contre-indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, etc.).

Le professionnel veille à délivrer une information loyale, claire, appropriée et compréhensible, adaptée aux facultés de compréhension de la personne. Le principe est celui d'une recherche de la compréhension de la personne, quel que soit son degré d'autonomie.

Est-il possible d'effectuer la vaccination tout de suite après le recueil du consentement ?

Oui, la vaccination peut être effectuée tout de suite. Il n'y a aucune obligation de délai entre le recueil du consentement et la vaccination.

Le recueil du consentement fait-il l'objet d'une traçabilité écrite ?

Oui, il est nécessaire de demander à la personne de confirmer son consentement par écrit sur le formulaire de consentement.

¹ Avis de la Haute autorité de santé du 18 décembre 2020 : en cas d'infection par le Covid-19, il paraît alors préférable de respecter un délai minimal de trois mois à partir du début des symptômes avant la vaccination.

La personne peut-elle être accompagnée d'un tiers ?

Oui, la personne peut, si elle le souhaite, être accompagnée d'un tiers de son choix. Ce tiers l'aide à la compréhension de l'information recue et de ses droits, en vue d'un choix éclairé.

Il joue un rôle d'accompagnement et est tenu informé du choix de la personne.

Qui décide de la vaccination ?

Il convient d'appliquer les règles en vigueur, appliquées habituellement pour tous les actes médicaux.

Deux questions préalables se posent :

- Est-ce que la personne est apte (ou non) à exprimer sa volonté ?
- Et si la personne n'est pas apte à exprimer sa volonté, est ce qu'elle fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne² ?

À retenir :

Si la personne est apte à exprimer sa volonté :

- et ne fait pas l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, la personne prend seule la décision de se faire vacciner ou non ;
- et fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, son consentement à la vaccination doit être obtenu au besoin avec l'assistance de la personne³ chargée de sa protection. Dans ce dernier cas, en cas de désaccord entre le majeur protégé et la personne chargée de sa protection, le juge, préalablement saisi, autorise l'un ou l'autre à prendre la décision;
- le silence du juge ne vaut pas acceptation.

² L'expression « mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne » est issue de l'ordonnance du 11 mars 2020 entrée en vigueur le 1er octobre 2020. Il est ainsi fait une distinction entre : la personne chargée de la représentation du majeur protégé et celle chargée de l'assister, dans le cadre « d'une mesure de protection étendue relative à la personne », par opposition aux mesures de protection qui concernent uniquement les biens de la personne. En d'autres termes, on distingue entre la personne chargée de la représentation relative à la personne du majeur protégé, notamment dans le domaine de la santé (tutelle ou mesure d'habilitation avec protection de la personne) et les autres mesures de protection (tutelle ou mesure d'habilitation avec protection patrimoniale, curatelle ou mesure d'habilitation avec assistance de la personne protégée et sauvegarde de justice).

³ 8e alinéa de l'article L.1111-4 du code de la santé publique.

Si la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté :

- et fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, il appartient à la personne chargée de sa protection de donner, ou non, son autorisation pour la vaccination en tenant compte de l'avis exprimé par la personne protégée ;
- et ne fait pas l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne⁴, la personne de confiance⁵ ou la famille ou, à défaut, l'un de ses proches doit, préalablement à la vaccination, être consultée et la décision de vaccination prise au vu de l'expression de la volonté telle que rapportée par la personne de confiance ou la famille ou, à défaut, l'un de ses proches ; si cette volonté ne ressort pas des témoignages de la personne de confiance⁶ ou de la famille ou, à défaut, de l'un de ses proches, la vaccination ne peut être effectuée.

Un arbre de décision annexé au présent document peut vous aider dans l'application de ces règles.

Est-ce que la personne a le droit de refuser la vaccination ?

La vaccination contre le Covid-19 ne revêt aucun caractère obligatoire. Sous les réserves précédemment énoncées, toute personne a donc le droit de la refuser⁷. Le professionnel de santé a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ce choix⁸.

Dans son avis⁹, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) précise : « *dans tous les cas et même dans le régime de protection le plus fort, il faut veiller à faire primer la volonté de la personne dans la mesure où son état le permet* ».

Existe-t-il des critères pour déterminer si la personne est en état ou non d'exprimer sa volonté ?

Ni la loi, ni la jurisprudence ne précise les critères permettant de distinguer la personne en état d'exprimer sa volonté de celle qui ne l'est pas. Il s'agit donc d'un examen au cas par cas incombant au médecin.

Rappels concernant la personne de confiance¹⁰:

La personne de confiance et son rôle sont définis à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique qui précise :

« Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle rend compte de la volonté de la personne. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. »

Cette désignation est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Elle est révisable et révocable à tout moment.

Si le patient le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé ou dans un hôpital des armées ou à l'Institution nationale des invalides, il est proposé au patient de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues au présent article. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le patient n'en dispose autrement.

Dans le cadre du suivi de son patient, le médecin traitant s'assure que celui-ci est informé de la possibilité de désigner une personne de confiance et, le cas échéant, l'invite à procéder à une telle désignation.

Lorsqu'une personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, elle peut désigner une personne de confiance avec l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué. Dans l'hypothèse où la personne de confiance a été désignée antérieurement à la mesure de tutelle, le conseil de famille, le cas échéant, ou le juge peut confirmer la désignation de cette personne ou la révoquer. »

⁴ 5e alinéa de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique.

⁵ Prévue à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique.

⁶ Prévue à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique.

⁷ Article L. 1111-4 du code de la santé publique.

⁸ Article R. 4124-36 du code de la santé publique de Nouvelle-Calédonie.

⁹ Avis CCNE du 18 décembre 2020 « Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-COV-2 ».

Parcours vaccinal simplifié dans les EHPAD

Le parcours vaccinal doit être simplifié au maximum, tout en garantissant bien sûr la qualité et la sécurité de la vaccination.

Dans cette perspective, il est recommandé de privilégier un parcours vaccinal simplifié répondant aux directives suivantes :

- accueil de la personne à vacciner par un infirmier qui remplit ou aide la personne à remplir le formulaire (*exemplaire ci-joint*) :
 - Partie 1 : contre-indications
 - Partie 2 : consentement
- vérification des questionnaires de santé par un médecin qui s'assure de l'aptitude à la vaccination et de la signature du consentement, puis appose sa signature et son tampon dans la partie 3 du document faisant ainsi office de prescription.
- Le médecin effectue une consultation médicale avec le candidat à la vaccination en cas de doute lié au remplissage du questionnaire, si une contre-indication est cochée ou en cas de demande du candidat.
- Vaccination par un infirmier.
- Remplissage du carnet de vaccination Covid-19 par le médecin.
- Saisie des données dans la plateforme numérique Asclépios relative au recueil des informations par un agent administratif.

FICHE 4

Formulaire de recueil des contre-indications et du consentement



Informations sur les données médicales collectées

L'organisation de la campagne de vaccination contre la Covid-19 nécessite d'enregistrer un certain nombre de données personnelles dans une base de données conservée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.

Ce traitement de données, basé sur l'intérêt public (article 5 - 5° de la loi du 6 janvier 1978), est nécessaire à l'organisation et au suivi de la vaccination. Il a pour finalités :

- l'enregistrement des informations relatives à la consultation préalable à la vaccination et aux vaccinations ;
- la gestion des éventuels rappels sur la vaccination et des récapitulatifs d'informations relatives à la vaccination des personnes vaccinées ;
- l'information individualisée des personnes vaccinées en cas d'apparition d'un risque nouveau.

Les données des personnes vaccinées qui sont enregistrées sont limitées à celles strictement nécessaires à la gestion et au suivi de la vaccination :

- les données d'identification de la personne concernée, ses coordonnées, les données d'affiliation ;
- les données relatives à la réalisation de la vaccination, aux critères médicaux d'éligibilité, à la santé, aux traitements suivis par la personne vaccinée, à la recherche d'éventuelles contre-indications, aux éventuels effets indésirables.

Peuvent être destinataires de ces données :

- les professionnels de santé, ainsi que les personnes placées sous leur responsabilité, réalisant la consultation préalable et la vaccination ;
- les agents du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie en charge de la pharmacovigilance ;
- les agents du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie en charge de l'organisation et du suivi de la campagne de vaccination ainsi que du suivi statistique, après retrait de toute donnée permettant l'identification directe d'une personne concernée.

Toutes les personnes concernées disposent d'un droit d'accès et de rectification de ces données ainsi que d'un droit à la limitation du traitement. Ces droits s'exercent sur demande écrite adressée au directeur des Affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie ou au délégué à la protection des données du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, aux adresses suivantes :

Adresse postale

Gouvernement de la Nouvelle-Calédonie
8 route des Artifices
BP M2 98849 Nouméa Cedex

Adresse électronique

dass@gouv.nc
donneespersonnelles@gouv.nc

En cas de difficultés dans l'application des droits énoncés ci-dessus, toute personne peut également introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés.
(www.cnil.fr / CNIL - 3, Place de Fontenay TSA-80715-75334 PARIS CEDEX 07).

Les données sont conservées pendant 10 ans pour assurer l'ensemble des obligations liées à la traçabilité de la vaccination. Les données nécessaires à l'information et à l'orientation des personnes vaccinées en cas d'apparition d'un risque nouveau lié au vaccin sont conservées pendant 30 ans dans une base dédiée. Ce traitement est fondé sur l'arrêté n° 2021-87/GNC du 19 janvier 2021 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la COVID-19.

**Feuille à remettre au centre de vaccination Covid-19
lors de la 1^{ère} injection du vaccin COMIRNATY® (Pfizer/Biontech)**Centre de vaccination : **Recueil des contre-indications à la vaccination**Antécédents de manifestations allergiques : Oui ☐ Non ☐**Motifs pour différer la vaccination**Infection en cours : Oui ☐ Non ☐Antécédent de Covid-19 < 3 mois Oui ☐ Non ☐Autre vaccination dans les 15 jours précédents Oui ☐ Non ☐**Consentement du patient à la vaccination Covid-19****Je soussigné (e),**

M. / Mme, né(e) le/...../..... à
accepte d'être vacciné(e) contre le Covid-19 et recevoir les 2 doses de vaccin à 3 semaines d'intervalle.

Date

Je confirme avoir été informé(e) des conditions
de cette vaccination et avoir pu poser les
questions que je souhaitais à ce sujet.

Signature **Représentant légal ou personne de confiance (mineur, incapacité d'exprimer un consentement)**

M. / Mme, en qualité de, autorise que

M. / Mme né(e) le/...../..... à soit vacciné(e) contre
le Covid-19 et reçoive les 2 doses de vaccin à 3 semaines d'intervalle.

Date

Je confirme avoir été informé(e) des conditions
de cette vaccination et avoir pu poser les
questions que je souhaitais à ce sujet.

Signature **Prescription (à remplir par le médecin)**Date

2 doses de vaccin
COMIRNATY® (Pfizer/Biontech)
à injecter en IM à 21 jours d'intervalle.

Signature
et tampon
du médecin

FICHE 5

Préparation et modalités d'injection du vaccin COMIRNATY®

A - Reconstitution du vaccin et répartition dans les seringues

QUI

INSTRUCTIONS

Infirmier



Reconstitution

Il est rappelé les spécificités du vaccin Comirnaty® :

- Le vaccin Comirnaty® non reconstitué est conservé au maximum pendant 5 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C.



5 JOURS MAX



- Le vaccin Comirnaty® reconstitué peut être conservé 6 heures maximum entre 2° et 8°C.



6 HEURES MAX



- La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée 3 fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.



3X / 24H



1- Vérifier que les flacons de vaccin Comirnaty® sont bien identifiés avec une étiquette.

2- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.

3- Vérifier le vaccin Comirnaty® et le solvant : vaccin et solvant sont à température ambiante, inspecter les flacons visuellement afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique (décoloration du vaccin). Si l'un ou l'autre des cas est observé, jeter les flacons dans le container pour les médicaments non utilisés (MNU). A noter que le vaccin Comirnaty® non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé.

Infirmier



Reconstitution (suite)

- 4-** Désinfecter les bouchons du flacon et de l'ampoule avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C.
- 5-** Prendre une seringue de 2 ou 3 ml et une aiguille 21 ou 23G.
- 6-** Prélever 1,8 ml de solvant (chlorure de sodium à 0,9 %) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45 ml de vaccin.
- 7-** Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,8 ml d'air dans la seringue de diluant vide.
- 8-** Après dilution,
 - le flacon contient 2,25 ml ;
 - le volume non extractible maximal est de 0,15 ml.
- 9-** Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange. Ne pas secouer.
- 10-** Évacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants.
- 11-** Tracer la date et l'heure de reconstitution sur le flacon de vaccin Comirnaty® au moyen d'une étiquette laissant une fenêtre d'observation du contenu du flacon.

Infirmier



Répartition dans cinq ou six seringues

- 1-** Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
- 2-** Vérifier que les flacons de vaccin Comirnaty® sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de reconstitution.
- 3-** Remuer délicatement le flacon et vérifier visuellement l'absence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique du produit (si l'un ou l'autre cas est observé, jeter le flacon).
- 4-** Désinfecter l'opercule du flacon de vaccin Comirnaty® reconstitué avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° (temps de contact 1 minute).
- 5-** Étiqueter les seringues contenant le vaccin Comirnaty® (nom du vaccin/ n° de lot/ heure et date limite d'utilisation).

Infirmier



Répartition dans cinq ou six seringues (suite)

6- Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intramusculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 ml (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0,3 ml de vaccin. Il est vivement recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose à chaque fois.

7- Déposer la seringue préparée sur un plateau.

8- En fonction de l'organisation retenue, les 5 ou 6 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soins ou préparées au fil de la vaccination.

9- Le plateau est conservé au maximum 6 heures entre 2° et 30° C en tenant compte du début de l'heure de reconstitution, de préférence au réfrigérateur.

Recommandation pour une 6^e dose

Il est possible d'obtenir 6 doses à partir d'un flacon de vaccin dilué et de les répartir dans 6 seringues si vous utilisez des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort pour la préparation des doses. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres.

Les seringues avec aiguille sertie permettent plus facilement d'atteindre cet objectif.

Si des ajustements sont nécessaires pour évacuer les bulles d'air, ils doivent être effectués avec l'aiguille toujours dans le flacon pour éviter de perdre du vaccin.

Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 ml, jeter le flacon et la solution résiduelle dans le container pour les médicaments non utilisés (MNU).

Ne pas regrouper les résidus de solution provenant de plusieurs flacons. Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution. Lire les informations sur le produit pour obtenir des instructions complètes.

Pour en savoir plus: <https://www.comirnatyeducation.fr/ressources>

Les vidéos et documents y sont régulièrement mis à jour.

QUI	INSTRUCTIONS
Médecin / Infirmier  	1- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. 2- Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imprégnée d'un produit antiseptique alcoolique ou d'alcool à 70°. 3- Prendre la seringue pré-remplie de vaccin Comirnaty®. 4- Injecter le vaccin par voie intramusculaire a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce sans faire de pli cutané. b. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer. c. Injecter la dose entière de vaccin. 5- Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement. 6- Évacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants. 7- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. 8- Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin, le numéro de lot, le jour de l'administration au patient dans le certificat de vaccination Covid-19, dans le dossier medical de l'usager et sur la plateforme. 9- Rappeler à la personne qu'une 2^e injection devra être réalisée dans un délai de 21 jours.

Ressources pédagogiques existantes pour l'obtention de la 6^e dose du vaccin Comirnaty®

- Modalités en images (Document Pfizer):

<https://www.comirnatyeducation.fr/files/How-to-Poster.pdf>

- Modalités en vidéo (Document Pfizer):

<https://www.comirnatyeducation.fr/posologie-et-administration>

- Modalités en vidéo (Document Pôle Pharmacie CHU Grenoble Alpes):

Vidéo de synthèse reprenant les modalités de reconstitution et de préparation du vaccin anti-Covid-19 à ARNm Comirnaty®. Elle a été réalisée à partir des ressources vidéo du laboratoire Pfizer / bioNTech et remontée pour s'intéresser exclusivement aux modalités de reconstitution et préparation des doses à injecter.

<https://www.youtube.com/watch?v=v0BvrJ0lxZ4&feature=youtu.be>

Conduite à tenir en cas d'anaphylaxie

Le contexte particulier d'un vaccin nouveau impose une surveillance rapprochée de la personne d'au moins 15 minutes après l'injection. En effet, la réalisation d'un vaccin peut entraîner chez un patient une réaction allergique de type anaphylaxie. Il s'agit d'une complication exceptionnelle de la vaccination, estimée à moins de 1 cas sur 100 000 doses. Elle peut concerner tous les patients et tous les vaccins. Le médecin et l'infirmier doivent pouvoir réagir devant une réaction allergique en attendant le SMUR, lorsque celle-ci dépasse le simple phénomène allergique.

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

- deux ampoules d'adrénaline de 1mg/1ml ;
- deux seringues tuberculiques de 1 ml ;
- deux aiguilles intramusculaires 21 Gauges ;
- deux compresses pré-imbibées d'antiseptique ;
- une notice infographique (voir ci-après).

Identification de l'anaphylaxie

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

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

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

a. atteinte respiratoire^b

b. hypotension artérielle ou signe de mauvaise perfusion d'organes^c

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

- a. atteinte cutanéomuqueuse^a
- b. atteinte respiratoire^b
- c. hypotension artérielle ou signes de mauvaise perfusion d'organes^c
- d. signes gastro-intestinaux persistants^d

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

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

c Syncope, collapsus, hypotonie, incontinence.

d Douleurs abdominales, vomissements

Conduite à tenir en cas d'anaphylaxie

La conduite à tenir a pour objectif d'améliorer la prise en charge de l'anaphylaxie en mettant en œuvre un traitement adapté.

Le traitement de l'anaphylaxie, fondé sur la reconnaissance du tableau clinique (*voir supra*), a fait l'objet de recommandations de la Société française de médecine d'urgence et de la Société française d'allergologie¹¹. 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.

1- Reconnaître rapidement l'anaphylaxie (*voir supra*), en particulier prendre la pression artérielle et le pouls

2- Appeler le 15

3- Conduite à tenir en attendant le SAMU ou le réanimateur

¹¹ Prise en charge de l'anaphylaxie en médecine d'urgence. Recommandations de la Société française de médecine d'urgence (SFMU) en partenariat avec la Société française d'allergologie (SFA) et le Groupe francophone de réanimation et d'urgences pédiatriques (GFRUP), et le soutien de la Société pédiatrique de pneumologie et d'allergologie (SP2A), Ann. Fr. Med. Urgence (2016) 6:342-364 DOI 10.1007/s13341-016-0668-2

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 moyen de la cuisse, au niveau de la face latéro-externe

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

Si l'équipe soignante constate un effet indésirable après la vaccination (dans les 15 minutes ou après), le médecin coordonnateur ou traitant doit le déclarer :

1- Au n° vert : 05 00 33.

2- Sur le site de la DASS- onglet vigilance

<https://dass.gouv.nc/sites/default/files/atoms/files/pharmacovigilancencv2.pdf>

Télécharger le bordereau de pharmacovigilance à renvoyer renseigné sur ip.dass@gouv.nc

Prise en charge initiale de l'anaphylaxie par le vaccinateur

(adapté des recommandations 2016 de la Société française de médecine d'urgence)

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 latéro-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**

FICHE 7

Effets secondaires

Comme tout vaccin, celui contre le COVID-19 peut entraîner des effets indésirables après la vaccination.

Dans le cadre des essais cliniques, plusieurs effets indésirables ont été recensés à différentes fréquences :

FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ
Très fréquents (≥1/10) Généralement d'intensité légère à modérée et disparaissant quelques jours après la vaccination. <i>A noter que la fréquence des réactions systémiques, et particulièrement de la fièvre, de la fatigue et des maux de tête, est plus importante lors de l'administration de la 2e dose par rapport à la 1^{re} dose.</i>	Réaction locale : réaction au site d'injection (douleur, gonflement au site d'injection) Réactions systémiques : - fatigue - céphalées - myalgies - frissons - arthralgies - fièvre
Fréquents (≥ 1/100 à < 1/10) Intensité légère à modérée survenus quelques jours après la vaccination	Réaction locale : réaction au site d'injection (rougeur) Réaction systémique : nausées
Peu fréquents (≥ 1/1 000 à < 1/100) Survenus quelques jours après la vaccination	- Douleur aux extrémités - Lymphadénopathie - Insomnies - Malaise - Prurit au site d'injection
Réactions rares (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)	Quatre cas de paralysie faciale (paralysie de Bell) sur 22 000 personnes vaccinées dans les essais cliniques ont été rapportés dans les jours qui ont suivis la vaccination (de 3 à 48 jours). A ce stade, la relation causale avec le vaccin n'est pas établie. Dans la majorité des cas, la paralysie a disparu au bout d'une semaine sous traitement approprié.
Autres effets indésirables rapportés	Des réactions d'hypersensibilité et des réactions anaphylactiques ont été rapportées avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles), mais attendue comme rare.

Comment prendre en charge les effets indésirables les plus fréquents ?

Si nécessaire, un traitement symptomatique avec des médicaments analgésiques et/ou antipyrétiques peut être administré.

Paracétamol :

- > 10 kg et $\leq$ 33 kg : 15 mg/kg/prise et 60 mg/kg/jour maximum, sans dépasser 2 g/jour
- > 33 kg et $\leq$ 50 kg : 15 mg/kg/prise et 60 mg/kg/jour maximum, sans dépasser 3 g/jour
- > 50 kg avec facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1 g par prise sans dépasser 3 g/jour
- > 50 kg sans facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1 g par prise sans dépasser 4 g/jour

Pour déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination:

Télécharger le bordereau de pharmacovigilance à renvoyer renseigné sur ip.dass@gouv.nc

<https://dass.gouv.nc/sites/default/files/atoms/files/pharmacovigilancencv2.pdf>

FICHE 8A

Check-list EHPAD soignants Étapes de lancement des vaccinations

Au plus tard J-7

- Désigner un professionnel de santé référent en l'absence de médecin coordonnateur.
- Prendre connaissance des documents d'information transmis par la DASS-NC.
- Informer les résidents et leurs proches sur la base du support transmis par la DASS-NC.
- Recueillir le consentement (résidents et personnels soignants éligibles) et les contre-indications sur le formulaire.
- Identifier et mobiliser les ressources médicales et paramédicales nécessaires à la réalisation de la vaccination. Une connexion WIFI sera indispensable à l'agent administratif pour saisir les données dans la plateforme.
- Prévoir la formation des IDE qui procèderont à la vaccination au centre de référence de la vaccination Covid-19 du CHT.
- Communiquer le besoin en nombre de doses à la pharmacie du CHT (tél. : 20 96 00).
- Confirmer la date de livraison des vaccins avec la pharmacie du CHT.
- Confirmer la date de vaccination et le nombre de personnes à vacciner avec la DASS-NC.
- Prévoir la présence du médecin coordonnateur lors de la vaccination.
- Prévoir une liste de réserve de personnels soignants à vacciner en cas de surplus de doses préparées. Les personnels soignants n'ayant pu se faire vacciner dans l'EHPAD prendront rendez-vous directement avec le centre de vaccination.

Au plus tard J-1

- Valider le planning des vaccinations avec le personnel médical et paramédical¹
- Vérifier et préparer les matériels de vaccination (matériel de reconstitution et d'administration, kit de secours).
- Vérifier que tous les formulaires sont remplis.
- Prévoir une fiche de suivi des températures (3 fois par 24 h) à mettre sur le réfrigérateur de stockage des vaccins.

Au plus tard le jour de la vaccination

- Réceptionner les doses et les stocker à +2/+8°C. Émarger la fiche de suivi prévue en annexe de la procédure de livraison des vaccins. Le matériel de préparation et d'injection sera fourni avec les vaccins, ainsi que les carnets de vaccination.
- Reconstituer le vaccin après inspection du flacon.
- Vérifier l'absence de contre-indications à la vaccination (prise de constantes...) et le consentement.
- Préparer 5 (ou 6) seringues de vaccination et les étiqueter (horodatage).
- Utiliser toutes les doses reçues en proposant si besoin la vaccination à des professionnels volontaires.
- Administrer les vaccins par voie intramusculaire, assurer une surveillance de 15 minutes.
- Remplir le carnet de vaccination Covid-19.
- L'agent administratif saisit les données dans la plateforme.

¹ prévoir 4 à 6 patients par heure.

1. Informations générales

Santé publique France (SPF)

- Chiffres clés, interviews d'experts, questions-réponses, outils de prévention... tout savoir sur le coronavirus (SARS-CoV-2), le Covid-19, son évolution en France et dans le monde, et l'action de SPF :

<https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19>

Commission européenne

- Documentation de référence sur le vaccin à ARNm COMIRNATY® (BNT162b2) :

<https://www.comirnatyeducation.fr/>

- Dont la notice d'information de l'utilisateur :

https://www.comirnatyeducation.fr/files/Approved_PIL.pdf

2. Recommandations scientifiques

Haute autorité de santé (HAS)

- Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 - Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® (BNT162b2) (23 décembre 2020) :

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227132/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-place-du-vaccin-a-armm-comirnaty-bnt162b2

- Réponses rapides dans le cadre de le Covid-19 - Démarche médicale pour la vaccination contre le Covid-19 - Premières phases (7 janvier 2021) :

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie_vaccination_covid_19_place_vaccin_a_armm_comirnaty_bnt162b2

- Stratégie vaccinale contre le Sars-Cov-2 - Recommandations intermédiaires sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination (17 décembre 2020) :

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie_de_vaccination_contre_le_sars-cov-2_-_recommandations_intermediaires_sur_les_modalites_de_mise_en_oeuvre_de_la_vac.pdf

Haut conseil de la santé publique (HCSP)

- Actualisation de la liste des facteurs de risque de forme grave (29 octobre 2020) :

<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=942>

Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)

- Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-CoV-2 (18 décembre 2020) : <https://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/enjeux-ethiques-dune-politique-vaccinale-contre-le-sars-cov-2>

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

- Dossier sur les vaccins autorisés : [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/offset)/3)
- Lien vers le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du vaccin COMIRNATY (Pfizer) : https://www.ansm.sante.fr/content/download/188805/2471225/version/1/file/20201223_RCP-notice-vaccin-Comirnaty.pdf

3. Textes législatifs et réglementaires

Code de la santé publique

- Principes généraux d'information des usagers du système de santé et d'expression de leur volonté (dont articles L. 1111-2, L. 1111-4 et L. 1111-6) : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006185255/#LEGISCTA000006185255
- Code de déontologie médicale - devoirs envers les patients (dont articles R. 4124-34, R. 4124-35, R. 4124-36, R. 4124-42) : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006196409/#LEGISCTA000006196409



GOUVERNEMENT DE LA
NOUVELLE-CALÉDONIE