

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 = report de la vaccination au 3ème mois.
 - entre le 3ème et le 6ème mois (sans dépasser le 6ème mois) = une seule dose de vaccin.
 - plus de 6 mois = 2 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 = report de la vaccination au 3ème mois.
 - entre le 3ème et le 6ème mois (sans dépasser le 6ème mois) = une seule dose de vaccin.
 - plus de 6 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)

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



