



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



# **WEBINAIRE VACCINATION**

**« Informations relatives à la vaccination COVID 19 – EHPAD /  
USLD »**

*Jeudi 17 décembre 2020 - 13h00*

- **Le contexte national et régional** - Isabelle BILGER, Directrice de l'Autonomie - ARS IDF
- **Le vaccin PFIZER, son mode de fonctionnement, son efficacité immunologique**
  - o Anne DE SAUNIERE, Pharmacienne, Responsable du Département de la politique du médicament et des produits de santé
  - o Pr Olivier HANON, Gériatre à l'hôpital BROCA AP-HP, Président du Géron'd'if
- **Le déroulé pratique de la vaccination en Île-de-France**
  - o Céline BOREUX, Responsable du Département de l'Offre aux Personnes Âgées - ARS IDF
  - o Docteur Martine LE NOC SOUDANI, Conseiller médical gériatre, Direction de l'Autonomie - ARS IDF
- **Conclusion** : Docteur BONFAIT, Directeur médical de la STARAQ

# Vaccin Pfizer-BioNTech

## Vaccin de la Population cible de la HAS en phase 1

# Candidat vaccin BioNTech-Pfizer : Population cible HAS en phase 1

- Un avis favorable des autorités sanitaires : une AMM européenne pourrait être accordée dès le 23 décembre 2020
- Une technologie à l'étude depuis plus de 10 ans : de l'ARN messenger protégé dans une gouttelette lipidique
- Un vaccin fragile : conservation 6 mois à -80°C (« supercongélateur »), conservation après décongélation : 5 jours entre +2 et +8°C
- Conditionnement : Multi-doses – 5 doses par flacon
- Schéma vaccinal : 2 injections à 21 jours d'intervalle
- Les dispositifs médicaux stériles nécessaires à la reconstitution et à l'administration du vaccin (seringues, aiguilles) achetés par SpF, seront fournis aux établissements concomitamment ou préalablement à la livraison du vaccin.

## ➤ **A préciser**

- Efficacité du vaccin sur le portage (transmission du virus)
- Liste des effets indésirables disponibles après AM/ contre-indications spécifiques

# Candidat vaccin BioNTech-Pfizer : du flacon à la dose vaccinale

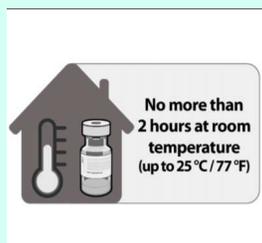


17/12/2020

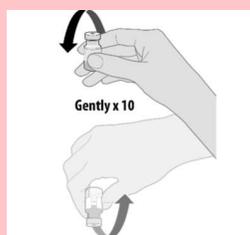
Etapes avant la vaccination	Etat du produit	Conditions de conservation
Décongélation  Au réfrigérateur ou à température ambiante inférieure à 25 degrés	Suspension non diluée décongelé	5 jours entre +2 et +8 degrés  2 heures à température ambiante inférieure à 25 degrés
Transport dans le respect de la chaîne du froid	Suspension non diluée Entre +2 et +8 degrés	Entre +2 et +8 degrés en 2 trajets de moins de 6 heures (12 heures maximum). Ces temps de trajets sont à défalquer de la durée de conservation des 5 jours.
Dilution de la suspension (solvant : chlorure de sodium (NaCl à 0,9%) Ajout de 1,8 ml de NaCl 0,9% dans un flacon permet de prélever 5 doses unitaires de 0,3 ml	Suspension diluée	6 heures une fois dilué à une température n'excédant pas 25 degrés. Le produit dilué ne peut être transporté.

## Quelques précautions : à conserver en sécurité

**Pas plus de 2 heures à température ambiante avant dilution**



**Ne pas secouer le flacon – Mélanger la suspension en retournant le flacon 10 fois doucement**

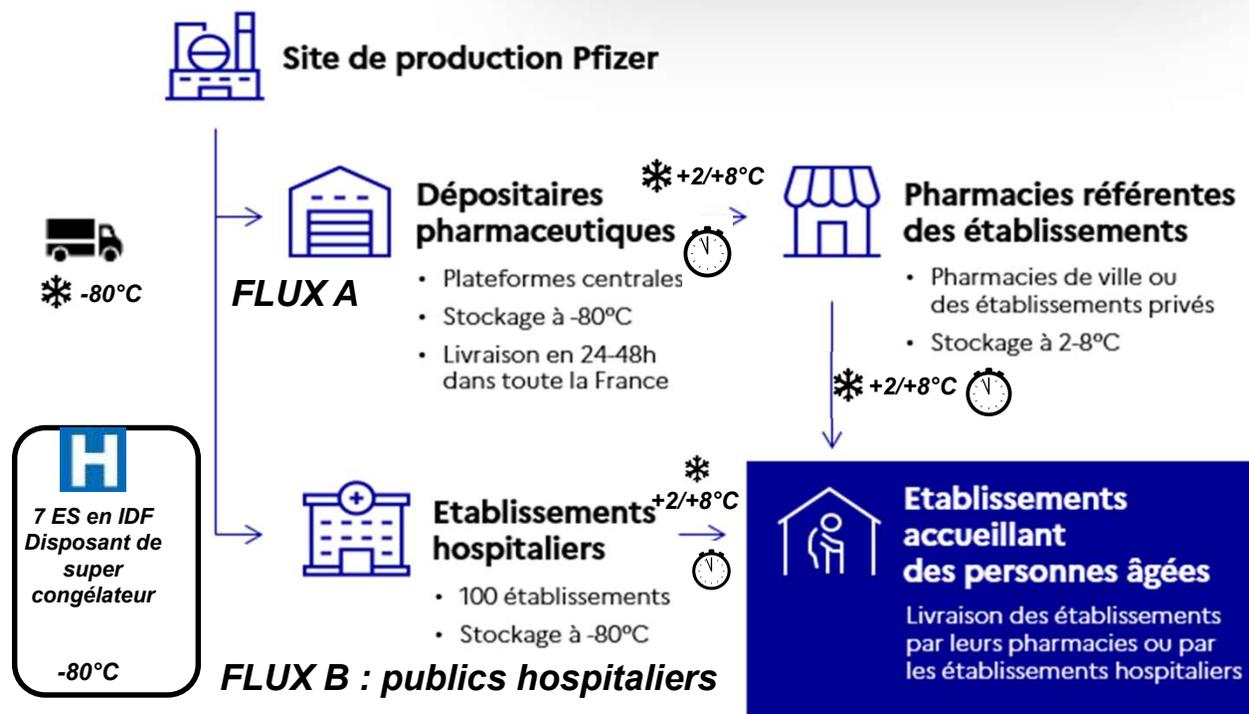


**Tracer la date et l'heure de dilution sur le flacon**

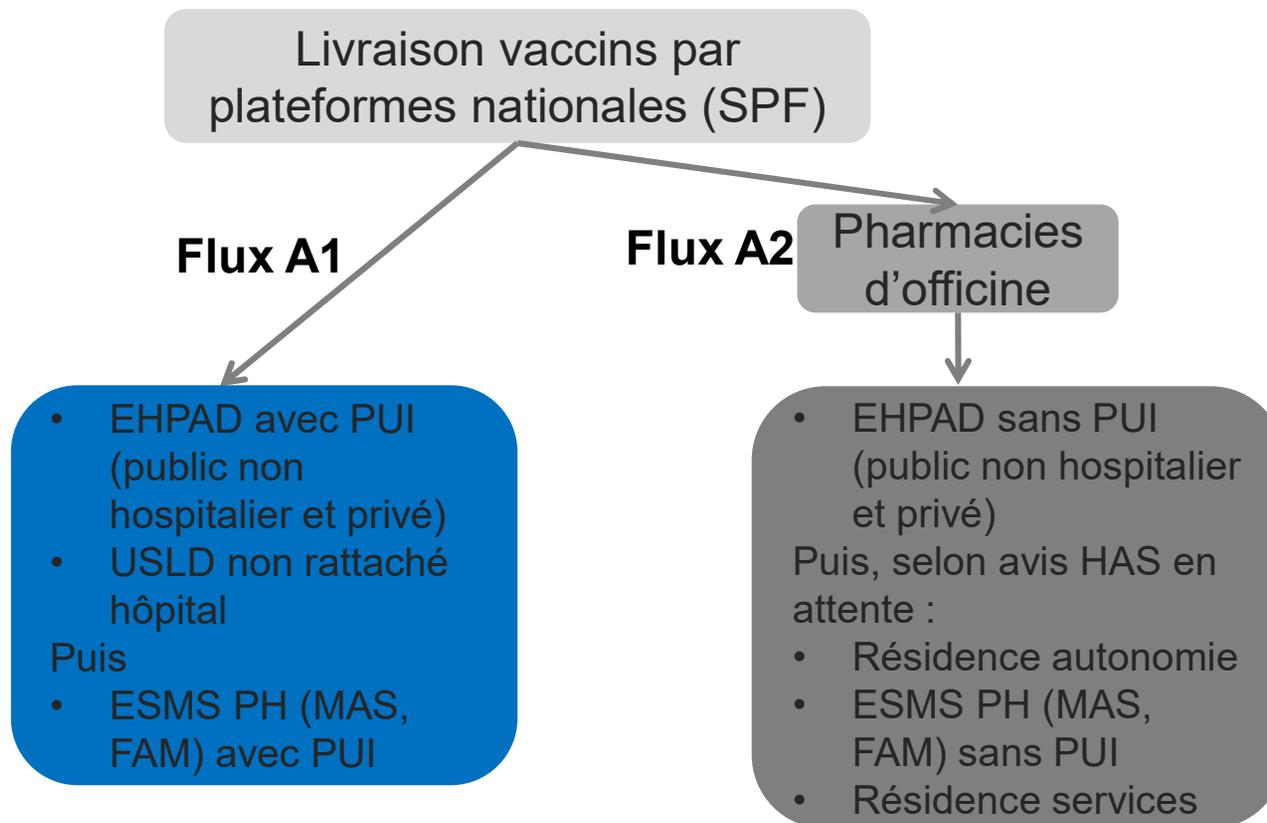


# Organisation de la phase 1 de la campagne

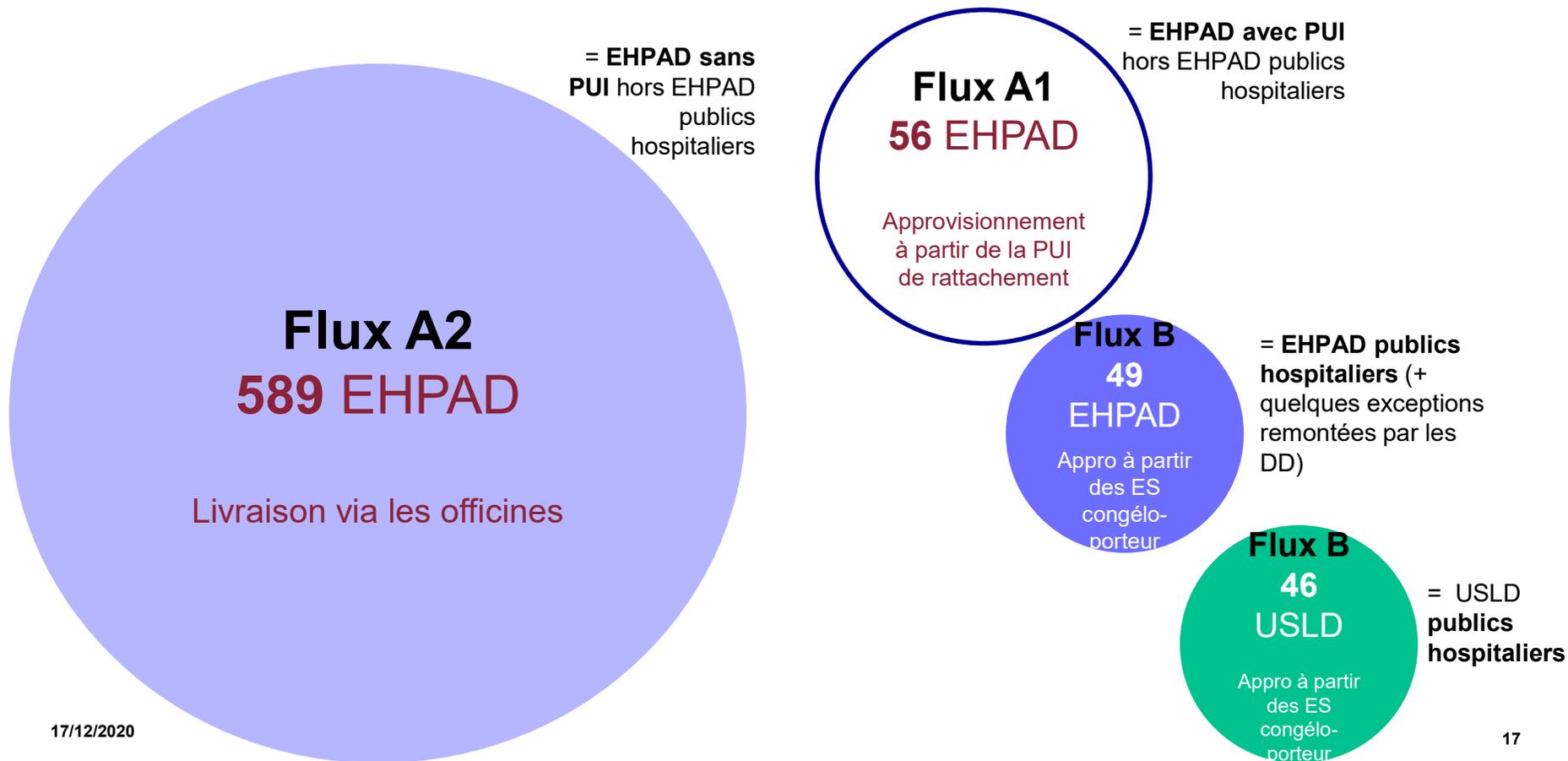
# Cartographie des flux logistiques au niveau régional



## Focus Flux A



# Focus volumes flux EHPAD et USLD en IDF

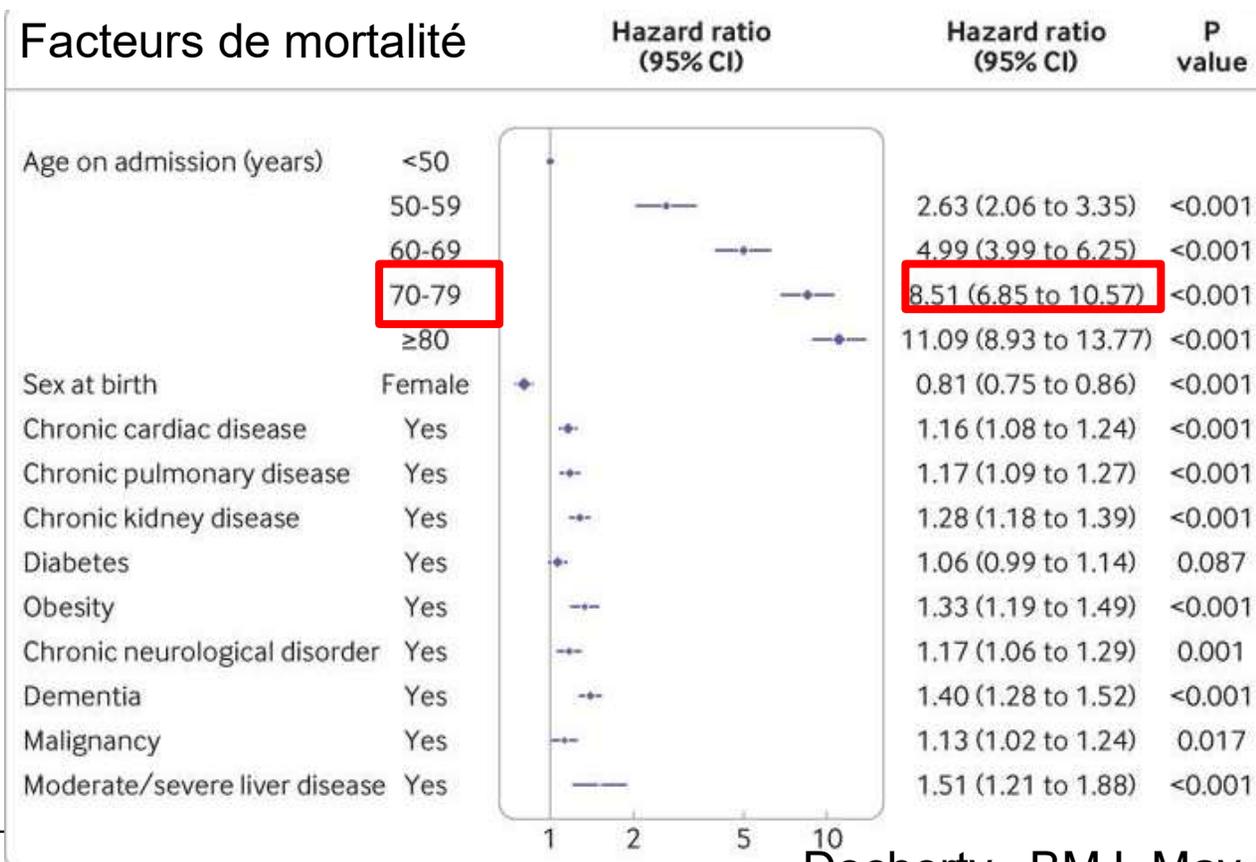


# Bénéfices / Risques du Vaccin COVID

Pr Olivier HANON

Hôpital Broca, Paris

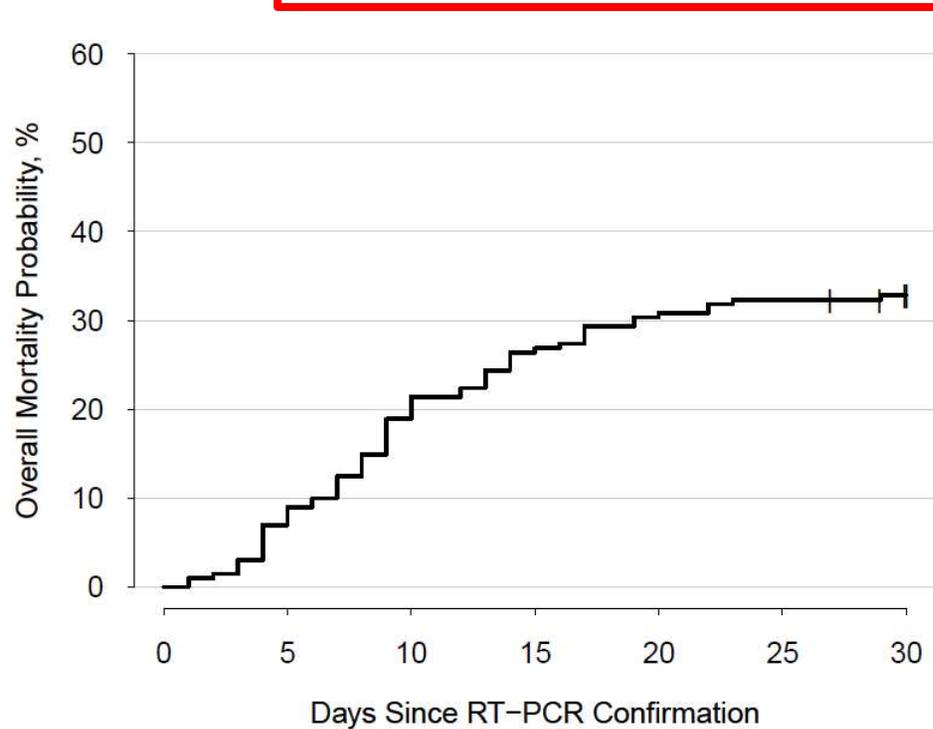
# Features of 20 133 UK patients in hospital with covid-19



Docherty,, BMJ. May 2020; 369: m1985.

## Patients hospitalisés pour COVID - 19 (hôpital Broca, mars-mai 2020)

Mortalité totale = 33%

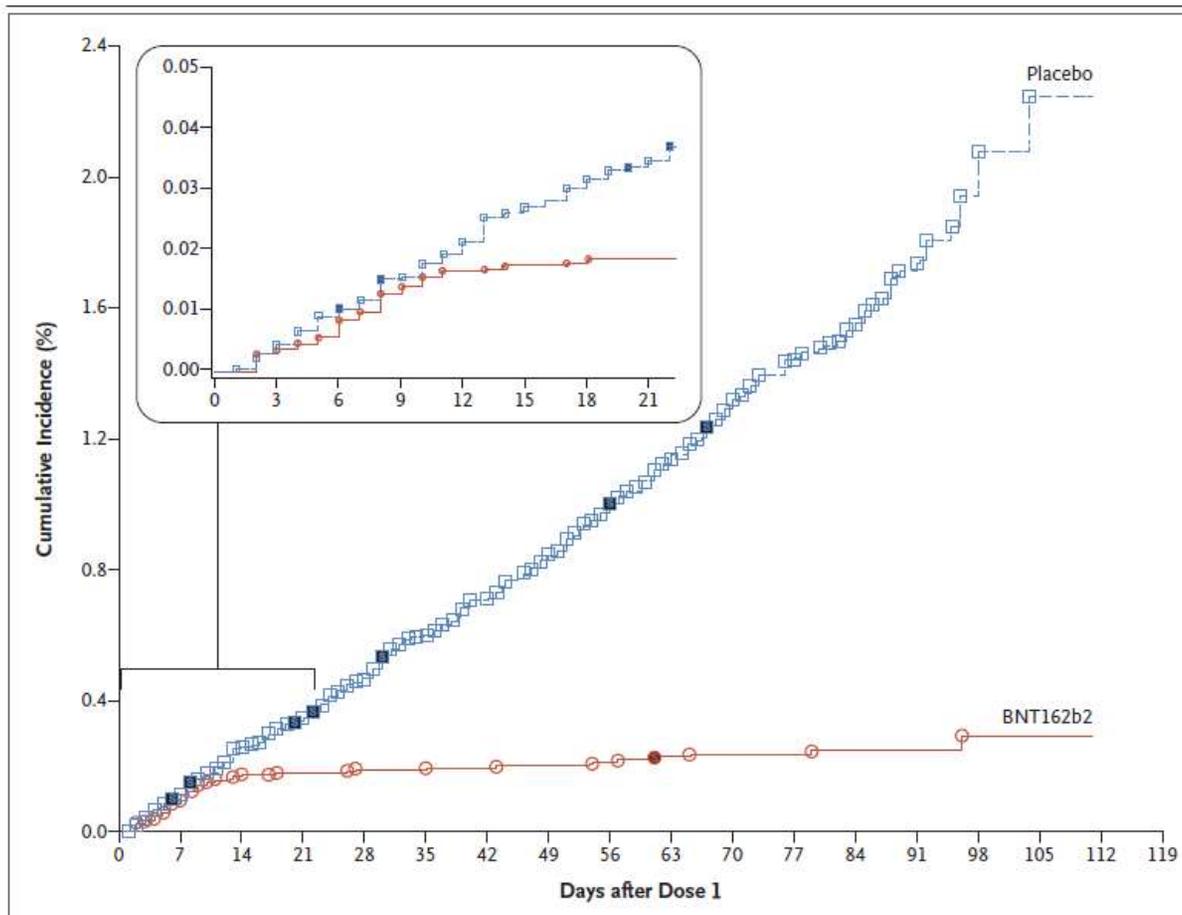


ORIGINAL ARTICLE

# Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

Fernando P. Polack, M.D., Stephen J. Thomas, M.D., Nicholas Kitchin, M.D.,  
Judith Absalon, M.D., Alejandra Gurtman, M.D., Stephen Lockhart, D.M.,  
John L. Perez, M.D., Gonzalo Pérez Marc, M.D., Edson D. Moreira, M.D.,  
Cristiano Zerbini, M.D., Ruth Bailey, B.Sc., Kena A. Swanson, Ph.D.,  
Satrajit Roychoudhury, Ph.D., Kenneth Koury, Ph.D., Ping Li, Ph.D.,  
Warren V. Kalina, Ph.D., David Cooper, Ph.D., Robert W. Frenck, Jr., M.D.,  
Laura L. Hammitt, M.D., Özlem Türeci, M.D., Haylene Nell, M.D., Axel Schaefer, M.D.,  
Serhat Ünal, M.D., Dina B. Tresnan, D.V.M., Ph.D., Susan Mather, M.D.,  
Philip R. Dormitzer, M.D., Ph.D., Uğur Şahin, M.D., Kathrin U. Jansen, Ph.D.,  
and William C. Gruber, M.D., for the C4591001 Clinical Trial Group\*

A total of 43,548 participants underwent randomization, of whom 43,448 received  
- 21,720 with BNT162b2  
- and 21,728 with placebo

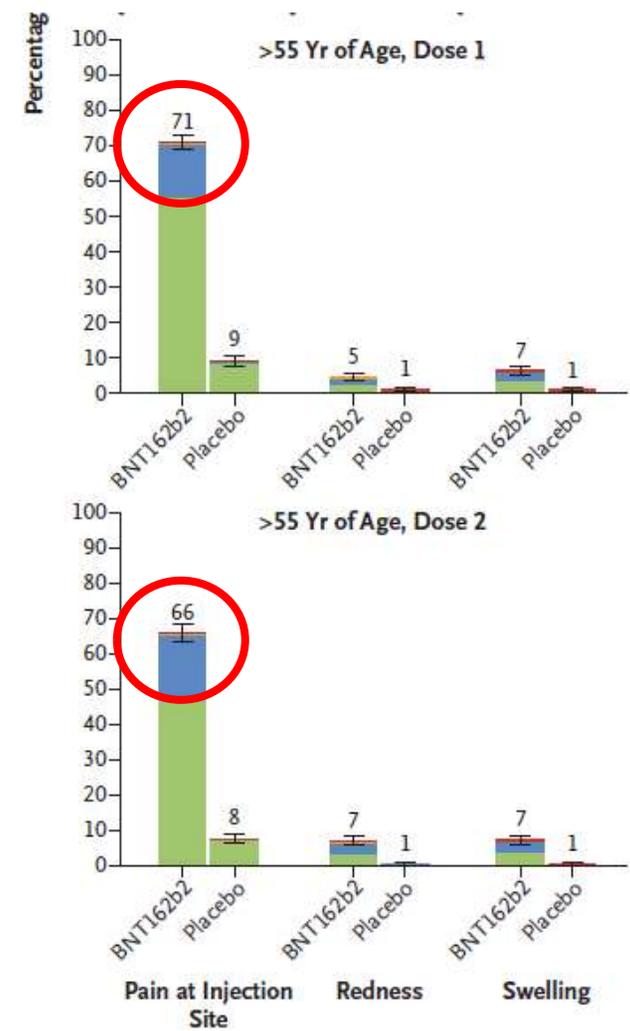
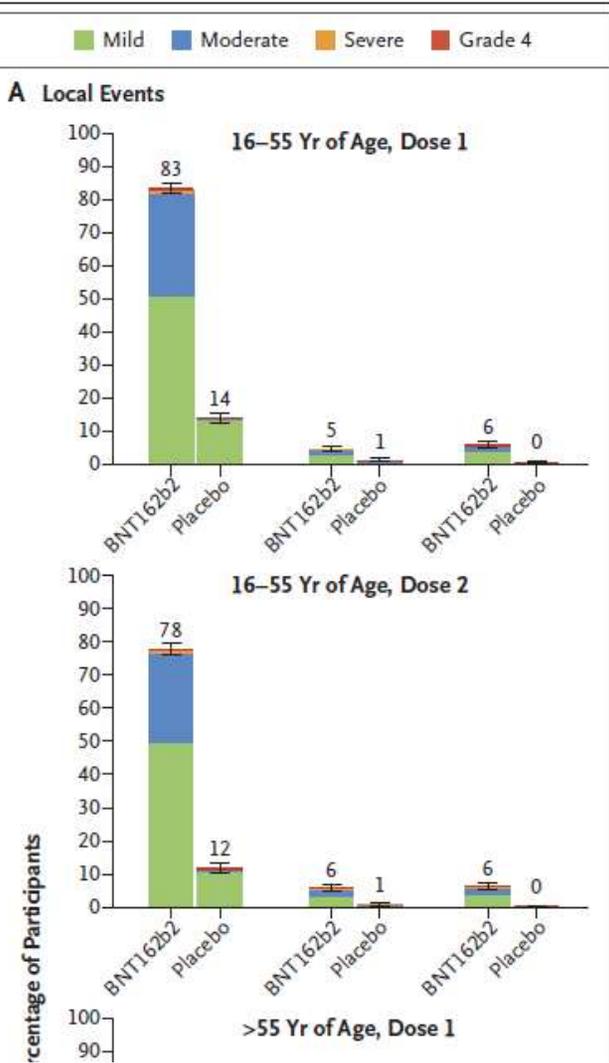


**Table 2. Vaccine Efficacy against Covid-19 at Least 7 days after the Second Dose.\***

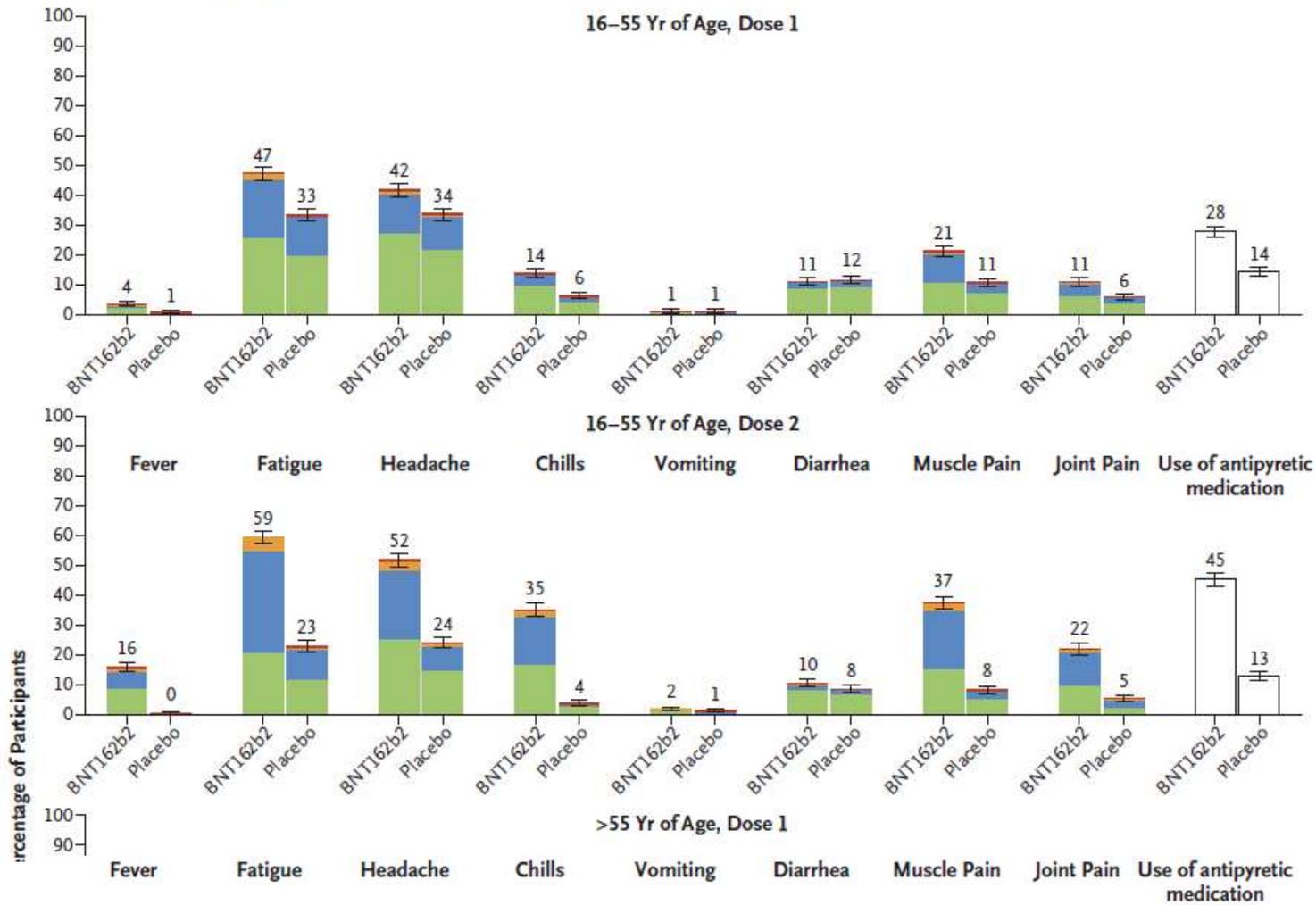
Efficacy End Point	BNT162b2		Placebo		Vaccine Efficacy, % (95% Credible Interval)‡	Posterior Probability (Vaccine Efficacy >30%)§
	No. of Cases	Surveillance Time (n)†	No. of Cases	Surveillance Time (n)†		
		(N=18,198)		(N=18,325)		
Covid-19 occurrence at least 7 days after the second dose in participants without evidence of infection	8	2.214 (1,7411)	162	2.222 (17,511)	95.0 (90.3–97.6)	>0.9999

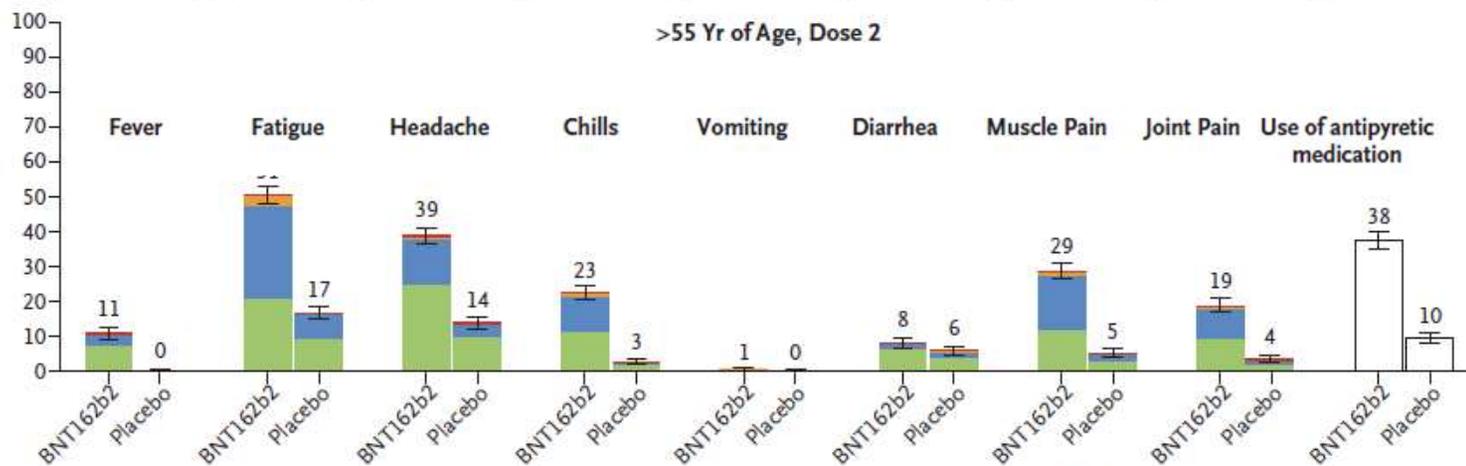
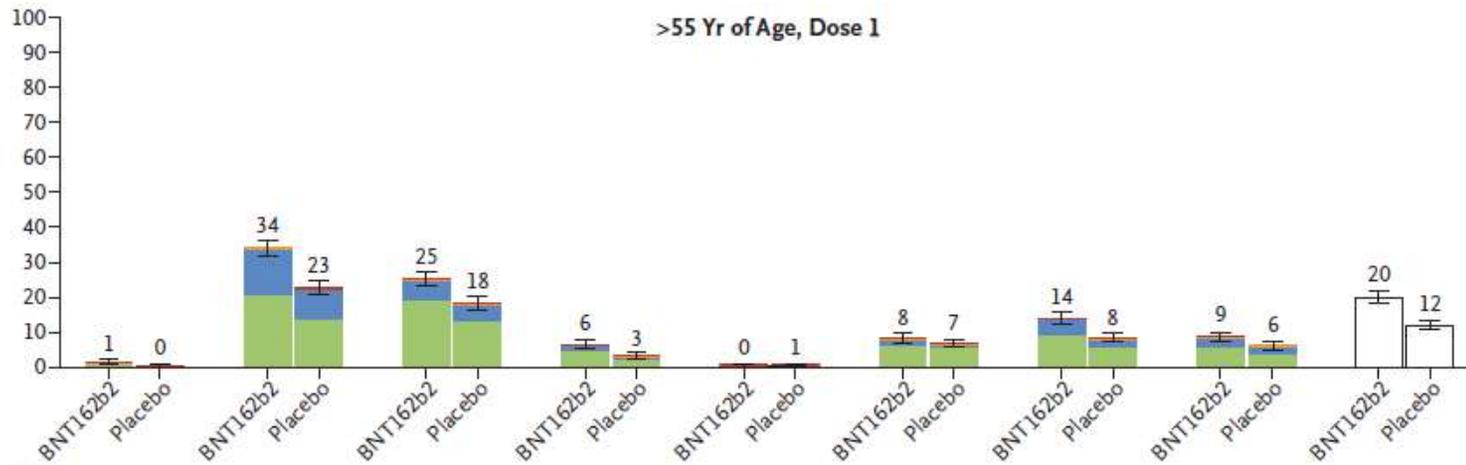
Among 10 cases of severe Covid-19 with onset after the first dose, **9 occurred in placebo** recipients and **1 in a BNT162b2** recipient

---



**B Systemic Events and Use of Medication**





Fever      Fatigue      Headache      Chills      Vomiting      Diarrhea      Muscle Pain      Joint Pain      Use of antipyretic medication

 <b>GÉROND'IF</b> <small>Centre de soins de longue durée</small>	<b>CODE SUJET :</b>  _ _  -  _ _ _  -  _ _ _  <small>N° centre - N° Patient - Initiales</small>
--	--

## Données Covid19

Le sujet a-t-il contracté le SARS-CoV-2 (Covid19) ? :

Oui       Non

Si « oui », date de diagnostic : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|

Une sérologie a-t-elle été pratiquée ? :

Oui       Non

Si « oui », date du prélèvement : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|

Résultat :     Positif       Négatif

Le sujet a-t-il été vacciné contre la Covid19 ? :

Oui       Non

Si « oui », date de l'injection : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|

Nom du vaccin : .....

## Suivi des paramètres cliniques – recueil hebdomadaire

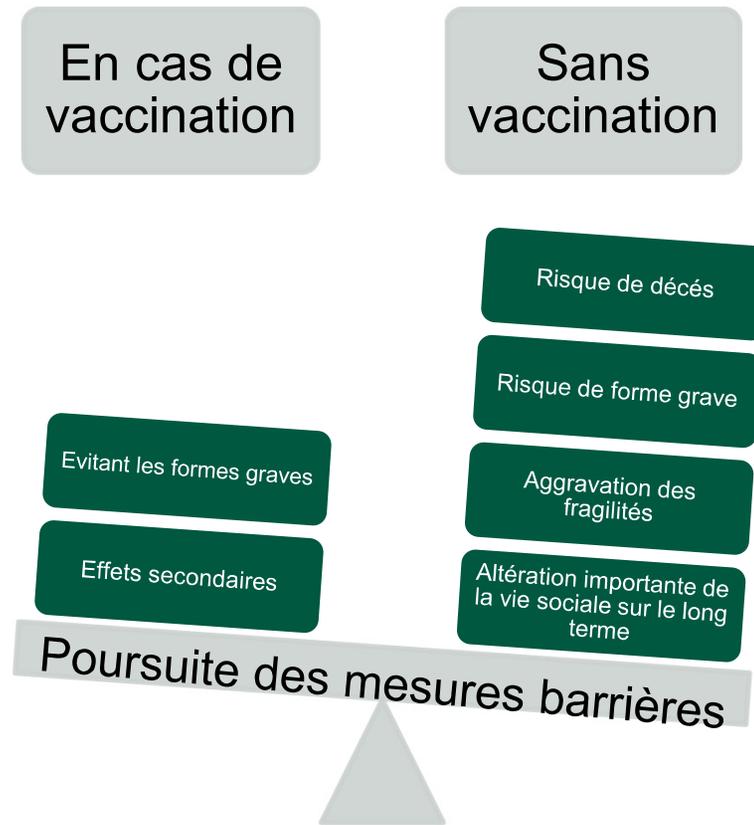
S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	S16
----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

**Semaine 1 (J0 + 7 jours) : depuis l'inclusion, le sujet présente-t-il une ou plusieurs des conditions suivantes ?**

Date du jour : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|

Conditions	Oui	Non	Non disponible	Si oui, date :
Décès *				_ _ / _ _ / _ _ _ _
Hospitalisation (non programmée)				_ _ / _ _ / _ _ _ _
Si oui, en réanimation ?				
Insuffisance cardiaque				_ _ / _ _ / _ _ _ _
Accident vasculaire cérébral (AVC)				_ _ / _ _ / _ _ _ _
Infarctus du myocarde				_ _ / _ _ / _ _ _ _
Syndrome de Guillain-Barré				_ _ / _ _ / _ _ _ _
Chute(s)				_ _ / _ _ / _ _ _ _
Si oui, sujet chuteur avant l'étude ?				
Confusion aiguë				_ _ / _ _ / _ _ _ _
Fièvre				_ _ / _ _ / _ _ _ _
Rougeur au point d'injection				_ _ / _ _ / _ _ _ _
Douleur(s)				_ _ / _ _ / _ _ _ _
Céphalée(s)				_ _ / _ _ / _ _ _ _
Allergie				_ _ / _ _ / _ _ _ _
Myalgie(s)				_ _ / _ _ / _ _ _ _
Œdème du bras (injecté)				_ _ / _ _ / _ _ _ _
Nausée(s) et/ou vomissement(s)				_ _ / _ _ / _ _ _ _

## Bénéfices /Risques



## Diapositive 28

---

**LNSM2**

peu

LE NOC SOUDANI, Martine; 16/12/2020

**LNSM3**

comment rajouter le deces pour faire plus pencher la balance ?

LE NOC SOUDANI, Martine; 16/12/2020



**Nous vous remercions  
pour votre écoute...**

Vous pouvez poser les questions qui n'ont pas reçu de réponses  
en écrivant à

**[contact@staraqs.com](mailto:contact@staraqs.com)**

**Le replay du webinaire**

**et les réponses seront à votre disposition sur le site de la STARAQS**

**[www.staraqs.com](http://www.staraqs.com)**

