

Echecs vaccinaux

Journée EMH du 9 décembre 2021

Intitulé de votre direction ou service

Introduction

Définitions

Mesures à mettre en œuvre

Conclusion

INTRODUCTION

Intitulé de votre direction ou service

- La vaccination a été déployée en France depuis janvier 2021.
- Au 30 novembre, 75,8 % de la population totale en France ont une vaccination complète et 76,2% en ARA.
- Les doses de rappel pour les personnes de plus de 65 ans sont mises en œuvre depuis mi-septembre ; ce qui représente aujourd'hui 42,9% des plus de 65 ans qui ont été revaccinées (France).
- Un certain nombre de cas de Covid chez des personnes vaccinées ont parallèlement été signalées nécessitant de définir ce qu'est un échec vaccinal et ce qu'il convient de mettre en œuvre selon la gravité ou l'apparition de cas groupés.

DEFINITIONS

Intitulé de votre direction ou service

DEFINITIONS

Echec vaccinal (contre la Covid-19) : infection **symptomatique** au SARS-CoV-2 confirmée biologiquement par amplification moléculaire (**RT-PCR ou RT-LAMP**) ou par test antigénique survenant au moins :

- **14 jours suivant l'injection de la deuxième dose des vaccins ARNm Moderna ou Comirnaty** (ou après une dose pour les personnes immunocompétentes ayant reçu une seule dose vaccinale en raison d'un antécédent d'infection au SARS-Cov-2, symptomatique ou non, prouvée biologiquement)

ou

- **21 jours suivant l'injection de la deuxième dose du vaccin Vaxzevria (AstraZeneca)** (ou après une dose pour les personnes immunocompétentes ayant reçu une seule dose vaccinale en raison d'un antécédent d'infection au SARS-Cov-2 symptomatique ou non, prouvée biologiquement) **ou de la dose unique du vaccin de Janssen.**

- Cas particulier des patients ayant un schéma hétérologue : **14 jours suivant l'injection de la dose de rappel effectuée avec un vaccin ARNm (Moderna ou Comirnaty) chez un patient ayant bénéficié d'une première dose vaccinale par Vaxzevria.**

Regroupement (ou cluster) de cas d'échecs vaccinaux : survenue d'**au moins 3 cas** d'échecs vaccinaux répondant strictement à la définition ci-dessus au sein d'un même lieu ou d'une même unité de vie **durant un même épisode de circulation virale.**

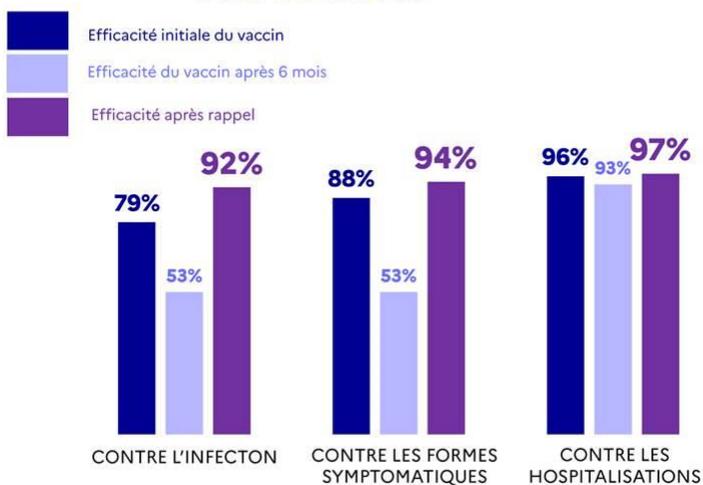
Les cas d'échecs vaccinaux dits « graves » : échecs vaccinaux ayant entraîné une mise en jeu du pronostic vital ou ayant conduit au décès, ainsi que les hospitalisations qui ne sont pas dues à la surveillance en lien avec des comorbidités sans signes d'aggravation de la maladie.

Les regroupements de cas d'échecs vaccinaux « graves » : **au moins 3 cas** d'échecs vaccinaux graves répondant strictement à la définition ci-dessus au sein d'un même lieu ou d'une même unité de vie **durant un même épisode de circulation virale.**

MESURES A METTRE EN OEUVRE

Intitulé de votre direction ou service

EFFICACITE DE LA DOSE DE RAPPEL



Sources : Lancet 2021 ; N Engl J Med 2021 ; khub 2021 ;

CAS DES ECHECS INDIVIDUELS

Echec individuel non grave : aucune mesure particulière (échec vaccinal réel ou seulement effet attendu du vaccin : >90% contre les formes graves (jusqu'à 5 mois après la vaccination) mais 88 % sur les formes symptomatiques)

Echec individuel grave : signalement par le professionnel (ou par l'utilisateur) au Centre Régional de Pharmaco Vigilance via le portail de signalement :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Choisir « vous êtes un professionnel »

Pas d'item spécifique pour échec vaccinal.

9

Intitulé de votre direction ou service

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalment-sante.gouv.fr

Accueil > Questionnaire S'informer sur les événements sanitaires indésirables

Merci de sélectionner la ou les cases correspondant à la situation que vous souhaitez signaler

1 — 2 — 3 — 4
Questionnaire

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)

Evènement indésirable associé à des soins

- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament
- Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie ①
- Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie ①
- HémoVigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Matérovigilance
- Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance

10

Intitulé de votre direction ou service

3 / 3 — 100% +

Fin d'utilisation

Indication	
Service	
Pharmacie	

Si la déclaration concerne un nouveau-né

Comment le nouveau-né a-t-il absorbé les médicaments ?	
Trimestre de grossesse durant lequel le médicament a été reçu	
Si disponible, indiquer la date des dernières règles	

Date et lieu de survenue de l'effet

Date de survenue	
Si vous ne connaissez pas précisément la date de survenue, indiquez la période approximative de survenue	
Si l'effet indésirable est immédiat, précisez le délai	
Durée de l'effet	
Département de survenue	

Nature et description de l'effet

Description de l'effet indésirable	
Prise en charge / Gravité	
Précision(s)	
Evolution	

Autres informations

Joindre un document (fichier, photographie... de

SITUATION DE CAS GROUPES D'ECHECS VACCINAUX EN ES ET ESMS

A réaliser pour tous les clusters d'échec vaccinal :

- Signalement de l'épisode à l'ARS.
- Calcul de l'efficacité vaccinale attendue : pour cela nous vous adressons un tableau à remplir transmis ensuite à la CIRE qui effectue cette évaluation.

11

Intitulé de votre direction ou service

- Si tous les malades symptomatiques sont vaccinés : impossible de calculer l'efficacité vaccinale attendue
- Lorsque la vaccination dernière dose est > 6 mois, difficile aussi de définir le seuil d'efficacité vaccinale attendue puisque les chiffres sont connus quand la vaccination < 6 mois ; probable évolution

	A compléter
TOTAL RESIDENTS (Cas Covid ou non)	
Nombre total de résidents de la structure	
Nombre de résidents complètement vaccinés depuis au moins 14 jours	
CAS RESIDENTS	
Date de début du cluster (DDS ou date de prélèvement du 1er cas)	
Nombre total de cas confirmés chez les résidents (cas symptomatiques uniquement)	
Nombre total de cas confirmés symptomatiques ET avec un schéma vaccinal complet	
Nombre d'hospitalisations liées à l'infection Covid	
Nombre d'hospitalisations liées à l'infection Covid ET avec un schéma vaccinal complet	
Nombre de décès liés à l'infection Covid	
Nombre de décès liés à l'infection Covid ET avec un schéma vaccinal complet	
CAS PERSONNELS	
Nombre total de cas chez les personnels (cas confirmés symptomatiques uniquement)	
Nombre total de cas confirmés symptomatiques ET avec un schéma vaccinal complet	
Laboratoire ayant réalisé les tests	
nom et coordonnées	
VACCINATION DES RESIDENTS / PATIENTS	
Vaccination commune (mêmes lieux / mêmes dates) pour la plupart des résidents (oui / non)	
Si oui :	
Date de la vaccination 1ère dose	
Date de la vaccination 2e dose	
Type de vaccin	
Si cas grave (hospitalisation ou décès) : information CRPV via le portail https://signalement.social-sante.gouv.fr	
si besoin, éléments complémentaires à ajouter :	

12

Intitulé de votre direction ou service



➤ Ensuite 2 cas de figure :

1) soit l'efficacité vaccinale est inférieure à celle attendue : recherche complémentaire d'une origine potentielle qui peut être de 3 natures différentes :

- Erreur de pratique
- Défaut de qualité du vaccin
- Virus responsable de l'infection porteur d'une mutation favorisant un échappement immunologique

Donc demande d'informations complémentaires nécessaires dans un 2d tableau et d'envoi systématique du prélèvement positif pour séquençage en précisant qu'il s'agit d'un échec vaccinal : seuls le CNR et les laboratoires du réseau ANRS/MIE sont habilités à les réaliser (soit Lyon/ Grenoble ou Clermont Ferrand)

14

Intitulé de votre direction ou service



				A	B	C	D
				A COMPLETER EN CAS DE VACCINATION COMMUNE DES RESIDENTS/PATIENTS (même unité de lieu) :			
				1	Approvisionnement direct en vaccins par une PUI ou un dépositaire/grossiste (oui/non)	investigation à conduire sur la chaîne du froid: livraison, stockage, transport	
				2	Fournisseur (nom adresse)		
				3	Approvisionnement direct en vaccin par une officine (oui/non)	investigation à conduire sur la chaîne du froid : livraison, stockage, transport	
				4	Fournisseur (nom adresse)		
				5	Contrôle à réception de la livraison de vaccins sur la période concernée conforme (oui/non)	un déclaratif est attendu	
				6	Équipement de stockage des vaccins dans la structure sécurisé (accès contrôlé de la pièce) (oui/non)	un déclaratif est attendu	
				7	Qualification de l'équipement de stockage réalisé (cartographie) (oui/non)	la cartographie ou le rapport de qualification est attendue en élément de preuve	
				8	Présence d'une sonde interne d'enregistrement des températures installée à demeure dans l'équipement de stockage (oui/non)	déscription de la sonde (sensibilité) et rapport de qualification attendu en élément de preuve le cas échéant	
				9	Contrôles des température de stockage conforme (5°C±3) (oui/non)	le relevé des température est attendu en élément de preuve	
				10	Difficulté rencontrée lors de la reconstitution des flacons de vaccins et la préparation des seringues (oui/non)	un déclaratif est attendu	
				11	Difficulté rencontrée lors de l'administration (oui/non)	un déclaratif est attendu	
				12	Commentaires		
				13			
				14			
				15			
				16			
				17			
				18			
				19			
				20			
				21			
				22			
				23			
				24			
				25			
				26			
				27			
				28			
				29			
				30			
				31			
				32			
				33			
				34			
				35			
				36			
				37			
				38			
				39			
				40			
				41			
				42			
				43			
				44			
				45			
				46			
				47			
				48			
				49			
				50			
				51			
				52			
				53			
				54			
				55			
				56			
				57			
				58			
				59			
				60			
				61			
				62			
				63			
				64			
				65			
				66			
				67			
				68			
				69			
				70			
				71			
				72			
				73			
				74			
				75			
				76			
				77			
				78			
				79			
				80			
				81			
				82			
				83			
				84			
				85			
				86			
				87			
				88			
				89			
				90			
				91			
				92			
				93			
				94			
				95			
				96			
				97			
				98			
				99			
				100			

15

Intitulé de votre direction ou service

2) soit l'efficacité vaccinale n'est pas inférieure à celle attendue : rien de plus à mettre en œuvre.

En complément pour les cas groupés d'échecs graves :

Réalisation d'une déclaration d'échec vaccinal sur le portail pour chacun des cas : même procédure que les échecs graves individuels.

Si le cluster ne correspond pas à la définition de cluster de cas graves et que l'efficacité vaccinale n'est pas < à l'attendue : si parmi les cas symptomatiques 1 ou 2 sont des cas graves, les signaler quand même au CRPV sur le portail comme des cas graves individuels.

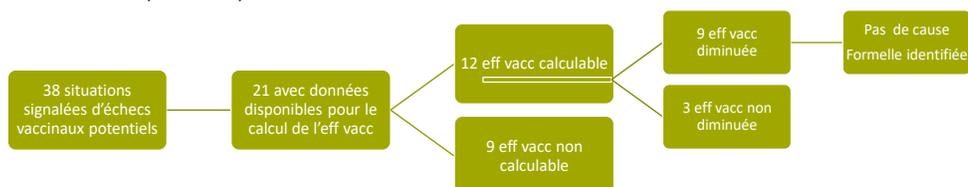
Pour les ES : c'est le CPIAS qui est en 1ère ligne et qui informe l'ARS et réalise les premières investigations en particulier les éléments permettant le calcul de l'efficacité vaccinale.

CONCLUSION

La notion d'échec vaccinal isolé ou groupés répond à des définitions précises.

Les mesures mises en œuvre tendent à rechercher de nouveaux variants du virus qui échapperaient à l'immunité acquise (vaccinale ou post infection) et à repérer des lots défectueux.

Au 8 octobre, en ARA,



D'une manière générale, les causes les plus fréquentes d'échecs vaccinaux sont des erreurs de pratique (site ou modalité d'injection non conformes....). Néanmoins la recherche des autres causes bien que plus rares reste primordial...

Pour cela votre collaboration reste essentielle.

Nous souhaitons vous remercier pour la richesse des échanges que nous avons avec vous.

En vous remerciant pour votre attention.