



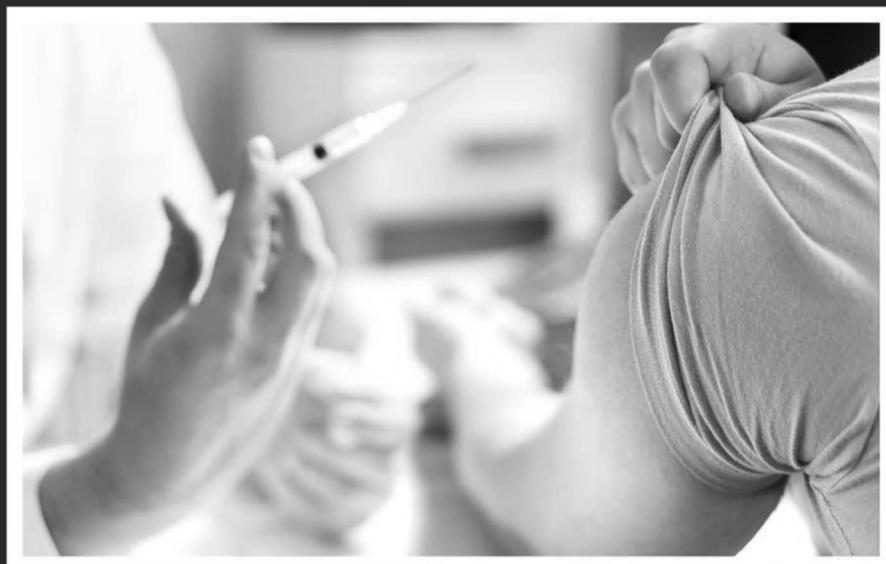
MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Annexe 3



PORTFOLIO
« **VACCINATION ANTI-COVID** »
à destination des médecins et infirmiers



Janvier 2021

SOMMAIRE

10 FICHES TECHNIQUES :

| | |
|---|------|
| Fiche 1 : INFORMATIONS A DESTINATION DES RESIDENTS EN ETABLISSEMENTS POUR PERSONNES AGEES ET LEURS FAMILLES | P 3 |
| Fiche 2 : RECUEIL DU CONSENTEMENT | P 5 |
| Fiche 3 : PARCOURS VACCINAL SIMPLIFIE DANS LES CENTRES DE VACCINATION | P 8 |
| Fiche 4 : PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COMIRNATY© | P 10 |
| Fiche 5 : PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COVID-19 Vaccine Moderna© | P 12 |
| Fiche 6 : CONDUITE A TENIR EN CAS D'ANAPHYLAXIE | P 14 |
| Fiche 7 : CHECK-LIST USLD/ EHPAD SOIGNANTS ETAPE DE LANCEMENT DES VACCINATIONS | P 17 |
| Fiche 8 : MISE AU POINT RESPONSABILITÉ | P 18 |
| Fiche 9 : IDENTIFICATION ELECTRONIQUE POUR VACCIN COVID | P 19 |
| Fiche 10 : MENTION D'INFORMATION RGPD – SI VACCIN COVID | P 20 |
| LIENS UTILES | P 23 |

Version du 20 Janvier 2021.

Des mises à jour pourront être faites en fonction de l'avancée des connaissances. Vous pourrez retrouver les mises à jour ultérieures sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé : solidarites-sante.gouv.fr

FICHE 1

INFORMATIONS A DESTINATION DES RESIDENTS EN ETABLISSEMENTS POUR PERSONNES AGEES ET LEURS FAMILLES

La vaccination contre la 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 la COVID-19 est gratuite et non obligatoire.

Pourquoi se faire vacciner contre la COVID-19 ?

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

La mise à disposition des vaccins débutera fin décembre et se poursuivra tout au long de l'année 2021. Vous faites partie des premières personnes qui peuvent se faire vacciner contre la COVID-19 car vous êtes particulièrement vulnérable et exposé à la COVID-19. C'est pourquoi la vaccination vous est recommandée dès maintenant.

Quels sont les vaccins disponibles pour vous ?

Les premières vaccinations seront effectuées avec le vaccin Pfizer-BioNTech. C'est un vaccin « à ARN messager » ou ARNm. Ce type de vaccin ARNm contient une partie des « instructions » du virus responsable de la 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 ARN ont fait l'objet de recherches depuis plus de 20 ans. Leur sécurité a été par ailleurs montrée lors de l'utilisation chez des patients atteints de cancer.

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 effectue une double vérification :
 - De l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et de déterminer le bénéfice risque de la vaccination pour vous. Il recherchera en particulier les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux en cours, une infection par la COVID-19 avec des symptômes et datant de moins de 3 mois, ainsi que la date de vaccination antigrippale (celle-ci devant avoir eu lieu au moins 2 semaines avant la vaccination contre la Covid-19) ;
 - De votre choix de vous faire vacciner, après que le professionnel vous aura apporté les éléments d'informations nécessaires (indications, contre-indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, etc).

Les personnes 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 ou à la direction »

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

3. Si vous avez fait une infection par la COVID-19 avec des symptômes il y a moins de trois mois, la vaccination vous sera proposée ultérieurement/votre vaccination sera reportée.

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

Comme avec tous les vaccins, il peut y avoir 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. Ces troubles disparaissent rapidement.

Ces vaccins sont-ils sûrs ?

Tous les vaccins contre la COVID-19 autorisés en France ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché après une évaluation rigoureuse de l'Agence européenne des médicaments (EMA), sur la base des 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 la COVID-19, y compris les formes graves

Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination contre la 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.

Vous pourrez si nécessaire signaler un effet indésirable. Cela ne prend qu'une dizaine de minutes sur le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables : signalement.social-sante.gouv.fr. Sinon, parlez-en à votre médecin.

Retrouvez une version imprimable de ce document en téléchargement sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé rubrique Vaccination contre la COVID-19 : solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/la-vaccination-contre-la-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-ou-du-medico-social/article/supports-diffusables-pour-les-patients-les-familles-et-les-professionnels

FICHE 2

LE 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 :

- de l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et du bénéfice risque de la vaccination pour les patients ou résidents. Il recherchera en particulier les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux en cours, une infection par la COVID-19 avec des symptômes et datant de moins de 3 mois¹, ainsi que la date de vaccination antigrippale (celle-ci devant avoir eu lieu au moins 3 semaines avant la vaccination contre la Covid-19) ;
- du choix de la personne de se faire vacciner, après que le professionnel a apporté les éléments d'informations nécessaires (indications, contre-indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, etc.).

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

La vaccination elle-même peut être effectuée dans la foulée de cette double vérification.

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 ?

Non, il n'est pas nécessaire de demander au patient de confirmer son consentement par écrit.

Le recueil du consentement sera consigné par le professionnel de santé dans le dossier médical de la personne et dans le système d'information de suivi de la vaccination contre le SARS-COV-2 (« Vaccin Covid »), opérationnel depuis le 4 janvier 2021.

Le résident peut-il être accompagné d'un tiers ?

Oui, le résident peut s'il le souhaite, être accompagné d'un tiers de son choix. Ce tiers l'aide à la compréhension de l'information reçue, de ses droits en vue d'un choix éclairé du résident.

Il observe un rôle d'accompagnement et est tenu informé du choix du résident.

Qui décide de la vaccination ?

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

¹ Avis de la HAS du 18 décembre 2020 : en cas d'infection par la COVID-19, il paraît alors préférable de respecter un délai minimal de 3 mois à partir du début des symptômes avant la vaccination.

Deux questions préalables se posent :

- Est-ce que le résident est apte (ou non) à exprimer sa volonté ?
- Et si le résident n'est pas apte à exprimer sa volonté, est ce qu'il « fait l'objet d'une mesure de « protection juridique avec représentation relative à la personne »² ?

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.

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, un de ses proches doit préalablement à la vaccination être consulté 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, 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 le résident 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 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 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 le patient 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.

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

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

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

⁶ Prévus 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. 4127-36 du code de santé publique

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

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 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. »

¹⁰ Article L1111-6 du code de la santé publique

FICHE 3

PARCOURS VACCINAL SIMPLIFIÉ

DANS LES CENTRES DE VACCINATION

Dans l'objectif d'assurer une forte capacité des centres de vaccination, 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 suivant les directives suivantes :

- accueil de la personne à vacciner par un infirmier qui remplit ou aide la personne à remplir le questionnaire de santé (un modèle validé par la Spilf vous est proposé à titre d'exemple - voir page suivante), établi sur le fondement de la réponse rapide HAS¹¹ et des éléments existant sur le site <https://vaccination-info-service.fr/>, pour le recueil des principales informations.
- Vérification des questionnaires de santé par un médecin qui vérifie l'aptitude à la vaccination et appose sa signature sur le document faisant ainsi office de prescription.
- Le médecin effectue une consultation médicale avec le candidat à la vaccination uniquement en cas de doute lié au remplissage du questionnaire.
- Vaccination par un infirmier.
- Saisie dans le téléservice de l'Assurance Maladie « Vaccin covid »¹².

¹¹ Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Consultation de prévacination contre la COVID-19 en soins de premier recours – Phase 1 (Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Mis en ligne le 24/12/2020) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie_vaccination_covid_19_place_vaccin_a_armm_comirnaty_bnt162b2.pdf

¹² Voir <https://www.ameli.fr/paris/medecin/actualites/vaccination-contre-la-covid-19-le-point-sur-le-teleservice-vaccin-covid>

QUESTIONNAIRE VACCINATION CONTRE LA COVID-19

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Numéro de sécurité sociale :

Avez-vous eu un test (PCR ou antigénique) positif au cours des trois derniers mois ?

Oui Non

Avez-vous de la fièvre aujourd'hui ?

Oui Non

Avez-vous reçu un vaccin au cours des deux dernières semaines?
Si oui lequel :

Oui Non

Avez-vous des antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité à certaines substances ou avec d'autres vaccins ?

Oui Non

Présentez-vous des troubles de la coagulation (en particulier une baisse des plaquettes ou traitement anticoagulant) ?

Oui Non

Êtes-vous enceinte ?

Oui Non

Allaitiez-vous ?

Oui Non

Réservé au médecin

Date :/...../.....

Signature du médecin :

FICHE 4

PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COMIRNATY®

A • RECONSTITUTION DU VACCIN ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

| Qui | Instruction |
|---|---|
|  Infirmier | <p>RECONSTITUTION</p> <p>Il est rappelé les spécificités du vaccin Comirnaty®:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Le vaccin Comirnaty® non reconstitué est conservé au maximum pendant 5 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C. ✓ Le vaccin Comirnaty® reconstitué ne peut être conservé que 6 heures maximum Comirnaty 2° à 30°C. <p>La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Vérifier que les flacons de vaccin Comirnaty® sont bien identifiés avec une étiquette. ▶ Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. ▶ 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. A noter que le vaccin Comirnaty® non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé. ▶ Désinfecter les bouchons du flacon et de l'ampoule avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° C. ▶ Prendre une seringue de 2 ou 3 mL et une aiguille 21 ou 23G. ▶ Prélever 1.8 mL de solvant (chlorure de sodium à 0.9 %) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45 ml de vaccin. ▶ 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. ▶ Après dilution, <ul style="list-style-type: none"> ✓ le flacon contient 2,25 mL ; ✓ le volume non extractible maximal est de 0,15 mL. ▶ Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange. Ne pas secouer. ▶ Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants. ▶ 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. |
| | <p>REPARTITION DANS 5 ou 6 SERINGUES</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 min). 5. Etiqueter les seringues contenant le vaccin Comirnaty® (nom du vaccin/ N° lot/ heure et date limite d'utilisation). 6. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire 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. |

| | |
|--|---|
| | <p>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 l'eau de la vaccination.</p> <p>9. Le plateau est conservé au maximum 6 heures entre 2° à 30° C en tenant compte du début de l'heure de reconstitution, de préférence au réfrigérateur.</p> |
|--|---|

Recommandation pour une 6^{ème} dose

Il est possible d'obtenir six doses à partir d'un flacon de vaccin dilué et de le répartir dans 6 seringues si vous utilisez des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort pour toutes les 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.

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.

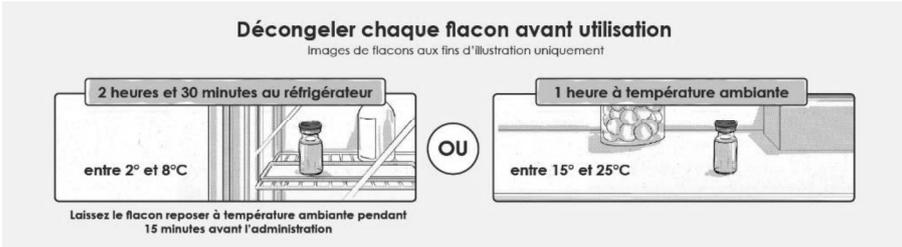
B • INJECTION VACCINALE

| Qui | Instruction |
|---|--|
|  <p>Médecin : Infirmier</p> | <ol style="list-style-type: none"> 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 : <ol style="list-style-type: none"> 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 Comirnaty® 5. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement. 6. Evacuer 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 et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'utilisateur 9. Rappeler à la personne qu'une 2^{ème} injection devra être réalisée dans un délai suivant les recommandations suivantes <ul style="list-style-type: none"> • pour les personnes âgées hébergées et les professionnels de santé travaillant en EHPAD et en ULSD, l'intervalle prévu reste de 21 jours ; • pour les autres personnes éligibles à la vaccination, l'intervalle recommandé est de 28 jours |

FICHE 5

PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COVID-19 Vaccine Moderna®

A • RECONSTITUTION DU VACCIN ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

| Qui | Instruction |
|---|--|
|  Infirmier | <p>MISE EN CONDITION</p> <p>Il est rappelé les spécificités du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Le flacon du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® décongelé non ouvert peut être conservé pendant 30 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2°C et 8 °C à l'abri de la lumière. ✓ Les flacons non percés peuvent être conservés entre 8 ° C et 25 ° C pendant 12 heures maximum, après quoi le produit doit être jeté. ✓ Une fois décongelé, le produit ne peut pas être recongelé. ✓ Les flacons reçus décongelés ne doivent jamais être transportés. ✓ La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité. <p>Le vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® ne nécessite pas de reconstitution mais doit être décongelé avant utilisation selon une des 2 modalités suivantes :</p> <div style="text-align: center;">  <p style="text-align: center;">Décongeler chaque flacon avant utilisation <small>Images de flacons aux fins d'illustration uniquement</small></p> <p style="text-align: center;">2 heures et 30 minutes au réfrigérateur entre 2° et 8°C</p> <p style="text-align: center;">OU</p> <p style="text-align: center;">1 heure à température ambiante entre 15° et 25°C</p> <p style="text-align: center;"><small>Laissez le flacon reposer à température ambiante pendant 15 minutes avant l'administration</small></p> </div> |
| | <p>REPARTITION DANS LES 10 SERINGUES</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. 2. Vérifier que les flacons de vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de décongelation. 3. Agiter doucement le flacon après décongelation et avant chaque prélèvement 4. Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans le flacon. 5. Désinfecter l'opercule du flacon du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C (temps de contact 1 min). 6. Etiqueter les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/ N° lot/ heure et date limite d'utilisation). 7. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 mL (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0.5 ml de vaccin 8. Déposer la seringue préparée sur un plateau. 9. En fonction de l'organisation retenue, les 10 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soin pour être administrées dans les 6 heures qui suivent l'extraction de la première dose. Elles peuvent être conservées à température ambiante sans dépasser 25°C ou au réfrigérateur. 10. Si les doses sont préparées au fil de l'eau, le flacon du vaccin Moderna COVID-19 Vaccin® doit être tourné délicatement avant chaque prélèvement. 11. Le flacon percé peut être conservé au maximum 6 heures entre 2°C et 25°C à compter de l'heure de soutirage de la première dose. |

B• INJECTION VACCINALE

| Qui | Instruction |
|---|--|
|  <p data-bbox="252 432 368 488">Médecin// Infirmier</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. 2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°C. 3. Prendre la seringue pré remplie de COVID-19 Vaccine Moderna®. Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans la seringue. 4. Injecter le vaccin par voie intramusculaire : <ol style="list-style-type: none"> a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce. 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 du COVID-19 Vaccine Moderna® 5. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement. 6. Evacuer 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 COVID-19 Vaccine Moderna®, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'utilisateur. 9. Rappeler à la personne qu'une 2^{ème} injection devra être réalisée dans 28 jours. |

FICHE 6

LA CONDUITE A 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 Eruption 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'Allergologie¹³. 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 SMUR ou le réanimateur
 - 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.

Deux outils sont à sa disposition pour cette déclaration :

1. [Le téléservice VACCIN COVID que vous avez utilisé au moment de la vaccination du résident](#)

Ouvrir le dossier du résident 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.

2. [Le portail des signalements accessible depuis https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)

Cliquer sur « vous êtes un professionnel de santé », cocher la case « pharmacovigilance », cliquer sur « suivant » et commencer votre déclaration.

En cas de question, il est possible de contacter le Centre régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont l'établissement dépend. Se connecter sur le site du réseau des CRPV

¹³ 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

<https://www.rfcrpv.fr/contacter-votre-crpv/#info> afin d'identifier le CRPV de votre région à partir d'une carte de France interactive.

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