ENREGISTREMENT

E21. INFORMATION DU PATIENT SUR LA VACCINATION AVEC PFIZER

Vous venez d'être vacciné avec le vaccin Pfizer (Comirnaty©), vous trouverez ci-dessous les informations relatives à cette vaccination

Attention : Les documents de référence sont le RCP et la notice d'information du Vaccin Pfizer

INFORMATIONS SUR LA VACCINATION

Date de la première injection :……..……..

Date de la seconde injection : ……..……

- À réaliser dans un délai entre 21 à 49 jours après la première dose

Date de la troisième injection (pour les personnes éligibles) : ……..……..

- Pour les adultes de 18 ans et plus et les adolescents de 12 à 17 ans à risque de formes graves : à réaliser dans un dans un **délai de 3 mois** après la complétude du schéma vaccinal initial ou la dernière infection au Covid-19. L'injection se fera avec le vaccin **Pfizer-BioNTech ou Moderna**.
- Pour les adolescents âgés de 12 à 17 ans : à réaliser dans un dans un **délai de six mois** après la complétude de leur schéma de primo-vaccination. L'injection se fera avec le vaccin **Pfizer-BioNTech**.

INFORMATIONS SUR LE VACCIN

- Le vaccin Pfizer (Comirnaty©) a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe le 21/12/2020. Il s'agit d'un vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19.
- La sécurité de ce vaccin a été évaluée chez les personnes âgées de 12 ans et plus ayant participé à 2 études cliniques qui ont inclus 22 875 participants ayant reçu au moins une dose de Pfizer.
- Les effets indésirables ont été généralement d'intensité légère ou modérée et se sont résolus en quelques jours après la vaccination.
- Une moindre fréquence de la réactogénicité a été observée chez les sujets les plus âgés.
- Depuis le 30/08/2021 les pharmaciens ainsi que d'autres professionnels de santé ont la possibilité de commander le vaccin Pfizer pour vacciner leur patientèle dans la cible définie.

CONDUITE A TENIR EN CAS D'EFFETS INDESIRABLES

Consultez un médecin **en urgence** si vous présentez l'un des signes et symptômes suivants d'une réaction allergique :

- sensation d'évanouissement ou de tête qui tourne ;
- changements dans vos battements cardiaques ;
- essoufflement ;
- sifflement ;
- gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge ;
- urticaire ou éruption cutanée ;
- nausées ou vomissements ;
- douleur à l'estomac

En cas de paralysie faciale, **prenez immédiatement contact** avec un professionnel de santé (médecin ou le 15) pour être pris en charge.

Comme tous les médicaments, le vaccin Pfizer (Comirnaty©) peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables surviennent dans les 1 à 2 jours suivant la vaccination.

Ainsi, en cas d'apparition de tout autre symptôme ou en cas de doute, n'hésitez pas à en parler avec votre pharmacien qui saura vous conseiller et vous orienter.

Pharmacie :

ENREGISTREMENT

E21. INFORMATION DU PATIENT SUR LA VACCINATION AVEC PFIZER

L'enregistrement : principes

Dans un système qualité la traçabilité est une des composantes clefs pour garantir une surveillance des pratiques et permettre l'amélioration continue.

L'enregistrement est un document qui permet de conserver des données en lien avec les activités. Les données renseignées peuvent avoir plusieurs fonctions :

- Permettre le suivi dans le temps d'éléments essentiels au bon fonctionnement de l'officine,
- Vérifier la réalisation effective de certaines tâches,
- Permettre le relevé des incidents,
- Conserver un historique des activités,
- Servir de preuves pour répondre à des exigences réglementaires.

Commentaires pour un bon usage

RCP = « Résumé des Caractéristiques du Produit »

Un modèle du recto de ce document est disponible et peut être directement imprimé : « Modèle information du patient sur la vaccination avec Moderna »

- Ce document possède trois usages :
  - Rassurer le patient sur la sécurité du vaccinPfizer (Comirnaty©)
  - Noter la date de rendez vous pour la seconde injection
  - Informer la personne de la conduite à tenir en cas d'apparition de certains effets indésirables
- Au moment de remettre ce document :
  - Discuter de la conduite à tenir en cas de d'apparition d'effets indésirables
- Pour déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, contactez directement le Centre régional de pharmacovigilance https://ansm.sante.fr/page/liste-des-centres-regionaux-de-pharmacovigilance dont vous dépendez ou connectez-vous sur le portail de signalement : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil
- **Concernant la 3ème injection pour les patients sévèrement immunodéprimés :** conformément à l'avis du COSV, l'administration d'une dose de rappel peut être réalisée dans un délai inférieur à 6 mois (mais d'au moins 3 mois), dès lors qu'il est jugé par l'équipe médicale que la quatrième dose permettrait d'améliorer la réponse immunitaire. (DGS-URGENT N°2021-90)
- La Haute Autorité de Santé (HAS), dans son avis du 5 novembre 2021, permet à nouveau l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna en demi-dose pour la campagne de rappel vaccinal contre la Covid-19 (DGS-URGENT N°2021-117)
- Un infographie des différents parcours vaccinaux est disponible en annexe du DGS-Urgentn°2021_125

Références :
ANSM - Comirnaty (Pfizer & BioNTech) , Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 – Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® (BNT162b2) , Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® chez les 12-15 ans , Avis n° 2021.0030/AC/SEESP du 29 avril 2021 de la HAS relatif à la possibilité de réaliser un schéma vaccinal avec deux vaccins à ARNm de spécialités différentes dans des situations exceptionnelles ; MINSANTE N°2021-70 , Répertoire des spécialités pharmaceutiques de l'ANSM : fiche du vaccin Comirnaty
La stratégie vaccinale et la liste des publics prioritaires – Vaccination pour le grand public
DGS-URGENT N°2021-61 ; DGS-URGENT N°2021-90, DGS-URGENT N°2021_106, DGS-URGENT N°2021-108, DGS-URGENT N°2021_117, DGS-URGENT N°2021_122, DGS-URGENT N°2021_135, DGS-URGENT N°2021_136, DGS-URGENT N°2022_12
Effets indésirables du vaccin Comirnaty de Pfizer/Biontech: ce qu'il faut savoir
Vaccins COVID-19 Moderna et Pfizer : que faire en cas d'effets indésirables ?