

FICHE TECHNIQUE SYNTHETIQUE 2021 - Version V3 du 26/07/2021

**Vaccination contre la COVID-19 (Page 1/11)/
(COMIRNATY® - Pfizer BioNTech)**

La vaccination contre la COVID-19 a pour objectifs de préserver la santé du personnel et de maintenir la capacité opérationnelle des forces armées.

Les indications de vaccination sont précisées dans la rubrique « Indications pour les armées ».

Les mesures à appliquer pour les VAM IN et VAM OUT du personnel vacciné doivent suivre les recommandations relatives aux postures sanitaires des forces françaises pour les engagements opérationnels définis par le CPCO en cours de validité.

Les mesures relatives aux modalités de prise en compte du statut vaccinal dans le cadre du contact-tracing doivent suivre les recommandations du SSA en vigueur.

Cette fiche sera régulièrement actualisée¹ en fonction notamment :

- de l'AMM de nouveaux vaccins contre la COVID-19 ;
- des vaccins mis à la disposition du MINARM ;
- des données scientifiques complémentaires sur l'efficacité des vaccins contre l'infection asymptomatique et la transmission du SARS-CoV-2 ;
- des évolutions des recommandations vaccinales.

Un diaporama reprenant les principales informations mentionnées dans cette fiche est également mis à disposition des professionnels de santé du SSA¹ sur la communauté de travail dédiée à la vaccination dans les armées.

La fiche technique relative aux vaccins contre la COVID-19 mentionne dorénavant uniquement le vaccin COMIRNATY® de Pfizer-BioNTech, seul vaccin actuellement disponible dans les centres de vaccination de la médecine des forces.

¹ Communauté de travail sur les vaccinations dans les armées : <https://portail-ct-mvl.intradef.gouv.fr/sites/DCSSAESSDPSVaccinationsinformationsvaccinales/SitePages/Accueil.aspx>

Vaccination contre la COVID-19 (Page 2/11)

(COMIRNATY® - Pfizer BioNTech)

Composition / Présentation

- COMIRNATY® :
 - Vaccin à ARNm contre la COVID-19
 - Flacon multidose. Chaque flacon contient 6 doses² de 0,3 ml après dilution. Les recommandations pour réaliser une 7^{ème} dose sont disponibles dans le guide du Ministère des solidarités et de la santé (MINSAN).

Reconstitution du vaccin

- COMIRNATY® :
 - Cf. procédure ⁴ pour les modalités de dilution

Qui vaccine

- Le MINSAN a élargi la liste des professionnels (pharmaciens, chirurgiens-dentistes, aides-soignants, masseurs-kinésithérapeutes, vétérinaires ...) pouvant participer à la campagne vaccinale nationale contre la COVID-19 dans le cadre de :
 - l'administration du vaccin contre la COVID-19 ;
 - la prescription du vaccin contre la COVID-19.
- Les infirmiers peuvent également prescrire la vaccination contre la COVID-19.
- Les modalités d'application relatives à ces mesures au sein du SSA et la formation de ces nouveaux professionnels habilités sont précisées dans des directives spécifiques ^{3,4}.
- Le questionnaire préalable à la vaccination en vigueur dans la médecine des forces doit être complété le jour de la vaccination.

Où se procurer le vaccin

- Campagne MINARM dans les centres de vaccination de la médecine des forces : approvisionnement auprès de la DAPSA selon les procédures en vigueur.

² La procédure à suivre pour réaliser 6 doses du vaccin COMIRNATY® est accessible sur le lien mentionné en ⁶ et dans le logiciel PYX4 de la médecine des forces.

³ Directive n°2021-506287/ARM/DCSSA/ESSD/PS/NP du 19/05/2021 relative à la formation à l'administration d'un vaccin contre la COVID-19 par certains professionnels (version actualisée).

⁴ Directive n°2021-505752/ARM/DCSSA/ESSD/PS/NP du 05/05/2021 relative à la formation à la prescription et à l'administration d'un vaccin contre la COVID-19 pour les pharmaciens et les chirurgiens-dentistes du SSA.

Vaccination contre la COVID-19 (Page 3/11)
(COMIRNATY® - Pfizer BioNTech)**Indications pour les armées**

- La vaccination contre la COVID-19 est recommandée dans les armées.
- **Contexte de la vaccination obligatoire contre la COVID-19 :**
 - La vaccination est obligatoire pour les militaires répondant aux critères définis dans l'instruction ministérielle (IM) sauf immunisation acquise constatée par le service de santé des armées conformément aux données acquises de la science (cf. paragraphe : schéma de vaccination) : se référer à l'IM en vigueur.
 - La DCSSA précise la conduite à tenir pour les militaires devant partir en mission dans les 2 mois suivant la date de début des signes de COVID-19 (ou suivant la date du test PCR ou du TDR Ag pour les personnes asymptomatiques) :
 - ils ne sont pas vaccinés contre la COVID-19 avant leur départ compte tenu de leur immunité post-infectieuse ;
 - ils sont considérés comme remplissant la condition « immunisation acquise constatée par le service de santé des armées conformément aux données acquises de la science » ;
 - la vaccination contre la COVID-19 sera réalisée dans une période de 2 à 6 mois suivant la date de début des signes de COVID-19 (ou suivant la date du test PCR ou du TDR Ag pour les personnes asymptomatiques) en tenant compte des capacités locales de vaccination (vaccination sur place lorsque possible ou vaccination au retour en France pour le personnel en séjour ou vaccination au retour de mission).

Parcours vaccinal

- Au moment de la prise de RDV, les personnes ayant un antécédent de COVID-19 confirmé biologiquement sont invitées à se munir de la preuve de ce résultat positif (PCR, TDR Ag, sérologie) pour leur RDV de 1^{ère} injection, sans que cela soit obligatoire.
- **Utilisation des TROD anticorps (TROD Ac) au moment de la vaccination pour augmenter les preuves d'infection antérieure et adopter un schéma vaccinal avec une dose unique en cas de TROD positif**
 - Afin de limiter l'impact sur l'organisation de la vaccination au sein du MINARM et compte tenu de l'existence de faux positifs aux TROD Ac, la réalisation d'un TROD Ac au moment de la réalisation de la 1^{ère} dose vaccinale doit être effectuée pour le personnel déclarant avoir présenté des symptômes compatibles avec la COVID-19 lors de la première vague épidémique (avant l'été 2020) et n'ayant pas pu bénéficier d'une PCR de confirmation au moment de l'épisode initial compte tenu de l'accès restreint à la PCR à cette époque.
 - A noter qu'au regard des niveaux attendus de séroprévalence de la dengue, il est recommandé de ne pas utiliser les TROD Ac aux fins de détection d'un antécédent d'infection Covid-19 pour un éventuel allègement du schéma vaccinal hors de la métropole.

Vaccination contre la COVID-19 (Page 4/11)

(COMIRNATY® - Pfizer BioNTech)

Schéma de vaccination

- **Primovaccination COMIRNATY® :**

- Schéma à privilégier pour une mise en condition opérationnelle rapide : 1 dose à J0 et 1 dose à J21 (recommandation de l'AMM) chez les sujets de 12 ans et plus
- Allongement du délai entre les 2 doses vaccinales : l'ensemble de la population du MINARM étant actuellement éligible à la vaccination contre la COVID-19 dans le cadre du phasage national, le délai peut être allongé si nécessaire si les recommandations officielles du MINSAN le préconisent (courriel DGS par exemple).
 - *Ainsi par exemple à ce jour, le MINSAN prévoit un espacement des doses entre 21 et 49 jours pour le COMIRNATY® pour les personnes éligibles à la vaccination. Donc si un personnel du MINARM ou de la gendarmerie nationale ne peut pas recevoir la 2^e injection de COMIRNATY® à J21, elle peut lui être faite jusqu'à J49.*

- Cas particulier du personnel immunodéprimé : une 3^e injection de vaccin est recommandée 4 semaines après la 2^e injection pour certaines personnes immunodéprimées (patients ayant reçu une transplantation d'organe, patients sous chimiothérapie lymphopénisante⁵ ...). La vérification de l'éligibilité du patient à ce schéma vaccinal est à discuter avec le spécialiste en charge du patient.

- **Cas particulier du personnel ayant bénéficié d'une 1^{ère} vaccination avec le vaccin VAXZEVRIA® d'ASTRAZENECA et ne pouvant bénéficier d'une 2^e injection avec ce vaccin (âge < 55 ans, contre - indications ...)**

- La 2^e injection doit être réalisée avec un vaccin de type ARNm. L'injection doit être réalisée à partir de 4 semaines après la 1^{re} injection⁶ de VAXZEVRIA®.

- **Rappel**

- A ce jour, pas de pertinence d'un rappel en population générale établie hormis pour les personnes ciblées par les annonces gouvernementales⁷.
- Veille scientifique en cours

⁵ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_du_cosv_6_avril_2021pdf.pdf

⁶ Avis n° 2021.0034/AC/SEESP du 27 mai 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'opportunité de modifier le schéma de vaccination avec le vaccin Vaxzevria en réponse à la saisine du DGS du 25 mai 2021.

⁷ Avis n°2021.0051/AC/SEESP du 15 juillet 2021 du collège de la Haute Autorité de santé sur l'identification des données nécessaires pour permettre d'évaluer la pertinence éventuelle d'un rappel chez les personnes ayant eu une primovaccination complète contre la Covid-19.

Vaccination contre la COVID-19 (Page 5/11) (COMIRNATY® - Pfizer BioNTech)

Cas particulier des personnes immunocompétentes ayant fait une infection par le SARS-CoV-2 (symptomatique ou non) prouvée par une PCR ou test antigénique (TDR Ag), quelle qu'en soit son antériorité ou ayant une sérologie positive réalisée dans le cadre d'un diagnostic de rattrapage :

- Ces personnes doivent être considérées comme protégées pendant au moins 2 mois mais plus probablement 6 mois, contre l'infection par le SARS-CoV-2 par l'immunité post-infectieuse.
- Les données récentes sur la réponse immunologique à la vaccination confirment la pertinence d'un schéma vaccinal à une seule dose pour les personnes immunocompétentes ayant déjà été infectées par le SARS-CoV-2.
- Un délai minimum de **2 mois** après la date de début des signes de COVID-19 (ou après la date du test PCR ou du TDR antigénique (TDR Ag) pour les personnes asymptomatiques) doit à ce jour être respecté avant de débuter la vaccination contre la COVID-19.
- Ce schéma vaccinal avec une dose unique peut également être réalisé sans délai pour les personnes ayant présenté il y a plus de **deux mois** des symptômes compatibles avec la COVID-19 sans avoir pu documenter l'infection avec un test (PCR ou TDR Ag) ET se présentant avec une sérologie SARS-Cov-2 positive (quelle que soit la date de réalisation).

Schéma de vaccination (suite)

- **Prise en compte des exigences vaccinales appliquées par d'autres nations pour le personnel ayant un antécédent de COVID-19.**
 - A ce jour, les recommandations nationales ne sont pas celles appliquées par certaines nations qui maintiennent la réalisation de deux doses vaccinales pour les personnes ayant contracté la COVID-19 antérieurement à la vaccination. Cette distorsion entre le schéma vaccinal national et les exigences vaccinales du pays ou de la force hôte met en difficulté certains militaires français déployés en contexte opérationnel.
 - Par conséquent, une 2^e dose vaccinale contre la COVID-19 peut être réalisée en cas de déplacement dans un pays ou au sein d'une force hôte exigeant un schéma vaccinal à deux doses pour le personnel. Pour connaître la liste des pays exigeant ce schéma vaccinal, il est recommandé de contacter les EMO d'armées en planification.

Voie d'administration

- Voie intramusculaire⁸ (IM) (deltoïde) après dilution.

⁸ La vaccination doit être également réalisée par voie intramusculaire chez les personnes sous anticoagulants avec un INR dans la cible thérapeutique sous conditions de respecter certaines précautions (recourir à une aiguille de petit calibre, exercer une pression ferme au point d'injection sans masser ni frotter pendant au moins 2 minutes, informer du risque d'hématome). Il ne faut pas pratiquer d'injection par voie sous-cutanée chez les patients sous anticoagulants et chez les patients présentant un trouble de l'hémostase, car cette voie pourrait exacerber la réactogénicité locale et l'immunogénicité induite n'a pas été évaluée.

Vaccination contre la COVID-19) (Page 6/11)

(COMIRNATY® - Pfizer BioNTech)

Interchangeabilité des vaccins ARNm

- A ce jour, les personnes qui ont reçu une dose de COMIRNATY® doivent **préférentiellement** recevoir une 2^e dose avec le COMIRNATY®.
- Dans des cas particuliers (rupture d'approvisionnement pour l'un ou l'autre des vaccins à ARNm, personnel militaire vacciné initialement avec du MODERNA®) où la complétude du schéma vaccinal ne pourrait *in fine* être garantie avec le même vaccin à ARNm aux date et lieu prévus pour la 2^e dose il est dans l'intérêt de la personne de ne pas reporter cette 2^e injection au-delà des 49 jours recommandés mais de recourir à un vaccin à ARNm de spécialité différente de celle qui a été administrée pour la 1^{ère} injection. La HAS recommande donc que dans ce cas, et dans ce cas uniquement, une 2^e dose d'un vaccin à ARNm différent de celui initialement administré en 1^{ère} dose puisse être administrée à la personne préalablement informée⁹.

Ecart au protocole vaccinal

- Si la 2^e dose d'un vaccin contre la COVID-19 n'a pas été effectuée à la date prévue, ne pas refaire de schéma vaccinal complet mais continuer la vaccination.

Contre-indications

- Suivre le résumé des caractéristiques du produit (RCP) en vigueur
- A ce jour, la vaccination contre le SARS-CoV2 n'est pas recommandée en cas d'antécédent de syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS)¹⁰.

Précautions d'emploi

- Tout antécédent de réaction immédiate à un autre vaccin ou à un médicament non identifié doit faire l'objet d'un avis expert allergologue¹¹. Tout antécédent de réaction allergique n'est pas une contre-indication absolue à la vaccination contre la COVID-19; à discuter au cas par cas¹⁴.
- Myocardites et péricardites

De très rares cas de myocardite et de péricardite ont été observés après la vaccination par le COMIRNATY, le plus souvent dans les 14 jours suivant la seconde dose et parmi des hommes jeunes. L'évolution de ces cas ne semble pas différente de l'évolution habituelle. Il est important d'informer les personnes vaccinées sur ce risque et de leur recommander de consulter sans délai en cas de douleur thoracique, de dyspnée ou de palpitations. Des recommandations relatives à la limitation de la pratique de sports intensifs après vaccination ont été émises par le CN en cardiologie : cf. rubrique page suivante.

⁹ Avis n° 2021.0030/AC/SEESP du 29 avril 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la possibilité de réaliser un schéma vaccinal avec deux vaccins à ARNm de spécialités différentes dans des situations exceptionnelles

¹⁰ Avis du Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale du 11 juin 2021 relatif à la vaccination des adolescents ayant développé un PIMS suite à une infection par le SARS-CoV-2

¹¹ Cf. algorithme décisionnel proposé par l'HIA Sainte-Anne. Disponible dans le logiciel PYX4 de la médecine des forces.

Vaccination contre la COVID-19) (Page 7/11) (COMIRNATY® - Pfizer BioNTech)

- En cas de myocardite, de péricardite ou d'hépatite grave faisant suite à une première injection de vaccin à ARNm, la réalisation de la deuxième injection sera à discuter au cas par cas selon la gravité clinique de l'effet indésirable et la balance bénéfices-risques +/- avis spécialisé.
- Grossesse : Il n'y a pas de contre-indication à vacciner les femmes enceintes y compris au cours du premier trimestre de la grossesse. Toutefois, la vaccination ne peut être requise dans le cas de l'obligation liée à certaines professions avant le début du deuxième trimestre¹².
- Allaitement : la vaccination par un vaccin ARNm est possible ¹⁴.

Interactions

AVEC d'autres vaccins

- L'administration concomitante des vaccins contre la COVID-19 avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée dans les essais cliniques. Il est donc recommandé de respecter, dans la mesure du possible un intervalle d'au moins 14 jours avant ou après l'administration d'un autre vaccin (pour chacune des doses et quel que soit le type de vaccin)¹³.
- Dans le cadre de nécessité de mise en condition opérationnelle rapide de militaires (exemple : départ en OPEX) ou afin de limiter les situations à risque de cluster (ex : incorporation), la direction centrale du service de santé des armées (DCSSA) autorise¹⁴ :
 - o la co-administration le même jour d'un vaccin contre la COVID-19 et d'un ou plusieurs autres vaccins du calendrier vaccinal des armées quel qu'il soit. Cette co-administration doit se faire dans des sites d'injection différents comme cela est habituellement réalisé dans le cadre des bonnes pratiques de co-administration vaccinale ;
 - o le raccourcissement de l'intervalle entre un vaccin contre la COVID-19 et un autre vaccin à une durée inférieure à 14 jours.
- Les conditions de traçabilité de l'acte vaccinal et d'information du patient à respecter sont les suivantes :
 - o Informer le personnel de ce schéma vaccinal et recueillir son consentement
 - o Identifier dans le dossier médical AXONE le fait que le personnel a bénéficié d'un délai raccourci entre les différents vaccins ou d'une co-administration vaccinale afin de faciliter l'identification de cette information.
 - o Sensibiliser le personnel à consulter un médecin en cas de survenue d'un événement indésirable post-vaccinal.

¹² Cf. Message DGS urgent N°2021-73 du 30/07/2021 relatif à la vaccination des femmes enceintes au 1er trimestre, vaccination par vaccin à ARNm après une première dose d'ASTRAZENECA et infection entre deux doses de vaccin.

¹³ La DCSSA demande de sensibiliser les professionnels de santé du SSA et le commandement sur l'importance d'anticiper, pour le personnel devant être déployé dans les prochains mois, la réalisation d'éventuels primovaccinations/rappels de vaccins inscrits au calendrier vaccinal avant projection (exemples : hépatite A, fièvre jaune, typhoïde, méningite à méningocoque ...) en respectant les schémas vaccinaux. En effet, il est nécessaire d'avoir la possibilité de réaliser rapidement la vaccination contre la COVID-19 pour ce personnel quand les doses vaccinales seront disponibles.

¹⁴ NEMO DCSSA n°2021/735 du 11/05/2021 et NEMO DCSSA n° 2021/675 du 27/04/2021.

Vaccination contre la COVID-19) (Page 9/11)

(COMIRNATY® - Pfizer BioNTech)

Interactions

AVEC la COVID-19

- **Vaccination et contact à risque de transmission avec un cas de COVID-19 confirmé biologiquement par test PCR sur prélèvement rhino-pharyngé**
 - Si un sujet devant être vacciné contre la COVID-19 est identifié comme un contact à risque autour d'un cas de COVID-19, la vaccination doit être décalée à la fin de la période de septaine après le résultat négatif du test réalisé à J7¹⁸. Ceci est valable également pour les autres vaccinations en général.
- **Vaccination et survenue d'un cluster dans une unité en cours de campagne vaccinale**
 - CAT actuelle :
 - Pour les cas : il est recommandé de respecter un délai minimal de **2 mois** à partir de la DDS (ou la date de prélèvement) pour réaliser la vaccination contre la COVID-19 (cf. page 9 « Vaccination et antécédent de COVID-19 »).
 - Pour les sujets-contacts : la vaccination contre la COVID-19 doit être décalée à la fin de la période de septaine après le résultat négatif du test réalisé à J7¹⁵.
 - Pour les sujets non contacts : ces personnes peuvent continuer à être vaccinées sans délai contre la COVID-19.
- **Symptômes de COVID-19 survenant entre la 1^{ère} et 2^e dose du vaccin contre la COVID-19¹⁶**
 - Réaliser un test PCR de confirmation diagnostique.
 - En cas de PCR+ :
 - Si l'infection survient moins de 15 jours après la 1^{ère} dose : différer la 2^e dose vaccinale entre 2 et 6 mois après la DDS (cf. page 9 paragraphe « Vaccination et antécédent »).
 - Si l'infection survient plus de 15 jours après la 1^{ère} dose : l'infection est considérée comme une stimulation équivalente à l'injection d'une seconde dose de vaccin. Une seconde injection n'est donc pas nécessaire, et le schéma vaccinal est considéré complet.
 - La preuve de l'infection doit ensuite être recueillie et validée par un professionnel de santé pour valider ce schéma vaccinal monodose ; le cycle vaccinal du patient peut alors être clôturé dans Vaccin Covid.

¹⁵ Si contact ponctuel : J7 après dernier contact avec le cas. Si contacts répétés au sein d'une période donnée (ex : même foyer/chambree) : J7 après guérison du cas (cf. mémento Tests COVID-19 Version 2.0 - Mars 2021).

¹⁶ Avis du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale (COSV) du 18 juin 2021 relatif à la vaccination des personnes ayant eu une infection par le SARS-CoV-2 après une première dose de vaccin

Vaccination contre la COVID-19 (Page 10/11) (COMIRNATY® - Pfizer BioNTech)

Précautions après vaccination

- **Personnel navigant :** exemption de vol du personnel navigant 48h après vaccination contre la COVID-19. Cette exemption pourra être prolongée de 24h supplémentaire en cas de réactogénicité marquée, tout particulièrement pour les pilotes monoplaces.¹⁷
La vaccination en fin de semaine du personnel navigant sera privilégiée.
- **Plongeurs :** exemption de plongée militaire pour une durée de 72h après une vaccination contre la COVID-19. En cas de survenue de symptômes post-vaccinaux, il est recommandé de consulter le médecin référent de l'antenne médicale. Selon son appréciation, une exemption de plongée de 14 jours ou plus pourra être prononcée.
- **Pratique sportive :** l'existence de (très) rares cas décrits de myocardites après vaccination contre le SARS-Cov2 par vaccin à ARNm a **pour conséquence de recommander désormais une exemption d'activités sportives et physiques intenses pour une durée de 7 jours après chacune des doses vaccinales.**

Evénements indésirables

- Cf. RCP du vaccin.
- Il est recommandé de surveiller attentivement les sujets vaccinés pendant 15 minutes après la vaccination.
- Comme pour les autres vaccinations, il est nécessaire de disposer d'un traitement médical approprié en cas de survenue d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin.
- En cas de réaction allergique grave ou immédiate après la 1^{ère} dose, la 2^e dose est contre-indiquée.

Les événements indésirables doivent être notifiés à la surveillance épidémiologique des armées (CESPA) via OSEA ¹⁹.

¹⁷ NEMO DMF/MILIEUX n°2021/287 du 06/04/2021 sur vaccination COVID 19 et exemption de vol.

¹⁸ NEMO DCSSA n° 2021/620 du 13/04/2021 relatif aux recommandations relatives à la reprise des activités de plongée militaire suite à une vaccination contre la COVID-19.

¹⁹ 2 types d'événements sont sous surveillance suite à une vaccination contre la COVID-19 :

- Evénements indésirables des vaccins (fiche H01) selon les critères de déclaration en vigueur.
- Echec vaccinal (définition ANSM) : survenue d'un cas de COVID-19 symptomatique et confirmé par PCR sur prélèvement rhinopharyngé dans un délai minimal de 14 jours suivant la 2^e dose vaccinale contre la COVID-19 (fiche D12 – message d'alerte).

Vaccination contre la COVID-19) (Page 10/11)
(COMIRNATY® - Pfizer BioNTech)

Conservation

- Ne pas recongeler un produit décongelé.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

COMIRNATY®

- Modalités de conservation diffèrent si flacon non ouvert ou si le vaccin a été dilué.
 - o Flacon non ouvert
 - 6 mois entre -90 °C et -60 °C
 - 1 mois entre 2 °C et 8 °C
 - Maximum de 2 heures à des températures jusqu'à 30 °C avant utilisation
 - o Vaccin dilué

6 heures entre 2 °C et 30 °C de préférence au réfrigérateur

Cette fiche de synthèse doit être complétée par le résumé des caractéristiques du produit (ANSM)

Disponible sur <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>