

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

1. Le vaccin COVID-19 Moderna®

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 : Lipide SM-102, cholestérol, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), 1,2- dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG-2000 DMG), trométamol, chlorhydrate de trométamol, acide acétique trihydraté, acétate de sodium, saccharose, eau pour préparations injectables.
- Chaque flacon contient 10 doses de 0,5 ml.
- Le vaccin doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, des particules blanches ou translucides peuvent être visibles.
- **Schéma vaccinal : 2 injections. Un intervalle de 6 semaines est recommandé (HAS).**

2. Efficacité

- La protection débute environ 14 jours après l'administration.
- Le vaccin est efficace à 94,1 % [IC =89,3-96,8] pour prévenir la COVID-19 à partir de 14 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 qui doivent désormais recevoir 3 doses.

3. Indications / contre-indications

Indications

Le vaccin COVID-19 Moderna® est indiqué pour les adultes de plus de 18 ans.

Contre-indications ou vaccination non recommandée

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin notamment PEG.

4. En amont de la vaccination

- Identifier les patients éligibles à la vaccination.
- Planifier les rendez-vous en nombre multiple de doses possibles (10 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 : 30 jours à partir de la date de décongélation entre 2° et 8°, et 12h entre 8° et 25°.
- **Durée d'utilisation une fois entamé en maintenant au froid : 6 heures entre 2°C et 25°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 -19 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 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 ? Si oui possible de vacciner après information donnée à la patiente de préférence à partir du deuxième trimestre.
- Allaitiez-vous ? Si oui possible de vacciner après information donnée à la patiente.

Injection

- Agiter doucement le flacon avant chaque utilisation.
- 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 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 COVID-19 Moderna®, 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)

8. Sécurité

Effets indésirables

- La douleur au site d'injection (92 % des patients)
- La fatigue (70 %)
- Les céphalées (64,7 %)
- La myalgie (61,5 %)
- L'arthralgie (46,4 %)
- Les frissons (45,4 %)
- Les nausées/vomissements (23 %)
- L'œdème/la sensibilité axillaire (19,8 %)
- La fièvre (15,5 %)
- Un gonflement au site d'injection (14,7 %)
- La rougeur (10 %)

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 Vaccin Moderna COVID-19 mRNA (nucleoside modified) dans la stratégie - Décembre 2020 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/synthese_strategie_de_vaccination_contre_la_COVID-19_-_place_du_vaccin_moderna_covid-19_mrna_nucleoside_modified_dans_la_str.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/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_fr.pdf