

Procédures opérationnelles liées à la stratégie de vaccination - Phase 1B

Implémentation de certains groupes à risque spécifiques selon l'avis du Conseil Supérieur de la Santé

Sur base d'un certain nombre d'avis scientifiques du Conseil supérieur de la Santé, des travaux effectués dans un groupe de travail spécifique et des consultations avec plusieurs associations et spécialistes, la Task Force a défini plusieurs procédures opérationnelles en lien avec des groupes à risque spécifiques, que les entités fédérées concernées peuvent mettre en œuvre.

Groupe à haut risque - Réaction allergique immédiate (y compris anaphylaxie) à un vaccin antérieur ou un constituant

1. Contexte

Le risque de réaction anaphylactique grave lié à la vaccination contre le COVID-19 est relativement faible (estimé à un maximum de 10/million de personnes). Une telle réaction peut également se produire avec d'autres vaccins et c'est la raison pour laquelle une permanence (para)médicale et une trousse d'urgence classique doivent être présentes dans un centre de vaccination.

Récemment, le Conseil Supérieur de la Santé a émis un avis concret¹ qui permet une stratification du risque des personnes à haut risque sur la réaction anaphylactique pour un vaccin à ARNm avant la 1^{ère} dose.

Stratification des risques avant la première dose

NE PAS VACCINER	PRECAUTIONS ELEVEES	PRECAUTIONS STANDARD
<p>Antécédents de réaction allergique immédiate diagnostiquée, quelle que soit sa gravité, au polyéthylène glycol [PEG] ou au polysorbate (en raison d'une hypersensibilité croisée potentielle avec le PEG, ingrédient du vaccin)</p> <p>Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin à ARNm*</p> <p>L'orientation vers un allergologue est conseillée</p>	<p style="text-align: center;">PROCÉDER À LA VACCINATION</p> <p style="text-align: center;">Observation étroite pendant au moins 30 minutes de préférence dans un cadre hospitalier</p> <p style="text-align: center;">Antécédents d'anaphylaxie (y compris anaphylaxie idiopathique)</p> <p style="text-align: center;">Mastocytose systémique</p> <p style="text-align: center;">Envisager la vaccination dans un centre d'allergologie-immunologie</p> <p style="text-align: center;">Antécédents de toute réaction allergique immédiate aux vaccins ; si les vaccins contiennent du PEG/polysorbate, envisagez de consulter un allergologue avant l'administration</p> <p style="text-align: center;">Asthme incontrôlé</p>	<p style="text-align: center;">PROCÉDER À LA VACCINATION</p> <p style="text-align: center;">Observation étroite pendant au moins 15 minutes</p> <p style="text-align: center;">Maladies allergiques/immunitaires avec un très faible risque pour la vaccination</p> <p style="text-align: center;">Urticaire chronique spontané</p> <p style="text-align: center;">Allergie respiratoire</p> <p style="text-align: center;">Dermatite atopique</p> <p style="text-align: center;">Asthme contrôlé</p> <p style="text-align: center;">Antécédents de réactions allergiques immédiates (à l'exclusion de l'anaphylaxie) aux aliments, aux hyménoptères, au latex, aux médicaments ne contenant pas de PEG ou de polysorbate</p>

En cas de symptômes d'hypersensibilité immédiate après la première dose : il est fortement recommandé de procéder à une prise de sang pour la tryptase et le complément entre 60-180 minutes après l'apparition des symptômes

* Liste des excipients: Pfizer/ BioNTech - COMIRNATY® ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldcanoate) (ALC-0315); 2-[[polyéthylène glycol]-2000]-N,N-ditetradécylacetamide (ALC-0159); 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC); Cholesterol; Potassium chloride; potassium dihydrogen phosphate; Disodium phosphate dihydrate; Sucrose - Moderna - COVID-19 Vaccine Moderna: Lipid SM-102; 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC); 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxy polyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG); Cholesterol; Tromethamo; Tromethamol hydrochloride; Acetic acid; Sodium acetate trihydrate; Sucrose.

Pr. Vito Sabato, Tim De Cloet, Pr. Didier Ebo, Pr. Pierre Van Damme, Pr. Antoine Froidure (au nom de BeSACI), Pr. Jean-Michel Dogné
Version approuvée par le NITAG Vaccination lors de la session du 21/01/2021

Une stratification similaire peut être effectuée après la 1^{ère} dose (voir avis).

¹[Avis 9618 - Vaccination Covid19 Anaphylaxie | SPF Santé publique \(belgium.be\)](https://www.spf.santat.be/fr/avis/avis-9618-vaccination-covid19-anaphylaxie)

En cas d'allergie IgE-médiée avérée à l'un des composants du vaccin ou en cas de réaction d'hypersensibilité grave mettant la vie en danger ou de réaction tardive grave (par exemple les réactions médicamenteuses cutanées sévères ou SCAR : DRESS [Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms], TEN [Toxic Epidermal Necrolysis], Steven-Johnson) sur l'un des composants, la vaccination est contre-indiquée. Pour les vaccins à ARNm, il s'agit principalement du PEG, pour AstraZeneca il s'agit du polysorbate, où une réactivité croisée peut également exister (<https://www.health.belgium.be/fr/avis-9618-vaccination-covid19-anaphylaxie>). En fonction de la composition du vaccin, il se peut que d'autres types de vaccins Covid peuvent être administrés.

En outre, certaines populations très limitées sont exposées à un risque accru d'anaphylaxie grave : mastocytose, autres maladies primaires des mastocytes et anaphylaxie idiopathique. De plus, les personnes souffrant d'un angio-œdème héréditaire (principalement basé sur une déficience en inhibiteur de la C1 estérase) sont à risque d'un angio-œdème (laryngé) pouvant mettre leur vie en danger.

Il s'agit de maladies rares qui sont généralement connues et qui sont suivies par un spécialiste dans le domaine et pour qui la vaccination doit se faire dans des centres spécialisés.

2. Plan d'implémentation - plan concret par étapes

Ces patients rares peuvent être vaccinés, mais sous une surveillance médicale stricte avec un suivi cardiophysiologique et dans un cadre où tous les traitements urgents sont disponibles. C'est notamment le cas dans un hôpital général où un médecin spécialiste en allergologie peut coordonner le travail et où un spécialiste des soins intensifs ou de la médecine d'urgence est également disponible et le supervise avec le spécialiste des allergies (ou allergologue).

L'allergologie n'est pas une spécialité officiellement reconnue – et est souvent pratiquée par un interniste généraliste ou un pneumologue ayant un intérêt et une expérience particuliers – ce qui crée une difficulté organisationnelle. En pratique, les médecins généralistes savent généralement qui, dans un hôpital ou un réseau hospitalier voisin, est spécialisé dans ce domaine et à qui ils doivent adresser ces patients rares présentant un risque accru d'anaphylaxie.

En pratique, nous proposons la méthode de travail suivante :

1. Par l'intermédiaire des associations professionnelles d'allergologues, d'internistes et de pneumologues (et éventuellement de pédiatres à l'avenir), un appel est lancé pour demander aux hôpitaux locaux ou aux réseaux d'hôpitaux d'indiquer aux cercles de médecins généralistes à quels spécialistes répondant aux critères ci-dessus peuvent être adressés ces patients. Cela implique souvent la confirmation des schémas d'orientation existants. En même temps, les entités fédérées, en coopération avec les organisations de patients concernées et les hôpitaux, lancent une enquête et une campagne d'information pour mettre ces données à la disposition des patients.
2. Les patients qui ne sont pas encore suivis par un spécialiste pour l'une des (rares) affections susmentionnées peuvent être envoyés par leur médecin généraliste s'ils souhaitent se faire vacciner.

3. La vaccination a lieu en milieu hospitalier, en principe dans le cadre d'un hôpital de jour avec un interniste, avec suivi et surveillance ou, très exceptionnellement, avec une nuitée. Les vaccins administrés dans cette catégorie, qui devraient être peu nombreux, peuvent être déclarés à la personne de contact de l'entité fédérée avec une demande d'ajustement de groupe dans un quota ultérieur à l'hôpital en fonction du type de vaccin utilisé.
4. Le spécialiste superviseur est responsable de l'enregistrement individuel obligatoire dans VaccinNet.

En ce qui concerne le financement, il peut se faire par les canaux habituels tels que la nomenclature, le forfait d'hôpital de jour ou le BMF.

En outre, la recommandation du Conseil Supérieur de la Santé et les modalités pratiques décrites ici devraient être communiquées via différents médias parmi lesquels la presse généraliste, ceux des associations professionnelles de médecins généralistes et spécialistes et ceux des entités fédérées.

3. Résumé

Cette procédure vise à ne vacciner les patients atteints d'une maladie rare à haut risque d'anaphylaxie que sous un contrôle médical strict avec surveillance cardio-physiologique et dans un cadre où tous les services d'urgence et les spécialistes sont disponibles, notamment dans un hôpital général sous la coordination d'un spécialiste en allergologie.