

 CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES	DOCUMENT INFORMATIF COVID-19 - Guide d'aide à la prescription / Vaccination	Diffusion par : PHU 03 - Missions santé publique	MSP-DI-014
	Processus : OPC-Organisation de la prise en charge du patient	Page 1 / 3	V. 01

Les **effets indésirables graves et/ou inattendus** doivent être **déclarés immédiatement au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV)** dont vous dépendez via le portail : <https://signalement.social-sante.gouv.fr> afin de faire remonter le plus tôt possible des signaux et alerter les autorités de santé.

Souffrez-vous actuellement d'une infection aiguë avec fièvre élevée ?

On sursoit à la vaccination jusqu'à 14 jours après l'épisode infectieux.

Avez-vous reçu une injection de vaccin depuis moins de 14 jours ?

On sursoit à la vaccination jusqu'à 14 jours après l'injection.

Prenez-vous actuellement un traitement immunosuppresseur ?

La vaccination est possible pour les personnes immunodéprimées ou sous corticoïdes ou immunosuppresseurs mais l'efficacité du vaccin peut être moindre.

Chaque société savante est en train d'émettre des recommandations et les médecins ont dû en informer les patients concernés.

Certaines particularités concernent les situations suivantes :

- Transplantations récentes : Vaccination généralement différée de 3 à 6 mois
- Traitement d'entretien par Rituximab : Le patient doit informer le spécialiste de la vaccination. La vaccination peut être réalisée sans délai.

Présentez-vous un déficit immunitaire, une maladie dysimmunitaire ou auto-immune ?

La vaccination est possible chez les personnes souffrant d'une maladie auto-immune ou dysimmune mais devrait être décalée en cas de déséquilibre ou de poussée de la maladie en cours → **on attend un mois de stabilisation avant de vacciner.**

Avez-vous pris un traitement corticoïde par voie orale et/ ou intraveineuse (cortisone et dérivés) pendant les 3 derniers mois ?

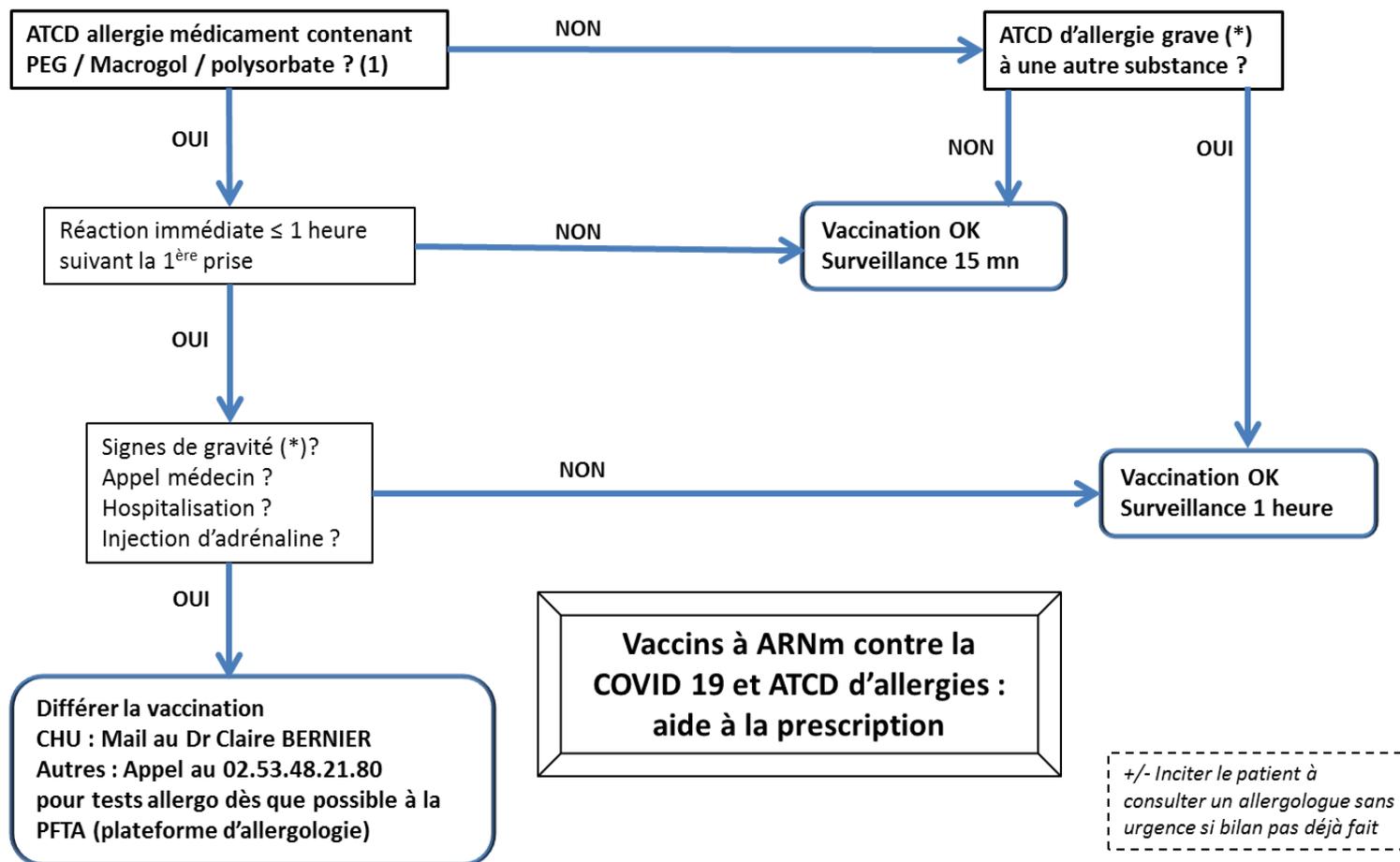
La vaccination est possible pour les personnes sous corticoïdes ou immunosuppresseurs mais l'efficacité du vaccin peut être moindre.

Avez-vous déjà eu une allergie grave (oedème laryngé, détresse respiratoire, choc anaphylactique) ?

Avez-vous besoin d'avoir de l'adrénaline sur vous (Anapen, Epipen) ?

Avez-vous une hypersensibilité / allergie à un médicament contenant du :

- PolyEthylène Glycol (PEG) (Macrogol, interférons pegylés, facteurs de croissance hématopoïétiques pegylés, naloxone pegylée, etc.) ;
- Polysorbate.



(1) : Le PEG est le constituant des macrogols et est présent dans les interférons pégylés (alpha, traitement de certaines hépatites virales et anti-cancéreux, et bêta dans le traitement de la SEP), les facteurs de croissance hématopoïétique pégylés (G-CSF et EPO), la naloxone pégylée, certaines chimiothérapies (irinotécan, asparaginase et doxorubicine pégylés), le certolizumab pégylé et le facteur VIII pégylé. On peut trouver du PEG dans l'enrobage de nombreux traitements (antibiotiques, AINS...); dans la situation d'une réaction à ces traitements, l'allergène est exceptionnellement le PEG.

(*) : **Signes de gravité allergique = œdème laryngé, choc, bronchospasme.**

Remarques :

- L'œdème du visage et l'urticaire généralisée ne sont pas des signes de gravité
- Les toxidermies (réactions retardées) même graves comme le synd. De Lyell ou le DRESS ne sont pas une contre indication

Excipients du vaccin :

- ALC-0315 ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) ?
- ALC-0159 (2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide) ?
- DSPC (phospholipide)

EN PRATIQUE

Le patient a t il fait une réaction à un **médicament contenant du PEG ou macrogol ou polysorbate**
si non : OK vaccination

si oui : Est ce que la réaction est survenue **immédiatement (maximum dans l'heure)** qui a suivi la première prise du médicament

si non : OK vaccination , avec surveillance comme tout le monde 15 minutes

si oui : Y a t il eu des **signes de gravité : œdème laryngé, choc , brochospasme ? Y a t il eu appel médecin , hospitalisation , injection adrénaline ?**

L'œdème du visage (souvent appelé à tort œdème de Quincke) et l'urticaire généralisée ne sont pas des signes de gravité

Si non : OK pour vaccination avec surveillance 1 heure

Si 3 OUI : différer la vaccination car doute. Pour le CHU, envoyer un mail au Dr Claire Bernier ou pour les autres personnes, appeler au 02.53.48.21.80 pour tests allergologiques dès que possible à la PFTA

Pour les patients qui auront eu leur vaccination sans problème , les inciter à consulter un allergologue mais sans urgence.

EN COMPLEMENT :

En cas **d'antécédent d'allergie grave** (œdème laryngé, choc , brochospasme) à un médicament identifié et **confirmé par un bilan allergologique** (ex amoxicilline, anesthésiant) , aux venins d'hyménoptères, ou à un aliment : **pas de contre indication à la vaccination mais surveillance 1 heure**

les toxidermies (réactions retardées) même graves comme le syndrome de Lyell ou le DRESS ne sont pas une contre indication à la vaccination COVID et ne nécessitent pas de surveillance particulière

Présentez-vous un risque hémorragique (hémophilie, thrombopénie < 50 000 plaquettes / mm³ ...) autre que la prise d'un traitement antiagrégant ou anticoagulant dans les cibles thérapeutiques habituelles ?

Ce n'est pas une contre-indication à la vaccination. Utilisation d'une aiguille IM 25G.

Il faut bien faire comprimer le site d'injection par l'IDE **pendant 3 minutes**.

Ex : si INR 4,5 pour une valve mécanique par exemple ou un hémophile qui saigne pour un oui ou un non, là aussi il faut faire valider par un sénior → rapport bénéfice risque.

Si vous êtes une femme :

- êtes-vous enceinte ?

- allaitez-vous ?

Des études sont en cours et en attendant leurs résultats, la vaccination n'est pas recommandée chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Avez-vous déjà eu la COVID (diagnostic documenté) au cours des 3 derniers mois ?

Il faut être à 3 mois post COVID pour être vacciné.

Aucun test sérologique n'est recommandé dans l'attente ou avant la vaccination.

Avez-vous des signes évocateurs de COVID actuellement ?

Si oui, il faut différer le vaccin et prendre en charge l'épisode infectieux actuel.

La décision sera à reprendre en fonction des résultats.

Avez-vous été identifié comme sujet contact d'un cas de COVID au cours des 14 derniers jours ?

Si oui, il faut différer le vaccin et prendre en charge l'épisode actuel.

La décision sera à reprendre en fonction des résultats.