

**Foire aux Questions**

**Vaccination contre la Covid-19 à La Réunion**

*(mise à jour 18 juillet 2021)*

**LA VACCINATION**

**Qui peut être vacciné dès à présent à La Réunion ?**

* **Les mineurs de 12 à 17 ans** avec autorisation parentale, **sans critère de pathologie**
* **Les adultes sans critère de pathologie**
* **Les femmes enceintes**

**Conformément à la stratégie nationale, la stratégie vaccinale à La Réunion suit plusieurs étapes successives. Quelle est la stratégie vaccinale et le calendrier à La Réunion ?**

Conformément aux recommandations de la Haute Autorité de Santé, la vaccination s’opère par étape, en métropole comme à La Réunion, afin de s’assurer que la protection qu’offre la vaccination profite en priorité aux personnes qui en ont le plus besoin :

* Depuis le 15 janvier : les **résidents volontaires** **des 25 EHPAD, EHPA et unités de soins de longue durée et le personnel volontaire** (plus de 50 ans ou porteurs de pathologies à risque) ainsi que le **personnel du SDIS**;
* Depuis le 18 janvier : les**personnels des établissements de santé**(public comme privé) de plus de 50 ans ou porteurs de pathologies à risque**, les professionnels de santé libéraux, les personnels des services de soins ou d’aide à domicile, les transporteurs sanitaires, les médecins et infirmiers scolaires et des services de médecine du travail ;**
* Depuis le 25 janvier :
	+ **les personnes en situation de handicap hébergées dans les établissements MAS et FAM et les personnels éligibles de ces établissements ;**
	+ **la** **population âgée de plus de 75 ans sans critère de pathologie**
	+ **Quelque-soit leur âge, les patients ayant une pathologie qui les expose à un très haut risque face à la Covid-19** et disposant d’une ordonnance médicale **1**
* Depuis le 3 mars :
	+ **Toute personne âgée de 65 à 74 ans ayant au moins une des pathologies à risque de forme grave de Covid-19,** définies par le Haut Conseil de Santé Publique, et disposant d’une ordonnance médicale **2**
	+ **Les personnels du secteur de la santé et du secteur médico-social au contact direct des patients**  **et des personnes vulnérables :**
		- professionnels de santé salariés et libéraux,
		- personnels des établissements et services médico-sociaux,
		- personnels des services d’aide à domicile pour les personnes âgées et personnes en situation de handicap.
		- secrétaires médicales, sapeur-pompiers, transporteurs sanitaires
* Depuis le 22 mars :
	+ **Toute personne âgée de 60 à 74 ans ayant au moins une des pathologies à risque de forme grave de Covid-19**, définies par le Haut Conseil de Santé Publique, et disposant d’une ordonnance médicale **2**
* Depuis le 29 mars :
	+ **La** **population âgée de plus de 70 ans sans critère de pathologie**
	+ **Toute personne âgée de 60 à 69 ans ayant au moins une des pathologies à risque de forme grave de Covid-19**, définies par le Haut Conseil de Santé Publique, et disposant d’une ordonnance médicale **2**
* Depuis le 6 avril :
* **Les femmes enceintes à partir du 2ème trimestre de grossesse**
* Depuis le 7 avril :
	+ **Toute personne âgée de plus de 50 ans ayant au moins une des pathologies à risque de forme grave de Covid-19**, définies par le Haut Conseil de Santé Publique, et disposant d’une ordonnance médicale **2**
	+ **Les femmes enceintes à partir du 2ème trimestre de grossesse**
* Depuis le 20 avril :
	+ **les professionnels du secteur privé âgés de 55 et plus travaillant sur les missions suivantes** :

- les professeurs des écoles, collèges et lycées ;

- les Agents Territoriaux Spécialisés des Ecoles Maternelles (ATSEM) ;

- les Accompagnants des Elèves en Situation de Handicap (AESH) ;

- les professionnels de la petite enfance, dont les assistants maternels ;

- les personnels techniques des collectivités intervenant dans les établissements scolaires ;

- les professionnels de la protection judiciaire de la jeunesse ;

- les professionnels de la protection de l’enfance ;

- les policiers nationaux ;

- les gendarmes ;

- les douaniers ;

- les policiers municipaux ;

- le personnel de l’administration pénitentiaire (surveillants, agents du SPIP, agents administratifs et techniques évoluant dans la détention).

* Depuis le 21 avril :
	+ **les professionnels du secteur privé âgés de 55 et plus (sans autres critères de pathologies)** :
	- Conducteurs de bus, ferry et navette fluviale ;
	- Conducteurs et livreurs sur courte distance
	- Conducteurs routiers
	- Chauffeurs de taxi et de VTC
	- Contrôleurs des transports publics (exemple : SNCF, transports urbains)
	- Agents d’entretiens : agents de nettoyage, éboueurs, ramassage et tri des déchets
	- Agents de gardiennage et de sécurité
	- Salariés et chefs d’entreprises des commerces alimentaires : caissiers, employés de libre-service, vendeurs de produits alimentaires dont bouchers, charcutiers, traiteurs, boulangers, pâtissiers
	- Salariés des abattoirs et des entreprises de transformation de viande
	- Professionnels des pompes funèbres
* Depuis le 28 avril :
	+ **Les professionnels du secteur d’hébergement d’urgence :**
	- centre d’hébergement et de réinsertion sociale (CHRS),
	- centre d’hébergement d’urgence (CHU),
	- hôtel sociaux, centre d’hébergement spécialisés (CHS) pour malades COVID-19,
	- maison relais et pension de famille,
	- centre d’accueil de jour,
	- équipe mobile ou maraude de rue,
	- foyer de travailleurs migrants (FTM),
	- résidence sociale (ex-FTM, autres que FJT),
	- foyer de jeunes travailleurs (FJT)
	+ **toute personne âgée de plus de 50 ans sans pathologie** dont les professionnels de certains métiers reconnus comme prioritaires (avec créneaux dédiés),
	+ **toute personne âgée de 45 ans et plus ayant au moins une des pathologies à risque de forme grave de Covid-19** définies par le Haut Conseil de Santé Publique**2**
* Depuis le 30 avril :
	+ **toutes personnes de plus de 18 ans ayant au moins une des pathologies à risque de forme grave de Covid-19 2**
* Depuis le 6 mai
	+ **toutes personnes de plus de 18 ans (sur liste d’attente)**
* Depuis le 7 mai
	+ **toutes personnes de 16 à 17 ans à très haut risque de forme grave de la Covid-19**

* Depuis le 12 mai
	+ **toutes personnes de plus de 18 ans sur des créneaux disponibles**
* Depuis le 14 mai
	+ **toutes personnes de plus de 18 ans**
* Depuis le 15 juin
	+ **toutes personnes de plus de 12 ans**

**1**: Atteints de cancer et de maladies hématologiques malignes en cours de traitement par chimiothérapie ; atteints de maladies rénales chroniques sévères dont les patients dialysés ; transplantés d’organes solides ; transplantés par allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ; atteints de poly-pathologies chroniques (au moins deux insuffisances d’organes) ; atteints de certaines maladies rares (voire liste sur le site du ministère de la santé) ; atteints de trisomie 21.

**2** : Pathologies cardio-vasculaires (hypertension artérielle compliquée, antécédent d’AVC, antécédent de coronaropathie, antécédent de chirurgie cardiaque, insuffisance cardiaque) ; Diabète (de type 1 et 2) ; Pathologies respiratoires chroniques (broncho pneumopathie obstructive, insuffisance respiratoire, asthme sévère, fibrose pulmonaire, syndrome d’apnées du sommeil, mucoviscidose) ; Insuffisance rénale chronique ; Obésité (IMC > ou = à 30) ; Cancer ou hémopathie maligne actif de moins de 3 ans ; Cirrhose au stade B du score de Child Pugh au moins ; Immunodépression congénitale ou acquise ; Syndrome drépanocytaire majeur ou antécédent de splénectomie ; Pathologies neurologiques (maladies du motoneurone, myasthénie grave, sclérose en plaques, maladie de Parkinson, paralysie cérébrale, quadriplégie ou hémiplégie, tumeur maligne primitive cérébrale, maladie cérébelleuse progressive).

 **La vaccination est-t-elle gratuite ?**

Oui. Le vaccin est gratuit pour tous les assurés sociaux et les bénéficiaires de l'AME et sans avoir à faire l'avance des frais, sur présentation de sa carte vitale.

**Comment se faire vacciner en pratique ?**

* **dans 9 centres de vaccination ouverts du lundi au dimanche,** **avec ou sans rendez-vous**

(à l’exception du centre de l’Etang Saint-Paul fermé le dimanche)

Pour en savoir plus, consultez la page Où et comment se faire vacciner  sur le site internet de l’ARS : <https://www.lareunion.ars.sante.fr/covid-19-ou-et-comment-se-faire-vacciner>

* **dans des centres éphémères « Aller vers » mis en place dans les cirques et dans certaines communes et avec le vaccinobus**

La prise de rendez-vous pour la vaccination dans les centres se fait:

* **sur internet sur la plateforme Sante.fr** <https://www.sante.fr/cf/centres-vaccination-covid.html#dep-974>
* **par téléphone : 0262 72 04 04 (du lundi au samedi de 8h à 17h)**

**Il est fortement conseillé de prendre RDV et de privilégier la prise de RDV par internet.**

* **dans les cabinets médicaux, les pharmacies, les sage-femme et auprès des infirmiers volontaires**
* **dans les centres de vaccination gérés les services de santé au travail, pour les salariés du secteur privé et public qui en relèvent**

***Documents à fournir :***• Carte vitale ou attestation de droits
• Carte d'identité
• Résultat du laboratoire en cas de test RT-PCR positif de plus de 2 mois

• Autorisation parentale pour les mineurs : <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_autorisation_parentale_vaccin_covid-19.pdf>

**Quelle est la procédure pour prendre RDV par internet ?**

* Connectez-vous au site [www.sante.fr](http://www.sante.fr)
* Sur la page d’accueil, 2 choix s’offrent à vous. Cliquez sur l’onglet « Vaccination Covid-19 »
* Sélectionnez La Réunion dans le menu déroulant
* Choisissez votre lieu de vaccination
* Cliquez sur l’onglet « prendre RDV » quand cela est possible
* Dans la rubrique « Spécialités », choisissez « maladies infectieuses »
* Confirmez le « Lieu de consultation »
* Sélectionnez le « motif » 1ère injection
* Sélectionnez la date et l’heure du RDV souhaité à droite de l’écran
* Confirmez après avoir cochez la case « J’ai lu et j’accepte les consignes ci-dessus »
* Pour confirmer votre rendez-vous, vous serez invité ensuite à créer un compte et à renseigner les informations vous concernant. Ce compte permettra un meilleur suivi et un rappel du rendez-vous
* Une fois cette étape validée, votre rendez-vous vous sera confirmé par mail ou par sms.

**Comment se passe la vaccination le jour J ?**

Toute personne est invitée à se présenter un quart d'heure avant l'heure du rendez-vous pour la vérification des critères d'éligibilité.

Systématiquement avant l'injection du vaccin, la personne se voit poser des questions par l'infirmier ou le médecin, de façon à vérifier qu'il n'y a aucune contre-indication ce jour-là à la vaccination, en particulier compte-tenu de l’état général de la personne et/ou de son risque d’exposition récente à la Covid-19.

Après l'injection du vaccin (injection dans l’épaule, comme la plupart des vaccins), la personne devra rester au moins 15 minutes au repos au sein du centre avant toute sortie, le temps de vérifier qu'il n'y a aucune réaction péjorative au vaccin.

Le consentement de la personne à la vaccination est obligatoire et est recueilli en amont de la vaccination.

**Quelles sont les questions qui me sont posées avant la vaccination ?**

Sur place, un médecin ou tout autre soignant vous posera quelques questions ou vous fera remplir vous-même un questionnaire très simple visant à vérifier que vous pouvez être vacciné normalement. Les questions en résumé sont les suivantes :

* Avez-vous eu la Covid ?
* Avez-vous été vacciné ces 2 dernières semaines ?
* Souffrez-vous d’allergies graves ?
* Avez-vous de la fièvre ou d’autres symptômes ?
* Avez-vous été en contact avec un une personne positive au Covid très récemment ?
* Etes-vous enceinte ?
* Présentez-vous des troubles de la coagulation ?

**Qui sont les professionnels de santé intervenant dans les centres ?**

Les professionnels de santé qui interviennent dans ces centres sont directement payés par l’assurance maladie. Les professionnels de santé ne s’occupent pas de la logistique, du circuit administratif du patient ou du matériel : tout est mis en place par les centres hospitaliers ou par les coordinateurs des centres ambulatoires (Croix Rouge, SDIS).

**Quelles sont les consignes après s’être fait vacciné ?**

Après une évaluation médicale et surveillance de 15 minutes, le médecin décide que vous pouvez regagner votre domicile.

Comme avec tous les vaccins, il peut survenir des effets indésirables : rougeur, gonflement, durcissement ou douleur au site d’injection. Les effets indésirables sont bénins dans la grande majorité des cas et disparaissent spontanément en quelques jours. Ces réactions apparaissent généralement dans les heures qui suivent l’administration et guérissent rapidement.

Des réactions dites générales peuvent également arriver. Elles peuvent se manifester par de la fièvre, un malaise, des douleurs musculaires ou des maux de tête.

En cas d’effet indésirable, vous pouvez joindre votre médecin traitant qui pourra vous orienter et vous conseiller. En l’absence de votre médecin traitant, vous pouvez appeler le 15 qui saura vous conseiller et vous orienter.

**Suis-je obligé de me faire vacciner ?**

Le président de la République a annoncé le 12 juillet l’obligation pour les professionnels de santé de se faire vacciner. Un projet de loi sera prochainement présenté au Conseil des ministres, puis soumis au Parlement pour rendre cette obligation effective au 15 septembre 2021.

Sont invités à se faire vacciner dès maintenant :

* tous les personnels soignants et non-soignants des hôpitaux, cliniques, maisons de retraite, établissements pour personnes en situation de handicap ;
* tous les professionnels ou bénévoles qui travaillent au contact des personnes âgées ou fragiles, y compris à domicile.

Les professionnels exerçant dans les établissements de santé et médico sociaux seront préférentiellement vaccinés sur leur lieu de travail dans les prochaines semaines.

Les professionnels de ville et des services d’aide à domicile sont invités à se faire vacciner en centre.

**Puis-je me faire vacciner auprès d’un pharmacien ou de mon médecin ?**

Les dispositions réglementaires et logistiques permettent aux médecins, aux pharmaciens, aux infirmiers et aux sage-femmes volontaires de pratiquer la vaccination avec le vaccin.

**Comment se déroule le recueil du consentement ?**

Le consentement est recueilli par le professionnel de santé (médecin ou infirmier, ou pharmacien), après que celui-ci ait délivré les informations relatives à la vaccination au patient. Il est recueilli à l'oral. Le patient peut donner et retirer son consentement à tout moment. Il n’existe aucun délai minimal ou maximal entre l'information par le médecin et le recueil du consentement. Il n’est pas nécessaire de confirmer son consentement par écrit.

**Comme se passe la vaccination chez les mineurs ?**

L’autorisation parentale est requise pour procéder à la vaccination des mineurs :

* Pour les jeunes à haut risque de forme grave de Covid-19 du fait d’une pathologie dont ils sont atteints : l’autorisation est accordée par au moins un des titulaires de l’autorisation parentale.
* Pour les jeunes sans risque de forme grave de Covid-19 : la vaccination des mineurs nécessite l’autorisation des deux titulaires de l’autorité parentale.

Le formulaire d’autorisation parentale à la vaccination contre la Covid-19 est disponible en ligne et doit être rempli et signé avant l’arrivée ou à l’arrivée dans le centre de vaccination : <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_autorisation_parentale_vaccin_covid-19.pdf>

**Le consentement devra-t-il être obligatoirement donné par écrit ?**

Le consentement écrit n’est pas exigé pour se faire vacciner. Ce qui est exigé, c’est que la personne qui se fait vacciner ait reçu une information claire, loyale, appropriée et ne s’oppose pas à être vaccinée.

**Mes parents sont hors d’état d’exprimer leur consentement, comment est-il alors recueilli?**

Dans le cas où une personne est hors d’état d’exprimer un consentement, les règles habituelles pour tous les actes médicaux s’appliquent. Dans cette situation, la décision est prise après consultation du représentant légal (tuteur ou délégué à la tutelle), de la personne de confiance désignée, ou d’une personne de sa famille ou à défaut un de ses proches, ainsi que le prévoient les dispositions du code de la santé publique pour tout acte de soin.

Pour rappel, ces tiers ont vocation à témoigner des souhaits et volonté de la personne. Le témoignage de la personne de confiance l’emporte sur tout autre témoignage (famille, proche, tuteur, mandataire).

**Peut-on changer d’avis ? Quelle procédure à suivre ?**

Le consentement relève en première intention de la personne elle-même ou de son représentant ou personne de confiance. En cas de mesure de protection juridique avec mandat de représentation, le tuteur ou délégué à la tutelle peut consentir à la place de la personne protégée si celle-ci est dans l’incapacité de se prononcer (capacité appréciée par le médecin encadrant la vaccination).

Les associations tutélaires ont été informées des procédures, notamment lors d’une réunion initiée par l’ARS et associant l’autorité judiciaire.

**Comment se passe la deuxième injection ? Comment s’organise mon second rendez-vous ?**

La prise de RDV pour l'injection de la 2ème dose se fait dans le centre de vaccination ou chez votre médecin ou pharmacien à l'issue de l'injection de la 1ère dose.

Pour le Pfizer, il vous sera indiqué la date de votre second rendez-vous, en général 21 jours après le premier.

**Une personne ayant été vaccinée dans un premier centre peut-elle avoir sa 2ème injection dans un second centre ?**

Cela n’est pas recommandé. Même si ça reste possible, ce n’est pas très pratique car ça pose des problèmes de réapprovisionnement pour les centres.

**Je suis vacciné, j’arrête les gestes barrières ? Après la seconde injection pourra-t-on entrer en contact avec les personnes vaccinées sans restriction ?**

A ce jour, il n’est pas établi que le vaccin supprime toute contagiosité. Le vaccin permet de réduire les formes graves de la maladie. Il n’est donc pas envisagé à ce stade de renoncer aux gestes barrières.

Le masque permet de limiter la diffusion des particules du virus. Il protège votre entourage. Il doit être porté systématiquement en public selon les recommandations nationales. En plus du masque, vous devez respecter une distanciation physique.

**Où puis-je trouver mon attestation de vaccination ?**

Depuis le 3 mai, une « attestation de vaccination**»** est délivrée par les professionnels des centres de vaccination de La Réunion, après la première et la deuxième injection. Ce document servira de **justificatif officiel de vaccination** lors de la réservation d’un billet d’avion par exemple.
Il y a un QR code sur ce document qui pourra être intégrer dans l’application **# TousAntiCovid.**

Cette attestation est également disponible sur le site internet de l’Assurance Maladie. Un nouveau téléservice est ouvert depuis le 27 mai permettant aux assurés de télécharger leur attestation de vaccination certifiée sur [**attestation-vaccin.ameli.fr**](https://urldefense.com/v3/__http%3A/attestation-vaccin.ameli.fr__;!!FiWPmuqhD5aF3oDTQnc!1AnF1rsjBI2ErsE-h96YadYt7A6k9bbSfF92zH8uIYcacLZu4DwT2V1FAlMI9SKCmNesHaM$)

Les personnes qui ont été vaccinées avant le 3 mai peuvent aussi y récupérer leur attestation.

**Quel est le schéma vaccinal complet ?**

* + - Avec le vaccin Pfizer

Le délai entre la première et la deuxième injection est de 3 à 6 semaines.

L’efficacité maximale du vaccin est atteinte 1 semaine après la deuxième injection.

* + - Avec le vaccin Janssen

Accessible uniquement à partir de 55 ans, une seule injection suffit.

L’efficacité maximale du vaccin est atteinte quatre semaines après l’injection unique.

- Pour les personnes ayant eu la Covid-19

Il faut attendre une période de 2 mois après l’infection.

L’efficacité maximale du vaccin est atteinte 2 semaines après l’injection unique (1 seule injection).

**Peut-on choisir son vaccin ?**

A la Réunion, nous disposons du vaccin Pfizer à partir de 12 ans. Certains centres et professionnels libéraux proposent le vaccin Janssen aux personnes de plus de 55 ans.

**Faut-il se faire tester avant d’être vacciné ?**

Il n’est pas utile de se faire tester de manière systématique avant de se faire vacciner. Cependant si une personne est cas contact, la vaccination doit être repoussée et un test réalisé pour confirmer ou non une infection. Si le test est négatif, la vaccination pourra alors avoir lieu.

**Devra-t-on se faire vacciner tous les ans comme pour la grippe ?**

Il est possible que la Covid-19 devienne une maladie à recrudescence saisonnière comme la grippe, dont les virus en mutant régulièrement empêchent les personnes exposées d’acquérir une immunité définitive.

Si cela devait être le cas pour le virus de la Covid-19, il sera alors nécessaire de se vacciner régulièrement avec un vaccin adapté aux nouveaux variants qui pourraient circuler.

**Quelle compatibilité possible avec les traitements en cours, notamment les immunosuppresseurs, ou encore avec d'autres vaccins récents ?**

Le médecin spécialiste détermine, en cas de traitement immuno-suppresseur, en fonction du profil du patient, l’opportunité et la date de la vaccination.

La vaccination n’est pas contre-indiquée chez les patients sous anticoagulants ou ayant un trouble de l’hémostase en prenant les précautions nécessaires.

Un intervalle minimal de 14 jours est recommandé entre un vaccin ARN contre le SARS-CoV-2 et un autre vaccin (du fait du risque théorique d’interférence entre les réponses immunitaires suscitées par les 2 vaccins).

Dans tous les cas, il est recommandé de demander conseil à son médecin.

**Quels effets du vaccin sur les variants Beta (sud-africain) ou delta (indien) ?**

Il est déjà prouvé que le variant Delta affecte particulièrement les jeunes dans les pays où il circule, avec une contagiosité de 50 à 60% supérieure aux autres variants. Selon une récente étude menée en Angleterre, la majorité des personnes touchées par le variant dans le pays ne sont pas vaccinées.

Les vaccins Pfizer et Janssen disponibles à la Réunion ont démontré leur efficacité contre ce nouveau variant. Il a été prouvé par des études scientifiques qu’en se vaccinant, le risque de formes graves était massivement réduit et les hospitalisations diminuées.Après la deuxième dose, la protection engendrée par le vaccin Pfizer est d’environ **95% contre l’infection**, alors qu’après une première dose, elle se situe aux alentours de 55 à 60%.

Il est donc plus que jamais important d’acquérir le plus rapidement possible un schéma vaccinal complet :

• trois semaines d’intervalle entre deux doses de Pfizer, pour un schéma vaccinal complet 1 semaine après la deuxième dose.

•quatre semaines après une seule injection de Janssen.

A La Réunion, l’évolution favorable du taux d’incidence et du taux de positivité chez les personnes de plus de 55 ans montre que la progression de la couverture vaccinale réduit les infections à la Covid-19 dans cette tranche d’âge.

**Le vaccin empêche-t-il la transmission du virus ?**

En l’état des connaissances, les vaccins aujourd’hui disponibles ou en cours de développement réduisent la sévérité des symptômes, mais la réduction de la contagiosité est encore incertaine : il est peut-être possible d’être soi-même immunisé et de pouvoir porter le virus dans sa gorge ou son nez, ce qui exposerait l’entourage à un risque d’être contaminé. C’est pour cela qu’il est demandé aux personnes vaccinées et à leur entourage de poursuivre le respect des gestes barrières.

**L’immunité acquise par l’infection naturelle est-elle plus solide que l’immunité post-vaccinale ?**

La protection qu'une personne obtient en cas d'infection varie d'une personne à l'autre et en fonction de l’infection. Plusieurs études ont montré que de nombreuses personnes n’ont plus d’anticorps détectables quelques mois après une infection bénigne ou asymptomatique. Cette absence d’anticorps n’est pas la preuve que ces personnes ne sont plus immunisées : nous ne savons pas encore si ces personnes peuvent ou non se réinfecter. En revanche, les personnes qui ont fait une infection plus grave ont presque toutes des anticorps détectables au moins 6 mois plus tard. C’est pourquoi l’HAS a laissé la possibilité de décider au cas par cas si une personne préalablement infectée devait ou non se vacciner.

La vaccination entraîne une immunité qui semble initialement comparable à celles des personnes qui ont fait une forme grave : on espère que l’immunité acquise par la vaccination persistera plus de 6 mois.

**Pourquoi vacciner contre un virus qui ne cesse de muter ?**

Des recherches sont en cours afin de déterminer le niveau d’efficacité des vaccins contre les nouvelles variantes. Il existe de bonnes raisons de considérer que le vaccin garde son efficacité étant donné la nature des mutations. Le virus Covid-19 mute, mais moins que ne peuvent le faire les virus grippaux.

Compte tenu de la circulation importante de la souche initiale de SARS COV 2, il demeure essentiel de protéger la population des formes graves du Covid-19 par la vaccination.

**Y a-t-il des avantages pour les personnes vaccinées, en matière de liberté de circulation par exemple (« Passeport Covid ») ?**

Il est prévu d’assouplir progressivement l’application de certaines règles en fonction du statut vaccinal des personnes. Ainsi, les personnes âgées résidant en EHPAD sont d’ores et déjà autorisées à pratiquer à nouveau des sorties en famille lorsqu’elles ont bénéficié des deux doses du vaccin.

Le pass sanitaire en cours de déploiement en France comme en Europe doit permettre l’accès facilité pour certaines activités. Il est mis en place pour que chacun puisse justifier de sa vaccination, de sa guérison de la Covid-19 ou de son résultat négatif à un test RT-PCR.

Le passe sanitaire consiste en la présentation, numérique (via l’application TousAntiCovid) ou papier, d’une preuve sanitaire, parmi les trois suivantes :

- La vaccination, à la condition que les personnes disposent d’un schéma vaccinal complet

- La preuve d’un test négatif

- Le résultat d’un test RT-PCR ou antigénique positif attestant du rétablissement de la Covid-19, datant d’au moins 15 jours et de moins de 6 mois.

**Des centres mobiles sont-ils prévus pour les populations éloignées des centres et / ou éloignées du système médical ? Si oui selon quel calendrier ?**

L’ARS a mis en place, depuis début mars, des opérations de vaccination éphémères dans le but de permettre aux Réunionnais de bénéficier de la vaccination lorsqu’ils sont éloignés des centres de vaccination. Depuis juin, un vaccinobus a été mis en place et se rend dans les communes.

**La vaccination peut-elle se faire pour les salariés ?**

Des centres de vaccination gérés par les services de santé au travail (Intermetra et SISTBI) ouverts début mai contribuent à rendre la vaccination plus accessible. Ils s’adressent aux salariés du secteur privé et public qui en relèvent. Les salariés qui se feront connaître de ces services de santé au travail pourront se voir proposer un rendez-vous. En fonction des disponibilités, les salariés peuvent également s’adresser aux centres de vaccination actuellement ouverts sur le territoire.

***Numéros uniques dédiés à la vaccination des salariés :***

* Intermetra

au 02 62 81 75 75 (prise de rendez-vous obligatoire)

du lundi au vendredi de 7h30 à 16h15

Centres de vaccination à Sainte-Marie et à Saint-Pierre

* SISTBI

au 02 62 42 30 32 (prise de rendez-vous obligatoire)

du lundi au vendredi de 7h30 à 12h00 et de 13h00 à 16h30 (15h30 le vendredi)

Centres de vaccination à Saint-Pierre, Le Port, Saint-Denis ou Sainte-Marie

**LA VACCINATION CHEZ LES PERSONNES FRAGILES**

**Comment se passe la vaccination pour les personnes au sein de structures collectives d’hébergement et les associations gérant les personnes les plus précaires (sans domicile, détenus…) ?**

Il existe des projets d’équipes mobiles notamment pour les populations éloignées des cirques (Mafate, Cilaos, Salazie) avec l’idée d’organiser des centres éphémères. L’action « Aller vers » est bien prise en compte.

Compte tenu de leur difficulté à respecter les gestes barrières et de leur état de santé général, les populations les plus précarisées, et notamment les personnes sans domicile fixe sont particulièrement vulnérables aux formes graves de la Covid-19. Aussi, des opérations de vaccination ont été mises en place au sein des structures qui accueillent au quotidien les personnes sans-abris, en lien avec les Permanences d’Accès aux Soins de Santé (PASS) et les différentes associations de l’île. Ces opérations ont débuté au mois de mai, et se sont prolongées au mois de juin. Une centaine de personnes ont pu ainsi bénéficié d’une première injection dans les centres de Saint-Denis (Fondation Abbé Pierre), Saint-Pierre (AREP), Saint-Joseph (Emmaüs Grand Sud), Saint-Benoît (Croix rouge) et Le Tampon (Croix rouge).

Dans le même temps, les détenus ont pu avoir accès à la vaccination au centre pénitentiaire de Saint-Denis, au centre pénitentiaire du Port et à la maison d’arrêt de Saint-Pierre. Ces opérations, qui doivent se poursuivre, ont été coordonnées en collaboration avec les unités sanitaires des établissements pénitentiaires.

**Les personnes de plus de 75 ans sont-elles privilégiées ?**

Les personnes de 75 ans et plus, qui n’ont pas été encore vaccinées sont appelées actuellement par l’Assurance maladie pour se voir proposer un rendez-vous dans les centres de vaccination, sur des plages qui leur seront réservées. Un n° dédié leur sera également communiqué pour solliciter elles-mêmes un rendez-vous.

**Quelles sont les recommandations pour les patients en chimiothérapie/ radiothérapie ?**

S’agissant de la vaccination des personnes vulnérables à très haut risque, une prescription médicale est nécessaire. Il est donc recommandé de se rapprocher de son médecin.

**Comme font les personnes vulnérables pour accéder aux plateformes téléphoniques et internet et aux centres de vaccination ?**

Les CCAS disposent d’un numéro spécifique pour appeler les centres ou la plateforme téléphonique et peuvent organiser des rendez-vous groupés. Cela permet de répondre aux difficultés pour certaines personnes âgées de suivre la procédure d’inscription et de se déplacer de manière autonome.

Les patients ayant des difficultés de déplacement peuvent avoir un bon de transport afin qu’un transporteur sanitaire les amène de leur domicile au centre de vaccination. Il faut contacter son médecin traitant.

**Quelle aide pour les personnes qui ne peuvent pas se déplacer seules dans les centres ?**

Les personnes ayant des difficultés de mobilité peuvent bénéficier d’une prescription pour un bon de transport par leur médecin. Il faut se rapprocher de son médecin traitant.

**Les femmes enceintes peuvent-elle se faire vacciner ?**

Les femmes enceintes peuvent se faire vacciner en centre de vaccination, et s’ils sont volontaires chez leur médecin, leur sage-femme, leur infirmier ou leur pharmacien avec une prescription médicale du médecin traitant.

**LES VACCINS CONTRE LA COVID-19**

**Comment fonctionne un vaccin ?**

Lorsqu’on tombe malade, notre système immunitaire se défend en fabriquant notamment des anticorps. Ils sont destinés à neutraliser et aider à éliminer le virus à l’origine de la maladie.

La vaccination s’appuie sur ce mode de fonctionnement : elle introduit dans notre corps un virus inactivé, une partie du virus ou un ARN messager. Notre système immunitaire produit alors des anticorps en réaction à cette injection. Ainsi, le vaccin permet que notre système immunitaire reconnaisse spécifiquement l’agent infectieux s’il s’introduit dans notre organisme. Il est alors détecté, neutralisé et éliminé avant qu’il ne puisse nous rendre malade.

**Comment fonctionne un vaccin à ARN ? En quoi ce procédé est-il profondément différent et/ou nouveau ?**

Le principe des vaccins à acides nucléiques (vaccins à ARN ou à ADN) est un peu différent du principe plus « classique » de la vaccination, même si l’idée de base est bien également de confronter le système immunitaire à un « leurre » pour le pousser à développer des anticorps contre le virus.

Les « vaccins à ARN messager », comme ceux de Pfizer-BioNTech et Moderna, consistent à injecter dans l’organisme non pas le virus mais des molécules d’« ARN messager », fabriqué en laboratoire. Cet ARN, encapsulé dans des particules de lipides, sans adjuvant chimique, ordonne aux cellules au niveau du site d’injection (principalement les cellules musculaires et les cellules du système immunitaire) de fabriquer une protéine spécifique du virus responsable de la Covid, ce qui activera une réponse immunitaire. Il est ensuite rapidement éliminé.

**L’ARN messager ne pénètre jamais dans le noyau de la cellule. Il n’a aucune action sur le génome, autrement dit, il ne modifie pas l’ADN.**

En savoir plus : <https://www.inserm.fr/information-en-sante/c-est-quoi/secret-fabrication-c-est-quoi-arn-messager>

**Quelles garanties d'efficacité et avec quelles moyens de preuves ?**

Le laboratoire PFEIZER BIONTECH a du apporter la preuve de l’efficacité du vaccin en phase 3 du protocole de recherche clinique.

En outre, des études en milieu réel (et non pas seulement en laboratoire) ont pu être menées à l’initiative de certains états, comme en d’Israël, qui ont démontré l’efficacité du vaccin.

Selon l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le RCP des vaccins, l’efficacité vaccinale est obtenue 7 jours après la deuxième injection du vaccin Pfizer-Bio NTech (le vaccin disponible à la Réunion). Un suivi de l’efficacité vaccinale sera mis en place par Santé publique France, en lien avec les centres nationaux de référence.

**Quels sont les composants de chaque vaccin contre la Covid-19 ? Quels sont les composants allergisants ? Quels et combien d’adjuvants ou composants complémentaires contiennent-ils ?**

**Quels sont les effets secondaires indiqués par chaque laboratoire producteur et pour chaque vaccin anti-Covid ?**

Le développement et la mise sur le marché des vaccins contre la Covid-19 sont soumis à des exigences scientifiques et réglementaires qui permettent de garantir au mieux la qualité, la sécurité et l’efficacité de leur utilisation. L’Agence européenne des médicaments (EMA) évalue les vaccins contre la Covid-19 à l’aune des mêmes normes élevées que pour tous les autres vaccins avant qu’ils ne puissent être mis en circulation. En France, l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) mobilise son expertise auprès de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui est au cœur de l’évaluation scientifique des vaccins contre la Covid-19 pour l’Union européenne, en vue de leur autorisation de mise sur le marché. Sur le territoire national, l'ANSM intervient dès la phase de développement des vaccins en évaluant et en autorisant les essais vaccinaux conduits en France.

L'ANSM poursuit son action après l’autorisation de mise sur le marché en participant au contrôle de la qualité des vaccins et en surveillant leur sécurité d'emploi. Le candidat Pfizer-BioNTech a été le premier à être validé en Europe, suivi de Moderna, puis d’AstraZeneca.

Des données sont disponibles sur le répertoire des spécialités pharmaceutiques de l’agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

* + Pfizer-BioNTech :

[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Covid-19-Vaccins/Vaccins-autorises/Vaccins-autorises-a-ce-jour/Comirnaty-Pfizer-BioNTech](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/Vaccins-autorises-a-ce-jour/Comirnaty-Pfizer-BioNTech)

* + Moderna :

[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Covid-19-Vaccins/Vaccins-autorises/Vaccins-autorises-a-ce-jour/Vaccin-ARNm-Moderna](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/Vaccins-autorises-a-ce-jour/Vaccin-ARNm-Moderna)

* + AstraZeneca :

[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Covid-19-Vaccins/Vaccins-autorises/Vaccins-autorises-a-ce-jour/AstraZeneca](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/Vaccins-autorises-a-ce-jour/AstraZeneca)

**Les vaccins à ARNm se font en deux injections. Que se passe-t-il si l’on est exposé au virus après la première injection, et avant la deuxième ?**

Chez les personnes ayant contracté la Covid-19, 1 unique injection est réalisée 2 mois après le résultat du test Covid positif.

Si l’on est contaminé par la Covid après la 1ère dose, il faudra attendre 3 à 6 mois avant de faire une nouvelle dose. La première dose n’est pas prise en compte.

**Quels vaccins sont disponibles et selon quel calendrier prévisionnel réévalué ?**

Le candidat de Pfizer-BioNTech a été le premier à être validé en Europe, suivi de Moderna, d’AstraZeneca, et du vaccin Janssen.

L’étude de plusieurs candidats vaccins est en cours :

* + CureVac : La phase III (dernière phase) des essais est en cours.
	+ Sanofi-GSK : en attente des résultats de phase I/II en cours de stabilisation.

A La Réunion, les vaccins Pfizer-BioNTech et Janssen sont utilisés à ce jour. Les études scientifiques les plus récentes dans le monde entier ont confirmé l'efficacité de ces 2 vaccins, y compris contre le variant « Beta » dit sud-africain ou le variant « Delta » dit indien.

En terme de sécurité, ces deux vaccins ont également fait leur preuve. Seulement 15 000 incidents en France liés à la vaccination ont été déclarés par les médecins et donc enregistrés par l’Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), sur 21 millions d’injections. Trois quart de ces incidents étant considérés comme non graves par l’ANSM après analyse de chacun d’entre eux. A ce jour, aucun décès n’a été par ailleurs analysé par l’ANSM comme directement consécutif à la vaccination pratiqué sur le territoire français.

**Quelle garanties de sécurité et avec quelles moyen de preuve?  Quels risques d'effets secondaires, du plus bénin au plus grave ?**

L’agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met en place un dispositif spécifique de surveillance renforcée des effets indésirables des vaccins anti-Covid-19 sur le territoire français, et des études pharmaco-épidémiologiques sont déployées pour mesurer les risques de survenue d’évènements indésirables post vaccinaux à l’échelle de l’ensemble de la population de la France. Par ailleurs, la finalité du système d’information «  Vaccin Covid » est notamment la mise à disposition de données permettant la sécurité vaccinale, la pharmacovigilance et plus largement le suivi statistique de la campagne de vaccination.

**Une notice d’information de l’utilisateur comme pour tous les autres vaccins et médicaments est-elle mise à disposition de chaque personne allant se faire vacciner ?**

La notice est à disposition des équipes médicales et infirmières réalisant les vaccinations et accessible aux patients.

**Quelle compatibilité possible et quels effets sur des patients précédemment contaminés Covid ?**

La Haute Autorité de Santé (HAS) estime, dans ses recommandations du 17 décembre 2020, qu’il n’y a pas lieu de vacciner systématiquement les personnes ayant déjà développé une forme symptomatique de la Covid. Toutefois, dans le respect des recommandations préliminaires du 30 novembre 2020, ces personnes doivent pouvoir être vaccinées si elles le souhaitent à l’issue d’une décision partagée avec le médecin. Dans ce cas il parait préférable de respecter un délai minimal de 3 mois à partir du début des symptômes.

**Quelle durée d'effet possible du vaccin ?**

La durée de l’immunité post-vaccinale ou post-infectieuse n’est pas connue, même si les données disponibles avec le recul actuel font penser qu’elle s’étendra au-delà de 6 mois ; en fonction de la durée de persistance des anticorps neutralisants, des rappels vaccinaux pourraient être nécessaires à un rythme encore à définir. Par ailleurs, si le virus acquiert des mutations lui permettant de ne plus être reconnu par la réponse immune post-vaccinale ou post-infectieuse, et si l’épidémie n’a pu être maîtrisée, alors il pourra être nécessaire de se vacciner régulièrement avec un vaccin adapté à d’éventuels variants qui auraient échappé au système immunitaire

**Quelle est la quantité de doses de vaccins disponible à La Réunion ?**

La Réunion reçoit chaque semaine de la part du Ministère de la Santé, et conformément à un calendrier prévisionnel mensuel, des doses de vaccins nécessaires pour les premières et deuxièmes injections. C’est donc sur ces bases que sont évaluées par l’ARS tous les mois les quantités pouvant être distribuées en centres de vaccination et hors centre.

Les calculs se font sur la base de six doses par flacon.

Entre deux injections, il faut attendre 21 jours pour les patients dans les EHPAD et jusqu’à 28 jours pour les autres personnes. Le 2ème rendez-vous est pris directement par les référents au sein des centres de vaccination lors du rendez-vous pour la première injection.

L’ARS ne met pas de côté physiquement les 2èmes doses compte tenu de l’arrivée en flux régulier des vaccins. Par contre, ces 2ème injections sont comptabilisées et bien prises en compte dans la gestion des nouveaux créneaux afin de pouvoir honorer les rendez-vous.

**Combien de doses avons-nous perdu ? Pourquoi ? Quelles actions correctrices sont mises en place ?**

Sur les premières semaines de vaccination, l’écart entre les doses livrées et celles administrées est inférieur à 5%, ce qui est conforme à l’observation au niveau national. Cela peut être dû à des défauts de manipulation, à un apprentissage nécessaire des méthodes pour extraire 6 doses et non 5 d’un flacon, ou à un nombre de personnes à vacciner le jour dit qui ne soit pas un multiple de 6.

Les actions correctrices ont consisté dans des formations des équipes et l’instruction d’utiliser les doses résiduelles en fin de vacation pour les personnes volontaires, même en dehors des critères d’éligibilité prioritaire.

**Qui effectue les commandes et les réapprovisionnements du vaccin BioNTech ? Quelle est la chaine spécifique de commande pour les vaccins ARN Messager ?**

**Qui détermine le nombre de flacons ou de doses commandées au niveau régional et selon quels critères ?**

L’Agence Régionale de Santé de La Réunion peut exprimer des expressions de besoins au ministère de la santé mais le circuit n’est pas celui d’une logique de commande. Santé Publique France, sur instruction du ministère de la santé, décide de l’envoi dans chaque territoire du nombre de doses de tels ou tels vaccins. Ce choix est fait en fonction de la taille de la population cible dans le territoire concerné, du taux de consommation par ce territoire des doses déjà livrées, et de l’avancée dans la stratégie vaccinale.

**Qui détermine le nombre de flacons par point de vaccination (centre de vaccination, points de vaccination ambulatoire, EHPAD) et selon quels critères ?**

L’ARS de La Réunion définit en lien avec les gestionnaires des centres de vaccination et des établissements le nombre de flacons nécessaires. La logique est celle d’un nombre de patients maximum accueillis par semaine (ouverture de créneau de vaccination).

Le suivi mis en place par l’ARS, qui dispose de toutes les données sur les flux et les stocks, permet d’éviter une surconsommation de notre stock de vaccins et ainsi être toujours en capacité d’assurer les approvisionnements en doses pour les créneaux ouverts, que cela soit pour les premières ou pour les secondes injections.

**Quel est le nombre de personnes à La Réunion éligibles à la vaccination pour chaque catégorie ?**

* EHPAD, EHPA, USLD : 1 728
* Résidents de FAM ou MAS : 592
* Personnes + de 75 ans hors établissement : 37 404 (INSEE, 2017)
* Personnes de + de 65 ans et de moins de 75 ans : 56 326 (INSEE, 2017)
* Personnes de + de 50 ans et moins de 65 ans : 162 182 (INSEE, 2017)
* Personnes de plus de 50 ans : 265 708 (INSEE, 2018)
* Professionnels de santé : environ 28 000

**Comment assurer la gestion de la ligne logistique en respectant la chaine du froid sachant que les caractéristiques locales notamment dues à l’été austral connaissant les contraintes ? Comment assurez-vous un transport en moins de 12 h entre le stock du fabricant et l’arrivée dans le super congélateur à La Réunion ?**

Le transport du vaccin Pfizer/BioNtech est assuré par voie aérienne depuis la métropole. Les -80°C sont obtenus avec de la carboglace qui maintient cette température tout au long du transport.

Le grossiste répartiteur place les vaccins réceptionnés dans un congélateur qualifié à -80°C (délai de péremption : 6 mois).

Le laboratoire Pfizer/BioNtech est responsable du bon respect de la chaîne du froid du départ du stock du fabricant jusqu’à l’arrivée chez le grossiste répartiteur de La Réunion. Au-delà, la responsabilité repose sur le grossiste répartiteur.

Une sonde enregistre la température du colis et permet de s’assurer qu’à chaque étape la chaîne du froid est respectée : les données de cette sonde sont certifiées sous la responsabilité de pharmacien.

Les vaccins sont livrés, par le grossiste répartiteur, aux centres de vaccination, décongelés et maintenus à 2-8°C. Ils sont transportés dans des bacs isothermes qualifiés (assurance d’une température maintenue à 2-8°C). Le grossiste vérifie la température à la réception des vaccins par les centres, et libère le lot si la température a été correctement maintenue.

Les vaccins sont conservés jusqu’à 5 jours dans des réfrigérateurs réglés à 2-8°C (réfrigérateurs des 8 centres de vaccination munis d’une sonde électronique et d’une alarme).

**Quelle est la capacité maximale et la capacité optimale du super congélateur ?**

La capacité est supérieure à 136 000 doses.

**Pourquoi la chaine logistique à La Réunion se fait à travers d’un seul grossiste pharmacien ?**

Compte tenu de la taille du territoire et de la logistique de transport et de conservation de ce vaccin qui est très exigeante, à fortiori dans un contexte tropical, il est apparu plus pertinent de confier l’ensemble de ce travail à un expert pharmaceutique. Ce choix a été fait par l’autorité sanitaire en lien avec les établissements de santé.

**Quelles sont les caractéristiques générales et spécifiques du contrat ? Selon quelle procédure ce contrat a-t-il été conclu ? Quelles sont les actes réalisés par ce prestataire logistique ? Comment contrôlons-nous de la bonne exécution qualitative et quantitative de ses actions ? A qui appartient le super congélateur à l’issue de la période vaccinale ?**

Le contrat relève de la compétence du ministère de la santé et de Santé Publique France, et non d’une gestion régionale.

**Approvisionnement en aiguilles et seringue, y a-t-il des tensions en approvisionnement ou des difficultés sur les différents types ?**

La vaccination nécessite une seringue et une aiguille pour la reconstitution du vaccin (flacon de 6 doses reconstitué extemporanément). L’administration nécessite 6 seringues et 6 aiguilles (une seringue montée par administration).

Les dispositifs médicaux sont fournis par SPF (santé publique France). Chaque flacon de vaccin est livré avec 7 seringues (une pour la reconstitution) et 7 aiguilles (une pour la reconstitution).

Aucune tension n’est connue à ce jour sur ces matériels.

# **LE SUIVI MEDICAL DE LA VACCINATION ET LA SURVEILLANCE DES EFFETS SECONDAIRES**

##

## Les personnes vaccinées sont-elles suivies par un médecin ?

Un entretien pré-vaccinal est mis en place, permettant d’identifier l’absence de contre-indications (temporaires ou définitives) et de pouvoir apporter des éléments d’informations sur la vaccination pour que la personne puisse faire un choix éclairé.

Dans de rares cas, la vaccination peut parfois occasionner des manifestations cliniques nécessitant une réponse médicale rapide, telle qu’une réaction allergique de type anaphylaxie. Il s’agit d’une complication exceptionnelle de la vaccination, estimée à moins de 1 cas/100 000 doses. Pour cette raison, le patient est surveillé durant les 15 minutes qui suivent sa vaccination afin de constater si des effets indésirables apparaissent. Une trousse d’urgence est à disposition des équipes de vaccination.

En cas d’effet indésirable lié à la vaccination, le professionnel de santé doit le déclarer sur deux outils mis à disposition.

* Le téléservice VACCIN Covid utilisé au moment de la vaccination
* Le portail de signalement accessible depuis [signalement-sante.gouv.fr](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil), les professionnels de santé ou les usagers pourront signaler tout effet indésirable à la suite d’une vaccination.

Les personnes ayant des effets indésirables à la suite d’une vaccination peuvent consulter un professionnel de santé. Il est par ailleurs recommandé en cas de doute de s’adresser à son médecin traitant.

**Quel délai respecter entre un antécédent de Covid-19 et la vaccination ?**

Il apparait que la réinfection est très peu fréquente dans les 90 jours suivant l'infection initiale; on recommande donc que les personnes ayant une infection aiguë documentée par le SARS-CoV-2 soient vaccinées entre 3 et 6 mois après (plutôt proche de 6 mois).

**Quel délai respecter entre les 2 injections du vaccin Pfizer-BioNTech ?**

Le schéma vaccinal comporte 2 doses à 3 semaines d'intervalle pour les résidents des EHPAD, EPHA, et USLD et à 3 à 4 semaines pour les autres personnes.

Si le délai est écoulé depuis la première dose, la deuxième dose doit être administrée dès que possible, mais il n’y a pas besoin de faire en tout plus que 2 doses.

**Quel délai respecter entre le vaccin Pfizer-BioNTech et un autre vaccin ?**

Un intervalle minimal de 14 jours est recommandé entre un vaccin contre le coronavirus et un autre vaccin. Si le vaccin Covid-19 de Pfizer-BioNTech est administré par inadvertance dans les 14 jours suivant l'administration d'un autre vaccin, il n'est pas nécessaire de faire de dose supplémentaire pour l'un ou l'autre vaccin par rapport au schéma prévu.

**Les effets indésirables sont-ils graves ou fréquents ?**

Les vaccins commercialisés ont maintenant été injectés à des millions de personnes à travers le monde, dont des personnes fragiles, très âgées ou atteintes de maladies chroniques sévères. En France, comme dans toute l’Europe, chaque effet indésirable fait l’objet d’une enquête de causalité pour déterminer si l’injection vaccinale est responsable des symptômes présentés par les personnes qui viennent d’être vaccinées. La surveillance des effets indésirables n’a pas mis en évidence d’effet indésirables sévères ou graves, liés à l’injection du vaccin, qui auraient nécessité d’interrompre les campagnes vaccinales menées en France. Même si des messages alarmants circulent sur les réseaux sociaux ou dans les médias, la vaccination reste le seul moyen, simple, sans risque et gratuit, de se protéger contre la Covid et ses formes sévères. Seule la vaccination nous permettra de retrouver notre vie d’avant.

**Quels sont les effets secondaires mineurs et majeurs observés à La Réunion?**

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.

S’agissant des effets indésirables graves, le troisième rapport de pharmacovigilance réalisé par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux et de Marseille sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech a été discuté collégialement le 4 février lors du comité de suivi dédié à la surveillance des effets indésirables rapportés avec les vaccins Covid-19. Ce rapport couvre les données de la base nationale de pharmacovigilance validées du 23 janvier au 29 janvier 2021. Depuis le début de la vaccination, 1 356 cas d’effets indésirables ont été analysés au niveau national.

Vous pouvez consulter le rapport complet sur le site Internet de l’agence national de sécurité du médicament et des produits de santé :

[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Covid-19-Vaccins/Suivi-hebdomadaire-des-cas-d-effets-indesirables/(offset)/5](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Suivi-hebdomadaire-des-cas-d-effets-indesirables/%28offset%29/5)

Les données sont actualisées sur une base hebdomadaire.

A ce jour, nous ne disposons pas de données régionales.

*Retrouvez plus d’informations sur les vaccin Pfizer et Janssen en annexes (notice d’information utilisateur).*

**Quels sont les effets secondaires les plus fréquents des vaccins à ARNm ?**

La grande majorité des effets secondaires observés lors des essais cliniques se manifestent le lendemain de la vaccination et durent habituellement moins de 3 jours. Ils sont classiques et relativement attendus et fréquents : rougeur au point d’injection, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, frissons ou fièvre. C’est ce que l’on appelle la « réactogénicité ».

Les effets généraux sont plus fréquents après la 2ème dose de vaccin et chez les personnes plus jeunes. Ils sont le plus souvent légers à modérés et durent en moyenne 2 à 3 jours. Comme pour toute autre vaccination, les personnes vaccinées doivent être averties de la possibilité de survenue de tels effets. La prise de paracétamol est possible, mais elle n’est pour le moment pas recommandée de manière préventive.

Des maux de tête ont été rapporté ainsi qu’une fatigue. Notons enfin la survenue possible d’adénopathie(s) axillaire(s)

**Peut-il y avoir des effets indésirables graves avec les vaccins à ARNm ?**

Il faut distinguer les « événements » indésirables graves, dont on ne sait pas s’ils ont un lien avec le vaccin, des « effets » indésirables pour lesquels on pense qu’il y a un lien de cause à effet entre le vaccin et la survenue du problème médical.

Dans l’essai de phase 2 et 3 du vaccin de Pfizer/BioNTech, la fréquence des événements indésirables graves n’est pas réellement supérieure dans le groupe « vaccin » par rapport au groupe « placebo » (0,6 % dans le groupe des vaccinés, 0,5 % dans le groupe ayant reçu le placebo).

De très rares événements graves ont par contre été considérés par les investigateurs comme liés à la vaccination. Dans l’essai de Pfizer-BioNTech, il s’agissait d’une lésion à l’épaule (par injection par erreur du vaccin en intra-articulaire), une arythmie ventriculaire pendant 8 jours, et une adénomégalie axillaire (sur les 19 000 participants ayant reçu le vaccin). Aucune réaction anaphylactique grave n’a été rapportée à la vaccination dans les essais de Pfizer-BioNTech et Moderna, mais les personnes ayant des antécédents allergiques graves ne sont pas inclus dans les essais.

Hors essais cliniques, plusieurs cas de « réactions allergiques graves immédiates » ont été rapportés dans la presse depuis le début des campagnes de vaccination en Grande Bretagne; certaines des personnes concernées étaient déjà connues pour avoir un terrain d’allergie. Aux États-Unis, les CDC ont identifié 6 cas d’anaphylaxie d’évolution favorable au 18/12/2020 pour 272 000 doses administrées. L’accident anaphylactique s’est résolu chez toutes ces personnes.

Les données accumulées sont donc rassurantes et le rapport bénéfice/risque est très nettement en faveur de la vaccination pour les populations chez lesquelles elle est recommandée. Il faut rappeler que le taux de létalité de l’infection à SARS-CoV-2 est estimé à 0,5-1,4 %. Dans l’essai clinique de Moderna par exemple, il y a eu 30 cas de Covid-19 graves dans le groupe placebo (sur 162 cas de Covid-19 symptomatiques, et 15 000 sujets inclus dans le groupe placebo, dont 1 décès et 2 hospitalisations en réanimation) contre aucun dans le groupe vacciné.

**Les vaccins à ARNm sont-ils responsables de paralysie faciale ?**

Plusieurs cas de paralysie faciale ont été rapportés dans les essais cliniques de Pfizer/BioNTech et Moderna. Dans le 1er, il y a eu 4 cas de paralysie faciale dans le groupe des participants vaccinés, dont 2 attribués au vaccin, contre aucun dans le groupe placebo. Dans l’essai de Moderna, il y a eu 3 cas dans le groupe vacciné et 1 dans le groupe placebo. La fréquence de survenue de paralysie faciale parmi les volontaires vaccinés est proche de ce qui est attendu en population générale (15 à 30 pour 100 000 personnes). Il n’y a donc pas de signal en faveur d’un tel effet indésirable après vaccination, mais ces évènements font l’objet d’une surveillance particulière.

**Les vaccins à acides nucléiques peuvent-ils induire des poussées de maladies auto-immunes ?**

Les vaccins à ARNm induisent un « signal d’alerte », améliorant la réponse immunitaire.

Il existe l’hypothèse selon laquelle cette réponse inflammatoire pourrait être délétère chez certains individus ayant un terrain les prédisposant aux réactions inflammatoires, voire aux maladies auto-immunes. A ce jour, ce risque n’est que théorique et n’a jamais été observé avec aucun vaccin.

Dans l’essai clinique de phase 2 et 3 de Pfizer/BioNTech, un antécédent de maladie dysimmunitaire n’était pas un critère d’exclusion, à la condition qu’elle ne fût pas instable. Avec un suivi médian de 2 mois après la 2ème dose vaccinale, il n’y a pas eu de signal de poussées de maladie dysimmunitaire.

**Les personnes atteintes d’une maladie auto-immune ou dysimmunitaire peuvent-elles recevoir un vaccin à ARNm ?**

Aucune maladie auto-immune ou dysimmunitaire n’est une contre-indication à un vaccin inerte (contrairement aux vaccins vivants qui peuvent déclencher une infection vaccinale si un traitement immunosuppresseur est en cours). Le fait de présenter une maladie auto-immune ou dysimmunitaire ne devrait donc pas être un critère de contre-indication stricte à la réalisation d’un vaccin Covid-19 non vivant. Il paraît par contre raisonnable de décaler la vaccination chez les individus en poussée de leur maladie auto-immune.

**Les vaccins Covid-19 peuvent-ils rendre les femmes stériles ?**

Non, les vaccins anti-infectieux ne peuvent pas rendre les femmes stériles.

**Quelle est la durée de surveillance nécessaire pour établir la sécurité d'un vaccin ?**

Dans toute l’expérience accumulé en vaccinologie, les effets secondaires des vaccins surviennent dans les quelques jours, et au maximum dans les 6 semaines suivant la vaccination. Par précaution, on allonge la durée de surveillance jusqu’à 6 mois, bien qu’il soit très improbable que des évènements surviennent après une telle durée.

**Les vaccins anti-Covid-19 contiennent-ils des adjuvants ?**

Les vaccins à ARNm et les vaccins reposant sur des vecteurs viraux ne contiennent pas d’adjuvant, leur structure même permettant de stimuler le système immunitaire inné. Les vaccins qui nécessitent l’utilisation d’adjuvant sont les vaccins inactivés et les vaccins protéiques.

Liste des excipients :

* ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate) (ALC-0315)
* 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide (ALC-0159)
* 1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC)
* Cholestérol
* Chlorure de potassium
* Phosphate monopotassique
* Chlorure de sodium
* Phosphate disodique dihydraté
* Saccharose
* Eau pour préparations injectables

**Les traitements immunosuppresseurs risquent-ils d’avoir un impact négatif sur l’efficacité des vaccins Covid-19 ?**

Oui, la plupart des immunodépressions et des traitements immunosuppresseurs risquent d’impacter négativement l’efficacité du vaccin.

**Les personnes allergiques peuvent-elles se faire vacciner avec le vaccin à ARNm de Pfizer/BioNTech ?**

L’HAS recommande d’éviter le vaccin chez les personnes présentant des antécédents d’allergies graves de type anaphylactique dans l’attente de données complémentaires. Par ailleurs, la vaccination est contre-indiquée aux personnes ayant des antécédents d’allergie sévère à l’un des composants du vaccin.

Les réactions allergiques qui ne relèvent pas de l’anaphylaxie (dans le cadre, par exemple, d’allergies aux animaux de compagnie, au venin, au pollen, au latex, aux autres médicaments) ne constituent pas une contre-indication à la vaccination par le vaccin Pfizer-BioNTech Covid-19. La Fédération française d'allergologie a également précisé que « les antécédents d’allergie ou d’anaphylaxie ne constituent en aucun cas une contre-indication systématique à cette vaccination ».

En pratique, l'administration du vaccin Pfizer-BioNTech doit avoir lieu dans un établissement capable de gérer une réaction d’hypersensibilité immédiate grave. Les personnes vaccinées doivent être observées pendant 15 minutes. En cas de réaction anaphylactique après la 1ère dose, la 2ème est contre-indiquée.

**Y a-t-il un danger et faut-il vacciner quelqu’un qui déjà eu la Covid-19 ou qui a été infecté par le SARS-CoV-2 sans le savoir ?**

En ce qui concerne le risque d’une vaccination d’une personne ayant déjà eu une infection par le SARS-CoV-2, les essais cliniques de phase 3 de Pfizer-BioNTech et Moderna ne comportent pas de données suffisantes à ce sujet (des personnes dont la sérologie témoignait d‘une infection antérieure ont été incluses, mais elles étaient peu nombreuses). Le risque même théorique chez ces personnes apparait cependant très faible.

En ce qui concerne l’intérêt ou non de la vaccination de ces personnes, on dispose actuellement de trop peu de recul sur l’infection. Les durées de protection conférées par l’infection versus par le vaccin sont des paramètres que l’on ne peut qu’extrapoler.

La HAS n’a pas prévu la vaccination systématique des personnes ayant un antécédent de Covid-19 symptomatique mais les personnes ayant un tel antécédent pourront être vaccinées si elles le souhaitent. La vaccination peut être réalisée sans tenir compte des antécédents d'infection asymptomatique par le SARS-CoV-2, et il n'est pas recommandé d’effectuer un test viral ou une sérologie à la recherche d’une infection en cours ou antérieure par le SARS-CoV-2.

## Comment sont surveillés les vaccins contre la Covid ?

L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met en place un dispositif spécifique de surveillance renforcée des effets indésirables des vaccins anti-Covid-19 sur le territoire français.

Sur [signalement-sante.gouv.fr](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil), les professionnels de santé ou les usagers pourront signaler tout effet indésirable à la suite d’une vaccination. En collaboration avec les centres régionaux de pharmacovigilance, une enquête est menée pour surveiller en temps réel le degré/profil de sécurité des vaccins. Un comité de suivi hebdomadaire vaccins Covid-19 suit les actions mises en place dans le cadre du dispositif renforcé de surveillance. À l’issue de chaque comité de suivi, l’ANSM publie sur son site internet le rapport de pharmacovigilance, les chiffres clés et les résultats marquants.

Des études pharmaco-épidémiologiques sont mises en place pourmesurer les risques de survenue d’événements indésirables post vaccinaux graves à l’échelle de l’ensemble de la population en France.

Enfin, un suivi de l’efficacité vaccinale est mis en place par Santé publique France, en lien avec les centres nationaux de référence (CNR).

La finalité du système d’information « Vaccin Covid » est notamment la mise à disposition de données permettant la sécurité vaccinale, la pharmacovigilance, et plus largement le suivi statistique de la campagne de vaccination.

 [Guide pour les patients souhaitant déclarer des effets indésirables](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_patients_declaration_ei.pdf)
 [Fiche explicative : la surveillance des vaccins contre la Covid-19](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/surv_vaccins_covid_2020_vf.pdf)

En savoir plus sur [le site de l’ANSM](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/COVID-19-Les-vaccins/%28offset%29/0)

##

## Qui est responsable en cas d’effets secondaires graves ?

L’article L 3131-15 du code de la santé publique offre aux personnes vaccinées comme aux professionnels de santé la même sécurité que celle qui est prévue pour les vaccinations obligatoires.

Cela signifie que les personnes vaccinées pourront voir réparés leurs dommages par la solidarité nationale sans avoir à prouver de faute ou de défaut du produit, et que les professionnels de santé qui vaccineront ne verront pas leur responsabilité recherchée, sauf faute caractérisée.

En conséquence, la réparation intégrale des accidents médicaux imputables à des activités de soins réalisées au titre de la campagne sera prise en charge par la solidarité nationale à travers l’Office nationale d’indemnisation des accidents médicaux (ONIAM).

La responsabilité des médecins ne pourra pas être engagée au motif qu’ils auront délivré une information insuffisante aux patients sur les effets indésirables méconnus à la date de vaccination. En outre, pour qualifier une éventuelle faute caractérisée, le juge tiendrait compte de l’urgence qui préside au déploiement des vaccins ainsi que des circonstances.

## Qui dois-je contacter en cas d’effets secondaires après la vaccination ?

La vaccination peut parfois occasionner des manifestations cliniques nécessitant une réponse médicale rapide. La plupart des manifestations ne présentent pas d’éléments de gravité.

Afin d’anticiper au mieux la prise en charge des accidents post-vaccinaux liés à la campagne de vaccination contre la Covid-19, un médecin est présent auprès des personnes habilitées à vacciner hors professions médicales.

Si l’équipe soignante constate un effet indésirable après la vaccination (dans les 15 minutes ou après), le médecin doit le déclarer sur deux outils mis à disposition.

- Le téléservice VACCIN Covid utilisé au moment de la vaccination du résident

- Le portail de signalement accessible depuis signalement-sante.gouv.fr, les professionnels de santé ou les usagers pourront signaler tout effet indésirable à la suite d’une vaccination.

**Comment est suivie l’évolution du nombre de personnes vaccinées?**

Les autorités sanitaires, en lien avec la CNAM, ont développé « Vaccin Covid » un téléservice qui permet aux professionnels de santé d’enregistrer la traçabilité de la vaccination. Il n’est développé que pour la vaccination contre le Covid et n’a pas vocation à être utilisé pour d’autres vaccins. Il a été mis en service le 4 janvier et les données de vaccination anonymisées seront publiques.

L’objectif est d’assurer une traçabilité de la vaccination. Les données enregistrées sont : qui a été vacciné ? par qui ? où ? quand ? par quel vaccin et quel numéro de lot ? Des données similaires sont enregistrées pour la consultation pré-vaccinale. Ces données permettent d’assurer un suivi de la couverture vaccinale et de la campagne (nombre de personnes vaccinées, taux de personnes âgées vaccinées…). Elles sont également un outil précieux du dispositif renforcé de pharmacovigilance mis en place pour la sécurité des personnes vaccinées.

**Quelle protection autour des données collectées ?**

Les données traitées dans le cadre du système d’information/téléservice « Vaccin Covid » sont protégées par le secret médical, tel que prévu à l’article L. 1110-4 du code de la santé publique, sans qu’aucune dérogation ne soit nécessaire. Seules les personnes habilitées et soumises au secret professionnel accéderont aux données médicales du système d’information/téléservice, dans les strictes limites de leur besoin d’en connaître pour l’exercice de leurs missions.

Ces garanties sont précisées dans le décret du 25 décembre 2020 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la Covid-19.

**Est-il prévu que les vaccinés de La Réunion fasse l’objet d’une étude spécifique post vaccinale pour suivre par exemple et notamment les conséquences de la vaccination et particulièrement les conséquences spécifiques sur certaines catégories de patients ? Pourquoi ?**

Le dispositif de pharmacovigilance est national. Il n’est pas prévu d’études spécifiques à La Réunion en dehors de celui-ci.

**LE COMITE CITOYEN DE LA VACCINATION**

**Quelles sont les missions du conseil citoyen sur la stratégie vaccinale ?**

Ce comité se réunit tous les mois. Les premières réunions ont eu lieu le 18 décembre 2020 et le 29 janvier 2021.

La mise en place d’un conseil citoyen sur la stratégie vaccinale a été recommandée par le Gouvernement afin d’assurer la transparence sur l’organisation de la vaccination.

Le préfet de La Réunion et la directrice générale de l’Agence Régionale de Santé ont fait le choix de mettre en place cette instance afin de pouvoir échanger directement avec un panel de citoyens sur les enjeux de la stratégie vaccinale. Cela permet d’apporter une information directe à des représentants associatifs et à des représentants de conseils citoyens. Cela permet surtout de confronter nos dispositifs à leurs regards et de se nourrir de leurs remarques, recommandations et critiques dès lors que celles-ci sont formulées dans un contexte constructif.

**Pouvons-nous étudier la fusion de ce comité avec celui des élus ou celui des personnels de santé ?**

Les trois instances (réunion avec les maires de La Réunion, instance de dialogue avec la communauté médicale, conseil citoyen sur la stratégie vaccinale) réunissent des personnes qui ont des compétences (en termes de pouvoir et de responsabilité) et des légitimités (en termes de composition de l’instance : les uns étant élus, les autres désignés) différentes.

Il est utile de maintenir la distinction entre ces 3 instances pour la qualité des débats au sein de chacune.

**ANNEXE 1**

Notice d’information utilisateur du vaccin Comirnaty PFIZER

**Comirnaty Pfizer dispersion à diluer pour solution injectable**

Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la Covid-19

**1. Qu’est-ce que Comirnaty et dans quels cas est-il utilisé ?**

Comirnaty est un vaccin utilisé pour prévenir la Covid-19 due au virus SARS-CoV-2.

Comirnaty peut être administré aux adultes et aux adolescents à partir de l’âge de 12 ans.

Le vaccin permet au système immunitaire (les défenses naturelles de l’organisme) de produire des anticorps et des cellules sanguines qui agissent contre le virus, apportant ainsi une protection contre la Covid-19.

Comirnaty ne contient pas le virus et ne risque donc pas de vous donner la Covid-19.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Comirnaty ?**

**Vous ne devez jamais recevoir Comirnaty**

• si vous êtes allergique à la substance active ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir le vaccin si :

• vous avez déjà connu une réaction allergique ou des problèmes respiratoires sévères après l’injection d’un autre vaccin ou lors d’une précédente administration de Comirnaty ;

• vous vous êtes déjà évanoui(e) après une injection ;

• vous avez une maladie ou une infection sévère accompagnée d’une forte fièvre – en revanche, vous pouvez recevoir le vaccin si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures de type rhume ;

• vous avez un problème de saignement, développez facilement des ecchymoses ou utilisez un médicament pour prévenir les caillots sanguins ;

• votre système immunitaire est affaibli en raison d’une maladie telle qu’une infection par le VIH ou d’un médicament tel qu’un corticoïde qui affecte votre système immunitaire.

Comme avec tout vaccin, il est possible que le schéma de vaccination en 2 doses par Comirnaty ne protège pas totalement toutes les personnes qui le reçoivent et on ne sait pas combien de temps dure la protection.

**Enfants et adolescents**

Chez l’enfant à partir de 12 ans.

**Autres médicaments et Comirnaty**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament ou si vous avez reçu récemment un autre vaccin.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Certains des effets de la vaccination pourraient altérer temporairement votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Attendez que ces effets se soient dissipés avant de conduire un véhicule ou d’utiliser des machines.

**Comirnaty contient du potassium et du sodium**

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c.-à-d qu’il est essentiellement «sans potassium».

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu’il est essentiellement «sans sodium».

**3. Comment Comirnaty est-il administré ?**

Comirnaty est administré après dilution sous la forme d’une injection de 0,3 ml dans un muscle du haut du bras.

Vous recevrez 2 injections. Après la première dose de Comirnaty, vous devez recevoir une seconde dose du même vaccin 21 jours plus tard (jusqu’à 42 jours) pour que la vaccination soit complète.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de Comirnaty, demandez plus d’informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Ce médicament fait l’objet d’une surveillance supplémentaire qui permettra l’identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

**Comment déclarer les effets indésirables**

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration, en précisant le numéro de lot, s’il est disponible.

• Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Comme tous les vaccins, Comirnaty peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables très fréquents :** peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

• site d’injection : douleur, gonflement

• fatigue

• maux de tête

• douleurs musculaires

• douleurs articulaires

• frissons, fièvre

**Effets indésirables fréquents :** peuvent toucher jusqu’à 1 personne sur 10

• rougeur au site d’injection

• nausées

**Effets indésirables peu fréquents :** peuvent toucher jusqu’à 1 personne sur 100

• gonflement des ganglions lymphatiques

• sensation de malaise

• douleur dans les membres

• insomnies

• démangeaisons au site d’injection

**Effets indésirables rares :** peuvent toucher jusqu’à 1 personne sur 1 000

• paralysie soudaine et temporaire des muscles d’un côté du visage entrainant un affaissement

**Effets indésirables de fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

• réaction allergique sévère

**ANNEXE 2**

Notice d’information utilisateur du vaccin Janssen (Johnson and Johnson)

Ce vaccin est autorisé depuis le 11 mars 2021 dans les pays de l'Union européenne, et recommandé en France depuis le 13 mars 2021 par la Haute Autorité de santé, qui estime que ce vaccin est adapté à un usage ambulatoire pour les personnes éloignées du système de santé.

Schéma vaccinal à une seule dose.

**1. Qu’est-ce que Janssen et dans quels cas est-il utilisé ?**

Ce vaccin est indiqué pour une immunisation active visant à prévenir la Covid 19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées à partir de 55 ans.

**Efficacité vaccinale :** 85 % contre les formes graves et 66 % contre les formes modérées de Covid-19.

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.

La sécurité et l'efficacité de ce vaccin chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans) n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir le vaccin ?**

**Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés.

**Mises en garde et précautions d'emploi**

Hypersensibilité et allergie

Des cas d'anaphylaxie ont été rapportés. Un traitement et une surveillance médicale appropriés doivent toujours être disponibles en cas de réaction anaphylactique après l'administration du vaccin. Une surveillance médicale d'au moins 15 minutes est recommandée après la vaccination.

**Thrombocytopénie et troubles de la coagulation**

Comme pour les autres injections intramusculaires, le vaccin doit être administré avec précaution chez les personnes recevant un traitement anticoagulant ou celles souffrant de thrombocytopénie ou de tout trouble de la coagulation (tel que l'hémophilie) car des saignements ou des ecchymoses peuvent survenir après une administration intramusculaire chez ces personnes.

**Personnes immunodéprimées**

L'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité du vaccin n'ont pas été évaluées chez les personnes immunodéprimées, y compris celles recevant un traitement immunosuppresseur. L'efficacité de ce vaccin peut être plus faible chez les personnes immunodéprimées.

**Limites de l'efficacité du vaccin**

L’immunité est acquise 28 jours après la vaccination. Comme pour tous les vaccins, la vaccination avec ce vaccin peut ne pas protéger toutes les personnes vaccinées.

**Grossesse**

L'expérience de l'utilisation de ce vaccin chez la femme enceinte est limitée. Les études menées chez l'animal n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects en ce qui concerne la grossesse, le développement embryonnaire / fœtal, l'accouchement ou le développement postnatal.

L'administration de ce vaccin pendant la grossesse ne doit être envisagée que lorsque les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

**Allaitement**

On ignore si ce vaccin est excrété dans le lait maternel.

**3. Comment le vaccin est-il administré ?**

La suspension est administrée en une seule dose de 0,5 ml, injection dans un muscle du haut du bras.
Vous recevrez 1 injection.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation du vaccin, demandez plus d’informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Les effets indésirables systémiques les plus fréquents étaient les céphalées, la fatigue, les myalgies, les nausées.

Comme tous les vaccins, le Janssen peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

• Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration, en précisant le numéro de lot, s’il est disponible.

**Conservation**

Flacon non ouvert :

Deux ans lorsqu'il est conservé entre -25 °C et -15 °C.

Une fois sorti du congélateur, le vaccin non ouvert peut être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière, pour une période unique de 3 mois maximum, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP).

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Flacon ouvert (après la première ponction du flacon) :

La stabilité chimique et physique du vaccin en cours d'utilisation a été démontrée pendant 6 heures entre 2 °C et 25 °C. D'un point de vue microbiologique, il est préférable d'utiliser le produit immédiatement après la première perforation du flacon ; toutefois, le produit peut être conservé entre 2 °C et 8 °C pendant un maximum de 6 heures ou rester à température ambiante (25 °C maximum) jusqu'à 3 heures après la première ponction du flacon. Au-delà de ces délais, le stockage en cours d'utilisation relève de la responsabilité de l'utilisateur.