



16 - 18 JUIN Bordeaux
2021 PARC
DES EXPOSITIONS



Construction d'outils d'aide à la décision partagée pour les vaccins COVID : un travail mené avec France Assos Santé, repris par la HAS et à l'étranger

Yves Marie VINCENT, CCU-MG, UBdx

20^e
CONGRÈS
NATIONAL
CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE
Exercer et enseigner la médecine générale



16 - 18 JUIN Bordeaux
2021 PARC DES EXPOSITIONS



Introduction

27 - 29 NOVEMBRE 2019

19^e CONGRÈS NATIONAL
CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE
Exercer et enseigner la médecine générale

La cité des congrès de
NANTES



#CNGE2019 • www.congrescngge.fr



Introduction

- De nombreux outils
- Méthode standardisée de l'IPDAS (Elwyn G, 2006) :
 - « Exprimer et clarifier les valeurs (des patients) »
- Qu'en pensent les patients?



16 - 18 JUIN Bordeaux
2021 PARC DES EXPOSITIONS



Introduction





Méthode

Alpha

- Fact-Box
- Etude qualitative

Beta

- Groupe de travail patients
- Groupe de travail médecins

Version 1.0

- Beta-test en consultation



Méthode

- Conception de l'Alpha (mi-décembre à début janvier):

-Fact-Box

-Etude qualitative (17 entretiens)

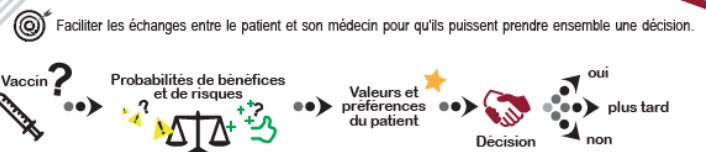
=> Comité de pilotage



La vaccination contre la Covid-19

Le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNtech

version du 20/01/2021



Présentation du vaccin à ARN Comirnaty de Pfizer-BioNtech contre la Covid-19

►► Pourquoi ce document ?

En utilisant cet outil, votre médecin va vous **présenter les principales informations sur le Comirnaty**.
En fonction de vos interrogations, il pourra vous fournir un complément d'information personnalisé pour vous aider à faire votre choix sur la vaccination.

►► Suis-je concerné(e) par l'un de ces facteurs de risque d'une forme sévère d'infection Covid ?

<input type="checkbox"/> âge > 65 ans	<input type="checkbox"/> greffe	<input type="checkbox"/> cirrhose ≥ stade B	<input type="checkbox"/> obésité	<input type="checkbox"/> diabète	<input type="checkbox"/> antécédents cardiovasculaires^a
<input type="checkbox"/> insuffisance respiratoire chronique, rénale ou cardiaque sévère	<input type="checkbox"/> immuno-dépression^b	<input type="checkbox"/> cancer ou hémopathie en cours de traitement	<input type="checkbox"/> VIH non contrôlé ou avec CD4 < 200/mm³		

^a : Syndrome métabolique, AVC, hypertension artérielle, chirurgie cardiaque, coronaropathie
^b : Chimiothérapie, immunosuppresseur, biothérapie, corticothérapie à dose immunodépresseive

►► Pour décider avec mon médecin, il faut savoir si :

- j'ai des antécédents de **manifestations allergiques graves**
- je suis **enceinte**
- j'ai **déjà eu la Covid-19** avec des symptômes et une PCR positive (toux sèche, fièvre, fatigue...)

Auteurs : Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE), France Anciens Sanak

Boîte à décision

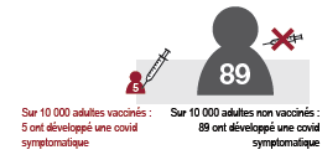


►► Le vaccin à ARNm COMIRNATY

Le vaccin a été développé en respectant toutes les étapes habituelles de conception des vaccins.
Les données présentées dans cet outil proviennent d'une étude rigoureuse ayant étudié l'effet de ce vaccin sur plus de 35.000 personnes.

Bénéfices*

►► Le vaccin réduit le risque de survenue d'une covid avec des symptômes (toux sèche, fièvre, fatigue...)



►► Le vaccin réduit le risque de survenue d'une covid sévère :



Risques

►► 7 personnes sur 10 vaccinées auront au moins un effet indésirable général bénin dans les 7 jours suivant la vaccination.

Ces effets sont similaires à ceux qui peuvent survenir avec d'autres vaccins fréquemment prescrits.

Parmi les effets indésirables bénins : fatigue, fièvre, vomissements, maux de tête, frissons, diarrhée, douleurs musculaires, articulaires.

⌚ La durée des symptômes est de 1 à 2 jours en moyenne.

►► Le vaccin ne favorise pas la survenue d'événements indésirables graves.

Le vaccin ne provoque pas directement de problème de santé sévère.

* Ces résultats sont moins fiables pour les personnes de plus de 75 ans.

Ce qui reste à préciser

- ◆ La durée de protection n'est pas connue.
- ◆ Les éventuels effets indésirables au long cours de ce type de vaccin ne sont pas connus.
- ◆ L'efficacité des vaccins sur les virus mutés (variants) est en cours d'évaluation. (notamment pour les variants britannique et sud-africain)
- ◆ L'efficacité sur la transmission reste à démontrer - Le vaccin ne permet pas de s'affranchir des gestes barrières.

►► Comprendre mes besoins pour mieux décider

Quels bénéfices comptent le plus pour moi ?

Quels risques m'importent le plus ?

Ai-je des questions sur les risques et bénéfices de chacune des options ?



version 2.3



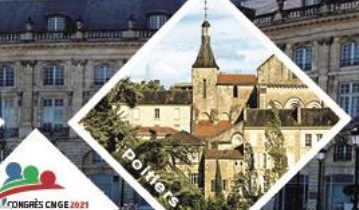
Méthode

- Conception de la beta (début janvier à mi-janvier):
 - Groupe de travail de France Assos Santé
 - Groupe de travail du CNGE
- => Comité de pilotage



Méthode

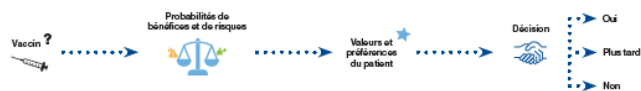
- Conception de la version 1.0 (mi-janvier à fin janvier):
 - Beta-test en cabinet
 - Retour des experts
- => Comité de pilotage (+ charte graphique de la H.A.S.)



VACCINATION CONTRE LA COVID-19

Le vaccin COMIRNATY de Pfizer-BioNtech

Mars 2021

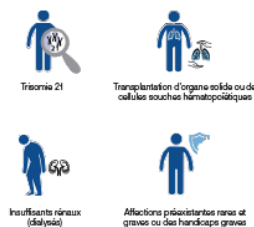


Pourquoi ce document ?

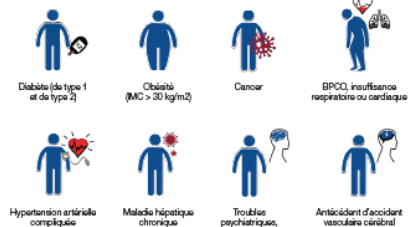
Pour faciliter les échanges entre le patient et son médecin afin qu'ils puissent prendre ensemble une décision. En fonction de vos interrogations, il pourra vous fournir un complément d'information personnalisé pour vous aider à faire votre choix sur la vaccination.

Suis-je concerné(e) par l'un de ces facteurs de risque d'une forme sévère d'infection COVID ?

Pathologies à très haut risque de décès



Pathologies à haut risque de décès



Pour décider avec mon médecin, il faut savoir si :

- > j'ai des antécédents de manifestations allergiques graves ;
- > je suis enceinte ;
- > j'ai déjà eu la COVID-19 avec des symptômes et un test positif (toux sèche, fièvre, fatigue...).

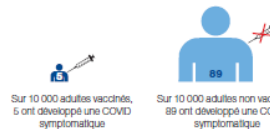
Le vaccin à ARNm COMIRNATY

Le vaccin a été développé en respectant toutes les étapes habituelles de conception des vaccins. Ce vaccin ne contient pas d'adjuvant.

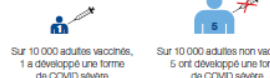
Les données présentées dans cet outil proviennent d'une étude sur plus de 35 000 personnes.

Bénéfices*

-> La vaccination réduit le risque de survenue d'une COVID avec des symptômes (toux sèche, fièvre, fatigue).



-> La vaccination réduit le risque de survenue d'une COVID sévère



Risques

-> 7 personnes sur 10 vaccinées auront au moins un événement indésirable général dans les 7 jours suivant la vaccination.

Ces événements sont similaires à ceux qui peuvent survenir avec d'autres vaccins fréquemment prescrits.

Parmi les événements indésirables : fatigue, fièvre, vomissements, maux de tête, frissons, diarrhée, douleurs musculaires, articulaires.

La durée des symptômes est de 1 à 2 jours en moyenne.

-> Les patients vaccinés n'ont pas présenté plus d'événements indésirables graves que les patients non-vaccinés.

Les événements indésirables graves sont rares.

* Les personnes de plus de 75 ans étaient peu nombreuses dans l'étude.

Ce qui reste à préciser

- La durée de protection n'est pas déterminée.
- Les éventuels effets indésirables à distance de ce type de vaccin ne sont pas connus.
- L'efficacité des vaccins sur les virus mutés (variants) est en cours d'évaluation (notamment pour les variants britannique et sud-africain).
- L'efficacité sur la transmission reste à démontrer.

-> Le vaccin ne permet donc pas de s'affranchir des gestes barrières.

Comprendre mes besoins pour mieux décider

Quels bénéfices comptent le plus pour moi ?

.....

Quels risques m'importent le plus ?

.....

AI-je des questions sur les risques et bénéfices de chacune des options ?

.....

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr



Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social



20^e
CONGRÈS
NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

Exercer et enseigner la médecine générale



16 - 18 JUIN Bordeaux
2021 PARC
DES EXPOSITIONS



- Demande de réutilisation :

**Santé
et Services sociaux**

Québec



Collège de Médecine Générale
de Belgique francophone asbl



Les avancées

- Parmi les premiers outils francophones développés en se basant sur les souhaits des patients
- Utile en cas de doute/hésitation
- Collaboration dans un contexte spécifique avec délai réduit



Les questions en suspens

- Quels effets réels sur le partage de la connaissance et quelle influence concrète de l'outil sur la décision des patients ?
- Usage encore réduit :
19% de médecin en ont utilisé un (CNGE / HAS / autre)
- Terrain encore vaste à étudier (frein, usage concret...)

20^e
CONGRÈS
NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

Exercer et enseigner la médecine générale



16 - 18 JUIN Bordeaux
2021 PARC
DES EXPOSITIONS



Merci de votre attention