

Mise à jour : 08/06/2021

À destination des professionnels de santé

CAMPAGNE DE VACCINATION ANTI-COVID-19 EN POLYNÉSIE FRANÇAISE

Aide-memoire : la consultation prevaccinale



Destiné aux médecins, infirmiers et sages-femmes amenés à prescrire une vaccination anti-COVID19.

But : Informer sur les modalités et le déroulement de la consultation prévaccinale prévue dans le cadre de la campagne de vaccination anti-Covid19.

ANNEXES :

- Annexe A : Stratégie vaccinale en Polynésie française
- Annexe B : Informations aux patients et questions-réponses
- Annexe C : Caractéristiques des vaccins
- Annexe D : Ordonnance vaccin anti-Covid-19
- Annexe E : COVID-19 : Formulaire de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un vaccin

Contexte

Dans le cadre de la campagne de vaccination exceptionnelle contre la covid19, la consultation médicale pré vaccinale est une **mesure obligatoire** qui doit précéder le début d'une vaccination contre la Covid-19.

Elle s'inscrit dans l'objectif de santé publique de garantie de la sécurité des vaccins et de la vaccination anti-Covid-19.

Elle est susceptible d'évoluer tout au long la campagne vaccinale mise en œuvre dans le pays, selon l'évolution de la stratégie vaccinale, des connaissances sur la maladie et les caractéristiques des différents vaccins qui seront mis à disposition.

Objectif de la consultation

Cette consultation doit permettre d'évaluer au cas par cas la pertinence de la vaccination et d'obtenir **une décision partagée de vaccination** avec le patient.

Modalités

En médecine ambulatoire, cette consultation médicale peut être réalisée :

- Par un médecin, infirmier ou sage-femme de l'équipe de vaccination directement dans les centres de vaccination dédiés mis en place pour la campagne.
- Par un médecin traitant, lors de sa consultation habituelle avec son patient, au cabinet, dans un établissement où il exerce ou lors d'une visite à domicile.
- En établissement de santé et médico-social, elle est centralisée par le médecin de l'équipe de vaccination dédiée mise en place au sein de la structure dans le cadre de la campagne (en charge de la vaccination des patients éligibles et personnels de l'établissement).

Elle précède la prescription de la première dose de vaccin, mais ne nécessite pas d'être réalisée en totalité lors de la deuxième dose.

Déroulement de la consultation

1. Inviter et vérifier l'éligibilité du patient

Pour être éligible, le patient doit s'inscrire dans la phase de la stratégie vaccinale en cours de déploiement à l'heure de la consultation. Les populations prioritaires sont définies en 4 phases successives tout au long de l'année 2021 selon leur niveau de risque de formes graves et leurs facteurs de risque d'exposition accrue à la Covid-19. Le calendrier de cette stratégie est susceptible d'évoluer selon les arrivages de vaccins et leurs caractéristiques - **ANNEXE A, voir phase en cours sur site DS dans un tableau de bord dédié vaccination covid.**



2. Informer le patient de façon claire et transparente. Répondre à ses interrogations et craintes

La décision de vacciner est une décision mutuelle entre le professionnel de santé et son patient. Il est important d'informer le patient sur la nature de la vaccination, les caractéristiques du vaccin utilisé et ses effets indésirables et le déroulement de la campagne - **ANNEXE B et C**.

Afin de guider le discours pour répondre aux interrogations et craintes des patients, des questions-réponses sont disponibles en **ANNEXE B**.

Les informations nécessaires aux échanges seront amenées à évoluer selon l'état des connaissances sur la maladie, sur les vaccins, les enquêtes communautaires réalisées et plus largement sur tout sujet relatif à la campagne de vaccination ayant un impact médiatique important.

En pratique :

- Informer sur les principes fondamentaux de la vaccination
- Informer sur les caractéristiques du vaccin qui sera utilisé (Comirnaty® BNT162b2 de Pfizer en début de campagne) : type, protocole vaccinal, efficacité, précautions d'emploi et effets indésirables, déroulement de la campagne
- Répondre aux interrogations, craintes et lutter contre la désinformation des patients

3. Identifier des contre-indications médicales à la vaccination

Les **contre-indications absolues** à toute vaccination sont très rares :

- Hypersensibilité connue à la substance active ou un des excipients du vaccin
- Syndrome de Guillain-Barré dans les 6 semaines qui ont suivi l'administration d'un vaccin
- Immunodépression congénitale ou acquise (seulement pour les vaccins à virus vivant atténués)
- Grossesse pour les vaccins à virus vivant atténué (JANSSEN)

Les **contre-indications relatives ou temporaires** à la vaccination anti-COVID sont établies par précaution dans le cadre d'une pharmacovigilance renforcée ou d'un manque de données disponibles sur des populations spécifiques. Elles amènent à décaler la vaccination à un moment plus propice.

- **POUR LE VACCIN PFIZER®** : Grossesse au premier trimestre sauf si risque de forme grave particulièrement élevé (tout type de vaccin antiCOVID, par manque de données).
- **POUR LE VACCIN JANSSEN®** : Grossesse (quel que soit le terme) et allaitement.
- Maladie Covid-19 dans les 3 derniers mois après le début des symptômes.
- Sujet contact actif d'un cas de Covid-19 (décaler après sa période d'isolement et un contrôle RT-PCR unitaire négatif).
- Infection aigüe, syndrome infectieux (par renforcement de pharmacovigilance).



Précautions d'emploi

Populations et situations particulières :

Patient sous traitement anticoagulant ou trouble de l'hémostase : Classiquement on ne réalise pas d'injection intramusculaire aux patients sous anticoagulants ou avec troubles de l'hémostase (risque d'hématome ou d'hémorragie). Cela ne s'applique pas aux vaccins car les volumes injectés sont très faibles. De plus, l'efficacité du vaccin si injecté en sous-cutané serait diminué. D'un point de vue pratique, un point de compression d'au moins 2 minutes sera réalisé après l'injection.

Patients avec des antécédents d'allergie : Les antécédents d'allergie à un autre vaccin ou un traitement injectable (quel que soit l'intensité de la réaction) ou un antécédent d'anaphylaxie (modérée à sévère) quel que soit l'origine (médicament, alimentaire etc.) nécessite des mesures de précaution. Il faut informer le patient sur le risque de réaction allergique voire d'anaphylaxie et après son accord, procéder à la vaccination en le surveillant pendant 30 minutes.

Immunosuppression : Il est conseillé de vacciner les personnes sous traitement immunosuppresseur, les personnes immunodéprimées hors VIH et les personnes ayant une infection VIH quel que soit le nombre de CD4 (l'efficacité du vaccin peut cependant être diminuée).

Enfants : À l'heure actuelle, la population pédiatrique (moins de 18 ans) est en cours d'évaluation dans les essais cliniques. Le vaccin Pfizer est indiqué à partir de 16 ans, les prochains résultats d'essais cliniques permettront d'étendre la vaccination aux adolescents de 12 à 16 ans pour ce vaccin. **Le vaccin JANSSEN® est quant à lui indiqué pour les 18 ans et plus.**

Personnes ayant fait une maladie COVID-19 : Plusieurs schémas s'appliquent sous présentation de documents officiels (Résultat positif d'une RT-PCR, test Ag ou sérologie COVID).

Les différents schémas pour le **PFIZER** sont :

- Les personnes ayant fait une infection datée et avérée par le SARS-CoV-2 (symptomatique ou non) :
 - entre le 0 et le 3ème mois post-infection = report de la vaccination au 3ème mois.
 - entre le 3ème mois et le 6ème mois post-infection (sans dépasser le 6ème mois) = une seule dose de vaccin
 - plus de 6 mois post-infection = deux doses de vaccin.
- Les personnes qui ont reçu une première dose de vaccin et qui présentent une infection par le SARSCoV2 avec PCR positive dans les jours qui suivent cette première vaccination = 2ème dose 3 à 6 mois après l'infection.

Les différents schémas pour le **JANSSEN** sont :

- Les personnes ayant fait une infection datée et avérée par le SARS-CoV-2 (symptomatique ou non) :
 - entre le 0 et le 3ème mois post-infection = report de la vaccination au 3ème mois.
 - à partir du 3ème mois = une seule dose de vaccin.



En pratique : éliminer les contre-indications absolues et relatives, vérifier les précautions et adapter le schéma vaccinal

- Rechercher des antécédents d'allergie (réactions anaphylactiques) de tout type (médicament, alimentaire, environnement)
- Rechercher une grossesse évolutive
- Rechercher un épisode passé de maladie Covid-19
- Rechercher un trouble de l'hémostase ou la prise d'un traitement anticoagulant
- Rechercher un contact récent avec un cas confirmé de Covid-19
- Rechercher un épisode évolutif de maladie infectieuse (isoler et tester si suspicion COVID19)

4. Obtenir le consentement éclairé pour la vaccination

Cette consultation a pour but de prendre une décision de vaccination **consensuelle** entre un médecin et un patient si rien ne contre-indique cliniquement à vacciner.

Le consentement est obtenu **de manière orale** suite à une information loyale, claire et intelligible.

Il doit être tracé par le médecin :

- Directement dans le logiciel de suivi vaccinal à disposition dans les centres de vaccination (VAXI)
- Sur l'ordonnance de prescription spécifique prévue pour la campagne et disponible sur site DS - **ANNEXE D.**

En cas d'incapacité à exprimer le consentement, ce dernier sera obtenu auprès d'un tiers (parent, proche, représentant légal*, mandataire judiciaire*, personne de confiance désignée, bénévole d'accompagnement etc.) et **tracé de la même manière.**

Pour les mineurs accompagnés d'un parent ou du représentant légal (avec justificatif), le consentement reste oral est tracé dans le logiciel. Pour les mineurs non accompagnés, le consentement doit être écrit et signé sur le formulaire « accord parental ou du représentant légal » disponible en **annexe 18.**

*selon les règles en vigueur

En pratique :

- S'assurer que le patient a bien compris les bénéfices et risques de la vaccination et ne s'y oppose pas
- S'assurer qu'il accepte le recueil et le partage de ses données dans le cadre de la campagne de vaccination (suivi de la campagne et pharmacovigilance)
Pour les mineurs, s'assurer de leur consentement et de celui du parent ou représentant légal présent lors de la consultation, ou de l'accord signé en l'absence du parent ou de représentant
- Recueillir ces informations sur la fiche de prescription ou sur le logiciel VAXI



5. Utilisation des données personnelles dans le cadre de la campagne de vaccination (RGPD)

Ce traitement est basé sur **la mission d'intérêt public de la Polynésie française** relative à la protection de la santé et à la lutte contre les menaces sanitaires. Il a pour finalité la récolte de données relatives :

- A l'identification de la personne concernée et ses coordonnées
- À l'organisme d'affiliation
- À la réalisation de la vaccination
- À la santé :
 - Critères médicaux d'éligibilité à la vaccination et sur les traitements suivis par la personne concernée
 - Données relatives à la recherche et identification de contre-indications à la vaccination
 - Au signalement des effets indésirables et le détail de ces effets

- Aux critères d'éligibilité non médicaux à la vaccination

Les données identifiantes sont amenées à être partagées avec :

- Le médecin traitant de la personne vaccinée
- La Direction de la santé, en tant que tiers de confiance pour permettre l'information et l'orientation des personnes vaccinées en cas d'apparition d'un nouveau risque lié au vaccin
- L'Agence de Régulation de l'Action Sanitaire et Sociale (ARASS) compétente en matière de vigilances sanitaires, le centre de référence des pharmacovigilances pour la Polynésie française et l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, lors des déclarations d'évènement indésirables
- Le service public d'information en santé, pour les seules informations relatives aux professionnels de santé et aux vaccinations possibles afin d'assurer sa mission de diffusion gratuite de l'offre de soins disponible auprès du grand public.

Les données après retrait d'identification directe sont amenées à être partagées avec :

- La cellule EpiSurveillance de la Plateforme COVID-19 pour assurer le suivi de la couverture vaccinale et la mesure de l'efficacité vaccinale
- Le Bureau des programmes de pathologies infectieuses pour assurer l'organisation de la campagne de vaccination et son suivi

Les droits du patient concernant l'utilisation de ses données personnelles sont consultables sur le site <https://www.service-public.pf/dsp/wp-content/uploads/sites/12/2020/12/Notice-dinformation-2020-12-08.pdf>. Celui-ci a le droit, à tout moment, d'avoir accès, de modifier ou de supprimer ses données personnelles.



Pour toute réclamation ou information complémentaire, il peut contacter la Déléguée à la Protection des Données (DPD) :

Déléguée à la Protection des Données (DPD)

DPO

Service de l'informatique

BP 4574, 98713 Papeete, Tahiti

Courriel : dpo@informatique.gov.pf

6. De prescrire le vaccin

Pour les médecins libéraux, une ordonnance spécifique est disponible sur le site de la DS et à remettre au patient - **ANNEXE D**.

Pour les professionnels de santé des centres de vaccination dédiés, la prescription du vaccin est directement intégrée au logiciel de suivi (VAXI) déployé dans les centres de vaccination et les établissements de santé. La vaccination se fait sur place dans le même temps.

En pratique :

- > Prescrire le vaccin anti-Covid-19
 - > En remplissant les données de la consultation prévaccinale dans le logiciel de vaccination VAXI
 - ou
 - > En remplissant l'ordonnance spécifique prévue à cet effet

7. Expliquer les modalités de la campagne

Si le patient est déjà en centre de vaccination ou en établissement de santé disposant d'un centre de vaccination, il continue alors son parcours.

Si le patient obtient une prescription en dehors d'un centre de vaccination alors il peut se présenter dans un des centres dédiés avec sa prescription afin d'être vacciné. Si le patient ne peut pas se déplacer, avec son accord, le médecin prescripteur l'identifiera auprès du centre de vaccination dédié le plus proche de son domicile. Le centre de vaccination se chargera de l'ensemble du schéma vaccinal à domicile de ce patient lors de tournées programmées.

Le patient peut à tout moment contacter son médecin traitant à la suite de la vaccination.

En pratique :

- > Expliquer au patient comment faire pour être vacciné - **ANNEXE B**



8. Informer sur le suivi et les déclarations des effets indésirables

Professionnels de santé et patients peuvent déclarer les éventuels effets indésirables avérés ou suspectés qui se produisent à la suite de la vaccination.

Pourquoi déclarer les effets indésirables ?

La plupart des effets indésirables rapportés durant les essais cliniques sont des effets indésirables d'intensité légère à modérée disparaissant spontanément en quelques jours. Ils sont communs aux autres types de vaccinations : douleurs au site d'injection, céphalées, fatigue, myalgies, frissons, arthralgies, fièvre d'intensité légère à modérée. D'autres effets d'intensité plus sévère (des réactions d'hypersensibilité par exemple) ont été rapportés et nécessitent une prise en charge médicale.

Comme lors de la mise à disposition de tout médicament, certains effets indésirables peuvent être inattendus, car non mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Les effets indésirables graves et/ou inattendus doivent être déclarés immédiatement à l'ARASS afin de faire remonter le plus tôt possible des signaux et alerter les autorités de santé.

En déclarant les effets indésirables qui ne sont pas encore connus :

- Vous contribuez à **renforcer les connaissances sur les effets indésirables du vaccin** ;
- Vous permettez aux autorités de santé de prendre au plus tôt **les mesures de réduction du risque nécessaires**.

Comment signaler un effet indésirable ?

Les patients peuvent signaler un effet indésirable à leur médecin traitant ou pharmacien ou directement compléter le formulaire de déclaration disponible sur le site de l'ARASS.

Les professionnels de santé doivent déclarer des effets indésirables en complétant le formulaire de déclaration (ANNEXE E), disponible sur le site de l'ARASS, puis en le retournant à l'adresse vigilance@arass.gov.pf

Comment remplir le formulaire de déclaration ?

Avant tout, rassemblez tous les documents médicaux en relation avec l'effet indésirable que vous allez déclarer (certificat de vaccination, ordonnances, comptes rendus médicaux, résultats de laboratoire, etc.).

Le formulaire est à remplir **soigneusement**, c'est à dire en apportant des réponses les plus précises possibles. **Tous les champs qui ont un astérisque sont obligatoires. Ce sont les éléments indispensables à l'analyse de la déclaration.**

Nous vous demandons :

- de préciser **les maladies chroniques /comorbidités/facteurs de risques** éventuels exposant à une forme grave COVID-19 ;
- de décrire précisément **les symptômes présentés** (date de début, date de fin ou en cours) ;
- de signaler **si une hospitalisation a fait suite à la vaccination** en joignant si possible le compte rendu.



La partie « **description de l'effet** » est importante car, en plus des éléments indispensables que vous aurez renseignés, **votre description nous aidera à bien comprendre chronologiquement ce qui est arrivé.**

Tous les renseignements que vous nous apporterez nous aideront à analyser au mieux votre déclaration et à la valoriser en cas d'émergence d'un signal.

Que deviennent les déclarations ?

La déclaration est **prise en charge par un professionnel de santé de l'ARASS**, qui pourra être amené à vous recontacter si nécessaire pour obtenir des informations complémentaires dans le respect du secret médical et professionnel.

Tous les signalements sont transmis puis analysés par le Centre de Référence de Pharmacovigilance (CRPV) dont dépend la Polynésie Française, puis enregistrés dans la base nationale de Pharmacovigilance gérée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Une **analyse des signalements est réalisée au niveau national mais également au niveau européen** avec les autres Etats-membres.

Elle peut mettre en évidence un nouveau risque ou un nouveau signal. Selon sa gravité, son caractère inhabituel, sa fréquence, les mesures déjà existantes notamment, les autorités de santé prendront les mesures nécessaires pour réduire ce risque (par exemple l'ajout de précautions d'emploi, de contre-indications ou la mention du nouvel effet dans la notice patient) ou le surveilleront de façon plus resserrée.



Références

- [Portfolio « VACCINATION ANTI-COVID » à destination des professionnels de santé](#)
- [Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 - Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® \(BNT162b2\) \(Recommandation vaccinale, Mis en ligne le 24/12/2020\)](#)
- [Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Consultation de prévacination contre la COVID-19 en soins de premier recours – Phase 1 \(Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Mis en ligne le 24/12/2020\)](#)
- [Aspects immunologiques et virologiques de l'infection par le SARS-CoV-2 \(rapport - Mis en ligne 01/12/2020\)](#)
- [Dispositif de surveillance renforcée des vaccins ANSM \(consulté le 04/01/2021\)](#)

