

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

1. Le vaccin azd 1222 AstraZeneca® (source HAS)

Effacité

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

Présentation, conservation et schéma vaccinal

Vaccin à vecteur viral vivant non répliquatif.

Présentation

- Flacon de 10 doses
 - 5 ml de suspension dans un flacon de 10 doses. Chaque flacon contient 10 doses de 0,5 ml.
- ⇒ Conservation entre 2 et 8 degrés, 6 mois.
Après sa première ouverture, le flacon peut être conservé moins de 6 heures à température ambiante (à moins de 30°C), 48 heures entre +2°C et +8°C.
- ⇒ La deuxième dose doit être effectuée dans un intervalle de 9 à 12 semaines entre les deux doses avec le même vaccin.
- ⇒ En cas de retard à l'injection de la seconde dose, la vaccination peut reprendre quel que soit le retard, il n'est pas nécessaire de recommencer le schéma vaccinal dès le début. Une seconde dose doit absolument être administrée.
- ⇒ **Espacer de 14 jours minimum la vaccination contre le SARS-CoV2 et celle par un autre type de vaccin.**

2. Indications / contre-indications

Indications

Le vaccin AstraZeneca® est indiqué selon l'AMM pour les adultes de plus de 18 ans.
Toutefois il n'est désormais recommandé qu'à partir de 55 ans.

Contre-indications ou vaccination non recommandée

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

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

3. En amont de la vaccination

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

4. Logistique

Approvisionnement

- En concertation avec une pharmacie de proximité ou à une structure hospitalière proche ou de l'ARS en charge.
- Commandes en fonction des rendez-vous planifiés.
- Possibilité d'utiliser les flacons le jour de la réception et donc de laisser à température ambiante ou de les conserver au réfrigérateur.

Conservation au cabinet

- Si le vaccin est conservé au réfrigérateur, le réfrigérateur ne doit pas être ouvert pour d'autres usages.
- Utiliser dans ce cas une sonde pour relever la température (objectif : 2 à 8 degrés) avec relevé de température 3 fois par jour.
- Attention au réfrigérateur trop froid (en dessous de 2°).
- Conservez les flacons dans son emballage en carton afin de les protéger de la lumière.
- Conservation en dehors du réfrigérateur :
 - Après la première dose prélevée, le produit peut être conservé et utilisé à des températures allant jusqu'à 30 °C pendant une seule période de 6 heures maximum.
 - Après cette période, le produit doit être jeté, ne pas remettre au réfrigérateur

Matériel de sécurité

- Adrénaline : 1mg/ml ou kit Anapen®

Matériel pour l'injection

- Aiguilles et seringues (fournies), compresses, désinfectant, pansement.

5. La séance vaccinale : préparation et injection

L'organisation de la séance peut s'organiser avec les IDE, les internes et les externes selon disponibilité ou possibilité de chaque organisation.

Questions à poser avant la vaccination

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

Injection

- Prélèvement d'une dose de 0,5 ml dans le flacon avec l'aiguille qui servira à faire l'injection intramusculaire au patient.
- Administration intramusculaire (au niveau du deltoïde de préférence) : diamètre (25 à 22 G) / longueur (≥25 mm, sauf cas particulier 16 mm) :
 - Introduire l'aiguille avec un angle de 90° ;
 - Ne pas pincer la peau lors de l'IM ;
 - Injecter directement sans aspirer avant d'injecter ;
 - En cas de traitement anticoagulant, ou de trouble de la coagulation, exercer une pression ferme au point d'injection sans masser ni frotter pendant au moins 2 minutes, informer du risque d'hématome.

6. Après l'injection

Pour le patient

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

Pour le médecin

- Remplissage sur « [Vaccin COVID](#) » avec CPS ou e-CPS.
- Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin COVID-19 AstraZeneca®, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient, dans « Vaccin COVID » et dans le dossier du patient.

Rémunération

- Consultation pré-vaccinale : VAC = 25
- Injection : acte à coter VAC = 9.60
- Saisie vaccination COVID = 5.40 (réglés à posteriori par CPAM)

7. Sécurité

Effets indésirables fréquents ou très fréquents

Réactions mineures ou modérées

- Il s'agit essentiellement de douleur au point d'injection, céphalées, fatigue, myalgie, malaise, fièvre et frissons qui disparaissent généralement en 5 à 7 jours après l'injection.
- La plupart des manifestations locales et événements systémiques sont moins fréquents après l'injection de la 1ère dose qu'après l'injection de la 2e dose. Ils apparaissent d'intensité plus légère et moins fréquente chez les sujets âgés de 65 ans et plus (mais d'effectif limité) comparativement au groupe des 18-64 ans.
 - Ces réactions étaient les plus fortes le jour suivant l'injection du vaccin, mais généralement de courte durée ($\leq 2\%$ chez la plupart des sujets à partir du 5e jour post-injection). Elles augmentent avec l'allongement de l'intervalle entre les 2 injections.
- Le traitement par paracétamol le jour de l'injection semble diminuer la survenue des EI.

Réactions graves (sans lien causal établi)

- Une association de thrombose et de thrombocytopénie, dans certains cas accompagnés de saignements, a été très rarement observée suite à la vaccination par Vaxzevria.

Il s'agit de cas graves se présentant sous forme de thromboses veineuses concernant des localisations inhabituelles telles que des thromboses des sinus veineux cérébraux, des thromboses veineuses splanchniques ainsi que des thromboses artérielles, concomitantes à une thrombocytopénie. Certains cas ont eu une issue fatale. La majorité de ces cas est survenue dans les quatorze premiers jours suivant la vaccination principalement chez des personnes de moins de 60 ans. Un mécanisme auto-immun est évoqué.

- Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de thromboembolie et/ou de thrombocytopénie. Les personnes vaccinées doivent être informées de consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes tels qu'un essoufflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes ou une douleur abdominale persistante après la vaccination. En outre, toute personne présentant des symptômes neurologiques, notamment des maux de tête sévères ou persistants ou une vision floue après la vaccination, ou présentant des ecchymoses (pétéchies) à distance du site d'injection quelques jours après la vaccination, doit rapidement consulter un médecin.

Conduite à tenir en cas d'anaphylaxie

- Reconnaître rapidement l'anaphylaxie (cf. supra), en particulier prendre la pression artérielle et le pouls.
- Appeler le 15.

- Conduite à tenir en attendant le SMUR ou le réanimateur :
 - Position adaptée à l'état du patient, rassurer la victime et l'entourage ;
 - Si dyspnée prépondérante : position demi-assise ;
 - Si malaise mais conscient : décubitus dorsal avec jambes surélevées ;
 - Si trouble de conscience : position latérale de sécurité ;
 - Injecter de l'adrénaline pour un adulte.

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

- Anapen®
- 2 ampoules d'adrénaline de 1mg/1ml
- 2 seringues tuberculoniques de 1 ml avec 2 aiguilles intramusculaires 21 Gauges

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

Déclaration des effets indésirables

- Possibilité de déclarer les effets indésirables inattendus ou graves par les patients eux-mêmes.
- Déclaration de tout effet indésirable inattendu ou grave sur :
 - Téléservice vaccination COVID sur AMELI : ouvrir le dossier du patient concerné par l'effet indésirable, cliquer sur « Déclarer un EI » et compléter le formulaire, qui sera pré-rempli avec les informations déjà disponibles dans [Vaccin COVID](#).
 - ou
 - [Signalement-sante.gouv.fr](#) : cliquer sur « vous êtes un professionnel de santé », cocher la case « pharmacovigilance », cliquez sur « suivant » et commencer votre déclaration.

Références :

- https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/avis_n2021.0027_ac_seesp_8_avril_2021_college_has_concernant_le_type_de_vaccin_a_utiliser_pour_la_sec_nde_dose_cher_les_pers.pdf
- https://www.has-sante.fr/jcms/p_3260335/fr/covid-19-quelle-strategie-vaccinale-pour-les-moins-de-55-ans-ayant-deja-recu-une-dose-d-astrazeneca
- https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-02/strategie_de_vaccination_contre_la_covid-19_-_place_du_covid-19_vaccine_astrazeneca_recommandations.pdf
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_fr.pdf