

Pratiquer la vaccination contre la COVID-19 au sein d'un cabinet de médecine générale avec le COVID-19 Vaccine Janssen® (Ad.26.COV2.S) (Johnson & Johnson)

1. Le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen®

Présentation et schéma vaccinal

- Vaccin à vecteur viral vivant non répliquatif, adénovirus de type 26 codant pour la glycoprotéine de pointe SARS-CoV-2.
- Excipients à effet notoire : Chaque dose (0,5 mL) contient environ 2 mg d'éthanol, HBCD, Acide citrique monohydraté, Acide hydrochlorique, Polysorbate-80, Chlorure de sodium, Hydroxyde de sodium, Citrate trisodique dihydraté, Eau pour préparations injectables.
- Chaque flacon contient **5 doses** de 0,5 ml soit 2,5 ml.
- La suspension injectable est prête à l'emploi. Le flacon doit être agité pendant 10 secondes (sans secouer) avant d'utiliser la suspension. La dose est administrée par voie intramusculaire (IM) dans le muscle deltoïde.
- Suspension incolore à légèrement jaune, claire ou très opalescente. Avant l'administration, il convient d'inspecter visuellement les flacons de vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® pour vérifier l'absence de particules et de décoloration.
- **Schéma vaccinal : 1 seule injection. Pas de rappel prévu pour l'instant**

2. Efficacité

- La protection débute environ 14 jours après l'administration.
- Le vaccin est efficace à 67 % pour prévenir les formes modérées à sévères.
- Le vaccin est efficace à 85% pour éviter des formes sévères de la maladie.
- L'efficacité apparaît rapidement avec un taux de protection estimé à 66,9 % deux semaines après l'injection.
- Ad26.COV2. S conserve un taux de protection de 64% toutes formes en Afrique du Sud et de plus de 80% contre les formes sévères

3. Indications / contre-indications

Indications

Le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® est indiqué pour les adultes de plus de 18 ans, y compris chez les personnes âgées de plus de 65 ans et/ou ayant des comorbidités.

Contre-indications ou vaccination non recommandée

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin
- Pour l'instant, les résultats présentés ne peuvent pas confirmer formellement l'efficacité de ce vaccin contre les formes asymptomatiques, ni chez les personnes de plus de 75 ans, même si les résultats préliminaires semblent aller dans ce sens.
- 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 du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen peut être plus faible chez les individus immunodéprimés.

4. 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 l'absence de contre-indication (cf. infra).
- Noter le consentement éclairé dans le dossier.
- Réaliser la consultation de vaccination et la tracer sur : vaccination COVID (Ameli).
- Prévoir une liste de personne susceptibles de venir au cabinet médical pour se faire vacciner dans des délais compatibles en cas de doses surnuméraires ou de personnes à aller vacciner à domicile.
- **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.
- Commandes en fonction des rendez-vous planifiés.

Conservation au réfrigérateur entre 2 et 8°

- Durée de conservation du flacon non ouvert : 3 mois.
- **Durée d'utilisation une fois entamé en maintenant au froid : 6 heures.**

Conditions de conservation au réfrigérateur

- 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.

Conservation en dehors du réfrigérateur

Les flacons non perforés peuvent être conservés au maximum pendant 12 heures entre 9 et 25°

- Durée de conservation après la première dose prélevée entre 8° et 25° : 3 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.

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.
- 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 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.
- Êtes-vous enceinte ?
- Allaitiez-vous ?

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). 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.
- 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 COVID-19 Vaccine Janssen®, 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
- Saisie vaccination COVID = 5.40 (réglés à posteriori par CPAM)
- Soit un total de 40 euros si le médecin généraliste fait la totalité

8. Sécurité

Effets indésirables

Effets indésirables post-injection :

- Douleur au point d'injection (48,6 % des patients)
- Maux de tête (38,9 %)
- Fatigue (38,2 %)
- Courbatures (33,2 %)

Ces effets indésirables étaient d'intensité faible à modérée et ont une durée de 24 à 48 heures en moyenne. Leur intensité était plus faible chez les personnes âgées de 60 ans et plus.

Le traitement par paracétamol le jour de l'injection semble diminuer la survenue des EI.

Effets indésirables graves rares :

- Thrombo-embolie ou infarctus
- Convulsions
- Urticaire ou anaphylaxie
- Acouphènes

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 1ml, 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.