



ENREGISTREMENT

E18. INFORMATION DU PATIENT SUR LA VACCINATION AVEC ASTRAZENECA

Vous venez d'être vacciné avec le vaccin AstraZeneca, vous trouverez ci-dessous des informations relatives à cette vaccination

INFORMATIONS SUR LA VACCINATION

Date de la première injection :

Date de la seconde injection :

- doit être réalisée 9 à 12 semaines après la date de première injection
- doit être réalisée avec le même vaccin soit AstraZeneca

INFORMATIONS SUR LE VACCIN

- Le vaccin AstraZeneca a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe le 29/01/2021. Il s'agit d'un vaccin à vecteur viral.
- La déclaration de 30 cas d'évènements thromboemboliques, sur plus de 5 millions de personnes vaccinées en Europe, a abouti à la suspension temporaire du vaccin dans plusieurs pays (en application du principe de précaution).
- La majorité de ces cas est survenue dans les sept à quatorze jours suivant la vaccination et principalement chez des femmes de moins de 55 ans.
- Après avoir examiné les données disponibles, le Comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance confirme qu'il n'y a **pas d'augmentation du risque global d'évènements thromboemboliques** chez les personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca. Le nombre global d'évènements thromboemboliques rapportés après la vaccination est inférieur à celui attendu dans la population générale.
- Ainsi, le vaccin AstraZeneca est depuis le 19 mars 2021 de nouveau disponible à la vaccination, mais actuellement **par précaution limitée à la population de plus de 55 ans** (les effets secondaires mentionnés ayant été décrits auprès de personnes jeunes).

CONDUITE A TENIR EN CAS D'EFFETS INDESIRABLES

Si vous avez des symptômes tels qu'un essoufflement, des douleurs thoraciques, un gonflement des jambes, des douleurs abdominales persistantes après la vaccination

→ **nous vous invitons à consulter immédiatement un médecin**

Si vous avez notamment des maux de tête sévères ou persistants ou une vision trouble (symptômes neurologiques) après la vaccination,

Ou si vous présentez des ecchymoses cutanées (pétéchies) au-delà du site de vaccination après quelques jours :

→ **nous vous invitons à consulter rapidement un médecin**

Comme pour tout médicament : en cas d'apparition de tout autre symptôme ou en cas de doute, n'hésitez pas à en parler avec votre pharmacien qui saura vous conseiller et vous orienter.





ENREGISTREMENT

E18. INFORMATION DU PATIENT SUR LA VACCINATION AVEC ASTRAZENECA

L'enregistrement : principes

Dans un système qualité la traçabilité est une des composantes clés pour garantir une surveillance des pratiques et permettre l'amélioration continue.

L'enregistrement est un document qui permet de conserver des données en lien avec les activités. Les données renseignées peuvent avoir plusieurs fonctions :

- Permettre le suivi dans le temps d'éléments essentiels au bon fonctionnement de l'officine,
- Vérifier la réalisation effective de certaines tâches,
- Permettre le relevé des incidents,
- Conserver un historique des activités,
- Servir de preuves pour répondre à des exigences réglementaires.

Commentaires pour un bon usage

Un modèle du recto de ce document est disponible et peut être directement imprimé : « Modèle information du patient sur la vaccination avec AstraZeneca »

- Ce document possède trois usages :
 - Rassurer le patient sur la sécurité du vaccin AstraZeneca
 - Noter la date de rendez vous pour la seconde injection
 - Informer la personne de la conduite à tenir en cas d'apparition de certains effets indésirables
- Au moment de remettre ce document :
 - Discuter de la conduite à tenir en cas de d'apparition d'effets indésirables
- Pour déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, contactez directement le Centre régional de pharmacovigilance <https://ansm.sante.fr/page/liste-des-centres-regionaux-de-pharmacovigilance> dont vous dépendez ou connectez-vous sur le portail de signalement : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Références :

[DGS-URGENT N°2021_36](#) : Point sur la pharmacovigilance du vaccin covid-19 AstraZeneca

[COVID-19 Vaccine AstraZeneca](#) : Résumé des Caractéristiques du Produit

[Avis n° 2021.0018/AC/SEESP du 19 mars 2021](#) du collège de la Haute Autorité de santé sur la place du vaccin AstraZeneca dans la stratégie vaccinale suite à l'avis de l'agence européenne des médicaments concernant des événements indésirables survenus dans plusieurs pays européens chez des personnes vaccinées

[Vaccin COVID-19 AstraZeneca](#) : actualité du 18/03/2021 sur le site de l'EMA

[FAQ sur l'usage des vaccins anti COVID-19](#) : Un texte de la Société Française de Pharmacie Clinique, l'Association Nationale des Enseignants de Pharmacie Clinique et le Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament- 22 février 2021

Répertoire des spécialités pharmaceutiques de l'ANSM : [fiche du vaccin AstraZeneca](#)

