

Pratiquer la vaccination contre la COVID-19 au sein d'un cabinet de médecine générale avec le vaccin Comirnaty® (Pfizer)

1. Le vaccin Comirnaty® (Pfizer)

Présentation et schéma vaccinal

- Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 permettant l'expression de la protéine Spike du SARS-CoV-2
Excipients : ALC-0315, ALC-0159, DSPC, cholestérol, chlorure de potassium, phosphate monopotassique, chlorure de sodium, phosphate disodique dihydraté, saccharose, eau pour préparations injectables. Chaque flacon contient 6 doses de 0,3 ml après dilution
- Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de 1,8 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21 G (gauge) ou plus fine et en respectant les règles d'asepsie. 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. Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. Ne pas secouer.
- Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.
- **Schéma vaccinal : 2 injections avec un intervalle de 3 à 6 semaines. La HAS recommandé 6 semaines.**

2. Efficacité

- La protection débute environ 14 jours après l'administration.
- Le vaccin est efficace à 95,0 [IC =90,0-97,9] pour prévenir la COVID-19 à partir de 7 jours après la dose 2.
- L'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité du vaccin n'ont pas été évaluées chez les individus immunodéprimés, y compris ceux recevant un traitement immunosuppresseur. L'efficacité de ce vaccin peut être plus faible chez les individus immunodéprimés (certains doivent désormais recevoir 3 doses).

3. Indications / contre-indications

Indications

Le vaccin Comirnaty® (Pfizer) est indiqué pour les adultes de plus de 16 ans.
Les femmes enceintes peuvent être vaccinées à partir du deuxième trimestre.

Contre-indications ou vaccination non recommandée

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin notamment PEG.
Le composant ALC-0159 contient des molécules de polyéthylène glycol (PEG). Ces molécules, peuvent être à l'origine des cas d'anaphylaxie qui ont été rapportés, environ 1 cas pour 100 000 vaccinations.)

4. En amont de la vaccination

- Identifier les patients éligibles à la vaccination.
- Planifier les rendez-vous en nombre multiple de doses possibles (6 en moins de 6 heures).
- Donner les informations sur le vaccin (bénéfice/risque) lors du contact avec le patient.
- Vérifier l'absence de contre-indication.
- 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.
- **Espacer de 14 jours minimum la vaccination contre le SARS-CoV2 avec celle par un autre vaccin.**

5. Logistique

Approvisionnement

- En concertation avec une pharmacie de proximité ou toute structure recevant le vaccin.
- Commandes en fonction des rendez-vous planifiés.

Conservation au réfrigérateur entre 2 et 8°

- Durée de conservation du flacon non ouvert : 5 jours à partir de la date de décongélation.
- Avant dilution, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 2 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C.
- **Durée d'utilisation une fois dilué : 6 heures entre 2 °C et 30 °C.**

Conditions de conservation au réfrigérateur

- Pièce sécurisée pour la détention des vaccins, non accessible au public.
- Si le vaccin est conservé au réfrigérateur, celui-ci 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°), risque de congélation (vaccin à jeter).
- Conservez les flacons dans leur emballage en carton afin de les protéger de la lumière.

Matériel de sécurité

Adrénaline : 1mg/ml ou kit Anapen®.

Matériel pour l'injection

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

6. La séance vaccinale : préparation et injection

L'organisation de la séance peut s'organiser avec les IDE, les internes et les externes selon les disponibilités ou les possibilités 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 si besoin.
- 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 différer et lequel ?
- 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 substance connue pas de CI sauf si polysorbate 80, 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.
- Êtes-vous enceinte ?
Si oui, possible de vacciner après information donnée à la patiente au cours du deuxième trimestre.
- Allaitiez-vous ? Si oui possible de vacciner après information donnée à la patiente.

Injection après la dilution

- Prélèvement d'une dose de 0,3 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). 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.

7. Après l'injection

Pour le patient

- Surveillance médicale pendant 15 minutes en salle d'attente ou 30 minutes si antécédent d'allergie.
- Impression du certificat de vaccination avec lot.
- 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 le site [Vaccin COVID](#) avec CPS ou e-CPS.
- Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin Pfizer-Comirnaty®, 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 INJ = 9.60 (non cumulable avec VAC).
- Saisie vaccination COVID = 5.40 (réglés à posteriori par CPAM)

8. Sécurité

Effets indésirables

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Site d'injection : douleur, gonflement
- Fatigue
- Maux de tête
- Douleurs musculaires / douleurs articulaires
- Frissons, fièvre

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Rougeur au site d'injection
- Nausées

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Gonflement des ganglions lymphatiques
- Sensation de malaise
- Douleur dans les membres
- Insomnies
- Démangeaisons au site d'injection

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Paralysie soudaine et temporaire des muscles d'un côté du visage entraînant un affaissement.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction allergique sévère

Conduite à tenir en cas d'anaphylaxie

- Reconnaître rapidement l'anaphylaxie (voir supra), en particulier prendre la pression artérielle et le pouls
- Appeler le 15
- Conduite à tenir en attendant le SMUR ou le réanimateur :
 - Position adaptée à l'état du patient, rassurer la victime et l'entourage.
 - Si dyspnée prépondérante : position demi-assise.
 - Si malaise mais conscient : décubitus dorsal avec jambes surélevées.
 - Si trouble de conscience : position latérale de sécurité.
 - Injecter de l'**adrénaline** pour un adulte
 - Une trousse d'urgence doit être à disposition sur le lieu de vaccination, comprenant :
 - **Anapen®**
ou
 - Deux ampoules d'**adrénaline** de 1mg/1mL, deux seringues tuberculiques de 1 mL, deux aiguilles intramusculaires 21 Gauges.

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

- HAS - Stratégie de vaccination contre la COVID-19. Place du vaccin à ARNm Comirnaty BNT162b2 - décembre 2020 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie_vaccination_covid_19_place_vaccin_a_armn_comirnaty_bnt162b2.pdf
- HAS - Modification du schéma vaccinal contre le SARS-CoV-2 dans le nouveau contexte épidémique - Janvier 2021 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/modification_du_schema_vaccinal_contre_le_sarscov-2_dans_le_nouveau_contexte_epidémique-synthese.pdf
- RCP EMA : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf