Union Régionale Médecins Libéraux
URML Normandie

La médecine libérale innove en Normandie

Info*URML N°33*
COVID-19

Le 22 mars 2021

Chers amis,

La Seine-Maritime et l'Eure ont vécu leurs premières heures d'un "reconfinement". L'AstraZeneca est revenu dans la course de la vaccination.
Et après avoir déprogrammé, il faut reprogrammer, avec un nombre de doses réduit jusqu'à début avril 2021...

Le tableau global est loin d'être satisfaisant en terme de stratégie vaccinale mais la vaccination reste le seul levier pour sortir de cette épidémie.

En Normandie, du 7 au 13/03, 49,7 % des tests de première intention positifs (test RT-PCR et antigéniques) ont été associés à un **test de criblage**. Parmi eux, 72,5 %

correspondaient à une suspicion de **variant britannique** (les départements 27 et 76 au-delà de 70% - contre 71,4 % au national) et 2,5 % à une suspicion de **variant Sud-africain ou brésilien** (au-delà de 10% dans la Manche - 5% au national).

Concernant la stratégie vaccinale, la HAS a défini dans son avis la recommandation suivante :

- compte tenu du déroulement de la campagne vaccinale, qui va concerner au cours des 2 prochains mois les populations âgées, **la HAS recommande à ce stade d'utiliser le vaccin AstraZeneca pour les personnes âgées de 55 ans et plus**, qui constituent la très grande majorité des personnes prioritaires actuelles ;

- dans l'attente de données complémentaires, **la HAS recommande donc d'utiliser les vaccins à ARNm chez les personnes éligibles à la vaccination âgées de moins de 55 ans.**

Par ailleurs, le volume des livraisons de vaccins par le laboratoire AstraZeneca contraint très fortement les approvisionnements :

Les 14 000 premiers médecins ayant commandé des doses au cours de la journée du 15 mars seront livrés entre le mardi 23 mars et le mercredi 24 mars ; > Mail de confirmation aux officines le 19 mars	Les 8 000 autres médecins ayant commandé des doses au cours de la journée du 15 mars seront livrés entre le mardi 30 mars et le jeudi 1er avril > Mail de confirmation aux officines le 19 mars	Le portail de télé-déclaration a rouvert ce lundi 22 mars au matin jusqu'au mercredi 24 mars à 23h **uniquement** pour les médecins n'ayant pas pu commander le 15 mars. Livraison entre le mardi 6 avril et le jeudi 8 avril. > Mail de confirmation aux officines le 26 mars

Il est vivement recommandé aux médecins d'attendre le mail de confirmation de la commande (qui sera envoyé aux officines) avant de planifier les rendez-vous de vaccination.

Les informations changeant très rapidement, restez connectés !

Dr Antoine LEVENEUR
Président de l'URML Normandie

Les médecins peuvent, à ce jour, vacciner les populations suivantes avec le vaccin AstraZeneca :

- les personnes âgées de 55 à 74 ans inclus, souffrant de comorbidité(s) et/ou d'une pathologie à très haut risque de forme grave de Covid-19 ;

- l'ensemble des personnes de 75 ans et plus quel que soit leur lieu de vie ;

- les professionnels : de santé, d'un établissement de santé, d'un établissement ou service médico-social intervenant auprès de personnes vulnérables, les salariés de particulier employeur intervenant auprès de personnes âgées et handicapées vulnérables et les sapeurs-pompiers de 55 ans et plus.

Les autres populations doivent être renvoyées vers les centres de vaccination pour être vaccinées par Pfizer ou Moderna.

Poursuite de la vaccination en EHPAD

Au 15 mars, en Normandie, 96% des résidents d'EHPAD / USLD ont reçu la 1ère injection et 78% la 2nde.

Les efforts doivent se poursuivre pour améliorer la couverture vaccinale dans les EHPAD des résidents et des professionnels, au regard des éléments suivants :
- Un nombre d'EHPAD limité, mais significatif dans certaines régions, n'a pas été livré en raison de clusters qui n'ont pas permis de procéder à la vaccination ;
- Certains résidents n'ont pas souhaité ou pas pu se faire vacciner lors de la première phase de la campagne (état de santé, personnes contacts…) ;
- L'entrée régulière de nouveaux résidents en EHPAD nécessite de porter une attention particulière à leur vaccination ;
- La vaccination des professionnels (45 % au niveau national) reste encore insuffisante et doit continuer à progresser.

1 – L'organisation de nouvelles livraisons au titre du flux A pour les vaccins Pfizer BioNTech ou Moderna, à compter du 29 mars 2021

La commande passée par l'EHPAD pourra comprendre les doses nécessaires pour les résidents comme pour les professionnels concernés.

Deux rotations sont prévues. La première rotation débutera dans la semaine du 29 mars et concernera les premières injections. Elle se déroulera sur 3 semaines. La deuxième rotation débutera dans la semaine du 19 avril 2021 et concernera les deuxièmes injections. Les dernières livraisons prendront fin la semaine du 3 mai.

Les commandes de ces nouvelles rotations pourront être passées à partir du 22 mars sur le portail de télédéclaration des pharmacies d'officine de rattachement des EHPAD

2 – Pour des besoins limités en doses, des solutions alternatives sont recommandées.

3 - Pour les futurs entrants en EHPAD

Pour ceux qui séjournent au préalable en établissements de santé, la vaccination doit, dans la mesure du possible, être organisée au sein de cet établissement avant leur transfert.

Pour les personnes qui entrent en EHPAD depuis leur domicile, les solutions d'« aller vers » sont mobilisées pour maximiser leur couverture vaccinale. En particulier, le médecin traitant est invité à identifier ces personnes dans sa patientèle.

Pharmacovigilance - 19/03/3021

Les Chiffres Vaccinaux

Plus de 1 504 000 injections ont été réalisées du 05/03/2021 au 11/03/2021
Plus de 6 762 000 injections ont été réalisées au total au 11/03/2021

- Plus de 5 372 000 injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
- Plus de 323 000 injections avec COVID-19 VACCINE Moderna
- Plus de 1 041 000 injections avec COVID-19 VACCINE AstraZeneca

Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (9ème rapport)

Depuis le début de la vaccination, les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille) ont analysé 9 841 cas d'effets indésirables dont une majorité est attendue et non grave.

Dans ce 9ème rapport de pharmacovigilance, une revue des cas d'événements **cardiovasculaires et thromboemboliques** a été réalisée (127 cas rapportés au total pour plus de 5 372 000 injections) dans le contexte du signal avec le vaccin AstraZeneca.

Aucun élément ne permet de conclure en faveur du rôle du vaccin dans la survenue de ces troubles. Aucune thrombose du sinus veineux cérébral et aucune CIVD n'a été rapportée à ce jour en France avec ce vaccin. Ces évènements restent sous surveillance spécifique.

Comme lors du précédent rapport un grand nombre de cas de **réactogénicité** systémique correspondant à des syndromes pseudo-grippaux a été rapporté après la 2ème dose. Ces éléments, conformes aux observations issues des données des essais cliniques du vaccin Comirnaty, doivent néanmoins conduire à rappeler **le caractère plus marqué des effets de réactogénicité suivant la 2ème dose.**

Les effets d'hypersensibilité et d'anaphylaxie apparaissent en revanche à ce jour peu nombreux à la suite de la 2ème dose.

Concernant les effets indésirables déjà observés et sous surveillance :

Thrombopénie / Thrombopénie immunologique / hématomes spontané : 1 nouveau cas de thrombopénie / thrombopénie immunologique pour un total de 8 cas non associés à des thromboses.

Zona : 6 nouveaux cas de zona non graves

Hypertension artérielle : 24 nouveaux cas graves d'élévation de la pression pour un total de 207 cas graves, confirmant le signal relatif à des poussées hypertensives symptomatiques signalé dans les rapports précédents
Ces effets restent d'évolution rapidement favorable en quelques heures à quelques jours, spontanément ou sous traitement antihypertenseur, rappelant que devant tout symptôme évocateur d'une hypertension artérielle (malaise, céphalées, vertiges,…), un contrôle de la pression artérielle doit être envisagé pour une prise en charge médicale la plus précoce possible : Ce signal d'élévation de la pression artérielle est en cours d'investigation au niveau européen.

Troubles du rythme cardiaque : 12 nouveaux cas graves pour un total de 110 cas dont l'analyse conduit ainsi à identifier majoritairement des troubles du rythme en rapport avec l'acte vaccinal.

Complications diabétiques : 3 nouveaux cas pour un total de 13 cas dont plusieurs dans des contextes de réactogénicité conduisant à évoquer un rôle potentiel du vaccin.

Inefficacité vaccinale : 5 cas relèvent d'une inefficacité vaccinale, chez des résidents d'EHPAD ayant suivi le schéma vaccinal et ayant tous eu un criblage positif au variant Sud-africain ou Brésilien. Sur ces 5 cas, 4 sont symptomatiques et 1 présente une aggravation de ses troubles cognitifs. Ces cas d'inefficacité vaccinale continueront de faire l'objet d'un suivi spécifique.

Vaccin de Moderna (6ème rapport)
Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 377 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon).

Un grand nombre de cas concernant des **réactions retardées locales** non graves pouvant survenir de 7 à 16 jours après la vaccination.

Quelques cas d'hypertension artérielle, d'arythmie et de zona ont été rapportés. La surveillance attentive de ces cas se poursuit.

Une revue des cas d'événements **thromboemboliques** rapportés avec le vaccin de Moderna a été réalisée (3 cas rapporté au total pour plus de 323 000 injections) dans le contexte du signal avec le vaccin AstraZeneca.

Aucun élément ne permet de conclure en faveur du rôle du vaccin dans la survenue de ces troubles. Aucune thrombose du sinus veineux cérébral et aucune CIVD associée à un déficit en plaquettes sanguines n'ont été rapportées à ce jour en France avec le vaccin de Moderna.

Ces évènements restent sous surveillance spécifique.

Vaccin AstraZeneca (5ème rapport)

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin AstraZeneca, 4 184 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen).

La grande majorité de ces cas concerne des **syndromes pseudo-grippaux**, souvent de forte intensité (fièvre élevée, courbatures, céphalées), et les nouvelles données recueillies confirment les résultats des précédentes semaines. Ces réactions surviennent en majorité dans les 24 heures suivant la vaccination.

En cas de fièvre et/ou de douleurs, l'ANSM conseille de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.

Sur l'ensemble du suivi, un total de 13 cas **d'évènements thromboemboliques** a été analysé : 2 cas d'infarctus du myocarde, 1 cas de thrombus intracardiaque, 4 cas d'embolies pulmonaires, 2 cas de thromboses des sinus veineux cérébraux, 4 cas d'accidents vasculaires cérébraux ischémiques dont 1 cas associé à une coagulation intravasculaire disséminée.

A noter que les 2 cas de thromboses des sinus veineux cérébraux rapportés n'étaient pas associés à une thrombopénie.

Certains des cas sont survenus chez des personnes sans facteur de risque. Ces évènements ont fait l'objet d'un signal au niveau européen.

L'agence européenne du médicament (EMA) a investigué ces derniers jours l'ensemble des cas inattendus d'événements thromboemboliques survenus avec ce vaccin dans plusieurs pays européens et confirmé que la balance bénéfice/risque du vaccin AstraZeneca dans la prévention du Covid-19 était positive. En effet, il n' pas été retrouvé d'augmentation du risque global d'événements thromboemboliques.

Cependant, concernant les coagulations intravasculaires disséminées (CIVD) et les thromboses des sinus veineux cérébraux rapportées chez des femmes de moins de 55 ans, un lien n'a pu être à ce stade formellement exclu et les investigations se poursuivent ; des informations concernant ce risque seront ajoutées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice du vaccin.

Sur cette nouvelle période de suivi, 7 cas **d'élévation de la pression artérielle** sont survenus en dehors d'un syndrome pseudo-grippal dont 3 responsables de complications neurologiques. Ces cas feront l'objet d'un suivi spécifique dans les prochains rapports.

Chiffres clés - Pharmacovigilance - ANSM >

Liste des centres de vaccination

Retrouvez tous les centres de vaccination, leurs coordonnées ou prendre rendez-vous en ligne >

A ce jour, sont reconnus centres de vaccination en Normandie :
- 11 Centres + 1 mobile dans le Calvados
- 13 Centres dans l'Eure
- 15 Centres dans la Seine-Maritime
- 8 Centres dans la Manche
- 7 Centres dans l'Orne

Plateforme téléphonique régionale : 02 79 46 11 56 (de 8h à 18h, 7j/7)
Plateforme téléphonique nationale: 0 800 009 110 (de 6h à 22h 7/7)

Renforts centres de vaccination

Vous avez été nombreux à vous mobiliser suite à notre questionnaire pour le renfort de la Vaccination dans les EHPAD et nous vous en remercions vivement.

Les centres de vaccination, les structures médico-sociales et les équipes mobiles continuent à avoir besoin de renforts.

Si vous ne l'avez pas encore fait, nous vous invitons à nous signaler votre souhait de participer à la démarche de vaccination territoriale en remplissant le questionnaire.

Remplissez le questionnaire pour pouvoir être mobilisé en renfort sur votre territoire >

Anticorps monoclonaux

Après la mise à disposition du BAMLANIVIMAB en monothérapie, 2 bithérapies d'anticorps monoclonaux (CASIRIVIMAB et IMDEVIMAB 120 mg/mL solution à diluer pour perfusion des laboratoires ROCHE ; ETESEVIMAB 700 mg/20 mL solution à diluer pour perfusion des laboratoires LILLY) viennent compléter les mesures thérapeutiques déjà mises en place pour traiter les patients susceptibles de développer des formes graves de la COVID-19.

Les patients ne doivent pas nécessiter une oxygénothérapie du fait de la COVID-19.

Pour être éligibles au traitement, les patients doivent être en capacité de recevoir le traitement dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes.

La prescription de ces médicaments est réservée à un médecin hospitalier et son administration intraveineuse doit être réalisée dans un environnement hospitalier.

Tenant compte de l'avis de l'ANRS-Maladies Infectieuses Emergentes, les populations éligibles à ces deux associations d'anticorps monoclonaux sont définies comme suit :

1. Les patients ayant un déficit de l'immunité lié à une pathologie ou à des traitements :
- Chimiothérapie en cours
- Transplantation d'organe solide
- Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
- Maladie rénale avec DFG <30 mL/min ou dialyse
- Lupus systémique ou vascularite avec traitement immunodépresseur
- Traitement par corticoïde >15 mg/semaine
- Traitement immunodépresseur incluant rituximab

2. Les patients à risque de complications :
○ Les patients parmi la liste suivante quel que soit l'âge :
- Fibrose pulmonaire idiopathique
- Sclérose latérale amyotrophique
- Pathologies rares du foie y compris hépatites auto-immunes
- Myopathies avec capacité vitale forcée <70%
- Autres pathologies rares définies par les filières de santé maladies rares (FSMR)
- Trisomie 21
○ Les patients entre 70 et 80 ans avec au moins une des pathologies suivantes :
- Obésité (IMC>30)
- BPCO et insuffisance respiratoire chronique
- Hypertension artérielle compliquée
- Insuffisance cardiaque
- Diabète (de type 1 et de type 2)
- Insuffisance rénale chronique

3. Les patients de plus de 80 ans

La population cible est susceptible d'évoluer en fonction de l'état des connaissances scientifiques et du contexte épidémiologique.

Fiche d'utilisation régionale à destination des médecins de ville >

Arrêts de travail - Covid-19

Dans le cadre de l'épidémie Covid-19, les arrêts de travail font l'objet d'un régime dérogatoire, permettant notamment de lever le délai de carence et de faire bénéficier l'assuré d'un maintien de salaire par l'employeur.

Pour garantir ces conditions, les arrêts de travail initiaux ne doivent pas être prescrits par les médecins de ville (sauf prolongation d'un arrêt établi par l'Assurance Maladie). Ils sont établis par les plateformes contact tracing de l'Assurance

Maladie ou demandés par les assurés eux-mêmes sur https://declare.ameli.frou sur les sites dédiés de la MSA.

Sont récapitulées ci-après les principales situations pouvant donner lieu à arrêt de travail dérogatoire :

Patient positif à la Covid-19

> arrêt établi par une plateforme contact tracing de l'Assurance Maladie

Patient « cas contact » identifié par l'Assurance Maladie

> demande de l'assuré sur https://declare.ameli.fr, « Service cas contact » ;

Patient symptomatique devant s'isoler dans l'attente du résultat d'un test

> demande de l'assuré sur https://declare.ameli.fr, « Service isolement » ou www.msa.fr/covid-19-dispositif-personnes-symptomatiques ;

Patient atteint d'une pathologie à risque listée

> demande de l'assuré sur https://declare.ameli.fr, « Service prévention » ou declare2.msa.fr, « Coronavirus – demande d'arrêt de travail pour les personnes à risques »;

Patient devant garder ses enfants à domicile

> demande de l'assuré sur https://declare.ameli.fr, « Service garde d'enfants » ou https://declare.msa.fr ;

Patient devant s'isoler au retour d'un déplacement à l'étranger ou d'un DROM-COM pour un motif impérieux

> déclaration par l'employeur ou l'organisme de formation sur https://declare.ameli.fr, « Service déplacement pour motif impérieux » ou msa.fr, rubrique Covid-19 / Démarche en tant qu'employeur, service « Arrêt de travail lié à un déplacement pour motif impérieux » ;

Patient ayant reçu une notification de l'application TousAntiCovid pour avoir été en contact avec une personne atteinte de la Covid-19

> demande de l'assuré sur https://declare.ameli.fr, « Service cas contact TousAntiCovid ».

En conclusion ....

... Merci de transmettre ce message à vos confrères, aux internes et à tous contacts professionnels - qui peuvent également nous fournir leur adresse mail pour recevoir nos communications.

N'hésitez pas à nous faire part de vos interrogations par retour de mail. Cela nous permet d'en faire part et de les traiter dans le cadre d'une prochaine communication normande.

Consultez régulièrement le site internet de l'URML Normandie pour plus d'informations.

Nous avons créé une boîte mail spécifique pour toute question sur la vaccination Covid-19 : urml.covid@urml-normandie.org

Contacts utiles

URML Normandie :
Mail : urml.covid@urml-normandie.org
Site internet : www.urml-normandie.org
et ses réseaux sociaux

https://signalement.social-sante.gouv.fr
pharmacovigilance@chu-caen.fr
pharmacovigilance@chu-rouen.fr
ars-normandie-covid-vaccination@ars.sante.fr
ars-normandie-covid-prelevements@ars.sante.fr

mesconseilscovid.sante.gouv.fr
https://kit.mesconseilscovid.fr/
covinfo.fr
https://lecmg.fr/coronaclic/

En savoir +

La médecine libérale innove en

Normandie

02 31 34 21 76

Siège social Caen
7 Rue du 11 Novembre - 14000 Caen

Antenne de Rouen
62 Quai Gaston Boulet - 76000 Rouen

Vous recevez ce mail car vous êtes inscrit à la newsletter URML Normandie
Pour toute information complémentaire contactez **contact@urml-normandie.org**

Cliquez sur ce lien pour vous désabonner