



**HAL**  
open science

# Rôle du pharmacien d'officine dans le dépistage de SARS-COV-2 : mise en place et application des tests antigéniques dans une pharmacie de Lorraine durant la période 2021-2022

Aurélie Danoux

## ► To cite this version:

Aurélie Danoux. Rôle du pharmacien d'officine dans le dépistage de SARS-COV-2 : mise en place et application des tests antigéniques dans une pharmacie de Lorraine durant la période 2021-2022. Sciences pharmaceutiques. 2022. hal-04042834

**HAL Id: hal-04042834**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-04042834>**

Submitted on 23 Mar 2023

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



**UNIVERSITÉ  
DE LORRAINE**

**BIBLIOTHÈQUES  
UNIVERSITAIRES**

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact bibliothèque : [ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr)  
(Cette adresse ne permet pas de contacter les auteurs)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



UNIVERSITÉ  
DE LORRAINE



FACULTÉ  
DE PHARMACIE

UNIVERSITE DE LORRAINE  
2022

---

FACULTE DE PHARMACIE

**T H E S E**

Présentée et soutenue publiquement

le 16 novembre 2022, sur un sujet dédié à :

**Rôle du pharmacien d'officine dans le dépistage du SARS-CoV-2 :  
Mise en place et application des tests antigéniques dans une pharmacie  
de Lorraine durant la période 2021-2022.**

pour obtenir

**le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie**

par Aurélie DANOUX

née le 12 février 1993

**Membres du Jury**

Président : Mme Natacha DREUMONT, Maître de conférences à la faculté de Pharmacie de Nancy

Juges : M. Mihayl VARBANOV, Maître de conférences à la faculté de Pharmacie de Nancy

Mme Julie LEONHARD, Maître de conférences à la faculté de Pharmacie de Nancy

Mme Floriane BESNARD, Docteur en Pharmacie

**UNIVERSITE DE LORRAINE**  
**FACULTÉ DE PHARMACIE**  
**Année universitaire 2022-2023**

***DOYEN***

Raphaël DUVAL

***Vice-Doyen***

Julien PERRIN

***Directrice des études***

Marie SOCHA

***Conseil de la Pédagogie***

Président, Luc FERRARI

Vice-Présidence - vacant

***Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier***

Présidente, Béatrice DEMORE

***Commission Prospective Facultaire***

Président, Igor CLAROT

Vice-Président, Raphaël DUVAL

***Commission de la Recherche***

Présidente, Caroline GAUCHER

***Chargés de Mission***

***Communication***

Aline BONTEMPS

***Innovation pédagogique***

Alexandrine LAMBERT

***Référente ADE***

Virginie PICHON

***Référente dotation sur projet (DSP)***

Marie-Paule SAUDER

***Référent vie associative***

Arnaud PALLOTTA

***Responsabilités***

***Filière Officine***

Caroline PERRIN-SARRADO

Julien GRAVOULET

***Filière Industrie***

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

***Filière Hôpital***

Béatrice DEMORE

Marie SOCHA

***Pharma Plus ENSIC***

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

***Pharma Plus ENSAIA***

Xavier BELLANGER

***Pharma Plus ENSGSI***

Igor CLAROT

***Cellule de Formation Continue et Individuelle***

Luc FERRARI

***Commission d'agrément des maîtres de stage***

François DUPUIS

***ERASMUS***

Mihayl VARBANOV

***DOYENS HONORAIRES***

Chantal FINANCE

Francine PAULUS

Claude VIGNERON

***PROFESSEURS EMERITES***

Pierre LEROY

Philippe MAINCENT

Claude VIGNERON

Patrick MENU

**PROFESSEURS HONORAIRES**

Jean-Claude BLOCK  
 Pierre DIXNEUF  
 Chantal FINANCE  
 Marie-Madeleine GALTEAU  
 Thérèse GIRARD  
 Pierre LABRUDE  
 Vincent LOPPINET  
 Patrick MENU  
 Alain NICOLAS  
 Janine SCHWARTZBROD  
 Louis SCHWARTZBROD

**ASSISTANTS HONORAIRES**

Marie-Catherine BERTHE  
 Annie PAVIS

**MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES**

Monique ALBERT  
 Mariette BEAUD  
 Emmanuelle BENOIT  
 François BONNEAUX  
 Gérald CATAU  
 Jean-Claude CHEVIN  
 Jocelyne COLLOMB  
 Bernard DANGIEN  
 Dominique DECOLIN  
 Marie-Claude FUZELLIER  
 Françoise HINZELIN  
 Marie-Hélène LIVERTOUX  
 Bernard MIGNOT  
 Blandine MOREAU  
 Dominique NOTTER  
 Francine PAULUS  
 Christine PERDICAKIS  
 Marie-France POCHON  
 Anne ROVEL  
 Gabriel TROCKLE  
 Maria WELLMAN-ROUSSEAU  
 Colette ZINUTTI

**ENSEIGNANTS**

Section CNU\*

Discipline d'enseignement

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS**

|                                |    |                                                  |
|--------------------------------|----|--------------------------------------------------|
| Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ | 82 | Thérapie cellulaire                              |
| Béatrice DEMORE                | 81 | Pharmacie clinique                               |
| Alexandre HARLE                | 82 | Biologie cellulaire oncologique                  |
| Jean-Louis MERLIN              | 82 | Biologie cellulaire                              |
| Jean-Michel SIMON              | 81 | Economie de la santé, Législation pharmaceutique |
| Nathalie THILLY                | 81 | Santé publique et Epidémiologie                  |

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES**

|                               |    |                                        |
|-------------------------------|----|----------------------------------------|
| Ariane BOUDIER                | 85 | Chimie Physique                        |
| Christine CAPDEVILLE-ATKINSON | 86 | Pharmacologie                          |
| Igor CLAROT                   | 85 | Chimie analytique                      |
| Joël DUCOURNEAU               | 85 | Biophysique, Acoustique, Audioprothèse |
| Raphaël DUVAL                 | 87 | Microbiologie clinique                 |
| Béatrice FAIVRE               | 87 | Hématologie, Biologie cellulaire       |
| Luc FERRARI                   | 86 | Toxicologie                            |
| Pascale FRIANT-MICHEL         | 85 | Mathématiques, Physique                |
| Christophe GANTZER            | 87 | Microbiologie                          |
| Caroline GAUCHER <sup>#</sup> | 86 | Chimie physique, Pharmacologie         |
| Frédéric JORAND               | 87 | Eau, Santé, Environnement              |
| Isabelle LARTAUD              | 86 | Pharmacologie                          |
| Dominique LAURAIN-MATTAR      | 86 | Pharmacognosie                         |
| Brigitte LEININGER-MULLER     | 87 | Biochimie                              |
| Jean-Bernard REGNOUF de VAINS | 86 | Chimie thérapeutique                   |
| Anne SAPIN-MINET              | 85 | Pharmacie galénique                    |
| Bertrand RIHN                 | 87 | Biochimie, Biologie moléculaire        |

**MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS**

|                            |    |                                                          |
|----------------------------|----|----------------------------------------------------------|
| Pauline GILSON             | 82 | <i>Biologie cellulaire oncologique</i>                   |
| Caroline LAROYE            | 82 | <i>Biothérapie</i>                                       |
| Julien PERRIN <sup>H</sup> | 82 | <i>Hématologie biologique</i>                            |
| Loïc REPEL                 | 82 | <i>Biothérapie</i>                                       |
| Marie SOCHA                | 81 | <i>Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique</i> |

**MAITRES DE CONFÉRENCES**

|                                |    |                                               |
|--------------------------------|----|-----------------------------------------------|
| Xavier BELLANGER <sup>H</sup>  | 87 | <i>Parasitologie, Mycologie médicale</i>      |
| Isabelle BERTRAND <sup>H</sup> | 87 | <i>Microbiologie</i>                          |
| Michel BOISBRUN <sup>H</sup>   | 86 | <i>Chimie thérapeutique</i>                   |
| Cédric BOURA <sup>H</sup>      | 86 | <i>Physiologie</i>                            |
| Sandrine CAPIZZI               | 87 | <i>Parasitologie</i>                          |
| Antoine CAROF                  | 85 | <i>Informatique</i>                           |
| Frédérique CHANGEY             | 87 | <i>Microbiologie</i>                          |
| Sébastien DADE                 | 85 | <i>Bio-informatique</i>                       |
| Natacha DREUMONT <sup>H</sup>  | 87 | <i>Biochimie générale, Biochimie clinique</i> |
| Florence DUMARCAY <sup>H</sup> | 86 | <i>Chimie thérapeutique</i>                   |
| François DUPUIS <sup>H</sup>   | 86 | <i>Pharmacologie</i>                          |
| Reine EL OMAR                  | 86 | <i>Physiologie</i>                            |
| Adil FAIZ                      | 85 | <i>Biophysique, Acoustique</i>                |
| Anthony GANDIN                 | 87 | <i>Mycologie, Botanique</i>                   |
| Stéphane GIBAUD <sup>H</sup>   | 86 | <i>Pharmacie clinique</i>                     |
| Jérémie GOUYON                 | 85 | <i>Chimie analytique</i>                      |
| Thierry HUMBERT                | 86 | <i>Chimie organique</i>                       |
| Olivier JOUBERT <sup>H</sup>   | 86 | <i>Toxicologie, Sécurité sanitaire</i>        |

| <b>ENSEIGNANTS (suite)</b>         | <i>Section CNU*</i> | <i>Discipline d'enseignement</i>              |
|------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------|
| Alexandrine LAMBERT                | 85                  | <i>Informatique, Biostatistiques</i>          |
| Julie LEONHARD <sup>H</sup>        | 86/01               | <i>Droit en Santé</i>                         |
| Balbine MAILLOU                    | 85                  | <i>Biophysique, Acoustique, Audioprothèse</i> |
| Christophe MERLIN <sup>H</sup>     | 87                  | <i>Microbiologie environnementale</i>         |
| Maxime MOURER <sup>H</sup>         | 86                  | <i>Chimie organique</i>                       |
| Coumba NDIAYE                      | 86                  | <i>Epidémiologie et Santé publique</i>        |
| Arnaud PALLOTTA                    | 85                  | <i>Bioanalyse du médicament</i>               |
| Marianne PARENT                    | 85                  | <i>Pharmacie galénique</i>                    |
| Caroline PERRIN-SARRADO            | 86                  | <i>Pharmacologie</i>                          |
| Virginie PICHON                    | 85                  | <i>Biophysique</i>                            |
| Sophie PINEL <sup>H</sup>          | 85                  | <i>Informatique en Santé (e-santé)</i>        |
| Franceline REYNAUD                 | 85                  | <i>Pharmacie galénique</i>                    |
| Marie-Paule SAUDER                 | 87                  | <i>Mycologie, Botanique</i>                   |
| Guillaume SAUTREY                  | 85                  | <i>Chimie analytique</i>                      |
| Rosella SPINA                      | 86                  | <i>Pharmacognosie</i>                         |
| Sabrina TOUCHET                    | 86                  | <i>Pharmacochimie</i>                         |
| Mihayl VARBANOV                    | 87                  | <i>Immuno-Virologie</i>                       |
| Marie-Noëlle VAULTIER <sup>H</sup> | 87                  | <i>Mycologie, Botanique</i>                   |
| Emilie VELOT <sup>H</sup>          | 86                  | <i>Physiologie-Physiopathologie humaines</i>  |
| Mohamed ZAIYOU <sup>H</sup>        | 87                  | <i>Biochimie et Biologie moléculaire</i>      |

**PROFESSEUR ASSOCIE**

|                  |    |                           |
|------------------|----|---------------------------|
| Julien GRAVOULET | 86 | <i>Pharmacie clinique</i> |
|------------------|----|---------------------------|

**PROFESSEUR AGREGE**

|                    |    |                |
|--------------------|----|----------------|
| Christophe COCHAUD | 11 | <i>Anglais</i> |
|--------------------|----|----------------|

<sup>H</sup> Maître de conférences titulaire HDR

\* Disciplines du Conseil National des Universités :

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

# **SERMENT DE GALIEN**

**En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :**

**D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances**

**D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;**

**De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité**

**En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.**

**De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession**

**De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens**

**De coopérer avec les autres professionnels de santé**

**Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.**

**Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.**

Version validée par la conférence des Doyens de facultés de Pharmacie  
le 7 février 2018



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION  
AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE  
CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

# Remerciements

**A Madame Natacha Dreumont, Présidente du jury, Maître de conférences à la faculté de pharmacie de Nancy,**

*Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter la présidence de ce jury de thèse.*

**A Monsieur Mihayl Varbanov, Directeur de cette thèse, Maître de conférences à la faculté de pharmacie de Nancy,**

*Je vous remercie d'avoir accepté de diriger cette thèse et pour le temps que vous m'avez accordé.*

**A Madame Julie Leonhard, Membre du jury, Maître de conférences à la faculté de pharmacie de Nancy,**

*Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie des membres de ce jury.*

**A Madame Floriane Besnard, Membre du jury, Docteur en pharmacie,**

*Qui m'a fait le plaisir d'accepter de faire partie des membres de ce jury.*

**A mes parents,**

*Pour le soutien qu'ils m'ont toujours apporté et pour leur aide précieuse dans la rédaction de cette thèse. Je ne vous remercierai jamais assez.*

**A ma petite sœur Noémie,**

*Pour être un exemple de courage et de persévérance. Pour tous les bons moments passés ensemble et ceux à venir.*

**A mes grands-parents,**

*Pour m'avoir offert d'aussi jolis souvenirs d'enfance. En particulier, à toi mamie, j'aurais tant aimé que tu sois présente à cette thèse.*

**A ma famille,**

*Pour les merveilleux moments passés à vos côtés.*

**A mes amis,**

*Camille, pour notre longue amitié, pour le soutien que tu m'as apporté durant ce long chemin. Merci de m'avoir permis de décompresser quand j'en avais besoin.*

*Marine, mon amie depuis le collège, nos vies ont bien changé mais c'est toujours un grand plaisir de passer du temps avec toi.*

*Camille (mon super binôme de TP), Laure, James, Gobi, Didon, Valentin, Léo, Gauthier, pour les supers moments que nous avons passés ensemble durant la fac et après.*

*Floriane, pour ton amitié précieuse et pour m'avoir intégrée dans ton groupe d'amis : Aline, Blanche, Ben, Florent, Jade, Rudy, Valentin, Gabi, Damien et Sharon. Je vous remercie tous pour les merveilleux moments passés ensemble et ceux à venir.*

*Constance, Clément et Johan pour les agréables soirées passées ensemble.*

**Aux équipes des pharmacies qui m'ont accueillie,**

*La pharmacie des Arcades à Villers-lès-Nancy, pour m'avoir formée avec bienveillance lors de mon stage de 6<sup>ème</sup> année.*

*La pharmacie des Jumeaux, pour m'avoir fait confiance lors de mon premier travail en tant que pharmacien.*

*La pharmacie Moreau, pour m'avoir aidée à développer mes compétences professionnelles.*

*La pharmacie où les données de ma thèse ont été recueillies, pour m'avoir soutenue lors de la rédaction de cette thèse. Je remercie, en particulier, le titulaire de m'avoir soumis l'idée de cette thèse.*

# Table des matières

LISTE DES FIGURES

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES ABREVIATIONS

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| INTRODUCTION .....                                        | 1  |
| I. L'ÉPIDÉMIE DE LA COVID-19.....                         | 3  |
| A. LA COVID-19 .....                                      | 3  |
| 1. <i>Le virus SARS-CoV-2</i> .....                       | 3  |
| a) La famille des coronavirus et classification.....      | 3  |
| b) Structure .....                                        | 4  |
| c) Génome.....                                            | 4  |
| d) Cycle de multiplication.....                           | 5  |
| e) Mutations.....                                         | 5  |
| 2. <i>Transmission du SARS-CoV-2</i> .....                | 6  |
| 3. <i>Symptômes</i> .....                                 | 6  |
| 4. <i>Le dépistage</i> .....                              | 7  |
| a) Le test RT-PCR.....                                    | 7  |
| b) Le test antigénique .....                              | 7  |
| c) Le test sérologique.....                               | 8  |
| 5. <i>Traitements</i> .....                               | 8  |
| a) Traitements symptomatiques.....                        | 8  |
| b) Traitements préventifs.....                            | 8  |
| c) Traitements antiviraux .....                           | 8  |
| d) Vaccins .....                                          | 9  |
| 1) Vaccins à ARN messager .....                           | 9  |
| 2) Vaccins « classiques » .....                           | 9  |
| B. LE DÉROULEMENT DE L'ÉPIDÉMIE .....                     | 10 |
| 1. <i>Les différentes vagues</i> .....                    | 10 |
| a) La première vague : mars à mai 2020.....               | 10 |
| b) La deuxième vague : automne 2020 .....                 | 11 |
| c) La troisième vague : début 2021.....                   | 12 |
| d) La quatrième vague : été 2021 .....                    | 13 |
| e) La cinquième vague : novembre 2021 à février 2022..... | 13 |
| f) La sixième vague : mi-mars à mi-avril 2022.....        | 14 |
| g) La septième vague : été 2022 .....                     | 14 |
| 2. <i>Les variants</i> .....                              | 15 |

|                                                                                |           |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| C. LES MESURES GOUVERNEMENTALES.....                                           | 16        |
| 1. <i>La campagne de vaccination</i> .....                                     | 16        |
| a) Cycle initial de vaccination .....                                          | 16        |
| b) Le 1 <sup>er</sup> rappel .....                                             | 16        |
| c) Le 2 <sup>ème</sup> rappel .....                                            | 17        |
| 2. <i>Le pass sanitaire</i> .....                                              | 18        |
| 3. <i>Le pass vaccinal</i> .....                                               | 19        |
| 4. <i>Le certificat Covid numérique de l'UE</i> .....                          | 20        |
| 5. <i>Les consignes d'isolement</i> .....                                      | 22        |
| a) Avant le 27 juillet 2021.....                                               | 22        |
| b) A partir du 27 juillet 2021.....                                            | 22        |
| c) A partir du 3 janvier 2022.....                                             | 23        |
| d) A partir du 12 janvier 2022.....                                            | 24        |
| e) A partir du 21 mars 2022.....                                               | 25        |
| f) Synthèse des consignes d'isolement.....                                     | 25        |
| <b>II. LES TESTS ANTIGENIQUES EN OFFICINE.....</b>                             | <b>26</b> |
| A. LES TESTS ANTIGENIQUES .....                                                | 26        |
| 1. <i>Fonctionnement</i> .....                                                 | 26        |
| 2. <i>Prélèvement</i> .....                                                    | 26        |
| a) Rappel anatomique.....                                                      | 27        |
| b) Principe du prélèvement.....                                                | 27        |
| c) Conditions de prélèvement .....                                             | 27        |
| d) Entretien avec le patient.....                                              | 28        |
| e) Réalisation du prélèvement.....                                             | 28        |
| 3. <i>Réalisation et lecture du résultat</i> .....                             | 30        |
| a) Préparation d'un échantillon : .....                                        | 30        |
| b) Réalisation du test.....                                                    | 30        |
| c) Lecture du test.....                                                        | 31        |
| d) Gestion des déchets.....                                                    | 31        |
| 4. <i>Fiabilité des tests antigéniques et comparaison au test RT-PCR</i> ..... | 32        |
| B. ASPECTS REGLEMENTAIRES .....                                                | 39        |
| 1. <i>Arrêté du 10 juillet 2020</i> .....                                      | 39        |
| a) Article 25.....                                                             | 39        |
| b) Article 26-1.....                                                           | 40        |
| 1) Arrêté du 16 octobre 2020, entré en vigueur le 17 octobre 2020 .....        | 40        |
| 2) Arrêté du 16 novembre 2020, entré en vigueur le 18 novembre 2020 .....      | 40        |
| 3) Arrêté du 3 décembre 2020, entré en vigueur le 4 décembre 2020 .....        | 41        |
| 4) Arrêté du 24 décembre 2020, entré en vigueur le 27 décembre 2020 .....      | 41        |
| c) Article 26-2.....                                                           | 42        |
| 1) Arrêté du 26 mars 2021, entré en vigueur le 27 mars 2021 .....              | 42        |

|                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------|----|
| 2) Arrêté du 10 avril 2021, entré en vigueur le 12 avril 2021 .....       | 43 |
| 2. Arrêté du 1 <sup>er</sup> juin 2021 .....                              | 43 |
| a) Article 25 .....                                                       | 43 |
| b) Article 28 .....                                                       | 44 |
| 1) Arrêté du 27 juillet, entré en vigueur le 29 juillet 2021 .....        | 44 |
| 2) Arrêté du 14 octobre 2021, entré en vigueur le 15 octobre 2021 .....   | 44 |
| c) Article 29 .....                                                       | 45 |
| 1) Arrêté du 9 juillet 2021, entré en vigueur le 12 juillet 2021 .....    | 45 |
| 2) Arrêté du 7 août 2021, entré en vigueur le 9 août 2021 .....           | 45 |
| 3) Arrêté du 27 décembre 2021, entré en vigueur le 28 décembre 2021 ..... | 45 |
| 4) Arrêté du 5 janvier 2022, entré en vigueur le 6 janvier 2022 .....     | 46 |
| 5) Arrêté du 21 janvier 2022, entré en vigueur le 23 février 2022 .....   | 46 |
| 6) Arrêté du 25 février 2022, entré en vigueur le 28 février .....        | 46 |
| 7) Arrêté du 15 mars 2022, entré en vigueur le 17 mars 2022 .....         | 46 |
| d) Annexe à l'article 28 .....                                            | 47 |
| C. FACTURATION ET DECLARATION DES RESULTATS .....                         | 49 |
| 1. Facturation des tests .....                                            | 49 |
| 2. Prise en charge des tests par l'assurance maladie .....                | 50 |
| a) Évolution de la prise en charge des tests antigéniques .....           | 50 |
| 1) Avant le 15 octobre 2021 .....                                         | 50 |
| 2) Après le 15 octobre 2021 .....                                         | 50 |
| 3) A partir du 12 novembre 2021 .....                                     | 52 |
| 4) A partir du 29 novembre 2021 .....                                     | 52 |
| b) L'application TAC Verif + .....                                        | 56 |
| 3. SI-DEP .....                                                           | 56 |
| a) Création du SI - DEP .....                                             | 56 |
| b) Objectifs du SI-DEP .....                                              | 57 |
| c) Les données utilisées par le SI-DEP .....                              | 58 |
| d) Utilisation par les professionnels de santé .....                      | 59 |
| 4. Le contact-tracing .....                                               | 59 |
| D. ORGANISATION .....                                                     | 60 |
| 1. Informer les patients .....                                            | 60 |
| a) Le site santé.fr .....                                                 | 60 |
| b) Doctolib .....                                                         | 60 |
| 2. L'accueil des patients .....                                           | 61 |
| 3. La réalisation du test .....                                           | 61 |
| E. DIFFICULTES RENCONTREES : .....                                        | 62 |
| 1. Pannes du SI-DEP .....                                                 | 62 |
| 2. Problèmes rencontrés avec le contact-tracing .....                     | 63 |
| 3. Les changements de règles .....                                        | 63 |

|                                                                                                                                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>III. OBSERVATION DANS UNE OFFICINE DE LORRAINE.....</b>                                                                                                      | <b>64</b> |
| A. METHODE .....                                                                                                                                                | 64        |
| B. RESULTATS ET ANALYSES .....                                                                                                                                  | 65        |
| 1. <i>Caractéristiques de la population testée.....</i>                                                                                                         | 65        |
| a) Le sexe .....                                                                                                                                                | 65        |
| b) L'âge .....                                                                                                                                                  | 65        |
| 2. <i>Évolution du nombre de tests et de tests positifs par jour .....</i>                                                                                      | 67        |
| a) Rappel des dates clefs.....                                                                                                                                  | 67        |
| b) Évolution sur la période du 7 avril 2021 au 1 <sup>er</sup> avril 2022.....                                                                                  | 68        |
| c) Zoom sur la 5 <sup>ème</sup> vague.....                                                                                                                      | 70        |
| 3. <i>Évolution par semaine .....</i>                                                                                                                           | 70        |
| a) Évolution du nombre de tests et du nombre de tests positifs .....                                                                                            | 71        |
| b) Évolution du taux de positivité .....                                                                                                                        | 73        |
| 4. <i>Classes d'âge.....</i>                                                                                                                                    | 74        |
| a) Taux de positivité dans chaque classe d'âge.....                                                                                                             | 74        |
| b) Évolution du nombre de tests selon les classes d'âge.....                                                                                                    | 75        |
| 5. <i>Évolution en fonction du sexe.....</i>                                                                                                                    | 81        |
| 6. <i>Comparaison avec les données françaises, du Grand-Est et de la Meurthe et Moselle .....</i>                                                               | 82        |
| C. COMPARAISON AVEC LES CHIFFRES MONDIAUX .....                                                                                                                 | 84        |
| <b>CONCLUSION .....</b>                                                                                                                                         | <b>85</b> |
| <b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>                                                                                                                                       | <b>87</b> |
| <b>ANNEXES .....</b>                                                                                                                                            | <b>97</b> |
| ANNEXE 1 : EXEMPLE FICHE DE RESULTAT ET CERTIFICAT COVID UE.....                                                                                                | 97        |
| ANNEXE 2 : TUTORIEL SAISIE DE DONNEES DANS LE SI-DEP.....                                                                                                       | 99        |
| ANNEXE 3 : TEST DU KHI 2, COMPARAISON DE LA REPARTITION DES CLASSES D'AGE DANS LA POPULATION ETUDIEE PAR<br>RAPPORT A LA POPULATION FRANÇAISE .....             | 105       |
| ANNEXE 4 : TEST DU KHI 2, COMPARAISON DU TAUX DE POSITIVITE DES DIFFERENTES CLASSES D'AGE AVEC LE TAUX DE<br>POSITIVITE DE LA POPULATION GENERALE ETUDIEE ..... | 105       |



# Liste des figures

|                                                                                                                                                                                           |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figure 1 : Schématisation du SARS-CoV-2 (4).....                                                                                                                                          | 4  |
| Figure 2 : Génome du SARS-CoV-2 (5).....                                                                                                                                                  | 4  |
| Figure 3 : Circulation des variants préoccupants en France (22).....                                                                                                                      | 15 |
| Figure 4 : Évolution des consignes d'isolement.....                                                                                                                                       | 25 |
| Figure 5 : Anatomie des voies aériennes supérieures (42).....                                                                                                                             | 27 |
| Figure 6 : Prélèvement nasopharyngé (46).....                                                                                                                                             | 29 |
| Figure 7 : Préparation d'un échantillon pour la réalisation d'un test antigénique (47).....                                                                                               | 30 |
| Figure 8 : Réalisation d'un test antigénique (47).....                                                                                                                                    | 30 |
| Figure 9 : Lecture d'un test antigénique (47).....                                                                                                                                        | 31 |
| Figure 10 : Positivité des tests antigéniques en fonction de la charge virale et du délai de prélèvement après l'apparition des symptômes (50).....                                       | 33 |
| Figure 11 : Taux de positivité des tests antigéniques en fonction de la charge virale quantifiée par RT-PCR (51).....                                                                     | 34 |
| Figure 12 : Taux de positivité des tests antigéniques en fonction de la date de prélèvement suite à l'apparition des symptômes de la Covid-19 (51).....                                   | 34 |
| Figure 13 : Sensibilité des tests antigéniques à différents délais après le début des symptômes (52).....                                                                                 | 35 |
| Figure 14 : Nombre de tests RT-PCR et antigéniques réalisés par semaine glissante (56).37                                                                                                 |    |
| Figure 15 : Proportion de tests antigéniques réalisés parmi le total des tests RT-PCR et antigéniques (en %) par tranche d'âge, en date de validation sur une semaine glissante (56)..... | 38 |
| Figure 16 : L'application TAC Verif.....                                                                                                                                                  | 56 |
| Figure 17 : Les objectifs du SI-DEP.....                                                                                                                                                  | 57 |
| Figure 18 : Répartition hommes/femmes dans la population étudiée.....                                                                                                                     | 65 |
| Figure 19 : Répartition des classes d'âge dans la population étudiée et dans la population française.....                                                                                 | 66 |

|                                                                                                                                                  |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figure 20 : Les dates clefs durant la période d’avril 2021 à avril 2022 .....                                                                    | 67 |
| Figure 21 : Nombre de tests et de tests positifs par jour dans la population étudiée .....                                                       | 68 |
| Figure 22 : Nombre de tests et de tests positifs par jour lors de la 5ème vague dans la population étudiée .....                                 | 70 |
| Figure 23: Nombre de tests et de tests positifs par semaine dans la population étudiée.....                                                      | 71 |
| Figure 24 : Évolution du taux de vaccination en Meurthe et Moselle (20).....                                                                     | 72 |
| Figure 25 : Évolution du taux de positivité dans la population étudiée .....                                                                     | 73 |
| Figure 26 : Pourcentage de tests positifs dans chaque classe d’âge dans la population étudiée .....                                              | 74 |
| Figure 27 : Nombre de tests hebdomadaires rapporté au nombre total de tests par tranche d’âge sur la population et la période étudiée.....       | 75 |
| Figure 28 : Nombre de tests (RT-PCR et antigéniques) sur 7 jours glissants par tranche d’âge en France (56) .....                                | 76 |
| Figure 29 : Nombre de tests RT-PCR salivaires sur 7 jours glissants par tranche d’âge en France (56).....                                        | 77 |
| Figure 30 : Nombre de tests hebdomadaires chez les mineurs rapporté au nombre total de tests sur la population et la période étudiée .....       | 77 |
| Figure 31 : Taux de dépistage hebdomadaire par classe d’âge en France .....                                                                      | 78 |
| Figure 32 : Nombre de tests hebdomadaires chez les 18-59 ans rapporté au nombre total de tests sur la population et la période étudiée .....     | 79 |
| Figure 33 : Nombre de tests hebdomadaires chez les plus de 59 ans rapporté au nombre total de tests sur la population et la période étudiée..... | 80 |
| Figure 34 : Évolution de la proportion hommes/femmes dans la population étudiée.....                                                             | 81 |
| Figure 35 : Évolution du pourcentage de positivité dans la population étudiée et en France .....                                                 | 82 |
| Figure 36 : Évolution du pourcentage de positivité dans la population étudiée, dans le Grand-Est, en Meurthe et Moselle et en France .....       | 83 |
| Figure 37 : Nombre de cas par jour dans le monde selon les données de l’université américaine Johns-Hopkins d’avril 2021 à avril 2022 (80) ..... | 84 |

Figure 38 : Nombre de cas par jour en France d'avril 2021 à avril 2022 selon les données de data.gouv.fr (80)..... 84

## Liste des tableaux

|                                                                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tableau 1 : Conditions pour obtenir un certificat de rétablissement sans date limite de validité .....                       | 20 |
| Tableau 2 : Performances cliniques de 3 tests antigéniques par rapport à un test par RT-PCR (53) .....                       | 36 |
| Tableau 3 : Évolution de la rémunération des pharmaciens pour la réalisation des tests antigéniques .....                    | 49 |
| Tableau 4 : Prise en charge des tests antigéniques à partir du 15 octobre 2021 (75).....                                     | 51 |
| Tableau 5 : Justificatifs à présenter par le patient et pièces à transmettre lors de la facturation des tests n°1 (77) ..... | 53 |
| Tableau 6 : Justificatifs à présenter par le patient et pièces à transmettre lors de la facturation des tests n°2 (77) ..... | 54 |
| Tableau 7 : Justificatifs à présenter par le patient et pièces à transmettre lors de la facturation des tests n°3 (77) ..... | 55 |
| Tableau 8 : Nombre de tests par jour aux alentours du 15 octobre 2021 .....                                                  | 69 |

# Liste des abréviations

ACE2 : Enzyme de Conversion de l'Angiotensine 2

ADELI : (automatisation des listes) répertoire français des listes départementales des personnes dont les professions sont réglementées par le code de la santé publique.

ADN : Acide Désoxyribonucléique

AMMc : Autorisation de Mise sur le Marché conditionnelle

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

APHP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

ARN : Acides RiboNucléiques

ARS : Agence Régionale de Santé

CPS : Carte de Professionnel de Santé

CYPA3 : Cytochrome P450 famille A sous famille 3

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DGS : Direction Générale de la Santé

DOM TOM : Départements d'Outre-mer et Territoires d'Outre-mer

DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques

e-CPS : Carte de Professionnel de Santé Électronique

EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes

EPI : Equipement de Protection Individuelle

FFP2 : *Filtering Face Piece*

HAS : Haute Autorité de Santé

HCSP : Haut Conseil de la Santé Publique

MERS-CoV : Coronavirus du Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient

NIP : Numéro d'Identification Personnel

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ORL : Oto-Rhino-Laryngologie

PMR : Préparation Magistrale Remboursée

QR Code : *Quick Response Code*

RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé

RT-PCR : *Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction* (réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse)

SARS-CoV-2 : *Severe Acute Respiratory Syndrome*

SESAM : Système Électronique de Saisie de l'Assurance Maladie

SI-DEP : Système d'Information de DEPistage

TAC : Tous Anti Covid

TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostic

UE : Union Européenne

USLD : Unité de Soins de Longue Durée

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

# Introduction

En 2018, l'OMS (organisation mondiale de la santé) place la maladie X (épidémie internationale grave causée par un pathogène encore inconnu) dans sa liste des maladies pouvant causer un danger international. La Covid-19 va se présenter comme un cas concret de maladie X.

Fin novembre 2019, un nouveau virus, le SARS-CoV-2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome*) apparaît en Chine. Dans un premier temps, cette découverte n'inquiète pas trop mais le virus se répand à grande vitesse dans le monde et le nombre de décès s'alourdit rapidement. Le 11 mars 2020, l'OMS déclare que la Covid-19 est une pandémie. Cette diffusion rapide du virus va forcer les pays à fermer leurs frontières et à prendre des mesures de confinement. La Covid-19 a fait plus de 6 000 000 de morts dans le monde à ce jour, elle fait partie des pandémies les plus importantes de l'histoire.

Le contrôle de la pandémie passe par le dépistage et l'isolement des personnes atteintes par la Covid-19. Le test de référence de détection du SARS-CoV-2 est le test RT-PCR (*Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction*). Face au nombre de personnes à tester, les tests antigéniques vont se révéler être un outil important dans la lutte contre la pandémie.

En France, les pharmaciens d'officine ont dû faire face à de nouvelles missions que ce soit, dans un premier temps, la distribution de masques aux professionnels de santé, puis la vaccination ainsi que la distribution des flacons de vaccins aux professionnels de santé, mais également la réalisation des tests antigéniques et la délivrance des autotests. Dans cette thèse, nous nous intéresserons au rôle du pharmacien dans le dépistage de la Covid-19 par la réalisation des tests antigéniques en officine.

Dans la première partie, nous présenterons la Covid-19, le virus SARS-CoV-2 ainsi que les moyens de dépistage et les traitements. Nous rappellerons le déroulement de la pandémie ainsi que la gestion de la crise sanitaire par le gouvernement avec la mise en place de confinements, de centres de vaccination mais également par l'entrée en vigueur du pass sanitaire puis du pass vaccinal.

La deuxième partie se concentrera sur les tests antigéniques à l'officine. Nous verrons comment doit être réalisé un prélèvement nasopharyngé et comment fonctionne un test antigénique. Nous nous pencherons sur la fiabilité des tests antigéniques par rapport aux RT-PCR. Nous aborderons les aspects réglementaires puis les aspects pratiques avec la facturation ainsi que la déclaration des résultats sur le SI-DEP (Système d'Information de DEPistage).

Enfin, nous nous consacrerons à l'analyse des données récoltées dans une officine de Lorraine durant un an, entre avril 2021 et avril 2022. Plus de 10 000 tests ont été réalisés durant cette période. Le traitement de ces données nous permet notamment d'observer l'évolution du nombre de tests réalisés mais également du nombre de tests positifs. Nous mettrons en parallèle, ces résultats avec les différentes vagues observées en France. Nous verrons également comment les changements de réglementation, de consignes d'isolement et de dépistage ont pu influencer sur le nombre de tests réalisés.



# I. L'épidémie de la Covid-19

## A. La Covid-19

### 1. Le virus SARS-CoV-2

#### a) *La famille des coronavirus et classification*

Le SARS-CoV-2 appartient à la famille des *Coronaviridae*, sous-famille des *Orthocoronavirinae*, genre *Betacoronavirus*, sous-genre *Sarbecovirus*. Il existe 4 genres : les alphacoronavirus, les bêtacoronavirus, les gammacoronavirus et les deltacoronavirus (1).

Les coronavirus doivent leur nom à leur enveloppe en forme de couronne. Ils sont connus pour engendrer des infections respiratoires et digestives chez les mammifères et les oiseaux.

A ce jour, nous connaissons 6 autres coronavirus pouvant infecter l'homme dont le SARS-CoV-1 et le MERS-CoV (Coronavirus du Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient). Ces deux derniers sont phylogénétiquement proches du SARS-CoV-2. Tous les trois se répliquent au niveau du parenchyme pulmonaire, conduisant à une atteinte pulmonaire pouvant être létale. Les autres coronavirus provoquent uniquement une atteinte des voies aériennes supérieures, conduisant à un simple rhume. Le SARS-CoV-2 se multiplie également au niveau des voies aériennes supérieures.

L'origine du SARS-CoV-2 n'est pas parfaitement connue. Différentes recherches ont montré que la souche la plus proche est la souche BatCoV RaGT13. La similarité de séquence nucléotidique est de 96,2 % entre le SARS-CoV-2 et le coronavirus RaGT13 de la chauve-souris. L'origine chauve-souris est très probable. Le SARS-CoV-2 aurait émergé avant 2009 suite à une recombinaison puis des mutations successives à partir d'une souche ancestrale. L'adaptation à l'homme se serait notamment faite grâce à des mutations dans la protéine S permettant une plus forte liaison au récepteur ACE2 (Enzyme de Conversion de l'Angiotensine 2). Le SARS-CoV-1 est le coronavirus humain le plus proche, il partage la même organisation génomique (2)(3).

## b) Structure

Le SARS-CoV-2 est un virus enveloppé à nucléocapside hélicoïdale comme nous pouvons le voir sur la *figure 1*. La nucléocapside est formée d'une phosphoprotéine (N) qui se fixe sur l'ARN (Acides RiboNucléiques) génomique du virus. La matrice permettant la liaison entre la nucléocapside et l'enveloppe est formée de protéine de membrane (M). Dans l'enveloppe phospholipidique, on retrouve la glycoprotéine de surface (S ou *Spike*), la protéine d'enveloppe (E), ainsi que l'hémagglutinine estérase (HE) (1)(2).

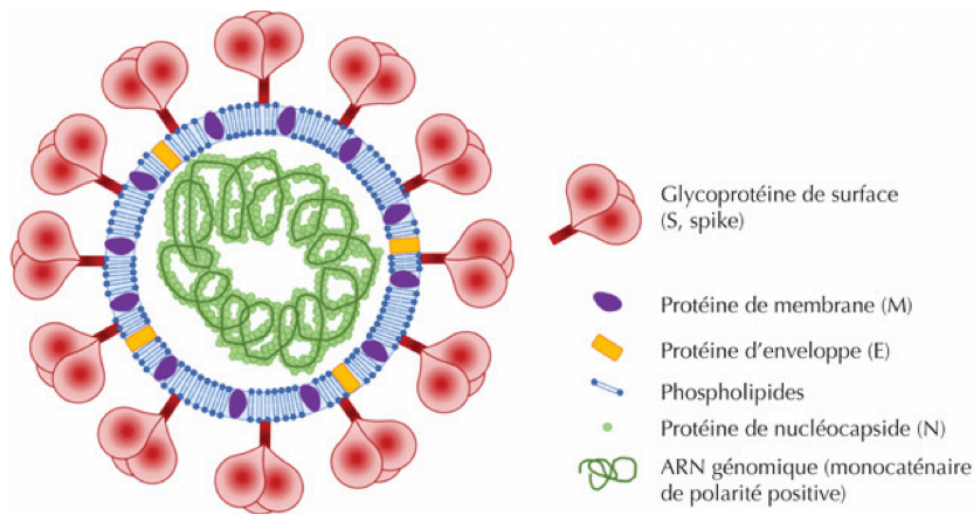


Figure 1 : Schématisation du SARS-CoV-2 (4)

## c) Génome

Le génome est constitué d'un ARN simple brin à polarité positive. Comme le montre la *figure 2*, il est composé d'environ 30 000 nucléotides. Les deux tiers du génome codent pour les protéines de la réplicase, le reste code pour les protéines de structure du virus (S, HE, M, N) (1)(2).

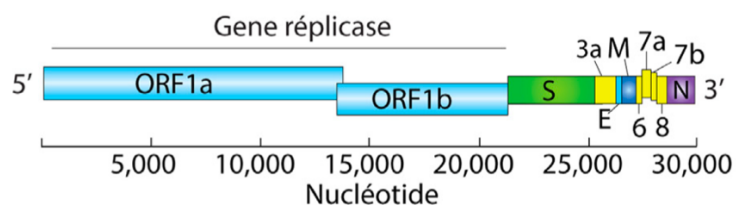


Figure 2 : Génome du SARS-CoV-2 (5)

#### ***d) Cycle de multiplication***

Le récepteur principal du SARS-CoV-2 est l'ACE2. Il est exprimé à la surface de nombreuses cellules du corps humain. On le retrouve à la surface des cellules de l'épithélium du nez et de la trachée, des cellules endothéliales et des myocytes des vaisseaux sanguins, des entérocytes de l'intestin grêle, des cellules épithéliales des tubules rénaux et des neurones. Au niveau pulmonaire, il est exprimé par les cellules de l'épithélium des bronches, des glandes séreuses bronchiques, des alvéoles pulmonaires ainsi que par les monocytes et les macrophages alvéolaires.

Avant de pénétrer dans la cellule hôte exprimant le récepteur ACE2, la protéine S est clivée en deux sous unités S1 et S2. S1 se fixe sur le récepteur ACE2 et S2 permet la fusion entre la membrane plasmique et l'enveloppe virale. La particule virale peut ainsi rentrer dans la cellule par endocytose. La nucléocapside est larguée dans le cytosol de la cellule hôte. La machinerie cellulaire traduit le gène de la réplicase en deux polyprotéines qui sont clivées en de nombreuses protéines qui s'assemblent pour former le complexe de transcription et de réplication. Ce complexe permet la reproduction de l'ARN viral mais également la formation d'ARN sous-génomiques. Les ARN sous-génomiques permettent la production des protéines de structure des nouveaux virions. Les nouveaux virions vont bourgeonner et être relargués dans le milieu extracellulaire (1)(2).

#### ***e) Mutations***

La SARS-CoV-2 est susceptible de muter. Son taux de substitution est estimé entre  $8 \times 10^{-4}$  et  $8,1 \times 10^{-3}$ . Ce taux est inférieur à celui du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou du virus *influenza*. Cela a donné naissance à plusieurs clades (2).

## **2. Transmission du SARS-CoV-2**

La transmission du SARS-CoV-2 d'homme à homme peut se faire de différentes façons. La contamination par voie directe se fait via des gouttelettes qui peuvent être des postillons et par voie indirecte via les aérosols. La transmission indirecte peut également se faire de manière manuportée ou via du matériel contaminé.

Les gouttelettes sont émises lorsqu'une personne parle, tousse. Dans ce cas, le virus se transmettrait principalement lors de contacts étroits (moins d'un mètre de distance). Le port du masque limite leur projection.

Les aérosols sont des gouttelettes de moins de 50 micromètres, qui flottent dans l'air et sédimentent lentement. Une aération fréquente des lieux fermés permet une diminution du risque de contamination.

Ces gouttelettes vont entrer dans le corps humain par la bouche, le nez, les yeux ; les cellules de ces muqueuses expriment le récepteur ACE2 permettant au virus de se fixer puis de se multiplier (1) (6).

## **3. Symptômes**

L'infection au SARS-CoV-2 peut aller d'une forme asymptomatique à une forme grave pouvant conduire au décès de la personne infectée.

Dans les formes peu graves, les symptômes les plus fréquents sont la fièvre, la toux, la fatigue, l'agueusie et l'anosmie. Les symptômes un peu moins fréquents sont les maux de gorge, les maux de tête, les courbatures, la diarrhée, les éruptions cutanées ou décoloration des doigts et des orteils.

Dans les formes graves, on retrouve en plus des difficultés à respirer, un essoufflement, parfois un état confusionnel et des troubles de l'élocution et de la motricité. Des douleurs à la poitrine peuvent apparaître. Les formes graves nécessitent une hospitalisation voire une hospitalisation en réanimation.

Le recul actuel sur l'épidémie met en avant des cas de « Covid long ». Les personnes atteintes de ce « Covid long » gardent des séquelles importantes longtemps après l'infection. On parle

de Covid long lorsque des symptômes persistent au-delà de 4 semaines après la contamination. Ces séquelles sont principalement une fatigue importante, la persistance d'un essoufflement sans effort ou pour de petits efforts, ainsi que la persistance de la toux. Des douleurs peuvent également persister, que ce soit des douleurs thoraciques (avec palpitations cardiaques ou non), des céphalées, des douleurs musculaires ou articulaires. D'autres symptômes peuvent persister, que ce soit des troubles oculaires, digestifs ou une anomalie des sens.

## **4. Le dépistage**

### ***a) Le test RT-PCR***

Le test de référence pour détecter le SARS-CoV-2 est le test RT-PCR, il recherche le matériel génétique du virus. Ce test permet de quantifier la charge virale qui correspond au nombre de copies d'un virus dans un volume de fluide. La mesure de la charge virale se fait par qRT-PCR qui veut dire réaction de polymérisation en chaîne quantitative en temps réel.

Ce test consiste à transcrire l'ARN en ADN (Acide Désoxyribonucléique) complémentaire à l'aide d'une enzyme, la transcriptase inverse. Une fois l'ADNc obtenu, il va être amplifié grâce à une enzyme, l'ADN polymérase. On va donc obtenir un grand nombre de copies d'ADNc.

Ce test peut être suivi par un séquençage génomique. Il permet de surveiller la propagation géographique du virus et de détecter les mutations qui pourraient influencer la pathogénicité et la transmission du virus.

Il est réalisé dans les laboratoires de biologie médicale car il nécessite du matériel sophistiqué et onéreux.

### ***b) Le test antigénique***

Le test antigénique peut également être utilisé. Nous l'étudierons plus particulièrement dans la deuxième partie.

### ***c) Le test sérologique***

Le test sérologique consiste en la recherche d'anticorps dirigés contre le virus dans le sang. Une simple goutte de sang prélevée au bout du doigt ou une prise de sang suffisent pour réaliser ce test. Ces anticorps n'apparaissent que quelques jours voire semaines après l'infection. Deux types d'anticorps existent, les IgM qui apparaissent rapidement et les IgG qui sont produits plus tardivement.

Ce test ne permet donc pas le dépistage du SARS-CoV-2 mais il permet de faire un diagnostic rétrospectif d'infection à la Covid-19. Si on retrouve des anticorps dans le sang, on peut affirmer que la personne a déjà rencontré le virus ou le vaccin, mais nous ne pouvons pas préciser la date d'infection. Ce test permet également de mesurer la présence d'anticorps protecteurs après la vaccination.

## **5. Traitements**

### ***a) Traitements symptomatiques***

Les traitements symptomatiques, que ce soit dans les formes graves ou non graves, sont principalement des traitements de la douleur ou de l'inflammation.

### ***b) Traitements préventifs***

**Evusheld®** est une association d'anticorps monoclonaux. Il est utilisé dans le traitement préventif chez les patients faiblement ou non répondeurs à la vaccination et présentant un risque de forme grave (7)(8).

### ***c) Traitements antiviraux***

**Paxlovid®** est disponible en pharmacie de ville depuis le 3 février 2022. Il est composé de deux molécules le nirmatrelvir et le ritonavir. C'est un antiviral bloquant la réplication virale. Il est indiqué dans le traitement de la Covid-19 chez les patients adultes ne nécessitant pas d'oxygénothérapie et présentant un risque élevé d'évolution vers une forme grave. Le traitement doit être initié dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes. Il est contre indiqué chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale sévère (Débit de filtration glomérulaire inférieur à 30 mL/min), ou d'une insuffisance hépatique sévère. Son

administration avec des médicaments dont le métabolisme dépend fortement du CYP3A4 (Cytochrome P450 famille A sous famille 3) est contre indiqué. Son efficacité permettrait de réduire de 87,8 % le risque de progression vers une forme grave (9)(10).

**Xevudy®** est un anticorps monoclonal, il neutralise le virus et élimine les cellules déjà infectées (11).

#### ***d) Vaccins***

##### ***1) Vaccins à ARN messenger***

Le premier vaccin ayant reçu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle (AMMc) en Europe est le vaccin à ARNm **COMIRNATY** des laboratoires BioNTech et Pfizer, le 21 décembre 2020. Le 6 janvier 2021, c'est au tour du **vaccin Moderna Covid-19 mRNA** d'être autorisé.

Les vaccins COMIRNATY et Moderna utilisent la même technologie : injection d'un ARN messenger codant la protéine *Spike*. Les cellules proches du site d'injection vont fabriquer elles-mêmes la protéine *Spike*, ce qui va déclencher une réponse immunitaire avec production d'anticorps et de cellules immunitaires mémoires contre le virus. Ces cellules reconnaîtront immédiatement l'agent infectieux et déclencheront une réaction immunitaire capable de neutraliser le virus lors d'une potentielle exposition future (12)(13).

##### ***2) Vaccins « classiques »***

Le vaccin **Covid-19 Vaccine AstraZeneca®** a reçu son AMMc le 29 janvier 2021 (14). Le 11 mars 2021, le **vaccin Covid-19 Janssen /JCOVDEN** est également autorisé (15). Ils sont tous les deux constitués d'un adénovirus modifié capable de produire et d'exprimer la protéine *Spike*.

Le **NUVAXOVID** contient une version produite en laboratoire de la protéine *Spike*. Il obtient son AMMc le 20 décembre 2021 (16).

## B. Le déroulement de l'épidémie

La pandémie de la Covid-19 a débuté **fin novembre 2019** en Chine et s'est répandue à grande vitesse dans le monde. Elle s'est traduite par plusieurs vagues successives.

### 1. Les différentes vagues

#### *a) La première vague : mars à mai 2020*

C'est en **janvier 2020** que les premiers malades de la Covid-19 sont signalés en France. Il s'agit de touristes chinois ou de Français revenant de Chine.

**Fin février 2020**, le premier décès est enregistré en France. On annonce 100 cas positifs (17) sur le territoire. Un foyer épidémique a été identifié à Mulhouse suite à un rassemblement religieux. Face à ces événements, les rassemblements de plus de 5 000 personnes en milieu confiné sont interdits. La pandémie touche alors 56 pays, 83 853 cas sont recensés avec 2 873 décès selon l'AFP (17). Les États prennent conscience qu'une pandémie arrive.

**Début mars**, alors que le seuil des 1 000 contaminés est atteint dans l'hexagone (110 000 dans le monde (17)), la France met en place de nouvelles restrictions. Elle interdit les rassemblements, d'abord de 1 000 personnes et très vite de 100 personnes, des manifestations sportives et culturelles sont annulées. Le **12 mars**, les établissements scolaires ferment. Le **14 mars**, les lieux non indispensables ainsi que les commerces non-essentiels recevant du public sont fermés.

**Le 16 mars**, Emmanuel Macron annonce un confinement pour une quinzaine de jours. Celui-ci sera plusieurs fois prolongé. Dès le **17 mars**, les déplacements sont limités et doivent être justifiés par une attestation de déplacement obligatoire sous peine d'une amende de 135 €.

Tout va très vite, dès le **20 mars**, le cap des 10 000 morts est atteint au niveau mondial (17). Le confinement est instauré progressivement dans tous les pays. L'état d'urgence sanitaire est déclaré en France à compter du **24 mars 2020**. Différentes mesures sont également prises : de nouveaux lieux sont fermés, le prix du gel hydroalcoolique est contrôlé, les stocks de masques de protection sont réquisitionnés, les visites dans les EHPAD (Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes) sont interdites.

La France a atteint le pic de l'épidémie **début avril**.



Fin avril, plus de 3 000 000 d'individus avaient été testés positifs dans le monde avec plus de 212 000 décès. Les États Unis dénombraient environ 56 000 morts, l'Italie 30 000, l'Espagne 26 000, la France 23 000 et le Royaume Uni 30 000 (17).

Il faudra attendre **fin avril** pour voir une baisse des hospitalisations. Édouard Philippe, 1<sup>er</sup> ministre commence à envisager un plan de déconfinement.

Le déconfinement commence le **11 mai 2020**. Il se fera en plusieurs phases. Les règles ne seront pas les mêmes pour tous les départements. Tous les commerces ne rouvriront pas tout de suite, (cafés, restaurants...). La réouverture des établissements scolaires sera progressive. Les déplacements seront limités à 100 kms dans un premier temps. Des couvre-feux seront mis en place. Des règles sanitaires accompagneront ce déconfinement : port du masque, gel hydroalcoolique, distanciation physique, jauge de remplissage pour certains lieux....

Le **10 juillet 2020**, la fin de l'état d'urgence sanitaire est annoncée pour une grande partie du territoire français. Toutefois, des mesures restrictives pourront encore être ordonnées par décret par le Premier ministre si nécessaire.

### ***b) La deuxième vague : automne 2020***

Alors que la France espère revenir à une vie « normale », le virus revient **fin juillet**. Des mesures sont remises en place progressivement, port du masque, instauration de couvre-feux, télétravail, les tests sont renforcés (plus besoin d'ordonnance), fermeture des bars à 22 heures, mise en place de jauges dans les centres commerciaux.

Au **31 août 2020**, Santé publique France annonce que l'épidémie a fait 847 500 morts au niveau mondial dont 30 635 dans l'hexagone depuis le début de la pandémie.

Pour la seule journée du **1<sup>er</sup> septembre 2020**, 10 000 cas positifs sont diagnostiqués dans le pays.

Le **22 septembre**, l'OMS enregistre un record de 2 000 000 de contaminations en une semaine dans le monde.

Le **14 octobre**, l'état d'urgence sanitaire est rétabli sur l'ensemble du territoire.

Le **30 octobre**, le pays entier est à nouveau confiné mais avec plus de souplesse que lors du premier épisode. Les établissements recevant du public et les commerces non essentiels doivent

fermer. L'attestation de déplacement fait son retour. Les écoles, collèges et lycées restent ouverts mais en demi-classes pour ces derniers. Les visites dans les EHPAD sont autorisées.

Le **24 novembre**, alors que les cas de contamination diminuent, le Président annonce un déconfinement progressif : réouverture des magasins, suppression de l'attestation de déplacement, reprise des cours en présentiel à l'université.

### *c) La troisième vague : début 2021*

La vaccination gratuite et non obligatoire débute fin décembre 2020.

Mi-décembre, l'épidémie reprend avec l'arrivée de variants. De nouvelles mesures sont mises en place. Un couvre-feu est établi de 20 heures à 6 heures, il est très vite avancé à 18 heures. Les établissements culturels et sportifs, les restaurants et bars ne pourront pas ouvrir. Les conditions d'entrée dans le pays sont durcies. Les centres de vaccinations se déploient.

Le **3 avril 2021**, la France entame son troisième confinement. Les établissements scolaires ferment. Les déplacements sont limités à 10 kilomètres sauf dérogation jusqu'au 3 mai (couvre-feu de 19 heures à 6 heures). Les commerces non essentiels subissent une nouvelle fermeture. Le télétravail est la norme dans la mesure du possible (17).

Comme pour les premiers confinements, la sortie de crise se fera en plusieurs étapes, entre le **9 juin** et le **20 juillet**. La grande nouveauté de ce déconfinement est la mise en place du **pass sanitaire** via l'application **TousAntiCovid**. Dans un premier temps, le couvre-feu est décalé à 21 heures puis 23 heures pour être supprimé le 20 juin. Les jauges dans les commerces, établissements culturels et sportifs sont assouplies. Les festivals en plein air, foires, marchés, cérémonies religieuses, l'enseignement supérieur en présentiel sont de nouveau autorisés (avec des jauges). La présentation du pass sanitaire conditionnera souvent ces allègements. Le télétravail ne devient plus obligatoire. La mise en place d'un cahier de rappel numérique (application TousAntiCovid) ou papier dans certains établissements (restaurants, salle de sports, etc.) est aussi un nouveau dispositif. Celui-ci permettait d'être averti en cas d'exposition à la Covid-19 (18).

Le 17 juin, le port du masque n'est plus obligatoire dehors sauf dans les lieux de grand rassemblement. Pendant toute cette période, la vaccination s'ouvre à un public de plus en plus large (18).

#### *d) La quatrième vague : été 2021*

Le répit n'aura été que de courte durée, dès **le 21 juillet**, en raison de la circulation active du variant **Delta**, de nouvelles mesures sanitaires sont prises. Les jauges d'accueil du public sont abaissées (de 1 000, on passe à 50 personnes). Le **pass sanitaire** devient obligatoire dans de nombreux lieux recevant du public. A partir du 15 septembre, les personnels de santé et certaines professions proches du public sont dans l'obligation de se faire vacciner. Un premier rappel est proposé aux personnes les plus fragiles. Début septembre, 73 % de la population française avait reçu sa première dose de vaccin (19).

Cette nouvelle vague sera de moindre ampleur et moins longue grâce à un fort taux de vaccination de la population. Son pic est atteint à la **mi-août**.

#### *e) La cinquième vague : novembre 2021 à février 2022*

Cette nouvelle vague a atteint des niveaux de contamination bien plus élevés que lors des précédentes crises. Le jour de Noël, 100 000 nouveaux cas ont été détectés. La première semaine de janvier, on comptait en moyenne 269 500 cas par jour. La semaine suivante 358 245 nouveaux cas en moyenne étaient détectés quotidiennement. Sur la semaine du 5 au 11 janvier, 12 800 000 tests ont été effectués. La première semaine de février 2022, 5 500 000 tests étaient réalisés. La dernière semaine, on retombait à 2 600 000 (20).

Le gouvernement incite les citoyens à faire leur dose de rappel du vaccin afin de limiter les contaminations. Elle devient même obligatoire pour certaines catégories de personnes pour conserver un pass sanitaire valide.

Les restrictions sanitaires mises en place sont levées progressivement à partir du 2 février 2022. Les jauges disparaissent dans les établissements accueillant du public assis. L'obligation du port du masque en extérieur (marchés, stations de ski...) est supprimée. Le télétravail n'est plus qu'une recommandation. Les concerts debout et la consommation debout dans les bars reprennent. Avec un pass vaccinal, les discothèques sont accessibles. Après les vacances de février, les protocoles mis en place dans les établissements scolaires sont allégés (21).

Depuis le 14 mars 2022, le port du masque n'est plus obligatoire dans les lieux clos à l'exception des transports en commun et établissements de santé (21). Le pass vaccinal entre en vigueur le 24 janvier 2022. Le pass sanitaire est toujours demandé dans les hôpitaux, maisons de retraite.

### ***f) La sixième vague : mi-mars à mi-avril 2022***

Après 6 semaines consécutives de baisse du nombre de cas positifs journaliers, celui-ci remonte la deuxième semaine de mars. Le pic de la 6<sup>ème</sup> vague a été enregistré le 2 avril 2022 avec plus de 165 000 nouveaux cas positifs. Le 14 mars 2022, la deuxième dose de rappel du vaccin est proposée aux personnes de plus de 60 ans.

### ***g) La septième vague : été 2022***

Fin mai, le virus revient avec une moyenne de 40 000 cas par jour. Sa circulation s'accélère pendant cinq semaines consécutives avant de fléchir à partir de la mi-juillet.

Dès le 2 juillet, la deuxième dose de rappel est étendue aux personnes de 18 à 60 ans considérées comme étant à risque et aux femmes enceintes.

L'état d'urgence sanitaire ainsi que les mesures d'exception liées à la pandémie de Covid-19 ont pris fin le 31 juillet 2022. Pour remettre en place toutes les mesures qu'autorisait ce régime (confinement, couvre-feu, limitation des déplacements, port du masque, pass sanitaire) une nouvelle loi devra être votée. La loi conserve un dispositif de veille sanitaire jusqu'au 23 juin 2023. Le gouvernement s'est aussi gardé le droit d'imposer un test négatif pour la circulation des voyageurs arrivant de l'étranger en cas d'apparition d'un nouveau variant dangereux.

## 2. Les variants

Comme une majorité de virus, le SARS-CoV-2 évolue génétiquement, que ce soit par mutation ou délétion dans son code génétique. C'est pourquoi, on a observé l'émergence de nouveaux variants au cours de l'épidémie. Ils doivent être surveillés car on observe avec certains variants une augmentation de la transmissibilité, de la gravité de l'infection ou encore un échappement immunitaire. Le suivi des variants se fait par criblage après un RT-PCR. Le criblage permet d'identifier les mutations et d'énoncer une suspicion de variants. Cependant, la technique de référence reste le séquençage complet du génome viral, mais cette technique est beaucoup plus longue.

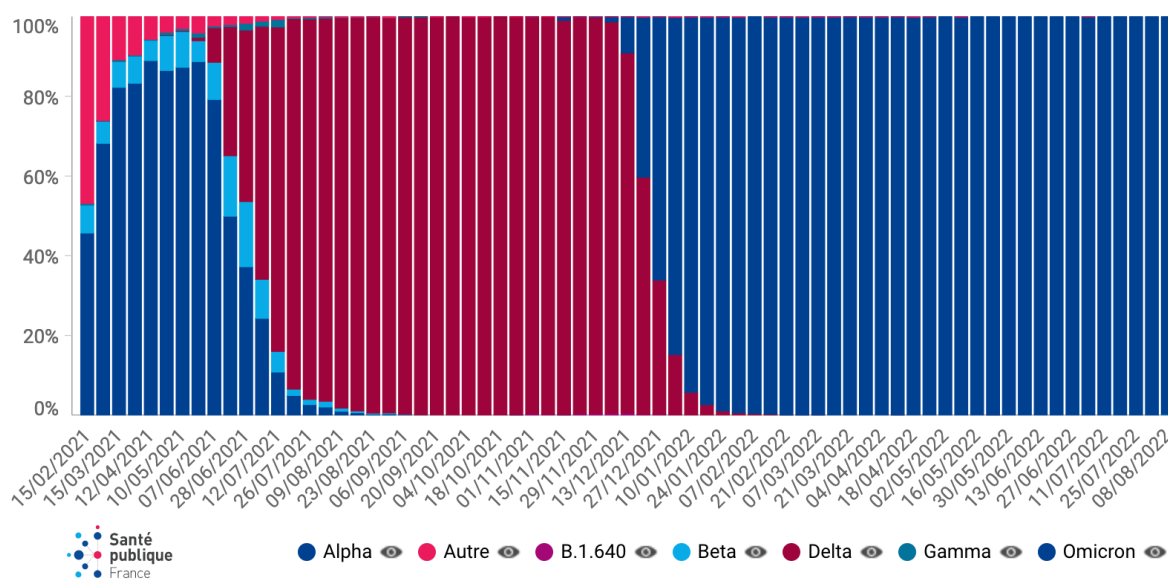


Figure 3 : Circulation des variants préoccupants en France (22)

Les premiers variants préoccupants sont apparus fin 2020. La figure 3, nous montre l'apparition des différents variants ainsi que leur répartition au cours du temps. Le variant *Alpha*, surnommé variant anglais est devenu majoritaire en mars 2021. Les variants *Beta* et *Gamma* ont circulé du début à la mi-2021.

Le variant *Delta* apparu en mai 2021 est devenu majoritaire en juillet 2021 et a remplacé les autres variants.

Le variant *Omicron* fait son apparition fin novembre 2021 et remplace extrêmement rapidement le variant *Delta*.

## **C. Les mesures gouvernementales**

### **1. La campagne de vaccination**

#### ***a) Cycle initial de vaccination***

La campagne de vaccination a commencé en France le 27 décembre 2020 dans quelques établissements de santé pour personnes âgées. Les centres de vaccination ont été déployés courant janvier 2021. La vaccination est alors réservée aux plus de 75 ans. Le 19 février 2021, la campagne s'ouvre aux plus de 50 ans avec comorbidités.

Le 15 mars, les pharmaciens sont autorisés à administrer le vaccin. Fin mai, toutes les personnes majeures peuvent bénéficier de la vaccination. La campagne chez les mineurs de plus de 12 ans démarre le 15 juin.

Le 15 septembre 2021, la vaccination devient obligatoire pour les soignants.

La campagne de vaccination pour les enfants de 5 à 11 ans à risque de forme grave ou vivant dans l'entourage d'une personne immunodéprimée, débute le 15 décembre 2021 (23). La vaccination est étendue à tous les enfants de 5 à 11 ans le 22 décembre 2021 (24).

#### ***b) Le 1<sup>er</sup> rappel***

Face à l'émergence du variant *Delta* et aux études montrant une baisse d'efficacité des vaccins au cours du temps, la campagne de rappel est lancée courant septembre 2021. Elle est d'abord réservée aux résidents des EHPAD et des USLD (Unité de Soins de Longue Durée), aux personnes de plus de 65 ans, aux personnes à haut risque de forme grave, vaccinés depuis plus de 6 mois. Elle concerne également les personnes sévèrement immunodéprimées. Le rappel peut être réalisé dès 3 mois après la deuxième injection. Les personnes vaccinées avec le vaccin Janssen doivent attendre au moins 4 semaines après l'injection unique (25).

Début octobre 2021, la campagne de rappel est élargie aux professionnels de santé, aux salariés du secteur de la santé, aux salariés du secteur médico-social, aux aides à domicile, aux ambulanciers, aux pompiers ainsi qu'à l'entourage des personnes immunodéprimées (26).

Le 27 novembre 2021, la dose de rappel est accessible à toute personne de plus de 18 ans, 5 mois après la dernière injection ou infection (27). Le 24 décembre 2021, le délai passe à 4 mois (28) et à 3 mois, le 28 décembre 2021 (29).

La dose de rappel est ouverte aux mineurs de plus de 12 ans à risque de forme grave le 28 décembre 2021 (29). Elle s'étend à l'ensemble des mineurs de plus de 12 ans (6 mois après la fin de leur cycle initial), le 24 janvier 2022.

### ***c) Le 2<sup>ème</sup> rappel***

Les personnes sévèrement immunodéprimées peuvent réaliser le 2<sup>ème</sup> rappel à partir du 28 janvier 2022 (30).

Le 14 mars, les personnes de plus de 80 ans ainsi que les résidents en EHPAD ou ULSD sont éligibles à la 2<sup>ème</sup> dose de rappel, dès 3 mois après le 1<sup>er</sup> rappel. S'ils ont été infectés par le virus plus de 3 mois après le 1<sup>er</sup> rappel, le 2<sup>ème</sup> rappel n'est pas nécessaire (31).

Début avril, l'éligibilité au 2<sup>ème</sup> rappel est étendue aux personnes âgées de 60 à 79 ans. Ce 2<sup>ème</sup> rappel, peut être administré à partir de 6 mois après le 1<sup>er</sup> rappel. Elles n'ont pas besoin de l'effectuer, si elles ont été infectées plus de 3 mois après le rappel. Si l'infection a eu lieu moins de 3 mois après le 1<sup>er</sup> rappel, le 2<sup>ème</sup> rappel est conseillé mais 6 mois après l'infection (30). L'éligibilité sera étendue petit à petit au reste de la population.

## 2. Le pass sanitaire

Le pass sanitaire voit le jour le 9 juin 2021. Ce document, au format papier ou numérique via l'application TousAnticovid sera nécessaire dès 12 ans pour participer à des rassemblements de plus de 1 000 personnes ainsi que pour voyager vers l'Outre-Mer et la Corse. Le 21 juillet, il concernera les établissements de culture et de loisirs accueillant plus de 50 personnes.

Le 9 août 2021, le seuil de 50 personnes disparaît et le pass sanitaire est étendu. Désormais, les personnes majeures devront le présenter dans les hôpitaux, les maisons de retraite mais aussi dans les cafés, restaurants, cinémas, théâtres, musées, grands centres commerciaux et dans les transports longs trajets.

Le pass sanitaire est obtenu par :

- Un justificatif du statut vaccinal complet :
  - 14 jours après l'administration de la 2<sup>ème</sup> dose pour les vaccins Comirnaty, Moderna et Astrazeneca (32) (Après le 16 juillet 2021, le délai passe à 7 jours (33))
  - 28 jours après la dose unique du vaccin Janssen
- Un test, que ce soit RT-PCR, antigénique ou autotest supervisé par un professionnel de santé de moins de 72h.
- Un certificat de rétablissement à la suite d'une contamination (= certificat de résultat positif à un test antigénique ou RT-PCR de plus de 11 jours et de moins de 6 mois).
- Un justificatif de l'absence de contamination par le SARS-CoV-2 par un test de dépistage, que ce soit antigénique, RT-PCR ou autotest supervisé par un professionnel de santé. Dans le cas d'un test négatif, le pass sanitaire sera valable pendant 72 heures après le prélèvement.
- Un certificat de contre-indication médicale à la vaccination (32).

A partir du **30 septembre 2021**, le pass sanitaire est également appliqué aux mineurs de plus de 12 ans.

A partir du **29 novembre 2021**, le pass sanitaire obtenu grâce aux test antigéniques, RT-PCR, ou autotests supervisés n'est valide que 24 heures après la date de prélèvement (27).

A partir du **15 décembre 2021**, la dose de rappel est intégrée dans l'obligation vaccinale des personnes de plus de 65 ans et celles ayant reçu une seule dose du vaccin Janssen. Le pass



sanitaire ne sera plus valide au bout de 7 mois après la dernière injection ou infection. Pour le vaccin Janssen, le délai est de 2 mois après l'injection. Le certificat de rétablissement reste valide 6 mois. Cette mesure s'appliquera à l'ensemble de la population âgée de 18 à 64 ans à partir du 15 janvier 2022 (27).

### **3. Le pass vaccinal**

Le 24 janvier 2022, le pass vaccinal est venu remplacer le pass sanitaire pour les personnes de 16 ans et plus, afin d'inciter la population à se faire vacciner. Les tests antigéniques ou RT-PCR ne permettent plus d'obtenir un pass sanitaire.

Pour les enfants de moins de 16 ans, le pass sanitaire reste d'actualité.

Le pass vaccinal correspond :

- Soit à un certificat de vaccination
- Soit à un certificat de contre – indication à la vaccination
- Soit à un certificat de rétablissement à la suite d'une contamination (= certificat de résultat positif à un test antigénique ou RT-PCR de plus de 11 jours et de moins de 6 mois). A partir du 15 février 2022, le certificat de rétablissement n'est plus valable que 4 mois. Toutefois, dans quelques cas, il peut être établi sans date de fin de validité, comme nous allons le voir ci-dessous dans le *tableau 1*.

Une dérogation a été mise en place pour les personnes ayant effectué la première injection d'un cycle vaccinal à deux injections. Elles peuvent durant les 28 jours qui séparent les deux injections, réaliser un test antigénique ou RT-PCR afin d'obtenir un pass vaccinal valide pendant 24 heures. Pour générer cette attestation, le professionnel de santé vérifie les informations avec l'application TAC Vérif+ (Tous Anti Covid Vérif) (1<sup>ère</sup> injection format ½, et datant de 28 jours maximum). En déclarant le test, il coche « oui » à la mention « dérogation accordée suite à une première injection » dans la partie « autres informations ». Dans ce cas, les patients doivent régler le test, à l'exception des mineurs (34).

Tableau 1 : Conditions pour obtenir un certificat de rétablissement sans date limite de validité

| Épisode 1        | Épisode 2                                    | Épisode 3                                  | Situation                   |
|------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Injection</b> | Injection                                    | Infection plus de 3 mois après l'injection | Vaccin (2/2) + test positif |
| <b>Infection</b> | Injection plus de 15 jours après l'infection | Infection plus de 3 mois après l'injection | Vaccin (1/1) + test positif |
| <b>Injection</b> | Infection plus de 15 jours après l'injection | Infection plus de 3 mois après l'infection | Vaccin (1/1) + test positif |

#### 4. Le certificat Covid numérique de l'UE

Le certificat COVID numérique de l'UE (Union Européenne) est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2021. Il est délivré aux citoyens et résidents de l'UE. Ce certificat est une preuve numérique attestant qu'une personne a été vaccinée contre la Covid-19, ou a reçu un résultat de test négatif ou est en possession d'un certificat de rétablissement.

Il peut être au format numérique ou papier, il comporte un QR code (*Quick Response Code*) (*Annexe I*). Il est établi gratuitement dans les langues nationales et en anglais. C'est un certificat sûr et sécurisé valable dans tous les pays de l'UE. Tous les citoyens de l'UE et les ressortissants de pays non membres de l'UE qui séjournent ou résident légalement dans un État membre peuvent l'obtenir. Le QR code contient la signature numérique de l'organisme ayant délivré le certificat (hôpital, centre de test, professionnel de santé). Toutes les signatures numériques pourront être vérifiées dans l'ensemble de l'UE.

Ce certificat a été mis en place pour faciliter la libre circulation au sein de l'UE. Il permet d'éviter aux voyageurs une quarantaine en arrivant dans un pays. Les États membres acceptent les certificats de vaccination uniquement pour les vaccins ayant obtenu l'AMM sur le marché de l'UE. Cependant, les États membres peuvent accepter d'autres vaccins, notamment ceux sur la liste de l'OMS.

Pour les tests, l'UE a fixé la durée de validité à 72 heures pour les tests PCR et à 48 heures dans un premier temps puis à 24 heures par la suite pour les tests antigéniques. Comme pour les vaccins, les tests utilisés doivent figurer sur la liste reconnue par l'UE. Chaque État décide s'il accepte uniquement les RT-PCR, ou également les tests antigéniques (35).

Durée de validité des certificats depuis le 1<sup>er</sup> février 2022 :

- Certificat de vaccination : au moins 14 jours et pas plus de 270 jours après la dernière dose du schéma de primovaccination ou 270 jours après l'unique dose (Janssen) ; ou pas de durée si la personne a reçu une dose de rappel.
- Résultat négatif à un test RT-PCR au maximum 72 heures avant le voyage ou à un test antigénique au maximum 24 heures avant le voyage
- Certificat de rétablissement (obtenu 11 jours après un résultat positif à un test RT-PCR) indiquant que le test positif date de maximum 180 jours (35)

Les États membres peuvent utiliser ce certificat sur leur territoire national pour réglementer l'accès à des lieux ou des événements. Cette utilisation n'est pas réglementée par l'UE. La France a utilisé le certificat pour son pass sanitaire puis pour le pass vaccinal.

## 5. Les consignes d'isolement

### *a) Avant le 27 juillet 2021*

Pour les personnes testées positives, l'isolement est de 14 jours. Le 11 septembre 2020, la durée d'isolement a été réduite à 7 jours après le début des symptômes. Si la température est toujours présente au 7<sup>ème</sup> jour, il faut attendre 48 heures supplémentaires pour lever l'isolement. En cas d'absence de symptômes, on compte 7 jours après le prélèvement positif. A partir du 22 février 2021, l'isolement peut être allongé à 10 jours en cas de contamination par un nouveau variant.

Pour les cas contacts, il faut s'isoler et réaliser un test au 7<sup>ème</sup> jour après le dernier contact avec la personne contaminée. Les cas contacts ne pouvant s'isoler de la personne malade doivent rester isoler 7 jours après la guérison du malade et effectuer un test (36).

### *b) A partir du 27 juillet 2021*

**Pour les personnes testées positives** : l'isolement est de 10 jours

**Pour les cas contacts** : Les consignes d'isolement évoluent et prennent en compte le statut vaccinal et immunitaire. Les personnes sont identifiées en deux groupes :

Les personnes à risque élevé :

- Schéma incomplet de primovaccination
- Schéma de primovaccination complet depuis moins de 7 jours pour les vaccins à double injection, moins de 4 semaines pour le Janssen)
- Immunodépression sévère
- Les personnes à risque modéré :
  - Schéma vaccinal complet de primovaccination depuis plus de 7 jours

Les personnes à risque élevé doivent suivre une quarantaine de 7 jours et effectuer un test de dépistage immédiat et à J7 du dernier contact avec la personne positive. Dans le cas où la personne contact ne peut pas s'isoler de la personne positive, elle doit réaliser un test à J17.

Les personnes à risque modéré ne suivent pas de quarantaine mais doivent porter un masque dans l'espace public et limiter leur interaction sociale. Elles réalisent un test de dépistage immédiat et à J7 du dernier contact avec la personne positive. Dans le cas où la personne contact ne peut pas s'isoler de la personne positive, elle doit réaliser un test à J17(37).

### ***c) A partir du 3 janvier 2022***

Le 31 décembre 2021, aux vues des connaissances sur le variant *Omicron* et de sa diffusion extrêmement rapide, le HCSP (Haut Conseil de la Santé Publique) a donné ses recommandations sur la stratégie d'isolement. A cette période, plus de 200 000 nouveaux cas étaient détectés chaque jour. Ces recommandations sont appliquées dès le 3 janvier 2022 (38).

#### **Pour les personnes testées positives :**

- Personnes avec schéma vaccinal complet (pass sanitaire valide) :
  - Isolement de 7 jours pleins après la date du début des symptômes ou la date du test positif.
  - Levée de l'isolement possible à J5 si absence de symptômes depuis plus de 48 heures et un test antigénique ou RT-PCR négatif.
- Enfants de moins de 12 ans :
  - Isolement de 7 jours pleins après la date du début des symptômes ou la date du test positif.
  - Levée de l'isolement possible à J5 si absence de symptômes depuis plus de 48 heures et un test antigénique ou RT-PCR négatif.
- Personnes non vaccinées ou avec un schéma vaccinal incomplet :
  - Isolement d'une durée de 10 jours pleins après la date du début des symptômes ou date du test positif.
  - Levée de l'isolement possible à J7 si absence de symptômes depuis plus de 48 heures et un test antigénique ou RT-PCR négatif.

#### **Pour les personnes cas - contact :**

- Personnes avec schéma vaccinal complet (pass sanitaire valide) :
  - Pas d'isolement
  - Application des gestes barrières (port du masque, limitation des contacts, télétravail si possible)
  - Test antigénique ou RT-PCR immédiat
  - Autotest à J2 et J4 après le dernier contact (remis sur présentation d'un résultat négatif et une attestation sur l'honneur justifiant être cas contact)

- Enfants de moins de 12 ans :
  - Pas d'isolement
  - Test antigénique ou RT-PCR immédiat
  - Autotest à J2 et J4 après le dernier contact (remis sur présentation d'un résultat négatif et une attestation sur l'honneur justifiant être cas contact)
  - En milieu scolaire : attestation sur l'honneur des représentants légaux que les autotests sont négatifs à J2 et J4
- Personnes non vaccinées ou avec un schéma vaccinal incomplet :
  - Isolement durant 7 jours pleins après le dernier contact
  - Levée de l'isolement avec un résultat négatif d'un test antigénique ou RT-PCR (38)

#### ***d) A partir du 12 janvier 2022***

A cette date plus de 300 000 nouveaux cas sont détectés chaque jour.

Les consignes appliquées depuis le 3 janvier 2022 restent les mêmes pour la population générale mais évoluent en milieu scolaire et périscolaire pour les cas contacts :

- Pour les enfants de moins de 12 ans ou les enfants de plus de 12 avec un schéma vaccinal complet :
  - Pas d'isolement
  - Autotest à J0, J2, J4 (possibilité de réaliser un test antigénique ou un RT-PCR). Une attestation fournie par l'école est à présenter au pharmacien pour l'obtention des autotests
  - Les représentants légaux présentent une unique déclaration sur l'honneur que le test à J0 est négatif et qu'ils s'engagent à réaliser les autotests à J2 et J4 et à ne pas mettre leur enfant à l'école si l'un des tests est positif.
- Pour les enfants de plus de 12 ans non vaccinés ou avec un schéma vaccinal incomplet : isolement 7 jours pleins, levée de l'isolement avec un résultat négatif (39).

### e) A partir du 21 mars 2022

Les cas contacts non vaccinés ne sont plus obligés d'observer une quarantaine. Cependant, ils doivent appliquer les mesures barrières, limiter leurs contacts en particulier avec les personnes à risque de forme grave et privilégier le télétravail.

Les cas contacts vaccinés ou non doivent réaliser un test antigénique ou un RT-PCR ou un autotest 2 jours après avoir appris qu'ils étaient cas contact.

Une personne testée positive par un test antigénique ou un autotest doit faire confirmer son résultat par un test RT-PCR (40).

### f) Synthèse des consignes d'isolement

La figure 4 présente une synthèse de l'évolution des consignes d'isolement au cours de la pandémie.

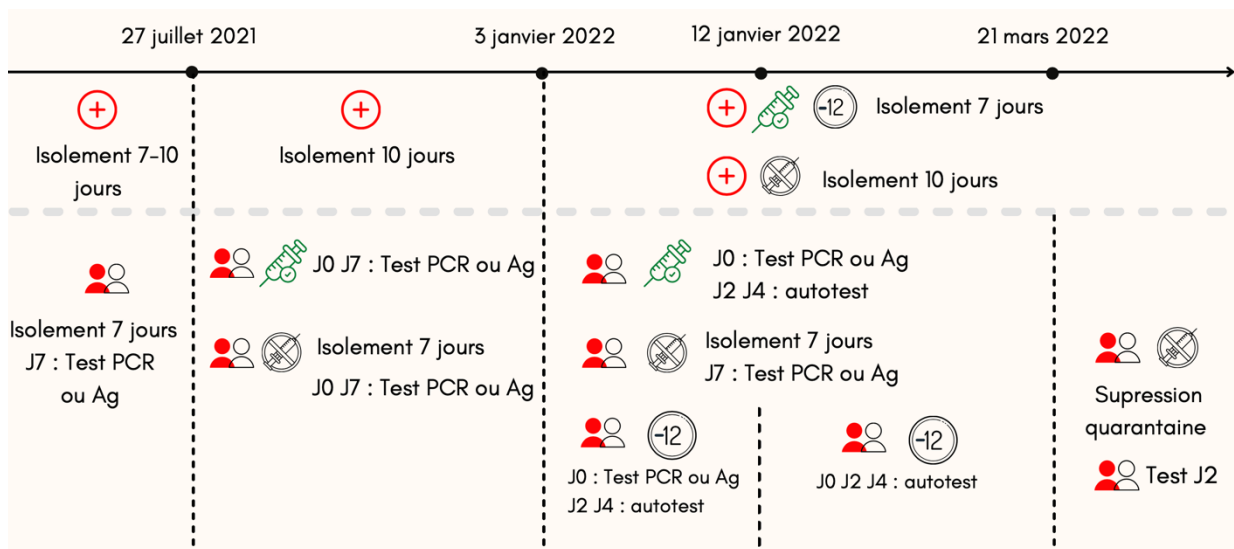


Figure 4 : Évolution des consignes d'isolement

## **II. Les tests antigéniques en officine**

Depuis le 17 octobre 2020, les pharmaciens peuvent réaliser sur le volontariat du titulaire des tests antigéniques au sein de leur officine. Dans cette seconde partie, nous verrons comment fonctionnent les tests antigéniques et comment les réaliser dans de bonnes conditions. Nous regarderons également les aspects réglementaires ainsi que l'organisation qui a dû être mise en place par tous les acteurs de santé.

### **A. Les tests antigéniques**

#### **1. Fonctionnement**

Les tests antigéniques à partir d'un prélèvement nasopharyngé ou nasal détectent l'une des protéines du virus SARS-CoV-2, généralement la protéine de la nucléocapside.

Les tests de détection des antigènes du SARS-CoV-2 fonctionnent par immunochromatographie. Définition de l'académie de médecine : « Test de dépistage rapide dans lequel un anticorps de capture, couplé à un réactif de détection, est immobilisé à la surface d'une membrane poreuse afin de fixer l'antigène recherché présent dans un échantillon d'urine, de plasma ou de crachat, entraînant l'apparition d'une tache colorée en cas de positivité » (41).

Ils permettent de poser un diagnostic en phase précoce d'infection. L'efficacité de ces tests est corrélée à la charge virale qui elle-même diminue au fil des jours suivant l'apparition des symptômes.

#### **2. Prélèvement**

Le prélèvement utilisé pour les tests antigéniques est un écouvillonnage nasopharyngé. Ce type de prélèvement était déjà utilisé auparavant chez des patients symptomatiques pour le diagnostic des infections respiratoires hautes d'origine virale. Il était alors réalisé par des personnels soignants expérimentés. Dans le contexte de la pandémie à SARS-CoV-2, il a été utilisé à plus grande échelle afin de réaliser un diagnostic précoce de patients symptomatiques mais également pour dépister les cas- contact. Le nombre de prélèvements réalisés ayant été multiplié de manière exponentielle, des professionnels de santé non expérimentés dans la



réalisation de ce type de prélèvement ont donc dû être formés. Nous verrons dans ce chapitre, en quoi consiste ce prélèvement, dans quelles conditions et comment il doit être réalisé.

### ***a) Rappel anatomique***

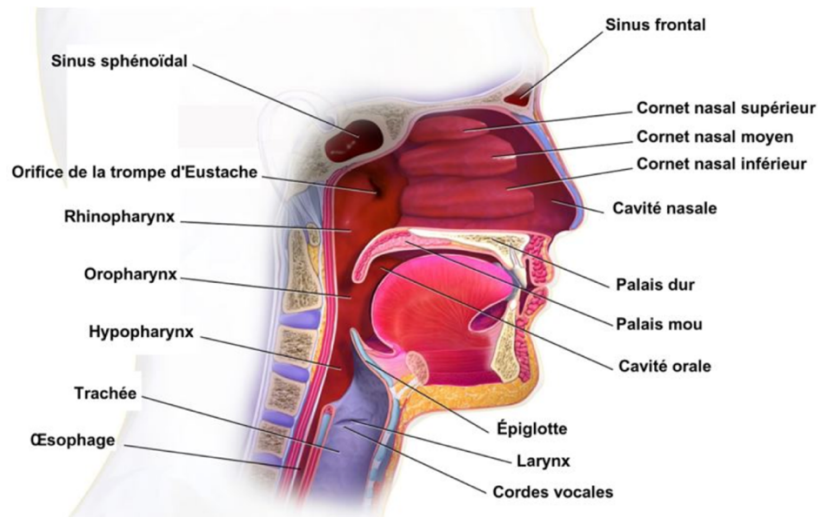


Figure 5 : Anatomie des voies aériennes supérieures (42)

### ***b) Principe du prélèvement***

Le prélèvement nasopharyngé consiste à collecter des cellules de l'épithélium respiratoire infectées par le virus. L'expression du récepteur ACE2 où va se fixer la protéine S du SARS-CoV-2 est plus importante au niveau rhinopharynx qu'au niveau de la muqueuse nasale antérieure, ce qui explique que le test soit réalisé aussi profondément.

### ***c) Conditions de prélèvement***

Afin d'assurer la qualité des prélèvements nasopharyngés et la protection individuelle des professionnels de santé en limitant la propagation du virus, de bonnes conditions de réalisation sont nécessaires.

Les prélèvements doivent être réalisés dans une pièce dédiée à la réalisation des tests, un protocole d'hygiène doit être respecté. Le professionnel de santé réalisant le prélèvement doit être équipé de certains EPI (Équipement de Protection Individuelle) :

- Masque FFP2 (*Filtering Face Piece*)
- Charlotte
- Blouse manches longues jetable
- Gants

- Protège chaussures (43)

Le patient venant réaliser un test antigénique doit porter un masque chirurgical afin de limiter la propagation du virus. Lors du prélèvement, le patient place son masque sous son nez, en le gardant bien sur la bouche afin de limiter la projection de gouttelettes en cas de toux ou d'éternuement.

#### ***d) Entretien avec le patient***

Pour la bonne réalisation du prélèvement, il est important d'expliquer la procédure au patient, en particulier, si c'est la première fois. Cela va permettre de le rassurer.

Un interrogatoire rapide du patient doit être réalisé afin de détecter des contre-indications à la réalisation d'un prélèvement nasopharyngé. Il est également important d'interroger le patient sur des antécédents qui auraient pu entraîner une modification de l'anatomie de ses cavités nasales, que ce soit des antécédents accidentels ou chirurgicaux touchant la sphère ORL (Oto-Rhino-Laryngée). Bien que rares, des complications peuvent survenir après la réalisation d'un prélèvement nasopharyngé. Dans la majorité des cas, elles seront bénignes (saignement, douleur, gêne). Dans de rares cas, le prélèvement pourra causer une brèche de l'étage antérieur de la base du crâne. Il est donc important de ne pas négliger le risque lésionnel (44).

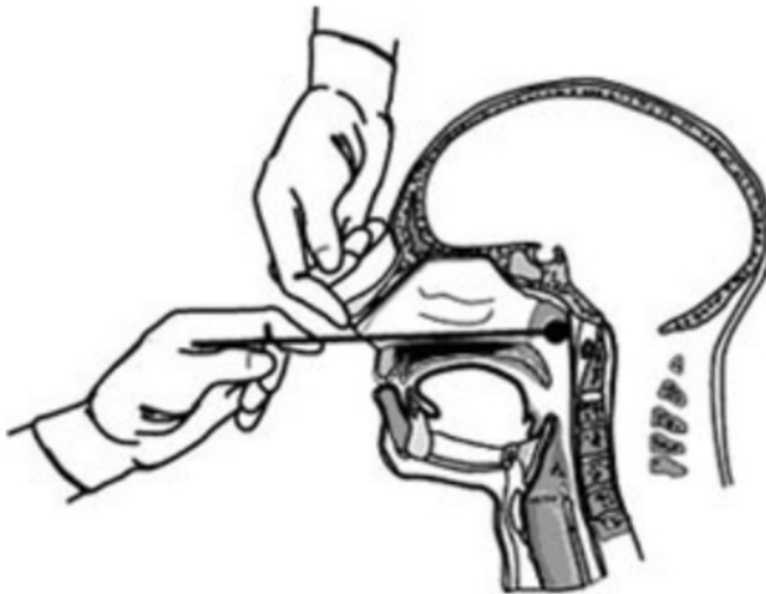
#### ***e) Réalisation du prélèvement***

Il est recommandé que le patient se mouche avant le prélèvement en cas de fortes rhinorrhées. Le mouchoir devra être jeté dans le carton DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux).

Le préleveur se positionne sur le côté pour limiter l'exposition aux gouttelettes. Le patient s'assoit, tête droite, dans l'idéal tête appuyée contre un mur pour éviter le réflexe de recul. Concernant les enfants, ils sont assis sur les genoux d'un des parents. Celui-ci pose la paume d'une main sur le front de l'enfant et avec l'autre maintient ses deux bras. Il est important, comme le rappelle l'académie nationale de médecine de ne pas placer la tête du patient en hyperextension, le menton doit rester parallèle au sol.

Dans un premier temps, on pourra légèrement lever la pointe du nez pour visualiser l'entrée de la fosse nasale si nécessaire comme le montre la *figure 6*. L'écouvillon se tient comme un stylo. La pression exercée pour tenir l'écouvillon doit être très légère, de manière à ne pas blesser le

patient si celui-ci bouge lors du prélèvement. Lors de l'insertion de l'écouvillon, il faut avoir deux points d'appui : le plancher de la fosse nasale ainsi que le septum. On fait ensuite progresser l'écouvillon jusqu'à rencontrer une résistance qui correspond à la paroi postérieure du rhinopharynx (*figure 5*). L'écouvillon doit être enfoncé d'environ 8 à 10 cm chez les adultes et de 6 à 7 cm chez les enfants. Ces mesures correspondent à la distance entre l'entrée de la fosse nasale et la paroi postérieure. Sur la plupart des écouvillons se trouve un repère qui donne une indication sur la longueur à insérer. Il est important de suivre horizontalement le plancher de la cavité nasale et de ne pas dévier vers le haut. Une fois arrivé au niveau de la paroi postérieure, on effectue des mouvements de rotation dans le but de récolter des cellules, puis on retire doucement l'écouvillon en continuant les mouvements. Dans la majorité des cas, on pourra réaliser le prélèvement que d'un seul côté ; mais dans les cas où on n'aura pas réussi à atteindre le rhinopharynx (déviation de la cloison nasale ou autre obstacle), on réalisera le prélèvement avec le même écouvillon de l'autre côté (45).



*Figure 6 : Prélèvement nasopharyngé (46)*

### 3. Réalisation et lecture du résultat

#### a) Préparation d'un échantillon :

Une fois le prélèvement réalisé, comme le montre la *figure 7*, on place l'écouvillon dans le tube contenant la solution. Selon les fabricants de tests, les consignes d'utilisation ne sont pas les mêmes, mais globalement l'écouvillon doit être en contact avec la solution entre 30 secondes et une minute. On réalise des mouvements circulaires et on appuie sur la paroi du tube afin que les cellules récoltées soient mises en contact avec la solution.

Puis on retire l'écouvillon du tube, tout en appuyant sur la paroi du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon. Enfin, on referme le tube, soit en enfonçant le bouchon à embout ou en le revissant selon les modèles de test.

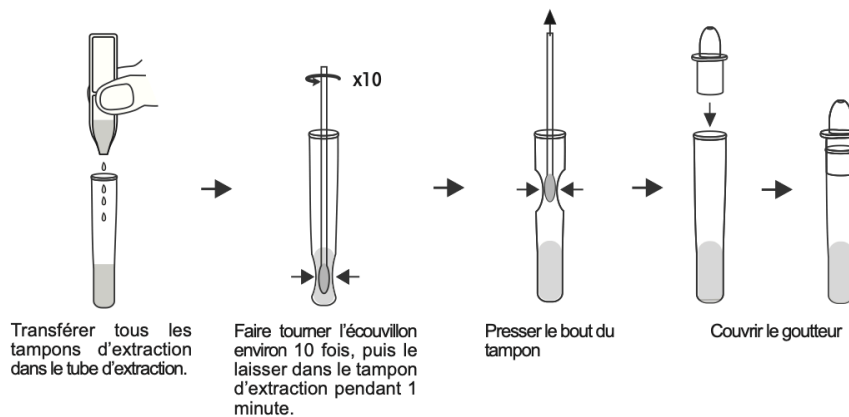


Figure 7 : Préparation d'un échantillon pour la réalisation d'un test antigénique (47)

#### b) Réalisation du test

Quelques gouttes de la solution obtenue sont déposées sur le puits d'échantillonnage du test (*figure 8*).

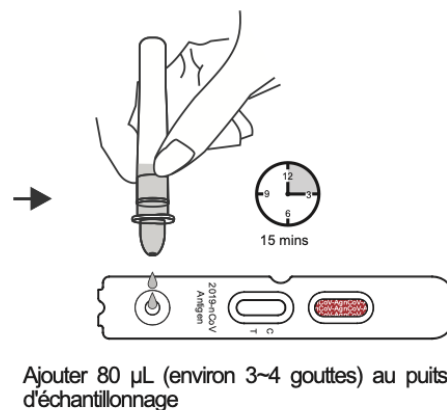
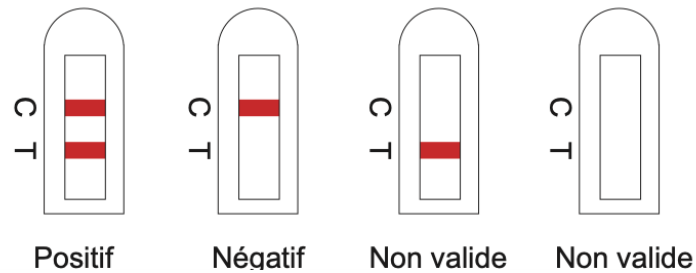


Figure 8 : Réalisation d'un test antigénique (47)

### ***c) Lecture du test***

Le test peut être interprété au bout de 15 min chez la plupart des fabricants mais ce délai peut varier. Dans la majorité des cas, le test ne peut plus être interprété au bout de 30 minutes car il y a un risque de résultats erronés.



*Figure 9 : Lecture d'un test antigénique (47)*

La lettre C correspond à la ligne contrôle et la lettre T à la ligne test (*figure 9*) :

- Si deux lignes apparaissent respectivement au niveau de la ligne C et de la ligne T, le test est positif.
- Si une seule ligne apparaît au niveau de la lettre C, le test est négatif.
- Si une seule ligne apparaît au niveau de la lettre T, le test est non valide et le résultat n'est pas interprétable.
- Si aucune ligne n'apparaît, le test est non valide et le résultat n'est pas interprétable.

Les lignes peuvent apparaître plus ou moins clairement. A partir du moment où l'on voit une légère ligne au niveau de la lettre T, le résultat est positif.

### ***d) Gestion des déchets***

L'écouvillon, le tube et la cassette doivent être déposés dans le carton DASRI de 50 litres, le même qui accueille habituellement les petites boîtes DASRI rapportées par les patients.

Pour ce qui est des équipements de protection individuelle, ils doivent être enfermés dans un sac plastique pour ordures ménagères. Ce sac doit être conservé 24 heures avant d'être jeté dans la poubelle.

## 4. Fiabilité des tests antigéniques et comparaison au test RT-PCR

De nombreuses méthodes de détection du Sars-Cov-2 ont été développées pour faire face à une forte demande de tests afin de mieux gérer la pandémie de la Covid-19. Ainsi, plus de 130 tests antigéniques ont pu être homologués par la CE (Communauté Européenne) et la HAS (Haute Autorité de Santé) (48). Les tests antigéniques sont apparus comme une opportunité intéressante du fait de leur facilité de mise en œuvre, leur rapidité à donner des résultats et leur coût modéré. Ces tests ont été dénommés « antigéniques » car contrairement aux tests virologiques basés sur la quantification du matériel génétique par RT-PCR, ils permettent la détection du Sars-Cov-2 par l'utilisation d'antigènes spécifiques des protéines de surface du coronavirus. Toutefois, il est important de connaître la sensibilité et la spécificité de ces tests antigéniques avant d'en autoriser l'usage par les professionnels de santé et de les intégrer dans une stratégie de santé publique.

Une étude en Italie a comparé un test antigénique Covid-19 Ag Respi-Strip (Coris BioConcept), avec la méthode référence par RT-PCR (49). Sur 50 patients testés, 11 ont été négatifs pour les deux méthodes, 27 ont été négatifs avec le test antigénique mais positifs avec le test RT-PCR, et 12 ont été positifs pour les deux méthodes. En fait, en analysant la corrélation de la positivité du test antigénique avec le seuil de coupure (Ct) du test PCR, il s'avère que le test antigénique devient positif seulement pour les fortes charges virales avec un Ct équivalent à 17,37, tandis que le test RT-PCR permet la détection de faibles charges virales avec un Ct médian à 22,78.

Une étude a associé la comparaison des deux méthodes de test à deux méthodes de prélèvement sur 58 patients hospitalisés pour Covid-19 (50). Deux tests antigéniques (*One Step Immunoassay Exdia® COVID-19 Ag, Precision Biosensor, Daejeon, Korea* et *Standard Q® COVID-19 Rapid Antigen Test, Roche-Switzerland*) sur un prélèvement nasopharyngé et salivaire ont été réalisés sur chaque patient. La durée moyenne d'hospitalisation était de 11 jours. La spécificité du test RT-PCR nasopharyngé s'est avérée nettement meilleure que celle du test RT-PCR salivaire (100 % contre 69 %). La sensibilité des tests antigéniques reste bien inférieure à celles du test par RT-PCR (de 35 % à 47 % pour *Standard Q®* et *Exdia®* tests respectivement). Le seuil de sensibilité des tests antigéniques est d'un million de copies de particules virales par mL et la sensibilité chute nettement au-delà de 10 jours de latence après le début des symptômes comme nous pouvons le voir sur la *figure 10*.

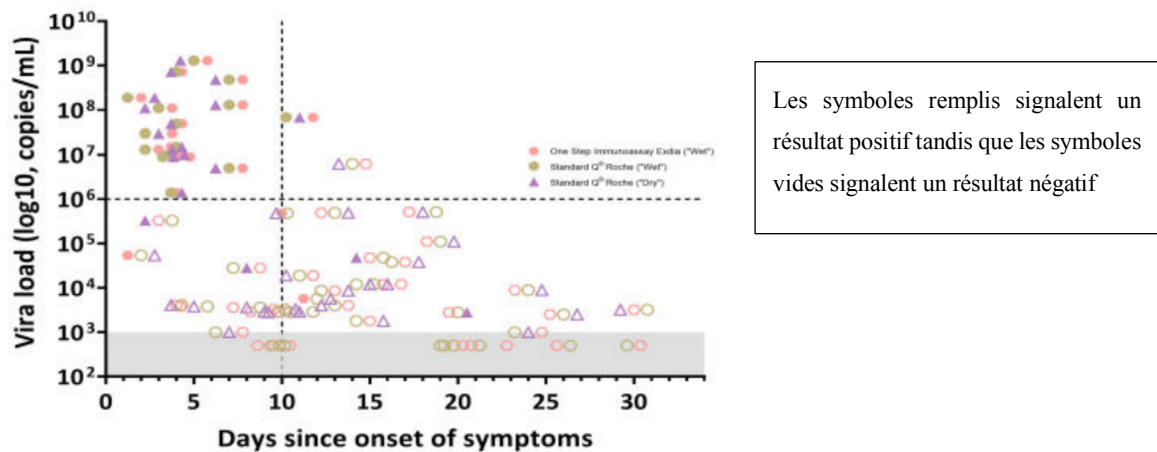


Figure 10 : Positivité des tests antigéniques en fonction de la charge virale et du délai de prélèvement après l'apparition des symptômes (50)

Une étude plus large basée sur un panel comparable de cas négatifs et positifs (par RT-PCR) a été réalisée en Espagne (51). Deux tests antigéniques (*CerTest SARS-CoV-2 Ag One Step Card Test* et *Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device Ag-RDTs*) ont été comparés au seuil de coupure obtenu par RT-PCR et aussi à l'apparition de symptômes caractéristiques de la Covid-19. Les résultats obtenus sur 320 cas analysés (170 contre 150 par RT-PCR) confirment la haute spécificité des deux tests antigéniques (100 %) mais leur faible sensibilité (53,5 % et 60 %). Toutefois, leur sensibilité augmente avec la charge virale (plus de 98 % lorsque le seuil de coupure de la RT-PCR est inférieur à 25) (*figure 11*). Les auteurs ne soulignent pas de différence significative entre les deux méthodes antigéniques. La figure 2 montre que la sensibilité des tests antigéniques diminue plus rapidement que celle du test par RT-PCR confirmant que la charge virale est cruciale dans la sensibilité des tests antigéniques (*figure 12*).

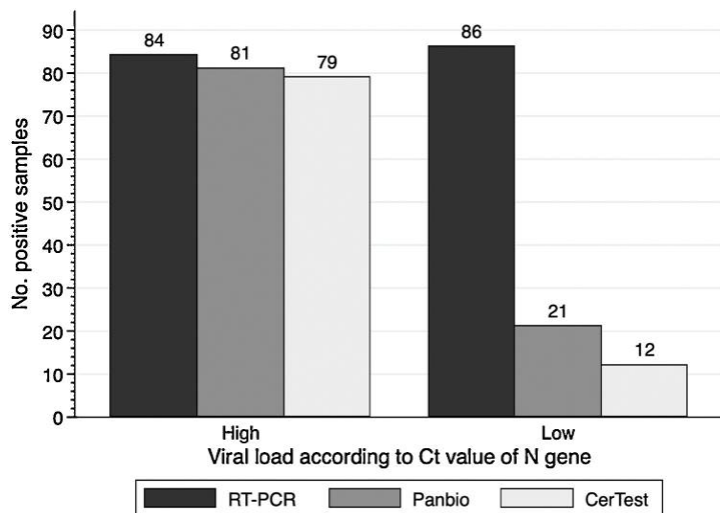


Figure 11 : Taux de positivité des tests antigéniques en fonction de la charge virale quantifiée par RT-PCR (51)

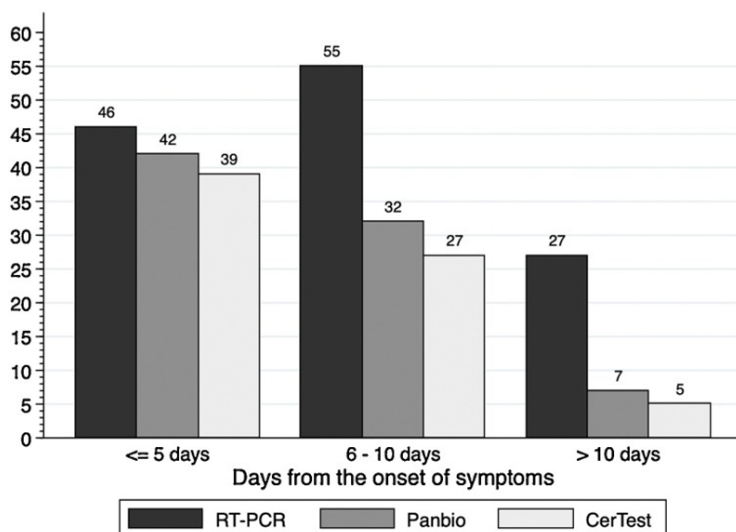


Figure 12 : Taux de positivité des tests antigéniques en fonction de la date de prélèvement suite à l'apparition des symptômes de la Covid-19 (51)

Ces résultats ont été globalement confirmés par une étude récente réalisée en Chine, à savoir que la sensibilité des tests antigéniques est dans la plupart des cas plus faible, excepté lorsque le test est réalisé dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes (52). Ceci pourrait être lié à l'apparition de variant du virus Sars-2 Cov2. Dans les premiers jours, le test antigénique présente une sensibilité et spécificité proche de celles du test génique. Là aussi, une charge virale avec un seuil de coupure inférieur ou égale à 25 en RT-PCR positive le test antigénique. A noter qu'un seuil de coupure (Ct) de 25 correspond à environ 1 million de copies d'ARN



viral par mL Toutefois, au-delà de 5 jours après l'apparition des symptômes, la sensibilité des tests antigéniques chute tandis que le test par RT-PCR reste performant jusqu'à 24-25 jours (Figure 12).

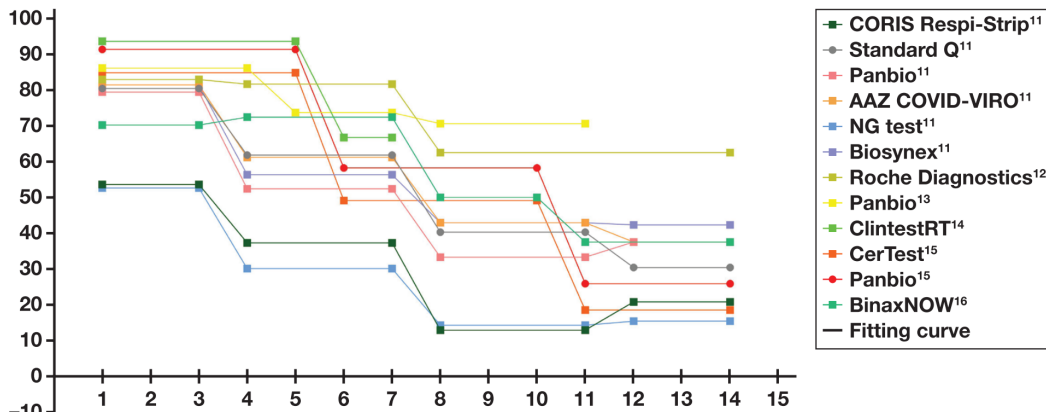


Figure 13 : Sensibilité des tests antigéniques à différents délais après le début des symptômes (52)

La sensibilité des tests antigéniques peut varier entre différents fabricants. Ainsi sur 1646 prélèvements effectués en Equateur, 379 ont été déclarés positifs par le test PCR. La sensibilité était de 79 %, 64,2 % et 45,8 % respectivement pour les tests Biocredit Covid-19 Ag Detection Kit (RapiGen, South Korea), SARS-CoV-2 Ag Test (Certest Biotec, Spain), and SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (SD-Biosensor, South Korea) (53). Contrairement aux tests par PCR, la sensibilité (mais pas la spécificité) des tests antigéniques chute fortement pour les patients asymptomatiques (Tableau 2). Ceci confirme la moindre sensibilité des tests antigéniques qui restent toutefois très spécifiques (Tableau 2). En effet, les limites de détection à plus de 90 % de sensibilité des tests antigéniques sont aux environs de 100 particules virales par  $\mu\text{L}$  contre seulement 5 pour le test par RT-PCR.

Tableau 2 : Performances cliniques de 3 tests antigéniques par rapport à un test par RT-PCR (53)

| Symptômes  | Test        | Nombre de cas | Positif PCR | Négatif PCR | Sensibilité (%) | Spécificité (%) |
|------------|-------------|---------------|-------------|-------------|-----------------|-----------------|
| <b>Oui</b> | Rapigen     | 138           | 40/82       | 55/56       | 48,7            | 100             |
|            | Certest     | 166           | 55/69       | 94/97       | 79,7            | 97              |
|            | Biosensor   | 223           | 98/124      | 99/99       | 79              | 100             |
| <b>Non</b> | Rapigen     | 62            | 4/14        | 48/48       | 28,6            | 100             |
|            | Certest 166 | 1057          | 47/90       | 946/967     | 52,2            | 97,8            |
|            | Biosensor   | 286           | 44/101      | 178/185     | 43,6            | 96,2            |

Une étude danoise a comparé dans un premier temps 33 tests antigéniques sur 304 patients dont 204 étaient positifs pour la Covid19 selon la méthode PCR (54). Dans un second temps, les auteurs ont comparé 44 tests antigéniques sur un panel d'environ 200 patients positifs et 200 patients négatifs pour le SARS-CoV-2. La sensibilité clinique des tests antigéniques variait fortement de 3 % à 94 %. Cette étude a permis de classer et sélectionner les tests antigéniques les plus performants pour les campagnes de tests.

Ces résultats s'ajoutent à une analyse multicentrique (Brésil et Allemagne) (55) de 6 kits antigéniques réalisée sur 7471 patients. La spécificité de ces tests a été très bonne, tandis que la sensibilité a été proportionnelle à la charge virale et tous ces tests ont atteint une forte sensibilité au début de l'apparition des symptômes (dans les 3 jours) quand la charge virale était forte (environ 1000 de particules virales par mL).

La mise en œuvre des tests antigéniques par les pharmaciens d'officine a été autorisée en octobre 2020. L'ensemble de ces études confirme que le test par RT-PCR reste la référence. Toutefois, les tests antigéniques sont très utiles pour la détection des sujets infectieux (car ceux-ci sont caractérisés par une forte charge virale durant les premiers jours qui suivent l'apparition des symptômes), dans le suivi et la gestion de la pandémie Covid-19. De plus, étant réalisés auprès du patient, ils peuvent aider au dialogue avec le professionnel de santé et ainsi améliorer l'observance des recommandations d'isolement par exemple. Nécessitant peu de matériel comparativement au RT-PCR, ils peuvent être réalisés quasiment partout. La rapidité d'obtention des résultats permet également un diagnostic plus rapide. Enfin, les tests antigéniques ont permis d'augmenter significativement le nombre de tests réalisés et ainsi de désengorger les laboratoires d'analyses de biologie médicale. Comme nous pouvons l'observer sur la *figure 14*, la proportion de tests antigéniques est importante et représente plus de la moitié des tests réalisés.

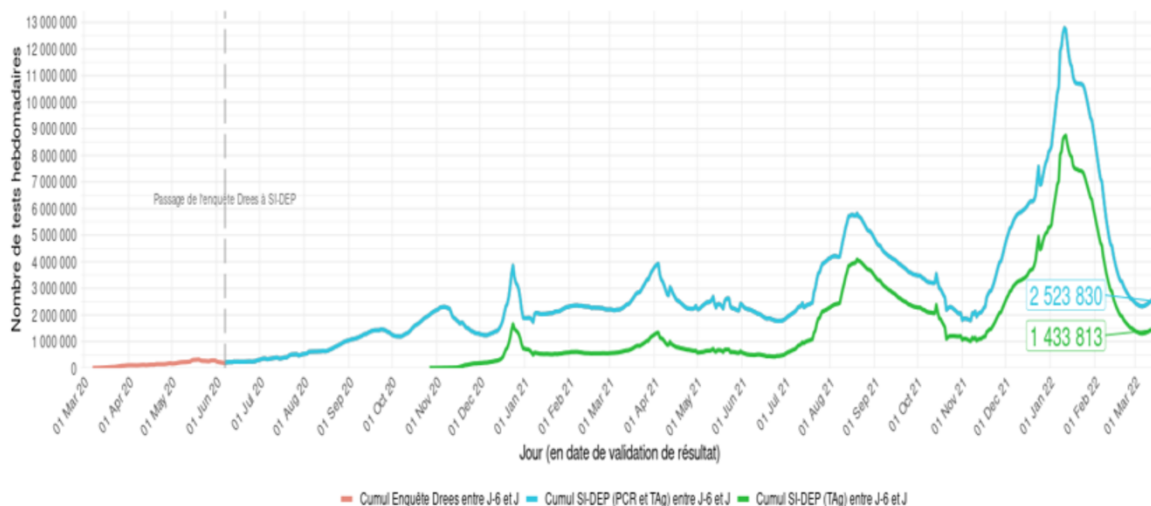


Figure 14 : Nombre de tests RT-PCR et antigéniques réalisés par semaine glissante (56)

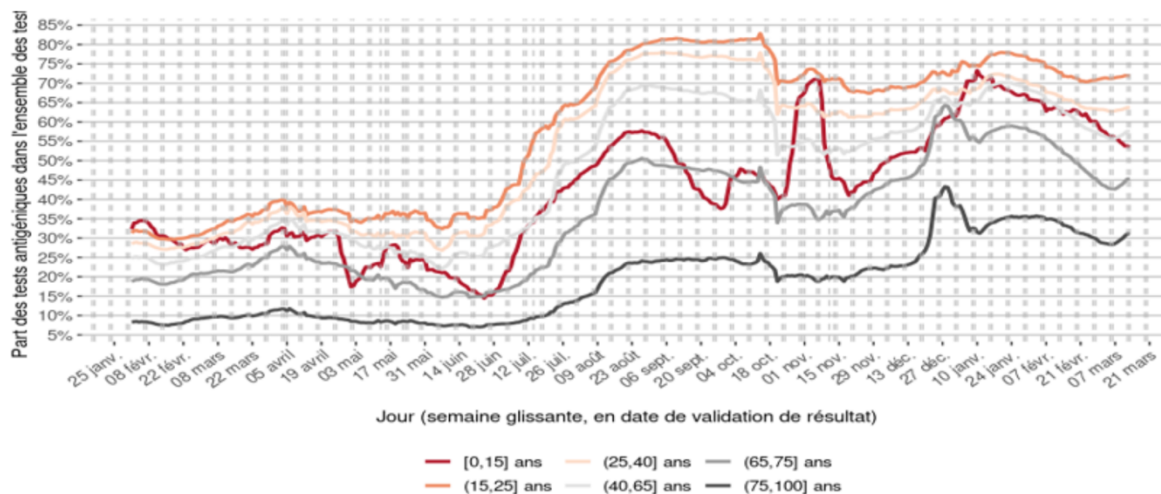


Figure 15 : Proportion de tests antigéniques réalisés parmi le total des tests RT-PCR et antigéniques (en %) par tranche d'âge, en date de validation sur une semaine glissante (56)

Nous pouvons voir sur la *figure 15*, que les tests antigéniques, ont pu représenter jusqu'à 80 % des tests réalisés chez les 15-25 ans sur certaines semaines. Chez les personnes les plus à risque de forme grave (75-100 ans), les tests RT-PCR sont restés majoritaires.

## **B. Aspects réglementaires**

Nous verrons dans ce paragraphe les aspects réglementaires qui encadrent la réalisation des tests antigéniques.

### **1. Arrêté du 10 juillet 2020**

L'arrêté du 10 juillet 2020 prescrit les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de la Covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé. Nous étudierons plus particulièrement le chapitre 8 qui concerne les examens de biologie médicale. Cet arrêté a subi plusieurs modifications au cours du temps (57). Nous commencerons par nous intéresser aux modifications à partir de l'arrêté du 16 octobre 2020 (58).

#### ***a) Article 25***

Les personnes pouvant réaliser le prélèvement nasopharyngé, sous condition d'avoir suivi une formation conforme aux recommandations de la société française de microbiologie et dispensée par un professionnel de santé déjà formé sont :

- Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, masseurs-kinésithérapeutes, infirmiers.
- Les manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médicale, préparateurs en pharmacie, auxiliaires de puériculture, ambulanciers et étudiants en santé ayant validé leur 1<sup>ère</sup> année d'étude sous la responsabilité d'un médecin, pharmacien ou d'un infirmier
- Dans le cadre d'une zone et d'une période définie par un représentant de l'état : les sapeurs-pompiers professionnels ou volontaires, les marins-pompiers de Marseille et les secouristes d'une association agréée de sécurité civile sous certaines conditions et sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un infirmier (58).

Avec l'arrêté du 24 décembre 2020, ce sont tous les professionnels de santé mentionnés au premier tiret qui peuvent superviser le prélèvement nasopharyngé (59).

## ***b) Article 26-1***

L'article 26-1 est créé lors de l'arrêté du 16 octobre 2020, date à laquelle les tests antigéniques sont autorisés en France.

### ***1) Arrêté du 16 octobre 2020, entré en vigueur le 17 octobre 2020***

Autorisation de l'utilisation de dispositifs de diagnostic in vitro de détection antigénique, cette autorisation est limitée aux dispositifs possédant un marquage CE. Leurs performances doivent également répondre aux critères donnés par la haute autorité de santé. Les fabricants doivent déclarer leurs tests à l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) via un formulaire et doivent présenter un document technique attestant leurs performances techniques. Ces dispositifs sont ensuite inscrits sur une liste que les professionnels de santé peuvent retrouver sur le site du ministère de la santé (58).

Les tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques nasopharyngés peuvent être réalisés par les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers) sous certaines conditions :

- Dans le cadre d'un dépistage individuel, ils peuvent être réalisés sur les personnes asymptomatiques (hors personnes contact ou personnes détectées au sein d'un cluster).

Un certain nombre de conditions doivent être respectées :

- Les patients doivent avoir au maximum 65 ans et ne présenter aucun risque de forme grave.
  - Le résultat par RT-PCR ne peut être obtenu dans les 48 heures.
  - Le test antigénique doit être réalisé dans un délai de moins de 4 jours après le début des symptômes.
- Dans le cadre de dépistage à large échelle dans des populations ciblées, ils peuvent être autorisés par le représentant de l'État du département (58).

### ***2) Arrêté du 16 novembre 2020, entré en vigueur le 18 novembre 2020***

Dans le cadre des dépistages individuels, les tests antigéniques sont prioritairement réservés aux personnes symptomatiques, toujours dans un délai égal ou inférieur à 4 jours après l'apparition des symptômes. Sur appréciation des professionnels de santé, ils peuvent être réalisés sur des personnes asymptomatiques à l'exception des personnes contact ou des personnes identifiées au sein d'un cluster (60).

En cas de suspicion de cluster, un employeur ou une collectivité publique peut après une déclaration au représentant de l'État du département organiser un dépistage collectif.

Les résultats doivent être enregistrés le jour même sur le SI-DEP.

Dans le cas d'un résultat négatif du test, les professionnels de santé doivent informer les personnes symptomatiques de plus de 65 ans ou celles ayant au moins un facteur de risque de forme grave qu'il est recommandé de consulter un médecin et de confirmer le résultat par un RT-PCR (60).

### ***3) Arrêté du 3 décembre 2020, entré en vigueur le 4 décembre 2020***

Dans cette version, les modalités sur la fabrication, la mise sur le marché, la distribution et l'importation ont été plus détaillées.

Les personnes physiques ou morales intervenant sur la mise sur le marché français de ces dispositifs médicaux doivent déclarer leur activité auprès de l'ANSM, fournir la déclaration de conformité CE, la notice française ainsi que la fiche de synthèse des résultats de l'évaluation des performances réalisée par le fabricant. Elles ont eu jusqu'au 20 décembre 2020 pour remplir les nouvelles conditions afin de pouvoir laisser leurs produits sur le marché après le 4 janvier 2021 (61).

L'ANSM transmet ensuite ces informations au ministère chargé de la santé, afin qu'il inscrive les dispositifs sur la liste mentionnant les tests autorisés sur le marché français (61).

### ***4) Arrêté du 24 décembre 2020, entré en vigueur le 27 décembre 2020***

Les conditions de réalisation des tests ont un peu évolué. Dans le cadre des dépistages individuels, les tests sont prioritairement réservés aux personnes symptomatiques dans un délai égal ou inférieur à 4 jours après l'apparition des symptômes et aux personnes asymptomatiques identifiées cas contact ou au sein d'un cluster. Pour les autres personnes asymptomatiques, c'est à l'appréciation du professionnel de santé.

Des opérations de dépistage collectif (populations cibles, cluster, visée épidémiologique) peuvent être organisées par un employeur, par un établissement d'enseignement ou par une collectivité territoriale et doivent être déclarées préalablement au représentant de l'État (59).

La déclaration dans SI-DEP doit toujours être faite, sauf si les opérations ont été organisées par les préfetures, les ARS ou les établissements de santé et d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (59).

### *c) Article 26-2*

Cet article est créé par l'arrêté du 26 mars 2021.

#### *1) Arrêté du 26 mars 2021, entré en vigueur le 27 mars 2021*

A titre exceptionnel, les tests antigéniques sur **prélèvement nasal** peuvent être réalisés en période de circulation active du virus, dans le cadre de dépistage à large échelle au sein d'une population ciblée âgée de plus de 15 ans (établissement d'enseignement ou sur demande de l'agence régionale de santé (ARS)). Ces opérations doivent être déclarées au représentant de l'État dans le département. Les tests sont réalisés par les professionnels décrits dans l'article 25. Les résultats doivent être enregistrés dans le SI-DEP le jour même (62).

Cet arrêté n'autorise toujours pas la vente d'**autotests**. Toutefois, ils peuvent être mis à disposition dans le cadre de dépistage à large échelle dans les mêmes conditions que les tests antigéniques sur prélèvement nasal (62).

En cas de résultat positif avec un prélèvement nasal ou un autotest, le résultat devra être confirmé par un test RT-PCR.

Les autotests doivent être marqués CE et satisfaire aux critères de la HAS. Les fabricants doivent respecter le cahier des charges publié sur le site du ministère chargé de la santé et de l'ANSM et doivent lui transmettre les informations permettant de vérifier leur conformité. L'ANSM informe le ministère de la santé sur les dispositifs conformes. Ensuite, celui-ci publie une liste des dispositifs autorisés en France. (A titre exceptionnel, les dispositifs n'ayant pas encore obtenu le marquage CE peuvent être mis sur le marché à titre dérogatoire sous certaines



conditions développées dans l'article 9, cette dérogation n'est plus valable à partir du 15 octobre 2021) (62).

### ***2) Arrêté du 10 avril 2021, entré en vigueur le 12 avril 2021***

A partir du 12 avril 2021, les pharmaciens sont autorisés à vendre des autotests. Ils sont réservés aux personnes de plus de 15 ans et asymptomatiques pour un usage personnel (63).

Ils dispensent également sur présentation d'un justificatif, ces autotests gratuitement à certaines catégories de personnes :

- Les salariés des services à domicile intervenant auprès de personnes âgées ou en situation de handicap.
- Les salariés de particuliers intervenant à domicile chez des personnes âgées ou en situation de handicap.
- Les accueillants familiaux accompagnant des personnes âgées ou en situation de handicap ;

Le pharmacien doit remettre un guide d'utilisation à chaque délivrance.

La vente est réservée aux officines. Les autotests ne peuvent pas être vendus via un commerce en ligne (63).

## **2. Arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2021**

L'arrêté du 1er juin prescrit les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. Il a abrogé l'arrêté du 10 juillet 2020. Nous ne parlerons ici que des modifications qui ont été apportées par rapport à l'arrêté du 10 juillet 2020. Cet arrêté a été modifié au cours du temps. Nous étudierons plus particulièrement le chapitre 10 qui comporte les mesures concernant les examens de biologie médicale (64).

### ***a) Article 25***

L'article 25 ne présente pas de modifications importantes.

## ***b) Article 28***

L'article 28 reprend les articles 26 et 26-1

Les tests antigéniques sont destinés prioritairement aux personnes symptomatiques (maximum 4 jours après l'apparition des symptômes) et aux personnes asymptomatiques cas contact ou identifiées au sein d'un cluster. A l'appréciation des professionnels de santé, ils peuvent être utilisés chez les autres personnes asymptomatiques.

Dans le cadre de dépistages collectifs, les conditions restent les mêmes.

Pour les personnes âgées de 65 ans ou plus et les personnes présentant au moins un facteur de risques, les professionnels de santé doivent recommander, en cas de résultat négatif, de consulter un médecin et de confirmer par un RT-PCR (64).

### ***1) Arrêté du 27 juillet, entré en vigueur le 29 juillet 2021***

Cet arrêté vient élargir les conditions de réalisation des tests antigéniques. Ils peuvent être réalisés dans le cadre de l'accès à certains établissements ou événements. Ces dépistages sont orchestrés par l'organisateur de l'événement après une déclaration au représentant de l'État du département, ainsi qu'au directeur de l'ARS. Ils sont réalisés par les personnes mentionnées dans l'article 25 et sous la responsabilité du professionnel de santé qui doit être présent sur le site. Les résultats doivent être saisis le jour même sur le SI-DEP.

### ***2) Arrêté du 14 octobre 2021, entré en vigueur le 15 octobre 2021***

Cet arrêté ne fait plus mention de la priorité à réserver les tests antigéniques aux personnes symptomatiques (65).

### ***c) Article 29***

L'article 29 reprend l'article 26-2.

Pour les tests antigéniques réalisés sur prélèvement nasal, les conditions restent les mêmes que dans l'article 26-2

#### ***1) Arrêté du 9 juillet 2021, entré en vigueur le 12 juillet 2021***

Dans le cadre d'opérations de dépistage à large échelle organisées par un établissement d'enseignement ou par l'ARS, les tests antigéniques sur prélèvement nasal peuvent à partir du 12 juillet 2021 être utilisés sur une population âgée de plus de 3 ans. Les autotests restent réservés aux opérations de dépistage collectif, mais peuvent être utilisés dès l'âge de 11 ans par les enfants et peuvent être réalisés par un adulte sur les enfants de 6 à 10 ans.

Pour la délivrance des autotests, les pharmaciens doivent donner les conseils d'utilisation, en particulier les recommandations d'utilisation chez les enfants de 3 à 15 ans. Ils sont réservés aux personnes asymptomatiques (66).

#### ***2) Arrêté du 7 août 2021, entré en vigueur le 9 août 2021***

Dans le cadre du pass sanitaire, les autotests sur prélèvement nasal peuvent être utilisés sous la supervision d'un professionnel de santé. Ce type de dépistage est réservé aux personnes asymptomatiques, majeures et qui ne sont pas cas contact. Ils peuvent être réalisés : dans les pharmacies ou dans le cadre de dépistage à large échelle (67).

#### ***3) Arrêté du 27 décembre 2021, entré en vigueur le 28 décembre 2021***

Cet arrêté étend la réalisation des tests antigéniques sur prélèvement nasal, au dépistage individuel chez les enfants de moins de 12 ans symptomatiques ou cas contact, chez qui le prélèvement nasopharyngé est compliqué (68).

#### **4) Arrêté du 5 janvier 2022, entré en vigueur le 6 janvier 2022**

Élargissement de la dispensation gratuite des autotests par les pharmaciens d'officine : 2 autotests sont délivrés aux personnes cas contact ayant un schéma vaccinal complet ou âgées de moins de 12 ans ayant effectué un RT-PCR ou un test antigénique négatif. La dispensation se fait sur présentation d'un document ou d'une déclaration sur l'honneur, attestant que toutes les conditions sont réunies (69).

L'arrêté du 7 janvier 2022 autorise les pharmaciens à délivrer et à facturer jusqu'à 5 autotests si aucun autre conditionnement n'est possible et cela jusqu'au 21 janvier 2022 (70).

#### **5) Arrêté du 21 janvier 2022, entré en vigueur le 23 février 2022**

Élargissement de la dispensation gratuite des autotests par les pharmaciens d'officine :

- 2 autotests sont délivrés aux personnes cas contact ayant un schéma vaccinal complet ou âgées de moins de 12 ans ayant effectué un RT-PCR ou un test antigénique négatif.
- 3 autotests sont délivrés aux élèves déclarés cas contact à l'école, au collège ou au lycée.
- 10 autotests par mois aux personnes travaillant dans des établissements d'enseignement (71).

#### **6) Arrêté du 25 février 2022, entré en vigueur le 28 février**

Modification des conditions de dispensation gratuite des autotests :

- 1 autotest pour les personnes cas contact ayant un schéma vaccinal complet ou âgées de moins de 12 ans, ne souhaitant pas réaliser un test antigénique sur prélèvement nasopharyngé ou un RT-PCR.
- 3 autotests pour les élèves déclarés cas contact à l'école, au collège ou au lycée (72).

#### **7) Arrêté du 15 mars 2022, entré en vigueur le 17 mars 2022**

Plus qu'un seul autotest est délivré aux élèves cas contact (43).

***d) Annexe à l'article 28 :***

L'annexe à l'article 28 dicte les obligations auxquelles doivent se tenir les professionnels de santé réalisant les tests antigéniques.

- Accueil des patients :
  - L'identité du professionnel de santé responsable du lieu de dépistage doit être clairement indiquée, ainsi que celle des personnes intervenant sous sa responsabilité.
  - Lors de l'interrogatoire avant le prélèvement, vérifier que le patient répond aux critères d'éligibilité et recueillir son consentement.
  - Il faut également remettre au patient un document sur la conduite à tenir en cas de résultat positif ou négatif.
- Les locaux doivent être adaptés :
  - Espace de confidentialité pour mener l'entretien
  - Possibilité d'aérer la pièce régulièrement
  - La disposition doit permettre d'éviter que les patients se croisent
  - Pour le lavage des mains, un point d'eau ou une solution hydro- alcoolique doit être à disposition.
- Le matériel nécessaire :
  - Matériel nécessaire pour réaliser les tests avec un stock suffisant.
  - Chaise ou tabouret permettant d'asseoir la personne pour la réalisation du test.
  - EPI (masques adaptés, blouses, gants, charlottes, protections oculaires)
  - Matériel et consommables pour la désinfection des surfaces (norme virucide 14476)
  - Minuteur
  - Circuit d'élimination des DASRI dans ce cadre.
- Réalisation de l'acte :
  - Le professionnel de santé responsable doit être présent sur le lieu de dépistage aux horaires d'ouverture.
  - Le test doit être réalisé en respectant les consignes et conditions du fabricant.

Une procédure d'assurance qualité doit être rédigée, elle doit indiquer les personnes pouvant réaliser les tests, ainsi que les conditions de leur réalisation. Elle doit préciser comment les

données doivent être recueillies, transférées et stockées. Elle précise également quel professionnel de santé est en charge si besoin de rappeler les personnes dépistées.

Formation : une formation doit être dispensée à tout professionnel qui réalisera les tests (64).

## C. Facturation et déclaration des résultats

### 1. Facturation des tests

La facturation à la sécurité sociale se fait par 2 codes PMR (préparation magistrale remboursée), l'un pour la réalisation du test + diagnostic + l'enregistrement sur le SI-DEP et l'autre pour le matériel. Ces deux codes PMR ne sont pas soumis à TVA. Pour la facturation, il faut utiliser un code EXO3 (ou soins particuliers exonérés), ce qui correspond à une exonération du ticket modérateur, donc à une prise en charge à 100 % par l'assurance maladie. Le prescripteur renseigné doit être le pharmacien réalisant le test ou le pharmacien ayant la responsabilité de la réalisation du test. Afin de pouvoir facturer, il faut le NIP (Numéro d'Identification Personnel) du patient. La télétransmission se fait via SESAM (Système Électronique de Saisie de l'Assurance Maladie) Vitale si la carte vitale est présentée ou à défaut en mode dégradé (mode qui permet de réaliser une feuille de soin électronique sans carte vitale).

Facturation des tests non pris en charge par l'assurance maladie :

- Du 15 octobre 2021 au 15 février 2022, le prix facturé au patient est le même que celui facturé à l'assurance maladie soit 25€01
- A partir du 15 février 2022, le tarif maximum fixé est de 20€00

Tableau 3 : Évolution de la rémunération des pharmaciens pour la réalisation des tests antigéniques

|                                                        | Avant le 1 <sup>er</sup> mai 2021 | Au 1 <sup>er</sup> mai 2021 | Au 1 <sup>er</sup> juillet 2021 | Au 15 février 2022 | Au 1 <sup>er</sup> avril 2022 |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|--------------------|-------------------------------|
| <b>Prélèvement + diagnostic + enregistrement SIDEP</b> | 26€00                             | 22€20                       | 19€00                           | 15€00              | 11€50                         |
| <b>Test</b>                                            | 8€49                              | 6€79                        | 6€01                            | 5€00               | 5€00                          |
| <b>Total</b>                                           | 34,49€                            | 28€99                       | 25€01                           | 20€00              | 16€50                         |

Pour les tests réalisés le dimanche et les jours fériés, une majoration de 5 euros est appliquée. Le décret du 9 décembre 2021 a autorisé les pharmacies à ouvrir le dimanche jusqu'au 31 janvier 2022 même lorsqu'elles n'étaient pas de garde. Les seules activités autorisées étaient : réalisation de tests antigéniques, vaccination contre la Covid-19, double vaccination Covid et Grippe, délivrance d'antidouleurs de palier I, prélèvement pour un test RT-PCR (73) (74).

Pour Mayotte et les DOM TOM des coefficients sont appliqués.

## **2. Prise en charge des tests par l'assurance maladie**

Les conditions de prise en charge des tests de dépistage par l'assurance maladie ont évolué au cours du temps.

### ***a) Évolution de la prise en charge des tests antigéniques***

#### ***1) Avant le 15 octobre 2021***

Du début de la pandémie jusqu'au 15 octobre 2021, tous les tests ont été systématiquement pris en charge par l'assurance maladie, plus de 150 000 000 de tests ont été réalisés durant cette période.

#### ***2) Après le 15 octobre 2021***

A partir du 15 octobre 2021, seuls les tests réalisés dans un but de dépistage sont pris en charge par l'assurance maladie. Les tests pour obtenir un pass sanitaire deviennent payants sauf pour la Guyane, Martinique et la Guadeloupe toujours en état d'urgence sanitaire et pour Mayotte.

Le pass sanitaire peut être obtenu en réalisant un RT-PCR ou un test antigénique. Il est valide 72 heures. Les autotests supervisés ne permettent plus d'obtenir le pass sanitaire.

A partir du 15 octobre 2021, les tests sont pris en charge dans les conditions suivantes :

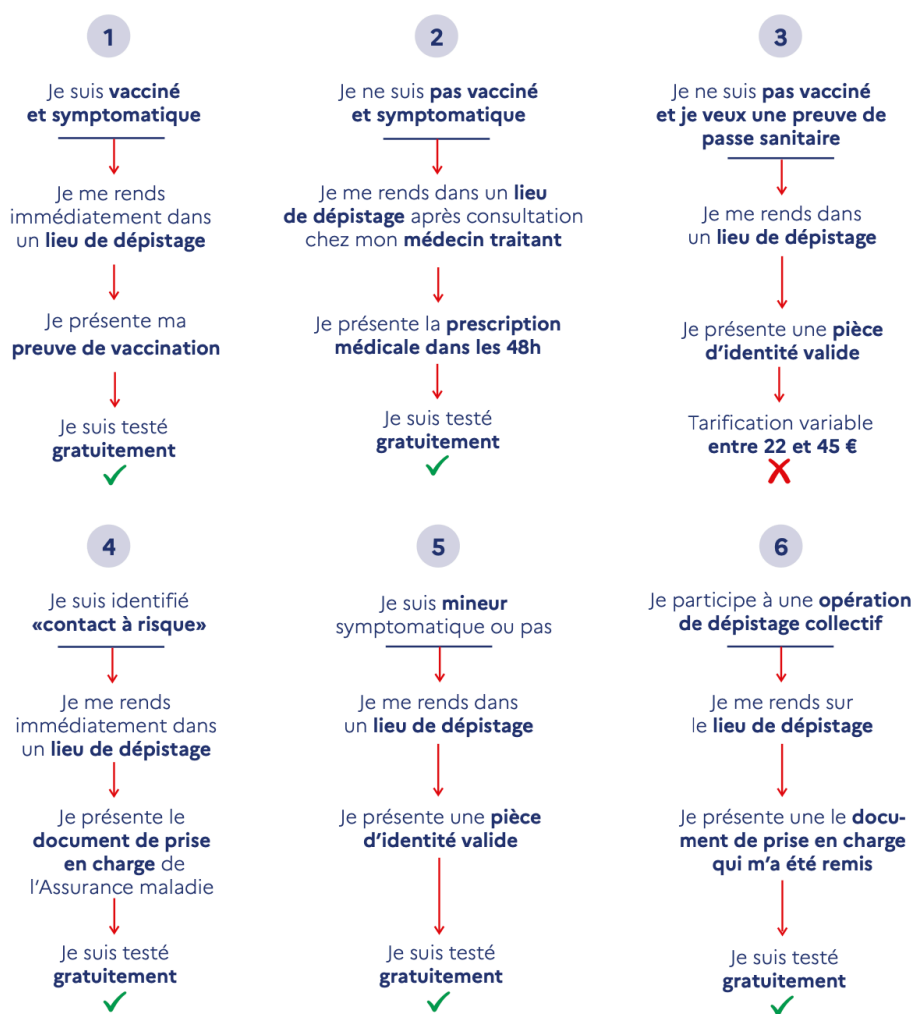
- Les personnes ayant un schéma vaccinal complet ou une contre-indication à la vaccination sur présentation d'un QR- Code.
- Les mineurs sur présentation d'un document prouvant leur âge.
- Les personnes identifiées dans le cadre du contact-tracing fait par l'assurance maladie sur présentation d'un mail ou d'un sms envoyé par l'assurance maladie. Le



professionnel de santé vérifie en consultant le site Contact-Covid. La prise en charge est valable de J1 à J7.

- Les personnes concernées par des campagnes de dépistage collectif.
- Pour les personnes ayant une prescription médicale valable 48 heures et non renouvelable. Dans le cadre d'une entrée dans un établissement de santé, l'ordonnance devra préciser la date d'entrée.
- Pour les personnes possédant un certificat de rétablissement de moins de six mois, sur présentation d'un QR-Code que le professionnel de santé peut vérifier à l'aide de l'application TAC Vérif+

Tableau 4 : Prise en charge des tests antigéniques à partir du 15 octobre 2021 (75)



### ***3) A partir du 12 novembre 2021***

Les autotests sous supervision avec résultat négatif sont à nouveau reconnus comme pass sanitaire avec une validité de 72 heures. Ils sont réservés aux personnes asymptomatiques et qui ne sont pas cas contact.

En cas de résultat positif, ce résultat doit être confirmé par RT-PCR, afin de déclencher un certificat de rétablissement ainsi que le contact-tracing.

Le prix de ces autotests est de 12€90, qu'ils soient facturés à l'assurance maladie ou au patient directement (76).

### ***4) A partir du 29 novembre 2021***

Les tests antigéniques ont une durée de validité de 24 heures après le prélèvement dans le cadre du pass sanitaire.

Tableau 5 : Justificatifs à présenter par le patient et pièces à transmettre lors de la facturation des tests n°1 (77)

|                                                                                  |                                                                                                      | Justificatif présenté par le patient                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Pièces à transmettre lors de la facturation                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>PERSONNES PRISES EN CHARGE QUELQUE SOIT LE MOTIF DU TEST</b>                  |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                     |
| <b>Personnes mineures</b>                                                        |                                                                                                      | Toutes pièces administratives justifiant de l'âge du patient (carte d'identité, passeport, carte vitale...)                                                                                                                                                                                                                                               | Pas d'obligation de joindre une pièce justificative                 |
| <b>Personne vaccinée justifiant d'un parcours vaccinal complet (hors rappel)</b> |                                                                                                      | Certificat de vaccination justifiant d'un parcours vaccinal complet (hors rappel)<br>→ certificat présenté sous format papier ou numérique (en pdf ou via l'application TousAntiCovid), qui peut être vérifié en utilisant l'application TAC Vérif+ (afin de vérifier l'authenticité du document)                                                         | Pas d'obligation de joindre une pièce justificative                 |
| <b>Personne avec une contre-indication à la vaccination</b>                      |                                                                                                      | Certificat de contre-indication délivré par l'Assurance maladie                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Certificat de contre-indication                                     |
| <b>Personne disposant d'un certificat de rétablissement</b>                      |                                                                                                      | Justificatif d'un test positif à la Covid-19 de moins de 6 mois<br>→ justificatif présenté sous format papier ou numérique (en pdf ou via l'application TousAntiCovid), qui peut être vérifié en utilisant l'application TAC Vérif+ (afin de vérifier l'authenticité du document)                                                                         | Pas d'obligation de joindre une pièce justificative                 |
| <b>PERSONNES PRISES EN CHARGE EN RAISON DU MOTIF DU TEST</b>                     |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                     |
| <b>Personne disposant d'une prescription médicale</b>                            | <u>Pour la personne symptomatique</u>                                                                | Prescription médicale – Valable pour un unique test dans un délai de quarante-huit heures à compter de la date d'établissement de la prescription                                                                                                                                                                                                         | Prescription médicale                                               |
|                                                                                  | <u>Pour la personne devant se faire tester avant de recevoir des soins en établissement de santé</u> | Prescription médicale – valable dans un délai de 72 heures avant la date des soins programmés<br>Nb : la convocation émise par l'établissement de santé peut aussi être présentée, le test doit être réalisé dans les 72 heures précédant la date des soins programmés                                                                                    | Prescription médicale ou<br>Convocation de l'établissement de santé |
| <b>Personne-contact</b>                                                          | <u>Personne contact identifiée et notifiée par l'Assurance maladie</u>                               | Présentation du SMS ou du mail de l'Assurance maladie*<br>+ Possibilité pour certains professionnels de santé de vérifier l'inscription dans Contact COVID 19<br><br>Valable pour 2 tests : un à réaliser le plus rapidement possible suivant le message de l'Assurance maladie et un à réaliser 7 jours après le dernier contact avec la personne malade | Pas d'obligation de joindre une pièce justificative                 |

Tableau 6 : Justificatifs à présenter par le patient et pièces à transmettre lors de la facturation des tests n°2 (77)

|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        | Justificatif présenté par le patient                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Pièces à transmettre lors de la facturation         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        | ou 17 jours après son début de symptômes ou son prélèvement si la personne partage son domicile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                     |
|                                                                                                                                                         | <u>Personne contact identifiée comme contact à risque dans l'application TousAntiCovid</u>                                                                             | Présentation de la notification TousAntiCovid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Pas d'obligation de joindre une pièce justificative |
|                                                                                                                                                         | <u>Elève du secondaire (ou classes préparatoires, BTS) cas contact de plus de 18 ans</u>                                                                               | Courrier type de l'EN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Courrier type de l'EN                               |
|                                                                                                                                                         | <u>Personne contact identifiée comme contact à risque par l'Agence régionale de santé</u>                                                                              | Présentation d'un justificatif nominatif de l'Agence régionale de santé.<br>Valable pour 2 tests : un à réaliser le plus rapidement possible suivant le justificatif de l'ARS (et au plus sous 48h) et un à réaliser 7 jours après le dernier contact avec la personne malade ou 17 jours après son début de symptômes ou son prélèvement si la personne partage son domicile<br><br>→ justificatif présenté sous format papier | Pas d'obligation de joindre une pièce justificative |
| <b>Personne devant réaliser un test RT-PCR de confirmation d'un TAG ou d'un ATS positif</b>                                                             | Résultat de test antigénique (TAG) ou d'un autotest réalisé sous supervision (ATS) positif de moins de 48 heures                                                       | Justificatif de TAG ou d'ATS positif de moins de 48 heures                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |
| <b>Personne se déplaçant entre la métropole et les collectivités d'Outre-mer, pour ce qui concerne les tests à réaliser à leur arrivée ou à l'issue</b> | Arrêté de quarantaine<br><u>Ou</u> justificatif de transport + déclaration sur l'honneur (prévues à l'article 23-2 du décret n° 2021-699 du 1 <sup>er</sup> juin 2021) | Arrêté de quarantaine<br>Ou justificatif de transport + déclaration sur l'honneur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                     |

Tableau 7 : Justificatifs à présenter par le patient et pièces à transmettre lors de la facturation des tests n°3 (77)

|                                                                                  |                                                                                                      | Justificatif présenté par le patient                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Pièces à transmettre lors de la facturation                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>PERSONNES PRISES EN CHARGE QUELQUE SOIT LE MOTIF DU TEST</b>                  |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                        |
| <b>Personnes mineures</b>                                                        |                                                                                                      | Toutes pièces administratives justifiant de l'âge du patient (carte d'identité, passeport, carte vitale...)                                                                                                                                                                                                                                               | Pas d'obligation de joindre une pièce justificative                    |
| <b>Personne vaccinée justifiant d'un parcours vaccinal complet (hors rappel)</b> |                                                                                                      | Certificat de vaccination justifiant d'un parcours vaccinal complet (hors rappel)<br>→ certificat présenté sous format papier ou numérique (en pdf ou via l'application TousAntiCovid), qui peut être vérifié en utilisant l'application TAC Vérif+ (afin de vérifier l'authenticité du document)                                                         | Pas d'obligation de joindre une pièce justificative                    |
| <b>Personne avec une contre-indication à la vaccination</b>                      |                                                                                                      | Certificat de contre-indication délivré par l'Assurance maladie                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Certificat de contre-indication                                        |
| <b>Personne disposant d'un certificat de rétablissement</b>                      |                                                                                                      | Justificatif d'un test positif à la Covid-19 de moins de 6 mois<br>→ justificatif présenté sous format papier ou numérique (en pdf ou via l'application TousAntiCovid), qui peut être vérifié en utilisant l'application TAC Vérif+ (afin de vérifier l'authenticité du document)                                                                         | Pas d'obligation de joindre une pièce justificative                    |
| <b>PERSONNES PRISES EN CHARGE EN RAISON DU MOTIF DU TEST</b>                     |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                        |
| <b>Personne disposant d'une prescription médicale</b>                            | <u>Pour la personne symptomatique</u>                                                                | Prescription médicale – Valable pour un unique test dans un délai de quarante-huit heures à compter de la date d'établissement de la prescription                                                                                                                                                                                                         | Prescription médicale                                                  |
|                                                                                  | <u>Pour la personne devant se faire tester avant de recevoir des soins en établissement de santé</u> | Prescription médicale – valable dans un délai de 72 heures avant la date des soins programmés<br>Nb : la convocation émise par l'établissement de santé peut aussi être présentée, le test doit être réalisé dans les 72 heures précédant la date des soins programmés                                                                                    | Prescription médicale<br>ou<br>Convocation de l'établissement de santé |
| <b>Personne-contact</b>                                                          | <u>Personne contact identifiée et notifiée par l'Assurance maladie</u>                               | Présentation du SMS ou du mail de l'Assurance maladie*<br>+ Possibilité pour certains professionnels de santé de vérifier l'inscription dans Contact COVID 19<br><br>Valable pour 2 tests : un à réaliser le plus rapidement possible suivant le message de l'Assurance maladie et un à réaliser 7 jours après le dernier contact avec la personne malade | Pas d'obligation de joindre une pièce justificative                    |

### ***b) L'application TAC Verif +***

Elle est une version plus complète de l'application Tous Anti Covid Vérif (*figure 15*). Elle est réservée aux professionnels de santé. Elle permet, en flashant le QR Code, d'avoir accès aux informations permettant de vérifier le certificat sanitaire des personnes souhaitant se faire dépister et le statut vaccinal des personnels de santé soumis à l'obligation vaccinale.



*Figure 16 : L'application TAC Verif*

## **3. SI-DEP**

Le SI-DEP qui signifie système d'information de dépistage populationnel a été institué par le décret du 12 mai 2020.

Les tests RT-PCR réalisés en laboratoire sont enregistrés dans le SI-DEP depuis le 13 mai 2020, les tests antigéniques depuis le 17 octobre 2020. Les tests antigéniques réalisés par les infirmiers, médecins et pharmaciens sont enregistrés depuis le 16 novembre 2020.

### ***a) Création du SI - DEP***

Ce dispositif a pu voir le jour grâce à différents partenaires. Le partage et le pilotage est effectué par le ministère des solidarités et de la santé et L'APHP (Assistance Publique des Hôpitaux de Paris). Ces deux partenaires publics sont accompagnés par *Capgemini Invent* et l'agence du numérique en santé.

Les éditeurs MIPS (diagnostics intelligence) et ENOVACOM sont chargés de la réalisation. Le premier a été porteur de la solution Cyberlab, concentrateur et portail. Le second a permis l'interopérabilité et la sécurité des données.

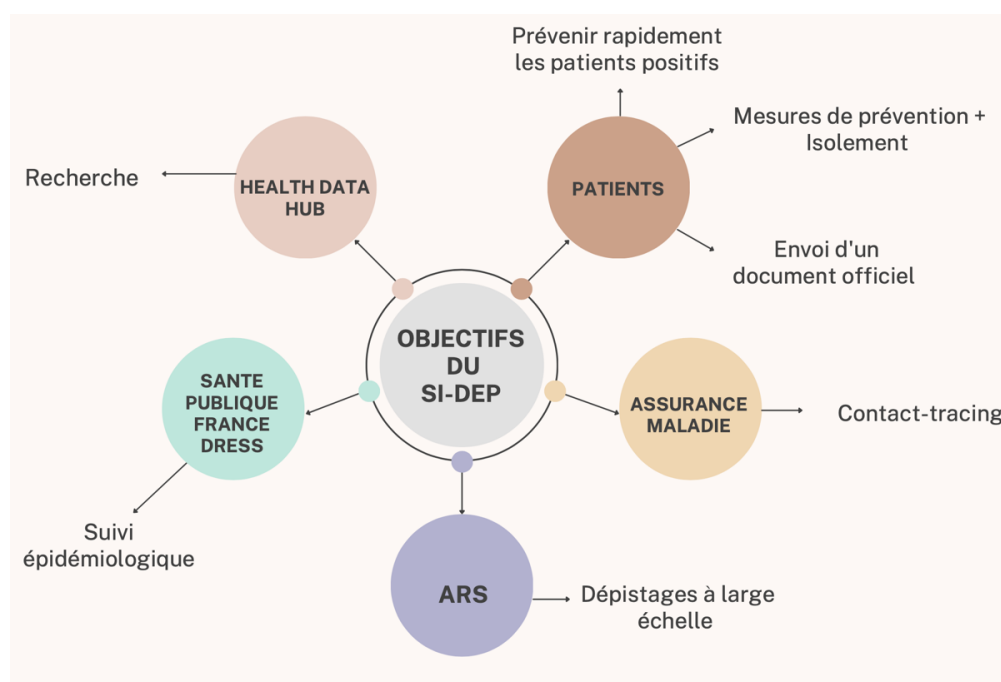
Les professionnels de santé, les ordres professionnels ainsi que les syndicats ont également participé.

## ***b) Objectifs du SI-DEP***

Cet outil a été créé pour répondre à plusieurs objectifs (*figure 17*). Il permet d'organiser le dépistage en envoyant directement les résultats aux patients. Il permet d'entrer directement en contact avec les patients positifs afin de mieux les accompagner et de les informer sur les mesures de prévention et d'isolement en vigueur et ainsi de casser les chaînes de contamination.

Il permet de déclencher le contact-tracing.

Il transmet les résultats à Santé publique France et à la DREES qui vont alors pouvoir fournir en temps réel des indicateurs de suivi épidémiologique. Ces données vont aider les institutions à adapter leur politique de lutte contre l'épidémie. Les données sont également transmises à *Health Data Hub*, ce qui permet à la recherche d'améliorer ses connaissances sur le virus, sur ses mécanismes de propagation, sur les taux d'asymptomatiques, sur les cas de contaminations répétées.



*Figure 17 : Les objectifs du SI-DEP*

L'utilisation de SI-DEP par les professionnels de santé permet également de transmettre les informations sur les lieux de dépistage au site *sante.fr* afin d'améliorer la cartographie et de permettre aux patients de trouver plus facilement un lieu de dépistage.

Grâce au SI-DEP, les professionnels de santé peuvent éditer un document officiel pouvant être remis au patient.

### ***c) Les données utilisées par le SI-DEP***

- Données concernant la personne dépistée :
  - Nom de naissance
  - Nom usuel
  - Prénom
  - Sexe
  - Date de naissance
  - Téléphone portable
  - Adresse e-mail
  - Adresse postale
  - Numéro de sécurité sociale
  - Résidence (individuelle, collectivité, EPHAD)
  - Professionnel de santé ou non
  - Adresse d'une résidence temporaire (en cas de séjour actuel ou prévu dans les 7 prochains jours)
  - Pays de provenance en cas de séjour à l'étranger dans les 14 derniers jours
- Données concernant le prélèvement :
  - RPPS (Répertoire Partagé des Professionnels de Santé) ou ADELI (répertoire français des liste départementales des personnes dont les professions sont réglementées par le code de la santé publique) du professionnel effectuant le test
  - RPPS du prescripteur
  - RPPS du médecin traitant
  - Date et heure du prélèvement
  - Date d'apparition des symptômes
  - Code de campagne de dépistage (si l'ARS le demande)
  - Fabricant du test à partir du 24 juin 2021 dans le cadre de l'harmonisation des règles sanitaires aux frontières des pays de l'UE et de la mise en place du certificat covid numérique UE. Une liste déroulante a été ajoutée, avec les noms des fabricants de tests autorisés par l'UE. La France autorisant plus de



fabricants que l'UE, il est possible de sélectionner « autre » pour les tests utilisables sur le territoire national.

- Données concernant le résultat :
  - Identification du type de test réalisé (antigénique, RT-PCR, autotest supervisé)
  - Résultat de l'analyse :
    - Positif
    - Négatif
    - Ininterprétable
    - Prélèvement non conforme

#### ***d) Utilisation par les professionnels de santé***

L'accès au SI-DEP se fait sous condition de posséder une carte CPS (carte de professionnel de santé) physique ou une e-CPS. Cette dernière peut être utilisée via l'application e-CPS téléchargeable sur smartphone ou tablette. Une fois l'application téléchargée, il suffit au professionnel de santé de demander l'activation de sa e-CPS. (*Annexe 2*)

## **4. Le contact-tracing**

Depuis le 27 novembre 2020, les pharmaciens réalisant les tests antigéniques peuvent réaliser et facturer le contact-tracing. Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2022, plus aucun professionnel de santé n'est habilité à facturer le contact-tracing.

Le contact-tracing est un téléservice mis en place par l'assurance maladie le 13 mai 2020 (78). Son objectif est de limiter la diffusion du virus, casser les chaînes de transmission et d'identifier des clusters. En cas de test positif, le professionnel ayant réalisé le test peut enregistrer les cas contacts sur « Contact Covid ». S'il ne l'a pas fait, l'assurance maladie envoie un SMS au patient, en lui demandant d'identifier ses cas contacts sur le téléservice « Lister mes cas contacts ». Les cas contacts reçoivent ensuite un SMS de l'assurance maladie qui leur indique les consignes à suivre via un lien vers une page dédiée.

La connexion à la plateforme « Contact Covid » se fait via le compte amelipro. Les professionnels de santé perçoivent 30 euros (TVA 0).

## **D. Organisation**

La réalisation de tests antigéniques repose sur différentes étapes : l'accueil des patients, le prélèvement nasopharyngé, l'analyse du résultat, l'enregistrement du résultat sur le site SI-DEP et le rendu du résultat au patient.

### **1. Informer les patients**

#### ***a) Le site santé.fr***

Afin d'informer les patients sur les lieux où ils peuvent se faire dépister, le site santé.fr a mis en place une cartographie répertoriant toutes les pharmacies pratiquant les tests antigéniques. Le site santé.fr est un service public d'information en santé, placé sous la responsabilité du ministère chargé de la santé. Il a pour mission d'informer gratuitement le public sur tout ce qui touche la santé, les produits de santé, l'offre sanitaire et médico-sociale.

Dès qu'une pharmacie enregistre un test dans le SI-DEP, elle est répertoriée dans la cartographie. Si ce n'est pas le cas, les pharmaciens peuvent compléter le formulaire « gérer mon affichage de mon offre de tests antigéniques sur santé.fr » sur la plateforme de télédéclaration des ARS. Le pharmacien indique les conditions (avec ou sans rendez-vous), le public concerné, les horaires de réalisation des tests ainsi que les informations complémentaires (où se présenter dans la pharmacie ...)

En se rendant sur la rubrique « dépistage Covid-19 », les patients peuvent sélectionner leur département puis leur ville ou simplement cliquer sur leur ville sur la carte et ainsi trouver le lieu de dépistage le plus proche de chez eux. Ce site permet également de trouver les lieux de vaccination.

#### ***b) Doctolib***

Durant la pandémie, le site Doctolib a connu un essor important avec la multiplication de la téléconsultation. Par la suite, il a permis aux professionnels de santé la mise en place de rendez-vous, que ce soit pour la vaccination ou la réalisation de tests antigéniques. Cela a permis aux professionnels de santé de mieux s'organiser, en particulier quand la demande était importante et que le sans rendez-vous devenait compliqué à gérer.

## **2. L'accueil des patients**

Comme vu précédemment, les locaux doivent être adaptés afin d'éviter les risques de contamination. Il faut donc pouvoir aérer régulièrement la pièce où sont réalisés les tests et éviter que les patients à tester ne se croisent ou entrent en contact avec les personnes venant chercher leurs médicaments. Ces conditions ont amené les pharmaciens à revoir leur organisation. Certaines officines, ne disposant pas d'une configuration adaptée ont dû installer des chapiteaux à l'extérieur.

## **3. La réalisation du test**

La réalisation d'un test antigénique prend un certain temps entre le recueil des informations du patient, la réalisation du test, la facturation et la saisie des données dans le SI-DEP. Cela mobilise une, voire deux personnes qui ne sont, par conséquent, pas disponibles pour les tâches habituelles. Cela a conduit de nombreuses pharmacies à embaucher des préleveurs étudiants en santé, afin de faire face à l'augmentation de la demande.

## **E. Difficultés rencontrées :**

### **1. Pannes du SI-DEP**

La plus grosse panne a eu lieu à l'approche du weekend du 15 août 2021. En effet, il était quasi impossible aux professionnels de santé de se connecter sur le SI-DEP, le vendredi 13 août 2021 entre 15h30 et la fin de soirée ainsi que le lendemain de 8h30 à 10h30. Les professionnels de santé n'ont pas pu enregistrer les résultats des tests effectués et les patients n'ont pas reçu leurs résultats/pass sanitaire. Le problème se situait au niveau du service d'identification électronique Pro Santé Connect (équivalent de France Connect pour les professionnels de santé). Le système a été saturé, par un trop grand nombre de saisies réalisées en même temps. Il était également quasi impossible de se connecter au système Vaccin Covid permettant la saisie des informations relatives à une vaccination.

Une procédure a donc été mise en place par les autorités afin de continuer la réalisation des tests et de pouvoir délivrer le pass sanitaire manuellement. Les consignes ont été données dans le DGS Urgent (Liste de diffusion de la Direction générale de la Santé) du 14 août 2022. (79) En cas de panne, une attestation manuelle peut être délivrée. Elle est valable 12 heures. Elle doit contenir les coordonnées du patient, des informations sur le test (marque, numéro de lot et date de péremption), la date et l'heure du prélèvement et le nom de la personne ayant réalisé le test (tampon du professionnel). Le professionnel de santé remet une copie au patient et en conserve une. Dès la fin de la panne, il rentre les informations dans le SI-DEP en notant bien la date et l'heure de prélèvement.

Plus de 7 millions de tests ont été réalisés la semaine avant Noël. Le 24 décembre en fin d'après-midi, il y a eu à nouveau saturation. Cette panne fût moins gênante car les tests étaient principalement réalisés par prévention avant Noël. Les patients voulaient juste s'assurer qu'ils étaient négatifs et n'avaient donc pas besoin du pass sanitaire.

En dehors de ces pannes, des ralentissements ont également eu lieu, les patients tardaient à recevoir leur résultat alors que toutes les informations avaient été rentrées dans le SI-DEP. Ce qui entraînait de l'inquiétude et de l'impatience chez les patients qui appelaient les pharmacies pour demander pourquoi ils n'avaient toujours pas reçu leur résultat. Il a parfois fallu envoyer nous-mêmes les résultats par mail aux patients, ou imprimer la feuille de résultat pour qu'ils puissent venir la chercher.

Ces défaillances ont entraîné une charge de travail supplémentaire importante pour les équipes officinales. Elles ont dû gérer l'impatience des patients, trouver et apporter des solutions en plus de l'activité habituelle.

## **2. Problèmes rencontrés avec le contact-tracing**

Lors de la 5<sup>ème</sup> vague, en particulier en janvier 2022, quand le taux de contamination était très élevé, la Sécurité sociale n'arrivait pas à suivre le contact-tracing. Les patients ne recevaient pas les sms les informant qu'ils étaient cas contact. De plus, ils n'étaient pas référencés sur le site Contact-Covid permettant aux professionnels de santé de vérifier les informations. Les équipes officinales devaient donc faire remplir des attestations sur l'honneur, pour la réalisation des tests antigéniques (patients non vaccinés cas contact) ainsi que pour la délivrance des autotests aux cas contacts. Cette procédure était extrêmement chronophage.

## **3. Les changements de règles**

L'une des principales difficultés était le changement fréquent des règles, que ce soient les consignes d'isolement, les consignes pour les cas contacts, les conditions de remboursement des tests antigéniques, les protocoles scolaires. Les informations étaient souvent dévoilées dans la presse avant même que les professionnels de santé ne soient au courant. De plus, ces changements ont apporté de multiples confusion chez les patients. Nous avons dû prendre beaucoup de temps afin d'expliquer les démarches à suivre que ce soit pour les cas contacts ou pour les personnes testées positives.

### **III. Observation dans une officine de Lorraine**

#### **A. Méthode**

Les données ont été recueillies dans une pharmacie d'une petite ville de Lorraine (7 000 habitants environ) durant la période du 7 avril 2021 (date où la pharmacie a commencé à réaliser des tests antigéniques) au 1<sup>er</sup> avril 2022. Durant cette période, plus de 11 000 tests ont été effectués.

J'ai créé une base de données dans le tableur Excel à partir des fiches de résultats des patients. Cette base a été complétée manuellement avec l'âge de la personne au moment du test, le sexe et le résultat. J'ai également utilisé les données de santé publique France et de l'INSEE pour pouvoir comparer mes résultats avec ceux de la France, de la région Grand Est et du département de Meurthe et Moselle.

Cette base de données m'a permis de réaliser un ensemble de graphiques.

## B. Résultats et analyses

### 1. Caractéristiques de la population testée

Sur la période du 7 avril 2021 au 1<sup>er</sup> avril 2022, 11 026 tests ont été réalisés.

#### a) Le sexe

Les tests ont été réalisés sur 5 679 femmes et 5 347 hommes. Les femmes représentent 51,51 % des personnes testées comme le montre la *figure 18*. D'après l'INSEE, les femmes représentent 51,6 % de la population française. On n'observe donc pas de surreprésentation des femmes chez les personnes testées dans notre population étudiée.

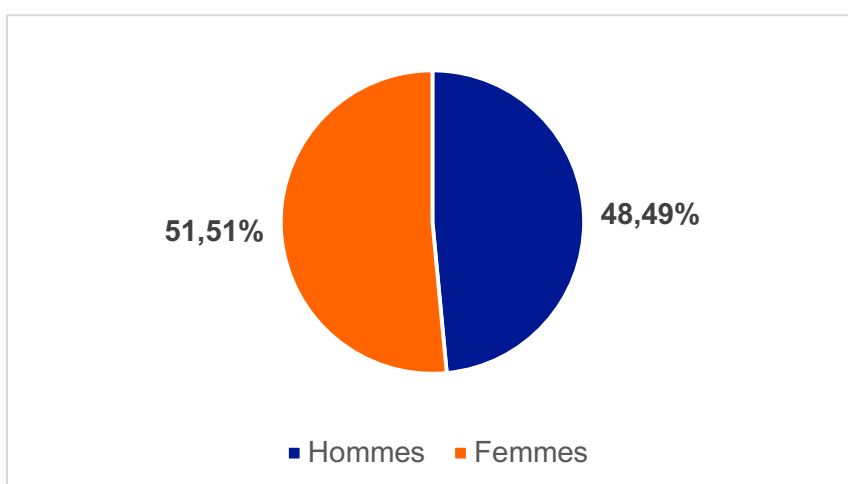
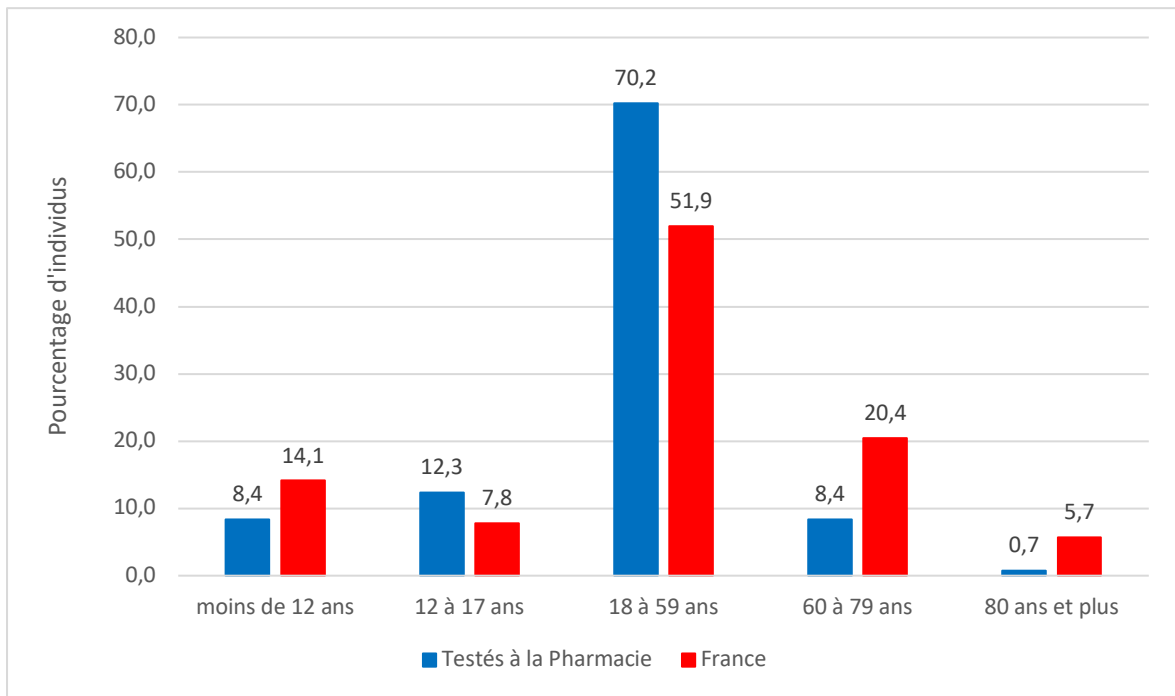


Figure 18 : Répartition hommes/femmes dans la population étudiée

#### b) L'âge

Les classes d'âge ont été choisies en fonction des limites d'âge fixées par le gouvernement pour ses différentes mesures :

- Moins de 12 ans : pass sanitaire et pass vaccinal non obligatoire
- > 12 ans et < 18 ans : mineurs donc tests antigéniques remboursés sans conditions
- 18 à < 60 ans : population majeure et active
- 60 à 79 ans : personnes à risque de formes graves
- 80 ans et plus : personnes les plus à risque de formes graves



*Figure 19 : Répartition des classes d'âge dans la population étudiée et dans la population française*

Nous pouvons observer sur la *figure 19*, que dans la population étudiée, la classe d'âge la plus représentée est celle des adultes de moins de 60 ans. C'est également celle la plus représentée dans la population française et la classe d'âge la plus étendue.

Nous pouvons observer, des différences significatives dans la répartition des classes d'âge entre la population étudiée et la population française. Le test du Khi 2 réalisé est significatif. (*Annexe 3*)

On observe que la classe d'âge des 18 à 59 ans est surreprésentée dans notre population par rapport à la population française contrairement à celles des 60 à 79 ans et des 80 ans et plus qui sont sous-représentées dans notre population. On aurait pu imputer ces résultats à la démographie de la ville où se situe la pharmacie mais les données de l'INSEE sur la ville indiquent qu'en 2019, les personnes de plus de 60 ans représentaient 28,4 % de la population alors que pour la France, les plus de 60 ans représentent 26,1 % de la population. On peut donc en conclure que la population des 18 à 59 ans s'est fortement testée contrairement à la population des plus de 60 ans qui sont pourtant les personnes les plus à risque de formes graves. Cette différence significative peut s'expliquer par l'obligation du pass sanitaire, par les cas contacts au travail mais également par la volonté des plus jeunes à protéger les personnes plus âgées.



Pour les mineurs, on peut observer que dans notre population, les 12-17 ans sont plus représentés que les moins de 12 ans, ce qui est l'inverse dans la population française. Cela peut s'expliquer par le fait que le pass sanitaire ne s'appliquait qu'aux enfants de plus de 12 ans.

## 2. Évolution du nombre de tests et de tests positifs par jour

### a) Rappel des dates clefs

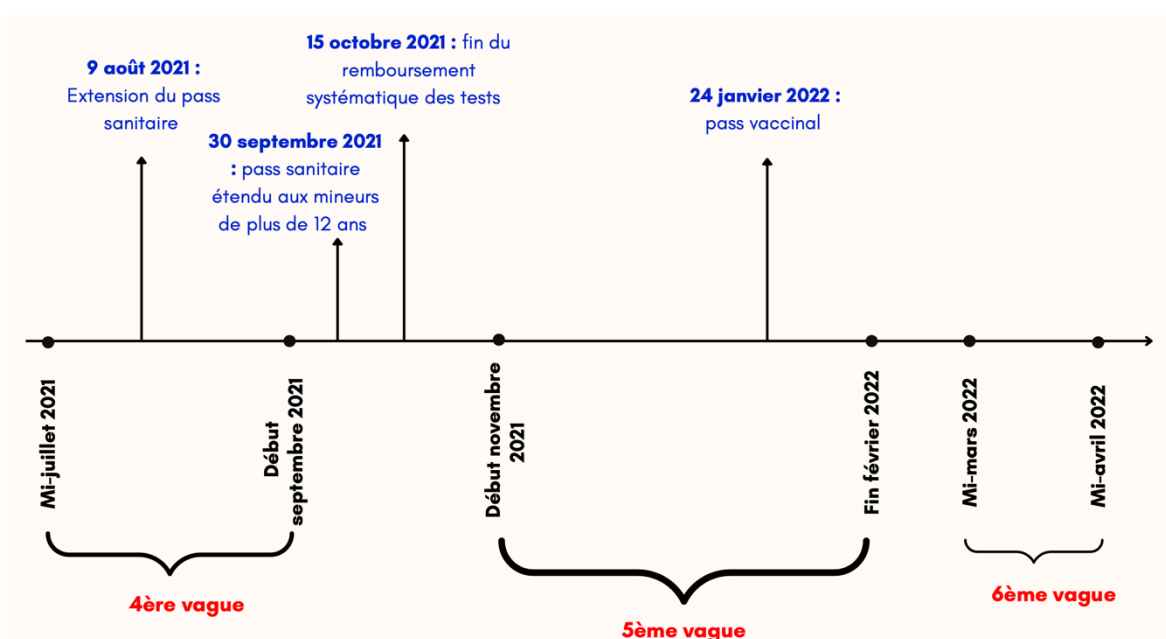
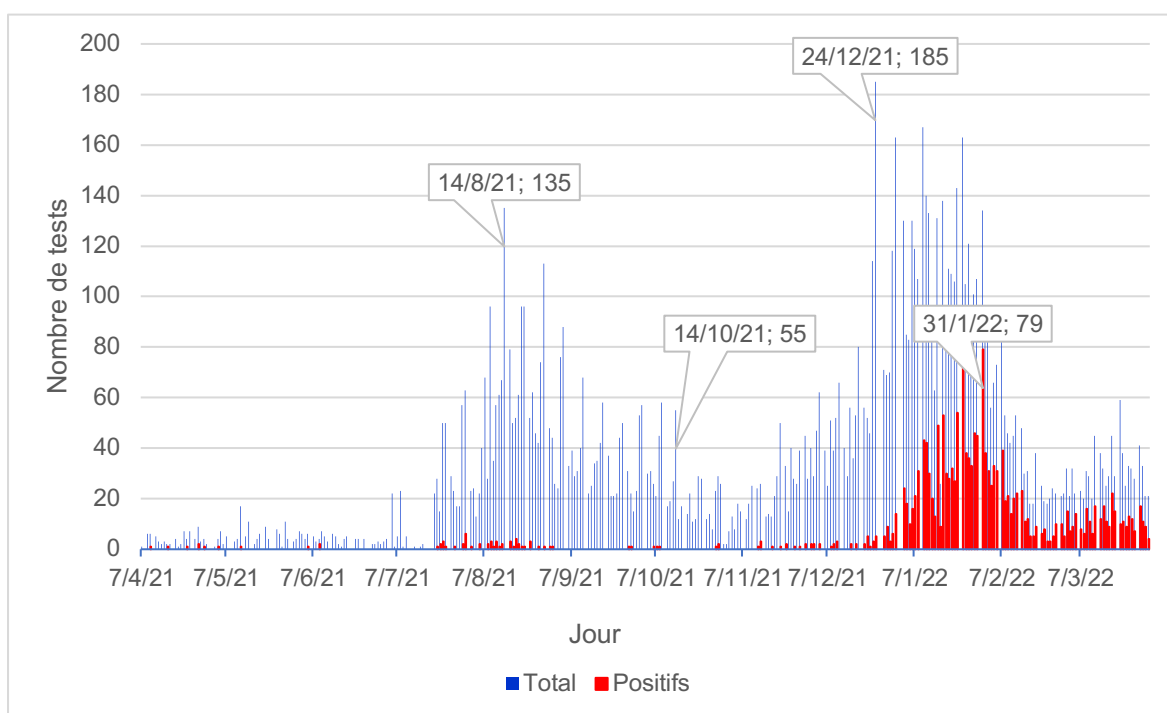


Figure 20 : Les dates clefs durant la période d'avril 2021 à avril 2022

## *b) Évolution sur la période du 7 avril 2021 au 1<sup>er</sup> avril 2022*



*Figure 21 : Nombre de tests et de tests positifs par jour dans la population étudiée*

Durant cette période, il y a eu 3 vagues :

- La 4<sup>ème</sup> vague qui démarre aux alentours du 20 juillet 2021 et se termine début septembre 2021, avec une circulation active du variant Delta.
- La 5<sup>ème</sup> vague qui débute en novembre 2021, avec une circulation active du variant Delta puis du variant Omicron dès la fin d'année 2021. Cette 5<sup>ème</sup> vague se termine en février 2022.
- La 6<sup>ème</sup> vague qui a lieu entre mi-mars et mi-avril 2022.

La 4<sup>ème</sup> vague est peu visible sur la *figure 21* mais nous pouvons observer nettement la 5<sup>ème</sup> et 6<sup>ème</sup> vague.

On peut constater deux pics pour le nombre de tests réalisés en une journée. Le 1<sup>er</sup> a lieu le 14 août 2021 avec 135 tests faits. Ce nombre est probablement la conséquence de l'extension du pass sanitaire le 9 août 2021 aux restaurants, aux bars, aux musées... De plus, le 14 août est un samedi, jour de sortie pour beaucoup. A cette date, seulement 56 % de la population en Meurthe et Moselle avait reçu une primovaccination complète. Par conséquent, beaucoup de personnes ont donc eu besoin de réaliser un test antigénique pour pouvoir sortir le

weekend du 15 août. Le 2<sup>ème</sup> pic a lieu le 24 décembre 2021, la veille de Noël avec 185 tests réalisés. Ce pic s'explique par la volonté des personnes à se tester afin de protéger leur famille avant le réveillon et le jour de Noël. Le pic de tests positifs a lieu le 31 janvier 2022, avec 79 résultats positifs.

On observe une augmentation du nombre de tests réalisés les vendredis et samedis par rapport aux autres jours de la semaine, en particulier pendant la période où les tests étaient principalement utilisés pour le pass sanitaire.

Cependant, on remarque que le jeudi 14 octobre 2021, le nombre de tests réalisés est plus important que pour les autres jeudis de la période (*tableau 8*). En effet, le 14 octobre, 55 tests sont réalisés contre 21 et 12 pour les jeudis 7 et 21 octobre. Le jeudi 14 octobre 2021 est le dernier jour de remboursement des tests antigéniques pour les personnes non vaccinées dans le but de l'obtention d'un pass sanitaire. On observe également une diminution du nombre de tests réalisés les vendredis et les samedis à partir du 15 octobre.

*Tableau 8 : Nombre de tests par jour aux alentours du 15 octobre 2021*

| <b>Jeudi</b>      |    | <b>Vendredi</b>   |    | <b>Samedi</b>     |    |
|-------------------|----|-------------------|----|-------------------|----|
| <b>7 octobre</b>  | 21 | <b>8 octobre</b>  | 45 | <b>9 octobre</b>  | 58 |
| <b>14 octobre</b> | 55 | <b>15 octobre</b> | 12 | <b>16 octobre</b> | 17 |
| <b>21 octobre</b> | 12 | <b>22 octobre</b> | 29 | <b>23 octobre</b> | 28 |

La modification des conditions de remboursement des tests de dépistage a donc fait diminuer le nombre de tests réalisés par jour, en particulier les vendredis et samedis.

Le pass vaccinal est entré en vigueur le 24 janvier 2022. Toutefois, nous ne pouvons pas observer de variation du nombre de tests par jour durant cette période car nous sommes en pleine 5<sup>ème</sup> vague.

### c) Zoom sur la 5<sup>ème</sup> vague

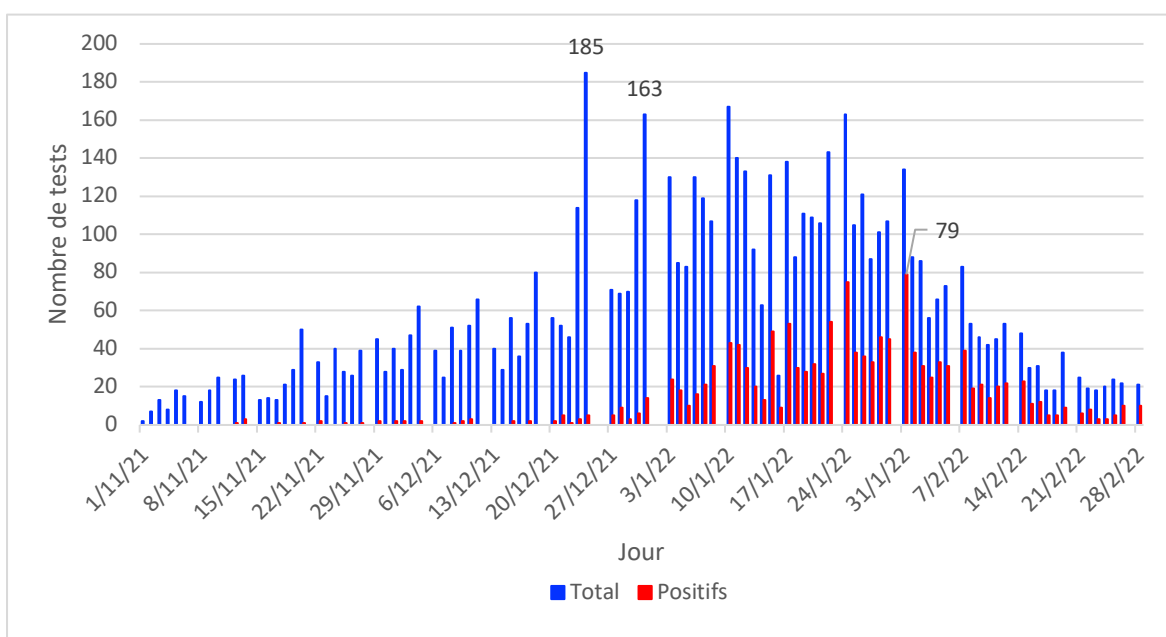


Figure 22 : Nombre de tests et de tests positifs par jour lors de la 5<sup>ème</sup> vague dans la population étudiée

Sur la *figure 22*, nous pouvons observer, l'évolution de la 5<sup>ème</sup> vague qui est la plus importante en termes de contaminations. Le début de la vague est causé par le variant Delta, très vite remplacé par le variant Omicron dès la fin de l'année.

On observe qu'il y a eu un grand nombre de tests réalisés le 24 décembre 2022 et le 31 décembre 2022, en prévision des fêtes.

Nous pouvons voir que le 31 janvier 2022 est le jour où nous avons enregistré le plus grand nombre de tests positifs : 79 tests positifs sur 134 tests réalisés. Ce qui donne un taux de positivité de 59 %.

### 3. Évolution par semaine

La population étudiée étant assez petite, les graphiques ont été réalisés à l'aide des résultats obtenus par semaine et non plus par jour.

### a) Évolution du nombre de tests et du nombre de tests positifs

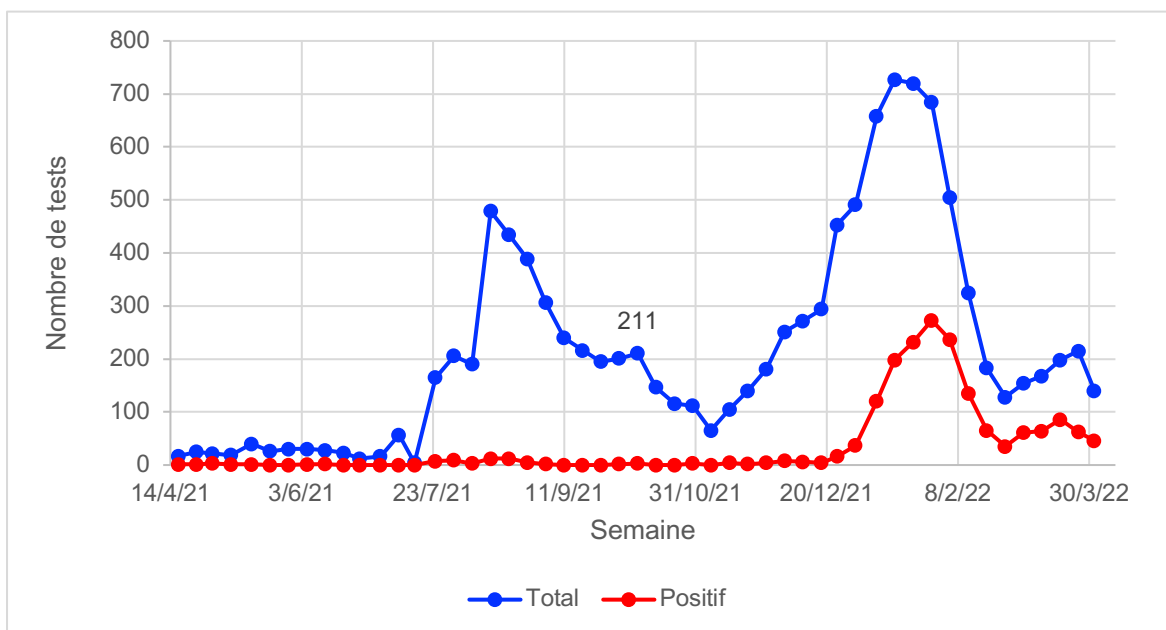


Figure 23: Nombre de tests et de tests positifs par semaine dans la population étudiée

Sur la *figure 23*, on peut observer principalement la 5<sup>ème</sup> et la 6<sup>ème</sup> vague. La 4<sup>ème</sup> vague n'est pas visible, cela s'explique sûrement par la petite taille de notre échantillon. Par contre, on observe une augmentation importante du nombre de tests réalisés entre la semaine du 2 au 8 août et la semaine du 9 au 15 août mais sans augmentation significative du nombre de tests positifs. On peut donc en déduire que cette forte augmentation est due à la mise en place du pass sanitaire.

On observe que le nombre de tests augmente progressivement début novembre 2021, ce qui correspond au début de la 5<sup>ème</sup> vague, avec un pic la semaine du 10 au 16 janvier 2022. Le nombre de tests hebdomadaires diminue jusqu'à la semaine du 21 au 27 février 2022. Le nombre de tests positifs hebdomadaires augmente plus tardivement à partir de la semaine du 20 au 26 décembre 2021. Le pic pour le nombre de tests hebdomadaires positifs est atteint la dernière semaine de janvier.

On peut observer que la 6<sup>ème</sup> vague est beaucoup moins importante que la 5<sup>ème</sup>. On peut voir une augmentation du nombre de tests et de tests positifs entre la semaine du 21 au 27 février 2022 et la semaine du 28 février au 6 mars 2022.

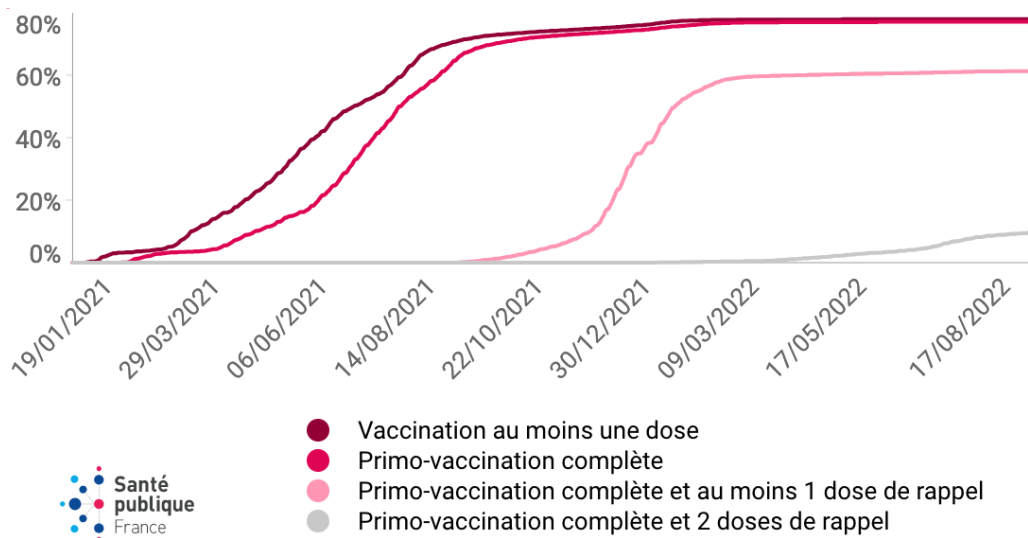


Figure 24 : Évolution du taux de vaccination en Meurthe et Moselle (20)

Le 9 juin 2021, le pass sanitaire est introduit ; 23 % de la population de Meurthe et Moselle possède une primo-vaccination complète (*figure 24*). Le 9 août 2021, le pass sanitaire est étendu ; 56 % de la population possède une primo-vaccination complète. Le taux de primo-vaccination complète continu d’augmenter pour atteindre un plateau fin novembre (*figure 24*). Ce qui explique en partie, la diminution du nombre de tests réalisés par semaine après la mi-août. Cette diminution suit l’augmentation du taux de primo-vaccination complète dans la population.

A partir du vendredi 15 octobre 2021, les tests antigéniques deviennent payants pour les personnes non vaccinées souhaitant obtenir un pass sanitaire. Sur notre graphique, nous pouvons observer un léger « décrochage » de la courbe du nombre de tests hebdomadaires avec une augmentation du nombre de tests la semaine précédant la fin du remboursement systématique des tests et une diminution importante du nombre de tests la semaine suivante.

## b) Évolution du taux de positivité

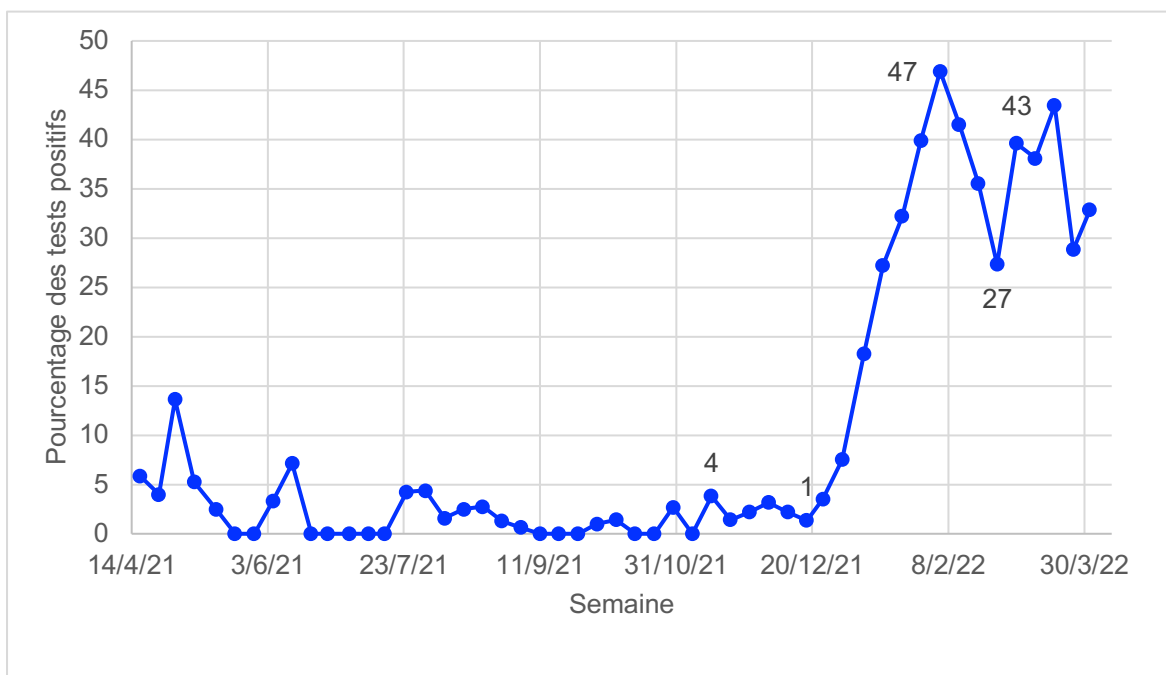


Figure 25 : Évolution du taux de positivité dans la population étudiée

Nous pouvons voir sur la *figure 25*, l'évolution du taux de positivité durant la période étudiée. On distingue clairement les 5<sup>ème</sup> et 6<sup>ème</sup> vague. Bien que le nombre de tests réalisés soit beaucoup plus important lors de la 5<sup>ème</sup> vague que lors de la 6<sup>ème</sup> vague, on observe que le taux de positivité entre les deux vagues varie peu.

Lors de la 5<sup>ème</sup> vague, le pourcentage de tests positifs atteint 47 % la semaine du 31 janvier au 6 février 2022. Lors de la 6<sup>ème</sup> vague, il atteint 43 % la semaine du 14 au 20 mars 2022. Au creux des deux vagues, le pourcentage de positifs reste quand même important, avec 27 % de positifs du 21 au 27 février 2022.

## 4. Classes d'âge

### a) Taux de positivité dans chaque classe d'âge

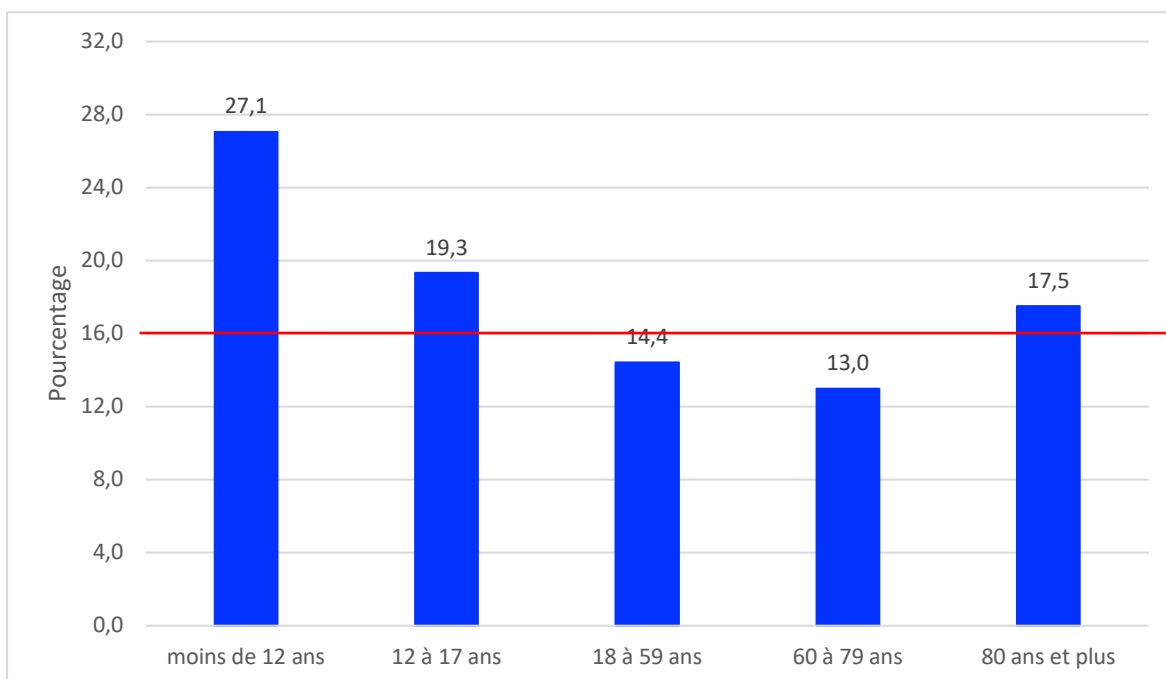


Figure 26 : Pourcentage de tests positifs dans chaque classe d'âge dans la population étudiée

Sur l'ensemble des tests réalisés durant la période étudiée, **16 %** se sont révélés positifs (barre rouge sur la *figure 26*). On peut observer que le taux de positivité chez les mineurs est bien plus important que dans le reste de la population. Cette différence est significative selon le test du Khi 2 (La statistique  $\chi^2$  est de 9,5 avec 2 degrés de liberté,  $p < 0,02$ ). (*Annexe 4*)

On pourrait expliquer cette différence par rapport au taux de vaccination moins important chez les mineurs que chez les adultes mais également par rapport à la mise en place du pass sanitaire. En effet, les moins de 12 ans n'ont pas été soumis au pass sanitaire. On peut donc supposer qu'ils ont réalisé des tests uniquement lorsqu'ils présentaient des symptômes ou qu'ils étaient cas contact. Les 12 à 17 ans, quant à eux n'ont été soumis au pass sanitaire qu'à partir du 30 septembre 2021. Ils n'ont donc pas réalisé de test dans le but d'obtenir le pass sanitaire durant l'été 2021. Leurs tests avaient donc plus de risque d'être positifs.



## b) Évolution du nombre de tests selon les classes d'âge

Les graphiques suivants ont été établis en prenant le nombre total de tests réalisés sur la période étudiée pour chaque classe d'âge, ainsi que le nombre de tests pratiqués sur chaque semaine pour chaque classe d'âge. Cela nous permet de visualiser là où chaque classe d'âge a réalisé le plus de tests.

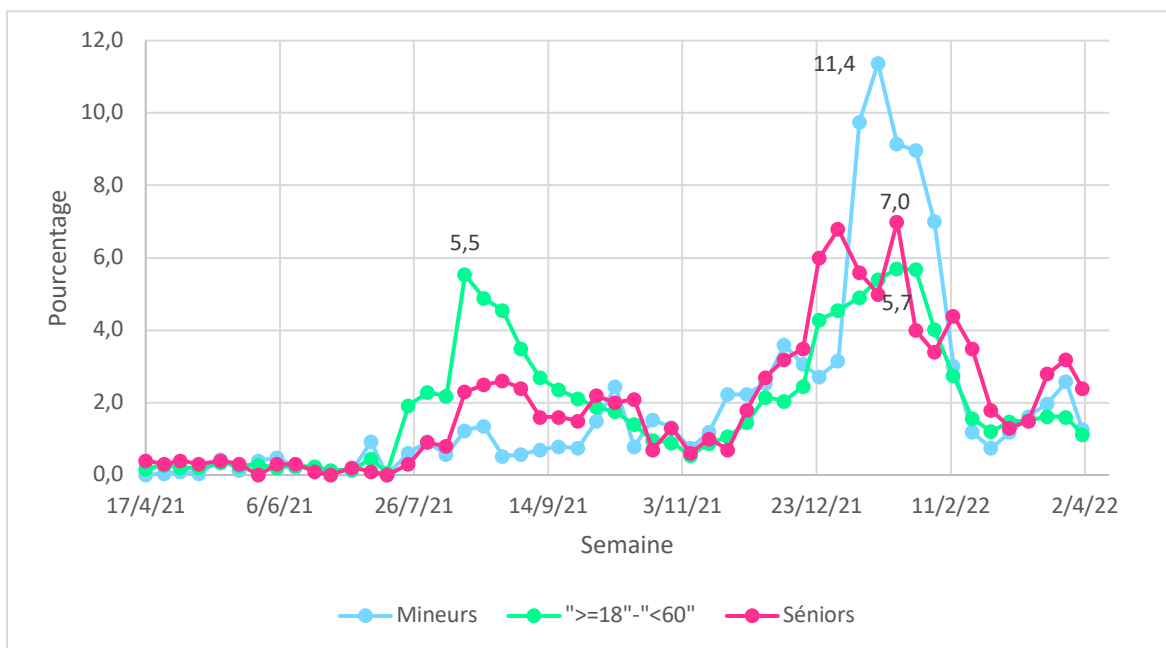


Figure 27 : Nombre de tests hebdomadaires rapporté au nombre total de tests par tranche d'âge sur la population et la période étudiée

Nous pouvons observer sur la *figure 27*, que selon la classe d'âge, la répartition du nombre de tests n'est pas la même au fil du temps. En effet, pour les adultes de moins de 60 ans, on observe deux pics, le premier, la semaine du 9 au 15 août 2021 (5,5 % des tests réalisés dans cette classe d'âge l'ont été cette semaine-là), le deuxième, la semaine du 17 au 23 janvier 2022 (5,7 % des tests réalisés dans cette classe d'âge l'ont été cette semaine-là). Le premier pic s'explique par la mise en place du pass sanitaire, le second par la 5<sup>ème</sup> vague. Pour les mineurs, on observe surtout un gros pic la semaine du 10 au 16 janvier 2022, en plein cœur de la 5<sup>ème</sup> vague. Cette semaine-là, nous avons effectué 11,4 % des tests réalisés sur des mineurs durant un an. Nous pouvons supposer, que l'école ayant repris en pleine 5<sup>ème</sup> vague, de nombreux enfants ont été cas contact à l'école et ont donc dû se faire tester.

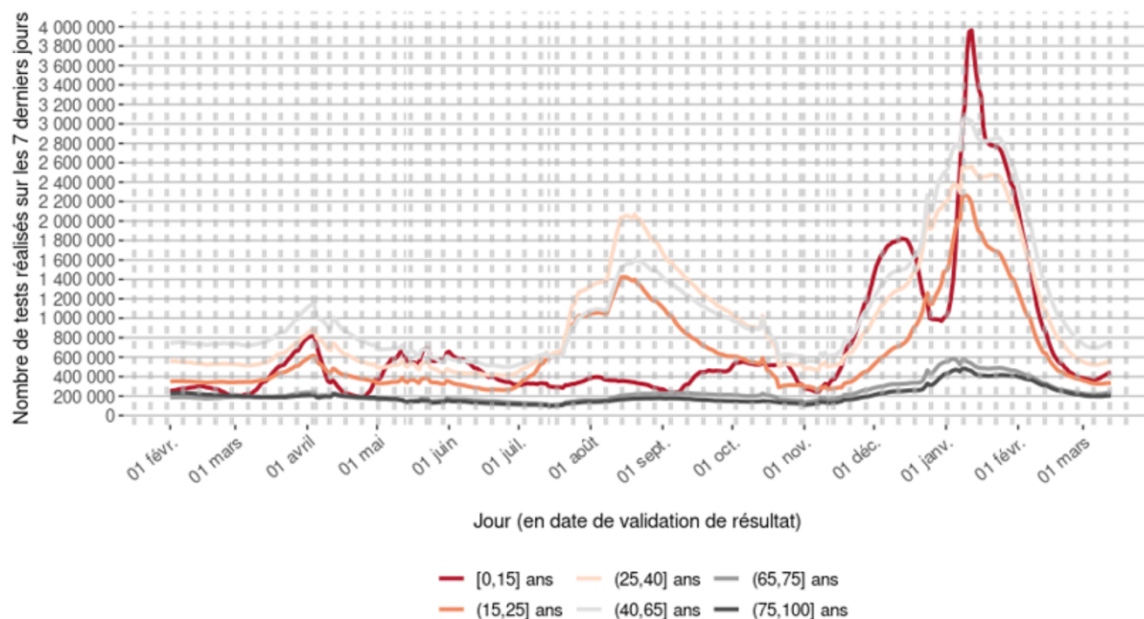


Figure 28 : Nombre de tests (RT-PCR et antigéniques) sur 7 jours glissants par tranche d'âge en France (56)

Nous observons les mêmes tendances sur la *figure 28*, une augmentation significative du nombre de tests chez les adultes de moins de 65 ans en août 2021, suite à la mise en place du pass sanitaire.

Nous observons également une première augmentation du nombre de tests réalisés chez les moins de 15 ans mi-novembre 2021 avec un pic mi-décembre 2021, puis une forte augmentation début janvier 2021. Chez les moins de 15 ans, l'augmentation du nombre de tests semble plus importante en France que sur notre population. Cela peut s'expliquer par le fait que les RT-PCR peuvent être réalisés sur prélèvement salivaire, lorsque le prélèvement nasopharyngé est compliqué chez de jeunes patients. Sur la *figure 29*, nous pouvons remarquer que les RT-PCR salivaires ont représenté un nombre important de tests chez les moins de 15 ans, en particulier les moins de 6 ans.

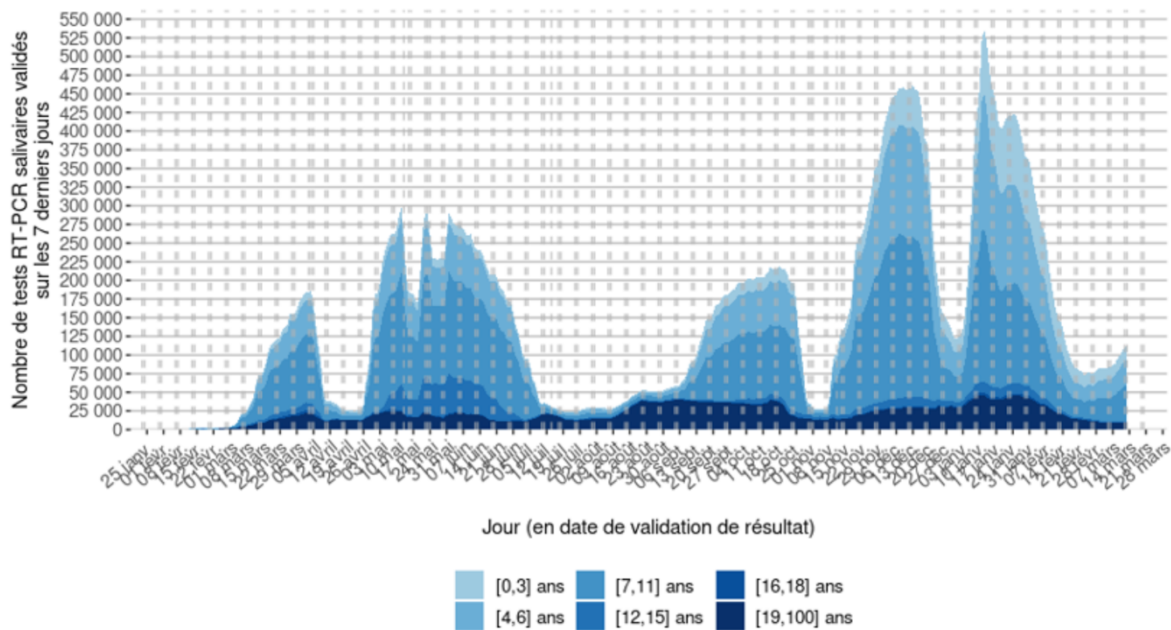


Figure 29 : Nombre de tests RT-PCR salivaires sur 7 jours glissants par tranche d'âge en France (56)

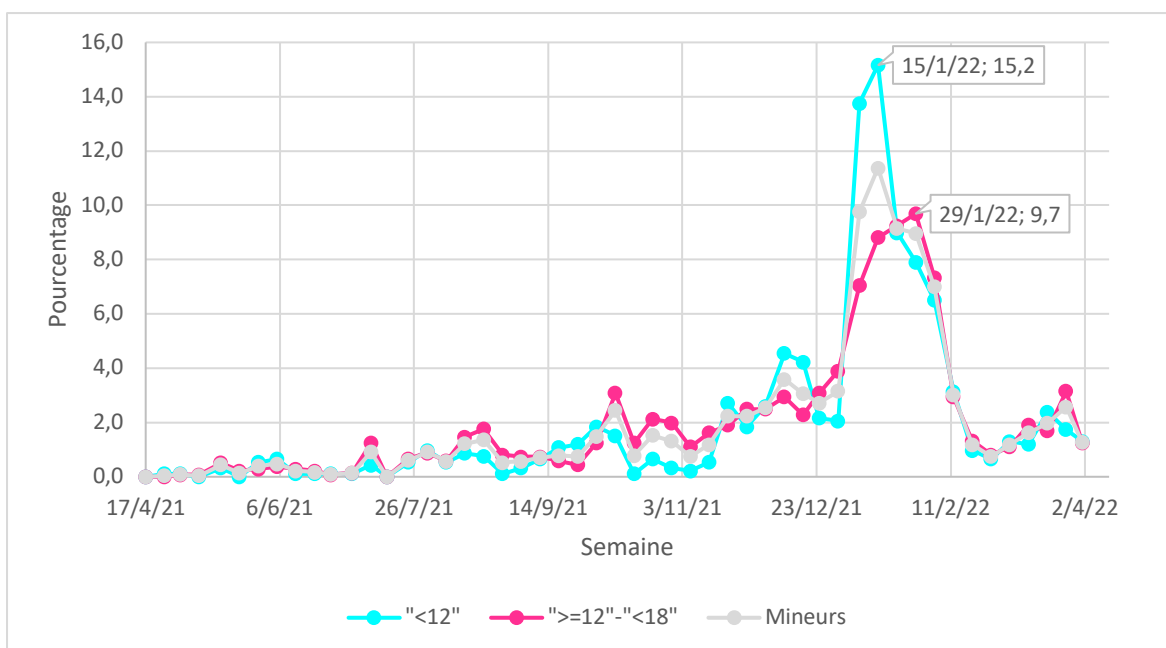


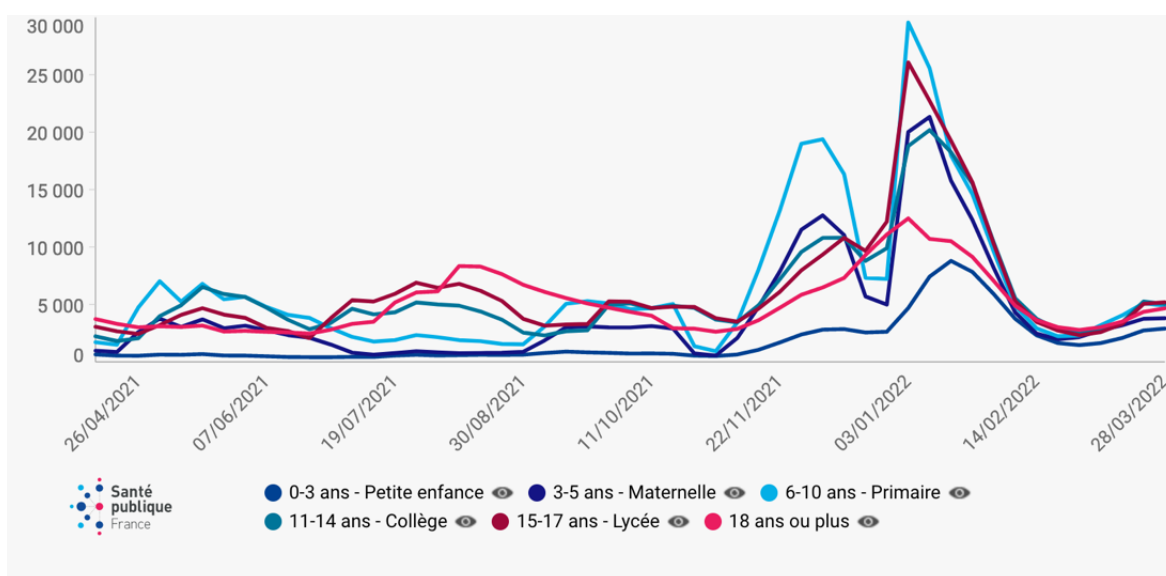
Figure 30 : Nombre de tests hebdomadaires chez les mineurs rapporté au nombre total de tests sur la population et la période étudiée

Sur la *figure 30*, on peut observer pour les moins de 12 ans, une augmentation modérée du nombre de tests hebdomadaires à partir de fin novembre 2021 et une forte augmentation en janvier 2022 avec un pic la semaine du 10 au 16 janvier 2022 où 15,2 % des tests sur cette

classe d'âge ont été réalisés. Par contre, pour les plus de 12 ans, on observe une augmentation du nombre de tests à partir d'août 2021, puis une seconde forte augmentation en janvier 2022.

On observe une forte baisse du nombre de tests réalisés chez les moins de 12 ans entre la semaine du 10 au 16 janvier et la semaine du 17 au 23 janvier 2022. Cela peut s'expliquer par le changement des protocoles en milieu scolaire. En effet, à partir du 12 janvier 2022, les enfants de moins de 12 ans ainsi que les plus de 12 ans avec un schéma vaccinal complet ne sont plus obligés de réaliser un test antigénique ou un RT-PCR à J0, ils peuvent réaliser un autotest. Chez les autres classes d'âge, la baisse du nombre de tests a lieu plus tard, entre la semaine du 24 au 30 janvier 2022 et la semaine du 31 janvier au 6 février 2022.

Une baisse du nombre de tests chez les moins de 12 ans est visible durant les deux semaines de vacances de Noël puis une augmentation fulgurante dès la première semaine de reprise de l'école. On peut observer le même phénomène sur la *figure 31*, pour les enfants de maternelle et de primaire. Ce phénomène est plus faible chez les collégiens et lycéens.



*Figure 31 : Taux de dépistage hebdomadaire par classe d'âge en France*

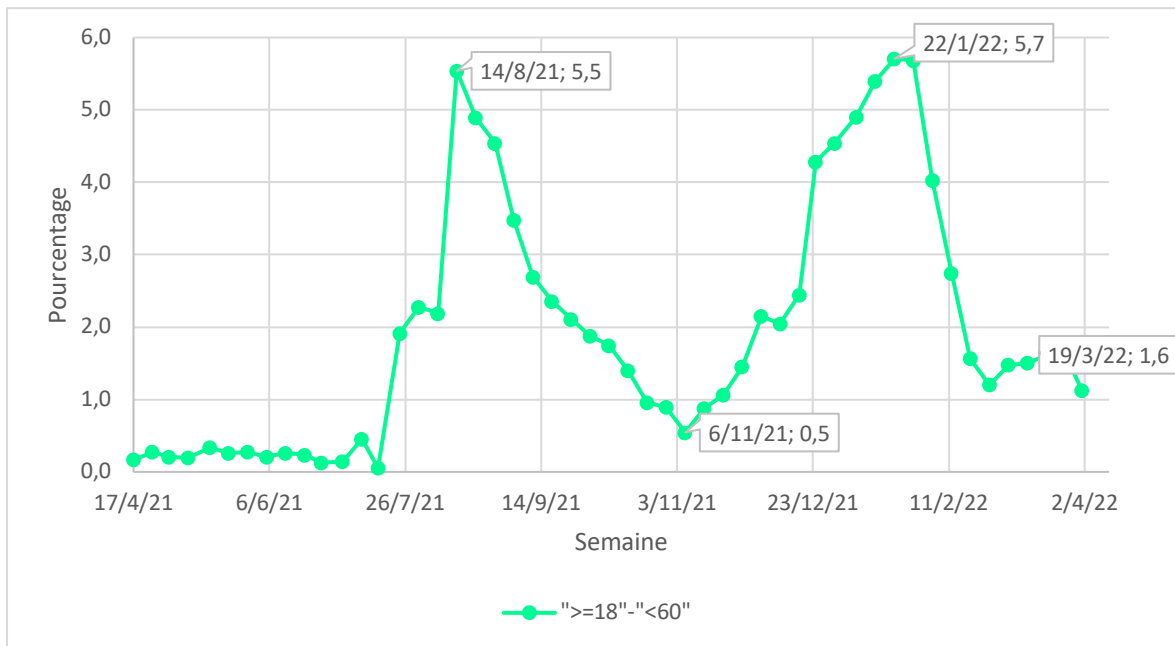


Figure 32 : Nombre de tests hebdomadaires chez les 18-59 ans rapporté au nombre total de tests sur la population et la période étudiée

Pour les adultes sur la figure 32, on constate une première forte augmentation du nombre de tests en août 2021, expliquée par la mise en place du pass sanitaire, puis une seconde fin décembre 2021 jusqu'en janvier 2022 correspondant à la 5<sup>ème</sup> vague.

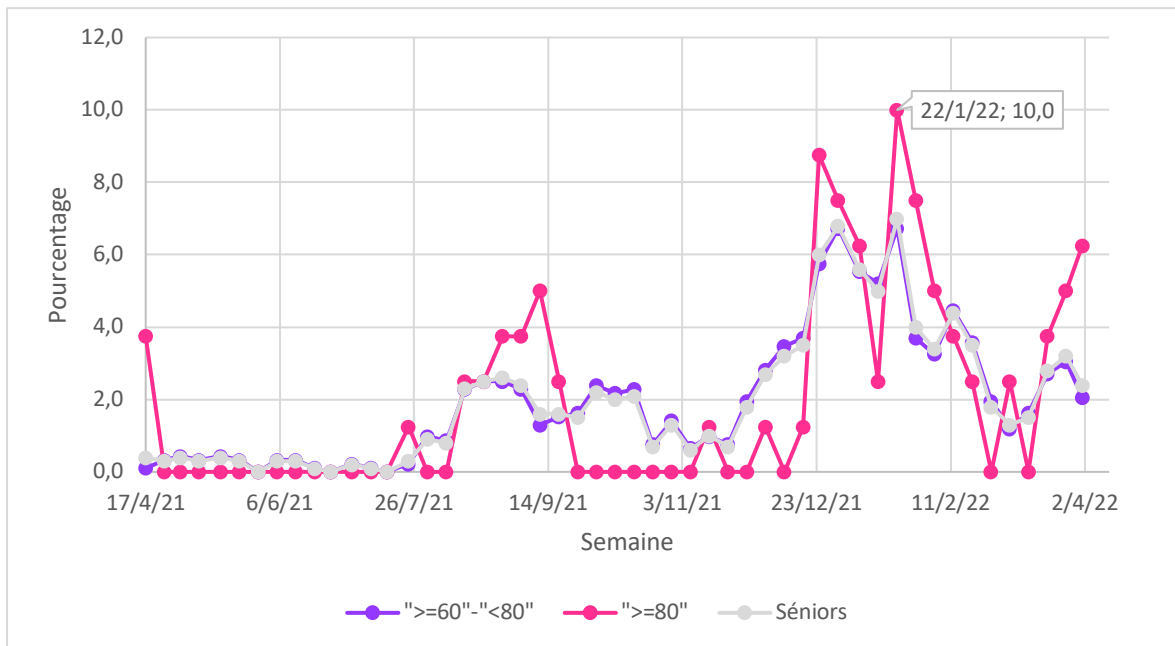


Figure 33 : Nombre de tests hebdomadaires chez les plus de 59 ans rapporté au nombre total de tests sur la population et la période étudiée

Pour les séniors de moins de 80 ans, la *figure 33* montre une première augmentation du nombre de tests à partir d'août et jusqu'en octobre 2021, puis une seconde forte augmentation de décembre 2021 jusqu'en février 2022.

Pour les plus de 80 ans, il y a les mêmes tendances mais avec une variabilité due au faible nombre de tests réalisés sur cette classe d'âge. En effet, comme vu précédemment, les personnes de plus de 80 ans ne représentent que 0,7 % des tests réalisés. La courbe obtenue présente donc beaucoup de variations. Cependant, nous pouvons quand même noter, que 10 % des tests réalisés chez cette classe d'âge l'ont été la semaine du 17 au 23 janvier 2022. Le pic est donc survenu la même semaine pour toutes les classes d'âge des adultes.

## 5. Évolution en fonction du sexe

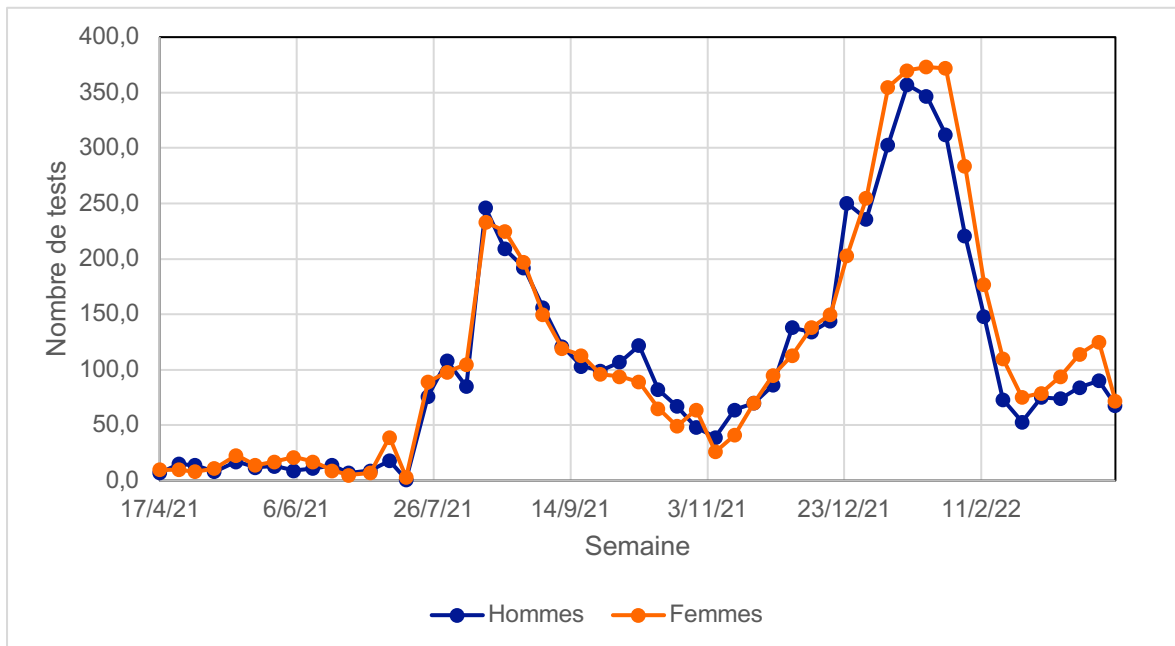


Figure 34 : Évolution de la proportion hommes/femmes dans la population étudiée

La proportion de femmes dans la population totale testée est de 51,51 %. Globalement, cette proportion de femmes change peu au cours de la période présentée, comme nous pouvons l'observer sur la *figure 34*. Toutefois, il semble que la proportion de femmes augmente légèrement de fin janvier jusqu'en mars (de 54,4 % de femmes le 29 janvier à 58,1 % le 26 mars). Ces variations ne sont pas significatives au vu de la taille de la population.

## 6. Comparaison avec les données françaises, du Grand-Est et de la Meurthe et Moselle

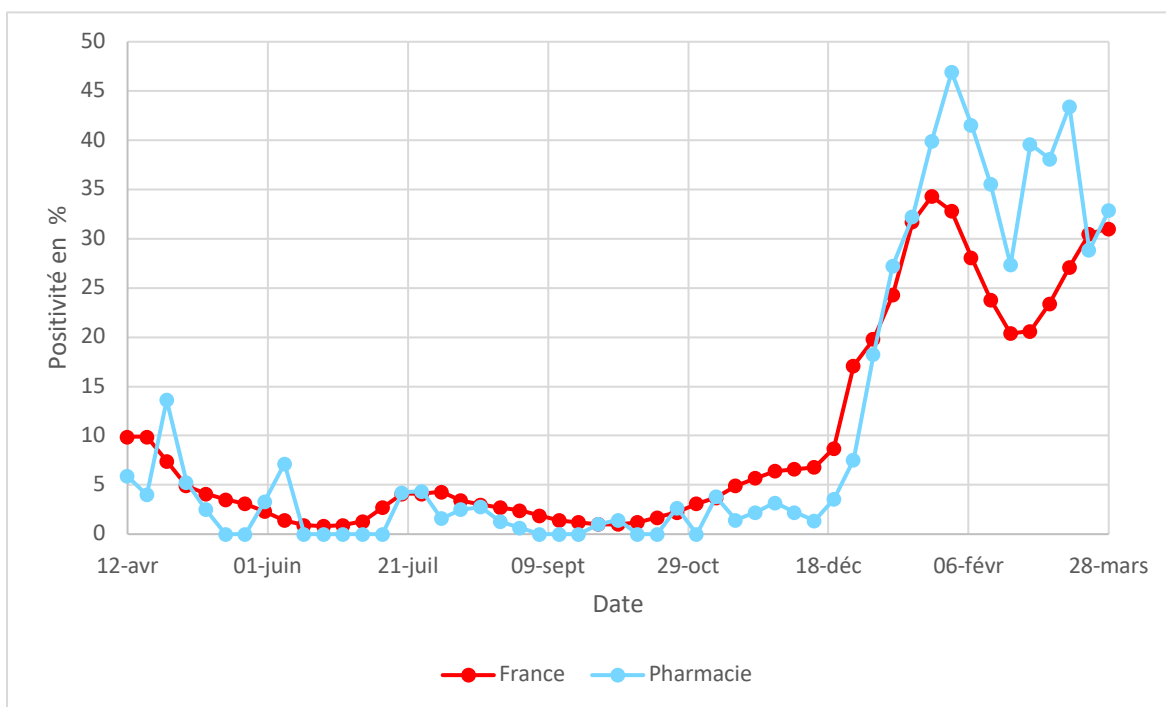
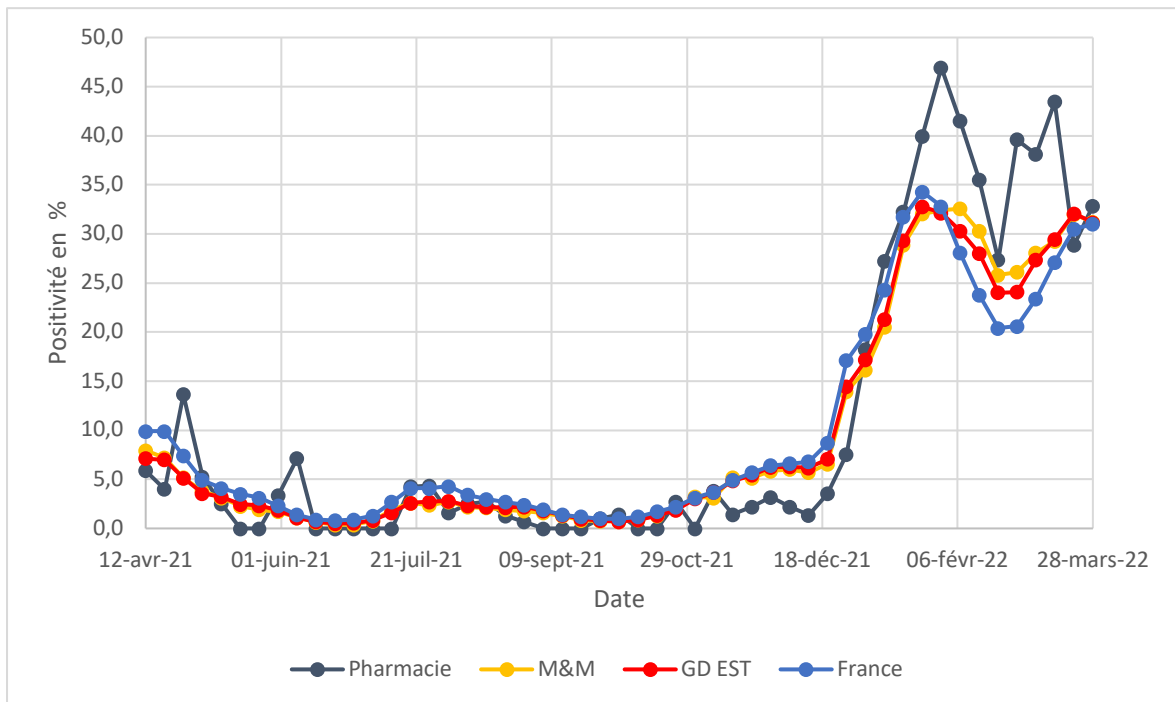


Figure 35 : Évolution du pourcentage de positivité dans la population étudiée et en France

La positivité des tests effectués à la pharmacie suit une évolution très proche de celle observée en France, comme le montre la *figure 35*. Cependant, il faut noter que les résultats répertoriés en France se basent à la fois sur des tests antigéniques et RT-PCR tandis qu'à la pharmacie, ce ne sont que des tests antigéniques. Du fait d'une sensibilité plus élevée de la RT-PCR comme vu précédemment, on pourrait s'attendre à un taux de positivité plus faible dans la population étudiée.

Les variations plus élevées observées à la pharmacie peuvent être dues aussi au nombre de tests beaucoup plus faible que ceux effectués sur toute la France.





*Figure 36 : Évolution du pourcentage de positivité dans la population étudiée, dans le Grand-Est, en Meurthe et Moselle et en France*

Nous pouvons voir sur la *figure 36* que la population étudiée suit les tendances de la Meurthe et Moselle, du Grand-Est et aussi de la France. Toutefois, pour le Grand-Est, la Meurthe et Moselle et la population étudiée, le creux observé lors de la semaine du 21 au 27 février 2022 est moins prononcé que pour la France.

Cependant, on observe également des taux de positivité beaucoup plus importants dans notre population, notamment entre le 24 janvier et le 14 février 2022, puis du 28 février au 14 mars 2022. Par exemple, la semaine du 31 janvier au 6 février 2022, nous avons obtenu 46,9 % de positifs alors qu'il y avait moins de 35 % de positifs en France, dans le Grand-Est et en Meurthe et Moselle. Cette différence peut s'expliquer par la petite taille de notre échantillon mais également par un cluster local, comme de nombreux cas dans une école par exemple.

## C. Comparaison avec les chiffres mondiaux

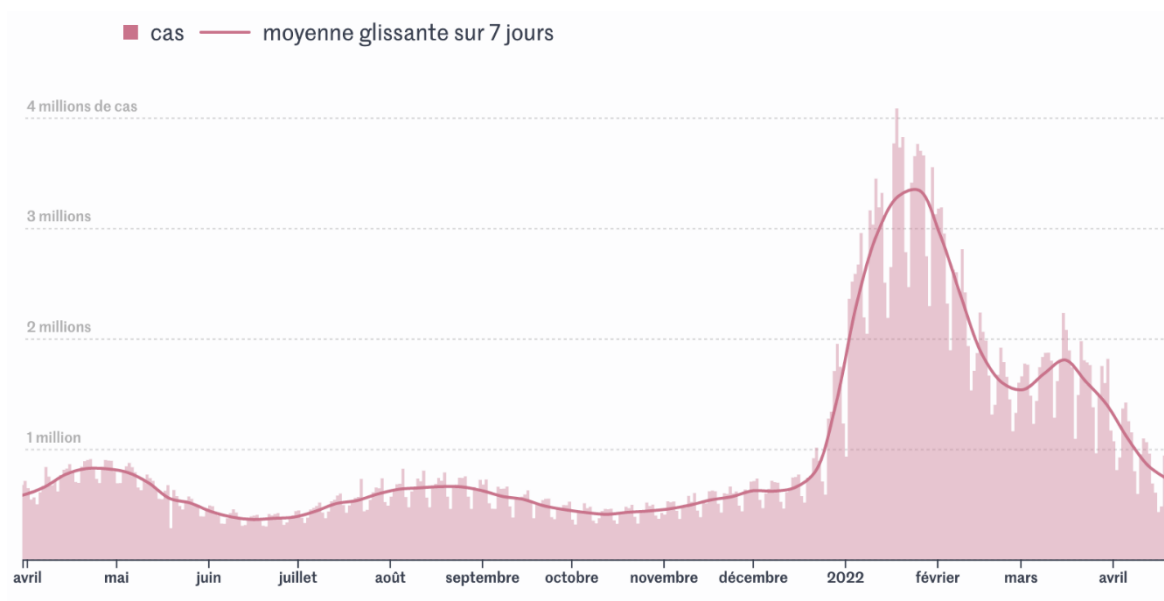


Figure 37 : Nombre de cas par jour dans le monde selon les données de l'université américaine Johns-Hopkins d'avril 2021 à avril 2022 (80)

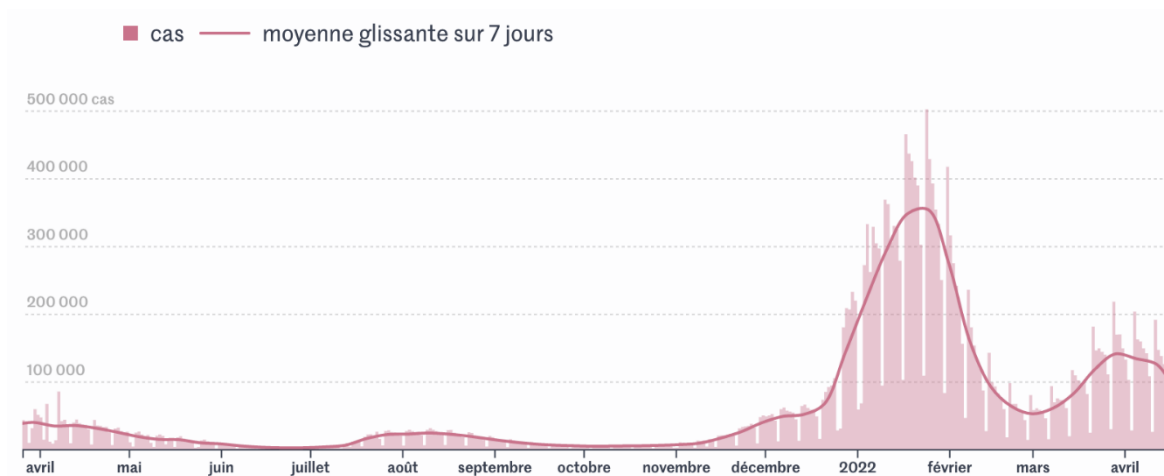


Figure 38 : Nombre de cas par jour en France d'avril 2021 à avril 2022 selon les données de data.gouv.fr (80)

Le nombre de cas français (figure 38) suit globalement le nombre de cas dans le monde (figure 37). La comparaison de ces deux graphiques met en évidence que les vagues observées en France l'ont également été dans le Monde.

## Conclusion

Au cours de cette pandémie, les équipes officinales ont été sollicitées à de multiples niveaux comme la distribution de masques et de tests ou le suivi de l'évolution de la pandémie. Elles ont ainsi joué un rôle central dans le déploiement de la politique nationale de santé, résumée par « tester, alerter, protéger ». En effet par la réalisation à large échelle des tests antigéniques, le maillage territorial des officines a montré son importance, en offrant des lieux de dépistage et d'échanges au plus proche des patients.

Le SI-DEP, alimenté notamment par les résultats des tests pratiqués en officine, a permis aux autorités sanitaires de suivre l'évolution de la pandémie et de réajuster leurs consignes d'isolement mais également de tests pour les cas contacts. La transmission des données à l'assurance maladie a été essentielle à la réalisation du contact-tracing permettant ainsi d'alerter et de protéger.

Durant la pandémie, les équipes officinales ont su s'adapter rapidement aux nouvelles missions qui leur ont été confiées. Cela a mis en exergue, le rôle majeur de professionnel de santé de proximité du pharmacien. Ces nouvelles missions ont fait évoluer le métier. Cette implication des pharmacies est bien retrouvée dans l'analyse que nous avons effectuée sur les données issues d'une officine Lorraine. Certains tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) pouvaient déjà être réalisés en officine, comme les tests capillaires d'évaluation de la glycémie, les tests pour les angines à streptocoque A par exemple mais ils étaient rarement pratiqués. La réalisation des tests antigéniques par les pharmaciens a accru leur rôle dans le diagnostic et la prévention. Nous pouvons donc imaginer que dans les années futures, les pharmaciens auront un rôle plus important à jouer dans les actions de santé publique comme la prévention ou le dépistage. Depuis quelques années, les pharmaciens commencent à être rémunérés à l'acte. La pandémie a confirmé cela, en effet lors de la réalisation des tests antigéniques, les pharmaciens perçoivent une rémunération pour le matériel, mais également pour l'acte. Dans les années futures, le pharmacien sera vraisemblablement rémunéré de plus en plus à l'acte.

Les scientifiques prédisent que dans les années à venir, nous serons de plus en plus confrontés à des épidémies du fait de la mondialisation, de la surpopulation, mais également du dérèglement climatique. Cette pandémie a mis en avant les défauts et les qualités de notre système de santé. Malgré les difficultés de l'hôpital à prendre en charge un nombre important

de patients, nous avons pu observer une mobilisation importante des professionnels de santé et la mise en place rapide de nouveaux outils pour lutter contre la pandémie du SARS-CoV-2, notamment le SI-DEP. Les leçons apprises au cours de cette pandémie devraient nous préparer aux potentielles futures épidémies et nous aider à mieux y faire face.

## Bibliographie

1. Bonny V, Maillard A, Mousseaux C, Plaçais L, Richier Q. COVID-19 : physiopathologie d'une maladie à plusieurs visages. Rev Médecine Interne. juin 2020;41(6):375-89.
2. Sophie T. Aspects immunologiques et virologiques de l'infection par le SARS-CoV-2. 2020;135.
3. Sallard E, Halloy J, Casane D, van Helden J, Decroly É. Retrouver les origines du SARS-CoV-2 dans les phylogénies de coronavirus. médecine/sciences. août 2020;36(8-9):783-96.
4. Gautheret-Dejean A. Structure schématisée du SARS-CoV-2. 2020.
5. Bonny V, Maillard A, Mousseaux C, Plaçais L, Richier Q. Génome du SARS-CoV-2. 2020.
6. Birgand G, Kerneis S, Lucet JC. Modes de transmission du SARS-CoV-2 : que sait-on actuellement ? Médecine Mal Infect Form. janv 2022;S2772743221000015.
7. VIDAL. EVUSHELD : autorisé en accès précoce en prophylaxie préexposition de la COVID19 [Internet]. VIDAL. 2021 [consulté 29 août 2022]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/actualites/28384-evusheld-autorise-en-acces-precoce-en-prophylaxie-pre-exposition-de-la-covid-19.html>
8. HAS (Haute autorité de la santé) Avis sur les médicament Evusheld 150mg/150mg [Internet]. [consulté le 29 août 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-12/ctap32\\_evusheld\\_aap\\_avisdef.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-12/ctap32_evusheld_aap_avisdef.pdf)
9. VIDAL. PAXLOVID dans la COVID19 : l'autorisation d'accès précoce en pratique [Internet]. VIDAL. 2022 [consulté 29 août 2022]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/actualites/28674-paxlovid-dans-la-covid-19-l-autorisation-d-acces-precoce-en-pratique.html>
10. Laëtitia LG. Réponse rapide dans le cadre de la COVID-19 Traitement par Paxlovid® des patients à risque de forme grave de Covid-19. 2022;19.

11. VIDAL. COVID19 : autorisation d'accès précoce pour XEVUDY en traitement curatif [Internet]. VIDAL. 2022 [consulté le 29 août 2022]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/actualites/28532-covid-19-autorisation-d-acces-precoce-pour-xevudy-en-traitement-curatif.html>
12. ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament). Vaccin - Comirnaty adulte à diluer (Pfizer & BioNTech) [Internet]. [consulté le 29 août 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/tableau-vaccin/comirnaty-pfizer-biontech>
13. ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament). Vaccin - Spikevax (Moderna) [Internet]. [consulté le 29 août 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/tableau-vaccin/covid-19-vaccine-moderna>
14. ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament). Vaccin - Vaxzevria (AstraZeneca) [Internet]. [consulté le 29 août 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/tableau-vaccin/vaxzevria-astrazeneca>
15. ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament). Vaccin - Jcovden (Janssen) [Internet]. [consulté le 29 août 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/tableau-vaccin/jcovden-janssen>
16. ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament). Vaccin - Nuvaxovid (Novavax) [Internet]. [consulté le 29 août 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/tableau-vaccin/nuvaxovid-novavax>
17. Cathy Lafon. Covid-19 : la chronologie d'une épidémie mondiale apparue en janvier. Sud Ouest, 2020 [Internet]. [consulté le 25 août 2022]. Disponible sur: <https://www.sudouest.fr/international/chine/covid-19-la-chronologie-d-un-an-d-epidemie-mondiale-1182688.php>
18. Direction de l'information légale et administrative. Les quatre phases du déconfinement [Internet]. [consulté le 25 août 2022]. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A14940>
19. Vianney Costemalle, Gaini M, Hazo JB, Naouri D. En quatre vagues, l'épidémie de Covid-19 a causé 116 000 décès et lourdement affecté le système de soins. Insee Réf - Ed 2021. 2021;

20. Santé Publique France. Coronavirus : chiffres clés et évolution de la COVID-19 en France et dans le Monde [Internet]. [consulté le 28 août 2022]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/coronavirus-chiffres-clés-et-evolution-de-la-covid-19-en-france-et-dans-le-monde>
21. Direction de l'information légale et administrative. Fin du passe vaccinal et du port du masque en intérieur à partir du 14 mars 2022 [Internet]. [consulté le 25 août 2022]. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A15543>
22. Santé publique France. Coronavirus : chiffres clés et évolution de la COVID-19 en France et dans le Monde [Internet]. [consulté le 5 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/coronavirus-chiffres-clés-et-evolution-de-la-covid-19-en-france-et-dans-le-monde>
23. Direction générale de la santé. DGS - Urgent N°2021\_128 : Ouverture de la campagne de vaccination contre la Covid-19 aux enfants de 5 à 11 ans à risques de formes graves de Covid-19 et aux enfants vivant dans l'entourage d'une personne immunodéprimée. 2021.
24. Direction générale de la santé. DGS - Urgent n°2021\_133 : Ouverture de la campagne de vaccination contre le Covid-19 à tous les enfants âgés de 5 à 11 ans. 2021.
25. Direction générale de la santé. DGS - Urgent n°2021-90 : Lancement de la campagne de rappel vaccinal contre la covid-19 pour les populations prioritaires. 2021.
26. Direction générale de la santé. DGS - Urgent n°2021\_106 : Elargissement des publics éligibles à la dose de rappel. 2021.
27. Direction générale de la santé. DGS - Urgent n°2021\_122 : vaccination anti covid-19 : nouvelles modalités de la campagne de rappel. 2021.
28. Direction générale de la santé. DGS - Urgent n°2021-135 : Raccourcissement à 4 mois du délai de rappel de vaccination contre la Covid - 19. 2021.
29. Direction générale de la santé. DGS - Urgent n°2021\_136 : Raccourcissement à 3 mois du délai entre la primo-vaccination et le rappel et éligibilité au rappel des adolescents à risque de formes graves de Covid-19. 2021.

30. Direction générale de la santé. DGS - Urgent n°2022-47 : Vaccination contre le Covid-19 : extension du deuxième rappel aux personnes âgées de 60 à 79 ans, 6 mois après le premier rappel. 2022.
31. Direction générale de la santé. DGS - Urgent n°2022\_40 : Lancement de la campagne de deuxième rappel pour les résidents d'EHPAD et d'USLD et les personnes âgées de 80 ans et plus. 2022.
32. Castex J, Véran O, Darmanin G, Lecornu S. Décret n° 2021-724 du 7 juin 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. 2021-724 juin 7, 2021.
33. Castex J, Véran O, Darmanin G, Lecornu S. Décret n° 2021-949 du 16 juillet 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. 2021-949, Décret n° 2021-949 juill 16, 2021.
34. Direction générale de la santé. DGS - Urgent n°2022\_18 : Dérogation de passe vaccinal pour les primo-vaccinés. 2022.
35. Commission européenne. Certificat COVID numérique de l'UE [Internet]. Commission européenne - European Commission. [cité 29 août 2022]. Disponible sur: [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate\\_fr](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_fr)
36. Arnaud A, Matulonga B, Cmard JP, Laborde C, Embersin C, Host S. STRATÉGIE D'ISOLEMENT- ORS. févr 2021;13.
37. Direction générale de la santé. DGS - Urgent n°2021-71 : Contact-tracing pour les personnes vaccinées : nouvelles définition de cas contacts impactant la stratégie de Contact-tracing. 2021.
38. Direction générale de la santé. DGS - Urgent n°2022\_01 : Nouvelles doctrines pour l'isolement des cas Covid-19 et la quarantaine des personnes contacts. 2022.



39. Direction générale de la santé. Reply DGS - Urgent n°2022\_01 : Nouvelles doctrines pour l'isolement des cas de Covid-19 et la quarantaine des personnes contacts : actualisation pour le milieu scolaire. 2022.
40. Ministère de la Santé et de la Prévention. L'isolement - Ministère de la Santé et de la Prévention [Internet]. 2021 [consulté le 29 août 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/tout-savoir-sur-le-covid-19/isolement-covid-19>
41. Académie Nationale de Médecine. Dictionnaire de l'Académie Nationale de Médecine [Internet]. 2019 [consulté le 16 août 2022]. Disponible sur: <http://dictionnaire.academie-medecine.fr/index.php?q=immunochromatographie>
42. staff BW using this image in external sources it can be cited as:Blausen com. English: Upper Respiratory System. See a related animation on this medical topic [Internet]. 2013 [consulté le 26 août 2022]. Disponible sur: <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=27924400>
43. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire [Internet]. mars 15, 2022. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-03-17>
44. Académie de médecine. Les-prélèvements-nasopharyngés-ne-sont-pas-sans-risque-1.pdf [Internet]. [consulté le 29 août 2022]. Disponible sur: <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2021/04/Les-pr%C3%A9l%C3%A8vements-nasopharyng%C3%A9s-ne-sont-pas-sans-risque-1.pdf>
45. Pondaven-Letourmy S, Alvin F, Boumghit Y, Simon F. Comment réaliser un prélèvement rhinopharyngé chez l'adulte et l'enfant en période de la pandémie de la maladie COVID-19. Ann Francaises Oto-Rhino-Laryngol Pathol Cervico-Faciale. sept 2020;137(4):301-3.
46. Manual for the Surveillance of Vaccine Preventable Diseases, 2015. Proper technique for obtaining a nasopharyngeal specimen for isolation of B. pertussis [Internet]. 2015 [consulté le 29 août 2022]. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/pertussis/clinical/diagnostic-testing/specimen-collection.html>

47. Laboratoire Wondfo. Notice Wondfo [Internet]. [consulté le 24 août 2022]. Disponible sur: <https://www.ld-medical.fr/img/cms/Notice%20Wondfo.pdf>
48. Ministère des solidarités et de la santé. Plateforme COVID-19 [Internet]. [consulté le 31 août 2022]. Disponible sur: <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>
49. Ciotti M, Maurici M, Pieri M, Andreoni M, Bernardini S. Performance of a rapid antigen test in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *J Med Virol.* mai 2021;93(5):2988-91.
50. Kritikos A, Caruana G, Brouillet R, Miroz JP, Abed-Maillard S, Stieger G, et al. Sensitivity of Rapid Antigen Testing and RT-PCR Performed on Nasopharyngeal Swabs versus Saliva Samples in COVID-19 Hospitalized Patients: Results of a Prospective Comparative Trial (RESTART). *Microorganisms.* 9 sept 2021;9(9):1910.
51. Pérez-García F, Romanyk J, Gómez-Herruz P, Arroyo T, Pérez-Tanoira R, Linares M, et al. Diagnostic performance of CerTest and Panbio antigen rapid diagnostic tests to diagnose SARS-CoV-2 infection. *J Clin Virol.* avr 2021;137:104781.
52. Li X, Wang Y, Pan J, Xu J, Zhou Q. Combined Diagnosis of SARS-CoV-2: Rapid Antigen Detection as an Adjunct to Nucleic Acid Detection. *Lab Med.* 27 juill 2022;lmac089.
53. Morales-Jadán D, Viteri-Dávila C, Castro-Rodriguez B, Vallejo-Janeta AP, Rivera-Olivero IA, Perez F, et al. Clinical Performance of Three Commercial SARS-CoV-2 Rapid Antigen Tests for Community-Dwelling Individuals in a Tropical Setting. *Front Cell Infect Microbiol.* 5 juill 2022;12:832235.
54. Schneider UV, Forsberg MW, Leineweber TD, Jensen CB, Ghathian K, Agergaard CN, et al. A nationwide analytical and clinical evaluation of 44 rapid antigen tests for SARS-CoV-2 compared to RT-qPCR. *J Clin Virol.* août 2022;153:105214.
55. Krüger LJ, Tanuri A, Lindner AK, Gaeddert M, Köppel L, Tobian F, et al. Accuracy and ease-of-use of seven point-of-care SARS-CoV-2 antigen-detecting tests: A multi-centre clinical evaluation. *EBioMedicine.* 24 déc 2021;75:103774.

56. DRESS (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques). Semaine du 7 au 13 mars 2022 : Le nombre de tests repart à la hausse, une première depuis la mi-janvier, les délais de rendu de résultats sont stables | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [Internet]. [consulté le 30 août 2022]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/delais-covid19-2022-03-17>
57. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé [Internet]. juill 10, 2020. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042106233>
58. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire [Internet]. oct 16, 2020. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000042432741/2020-10-17/#LEGIARTI000042432741>
59. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire [Internet]. déc 24, 2020. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042106233/2020-12-24>
60. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire [Internet]. nov 16, 2020. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042106233/2020-11-18>
61. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire [Internet]. déc 3, 2020. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042106233/2020-12-04>

62. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire [Internet]. mars 26, 2021. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042106233/2021-03-27>
63. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire [Internet]. avr 10, 2021. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042106233/2021-04-12>
64. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire [Internet]. juin 1, 2021. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043575801>
65. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire [Internet]. oct 15, 2021. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2021-10-15>
66. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire [Internet]. juill 9, 2021. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2021-07-12>
67. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire [Internet]. août 7, 2021. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2021-08-09>
68. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire [Internet]. déc 27, 2021. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2021-12-28>

69. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire [Internet]. janv 5, 2022. Disponible sur:  
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000044845164/2022-01-06/#LEGIARTI000044845164>
70. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire [Internet]. janv 7, 2022. Disponible sur:  
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000044892341/2022-01-08/#LEGIARTI000044892341>
71. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire [Internet]. févr 11, 2022. Disponible sur:  
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-13>
72. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire [Internet]. févr 25, 2022. Disponible sur:  
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043575801/2022-02-28>
73. Ministère des solidarités et de la santé. Arrêté du 9 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire. déc 9, 2021.
74. USPO (L'Union de syndicats de pharmaciens d'officine). Covid-19 : ouverture des pharmacies le dimanche [Internet]. 2021 [cité 21 août 2022]. Disponible sur:  
<https://uspo.fr/covid-19-ouverture-des-pharmacies-le-dimanche/>
75. Ministère des solidarités et de la santé. Évolution de la prise en charge des tests de dépistage du Covid à partir du 15 octobre 2021. oct 8, 2021. [Internet]. [cité 24 août 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp\\_prise\\_en\\_charge\\_test\\_-\\_08102021.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp_prise_en_charge_test_-_08102021.pdf)
76. Direction générale de la santé. DGS - Urgent n°2021\_119 : Reply - Evolution de la prise en charge des tests de dépistage du Covid. 2021.

77. Direction générale de la santé. DGS - Urgent n°2022-06 : Prélèvement nasal, priorisation, autotests personnes-contact : adaptation de la doctrine de test. 2022.
78. Ameli (Assurance maladie en ligne). Contact tracing et retracement : arrêter les chaînes de transmission [Internet]. [cité 9 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/covid-19/tester-alerter-protéger-comprendre-la-strategie-pour-stopper-l-epidemie/contact-tracing-et-retracement-arreter-les-chaines-de-transmission>
79. Direction générale de la santé. DGS - Urgent n°2021\_84 : Incident sur le service pro santé connect impactant la connexion des professionnels à Vacin Covid et SI - DEP - Rappel de la conduite à tenir en cas d'incident du système d'information. 2021.
80. Baruch J, Aubert R, Ferrer M, Sanchez L, Dagorn G, Breteau P. Covid-19 : le tableau de bord de l'épidémie. Le Monde.fr [Internet]. 29 juin 2022 [cité 4 sept 2022]; Disponible sur: [https://www.lemonde.fr/les-decodeurs/article/2022/06/29/covid-19-le-tableau-de-bord-de-l-epidemie\\_6038751\\_4355774.html](https://www.lemonde.fr/les-decodeurs/article/2022/06/29/covid-19-le-tableau-de-bord-de-l-epidemie_6038751_4355774.html)

# Annexes

## Annexe 1 : Exemple fiche de résultat et certificat Covid

### UE



### Fiche de résultat de test antigénique de la Covid-19



220323COV046015

#### Données démographiques et de contact du patient :

Nom de naissance: [REDACTED]

Prénoms: [REDACTED]

Date de naissance: [REDACTED]

Adresse postale: [REDACTED]

Numéro de téléphone mobile: [REDACTED]

Courriel:

#### Données concernant la réalisation du test :

Nom du professionnel: [REDACTED]

Prénom du professionnel: [REDACTED]

Profession: [REDACTED]

Identifiant (RPPS ou ADELI): [REDACTED]

Date et heure de prélèvement: [REDACTED]

Je soussigné [REDACTED] certifie que [REDACTED] né(e) le [REDACTED] a bénéficié le [REDACTED] du test "SARS-CoV-2 Test Antigénique (code 94558-4)" dont le résultat s'est avéré :

### NÉGATIF

Merci de privilégier la présentation d'une version imprimée de ce document. Important : une photo ou capture d'écran ne sera pas valide.

Tout savoir sur le Pass Sanitaire et ses conditions de validité : <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/pass-sanitaire>

En cas de résultat positif, si votre schéma vaccinal est complet ou si vous êtes un enfant de moins de 12 ans\*, l'isolement est désormais d'une durée de 7 jours (pleins) après la date du début des signes ou la date de prélèvement du test positif. Toutefois, au bout de 5 jours, vous pouvez sortir d'isolement à deux conditions ; vous effectuez un test antigénique ou RT-PCR et celui-ci est négatif, et vous n'avez plus de signes cliniques d'infection depuis 48h. Si le test réalisé est positif ou si vous ne réalisez pas de test, l'isolement est maintenu à 7 jours.

Si vous êtes une personne non vaccinée ou avec un schéma vaccinal incomplet, l'isolement est d'une durée de 10 jours (pleins) après la date du début des signes ou la date du prélèvement du test positif. Toutefois, au bout de 7 jours, vous pouvez sortir d'isolement à deux conditions ; vous effectuez un test antigénique et celui-ci est négatif, et vous n'avez plus de signes cliniques d'infection depuis 48h. Si le test réalisé est positif ou si vous ne réalisez pas de test, l'isolement est maintenu à 10 jours.

\* Pour les enfants de moins de 3 ans, se référer au protocole des Etablissements d'Accueil du Jeune Enfant.

Le pass sanitaire ne doit pas être utilisé pendant cette période. Contactez rapidement votre médecin traitant (si vous n'en avez pas, vous pouvez appeler le 0 800 130 000 - service et appel gratuit - pour être orienté vers un professionnel de santé).

Déclarez rapidement vos cas contacts sur <https://declare.ameli.fr/listermescascontacts> et prévenez-les. L'Assurance Maladie vous communiquera les consignes à suivre par SMS ou téléphone. Dans l'attente, vous pouvez consulter la page dédiée aux cas positifs sur le site [ameli.fr](https://www.ameli.fr) (En cas de test positif au Covid-19 | ameli.fr | Assuré). La déclaration de vos cas contact sur le site <https://declare.ameli.fr/listermescascontacts> est très importante, elle permettra à l'Assurance Maladie de leur adresser par SMS les consignes sanitaires adaptées à leur situation.

Dans le cadre de la stratégie de freinage de la propagation des variantes du Sars-Cov2, vous êtes invité à réaliser dans les meilleurs délais un test RT-PCR de criblage qui permettra d'identifier si vous êtes porteur d'une variante afin de renforcer les mesures pour limiter la propagation de cette souche.

En cas de résultat négatif, soyez prudent, vous êtes tout de même susceptible d'être porteur du virus en faible quantité, non encore détectable. Vous pouvez donc transmettre le virus à d'autres personnes. Continuez à respecter scrupuleusement les gestes et mesures barrières pour ne pas mettre en danger votre entourage et notamment les personnes les plus vulnérables. Téléchargez l'application mobile "TousAntiCovid" pour être alerté et alerter les autres en cas d'exposition à la Covid-19, trouver les dernières informations concernant la diffusion de l'épidémie et faire d'autres démarches comme l'édition d'attestations dématérialisées. La mobilisation collective est l'outil de lutte le plus efficace contre l'épidémie.

Dans tous les cas, vous trouverez des conseils personnalisés sur le site <https://mesconseilscovid.sante.gouv.fr/>. Si vous devez vous faire tester à nouveau ou si vous souhaitez orienter vos proches vers un lieu de dépistage, trouvez les lieux à côté de chez vous sur la carte <https://sante.fr/recherche/trouver/DepistageCovid>. Sur Dépistage Covid vous pourrez trouver les temps d'attente aux lieux de dépistage indiqués par les utilisateurs et contribuer vous-même à donner votre ressenti.

Marque et référence du test :

Numéro de lot :

Date de péremption :

Ce test ne constitue qu'une orientation diagnostique. Après avoir été informé, le patient a donné son accord pour la réalisation de ce test.

Tampon et/ou signature du professionnel :

Date:

# EU DIGITAL COVID CERTIFICATE

## CERTIFICAT COVID NUMÉRIQUE EU



MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ

Liberté  
Égalité  
Fraternité

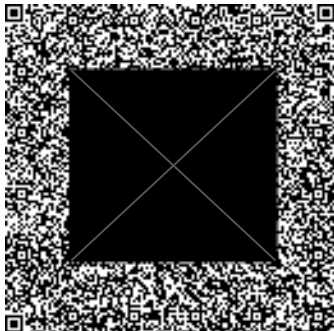


Ce certificat n'est pas un document de voyage. Un nouveau certificat pourra être exigé en fonction de l'évolution de la pandémie. Avant de vous rendre dans un pays étranger, vérifiez les mesures sanitaires locales appliquées pour la Covid-19.

Les informations pertinentes peuvent être trouvées ici : <https://reopen.europa.eu/en>

Les données vous concernant collectées dans le cadre du présent examen biologique, en lien avec l'épidémie du Covid-19, sont enregistrées dans le système d'information national dénommé SI-DEP, mis en œuvre par la Direction générale de la santé du ministère chargé des solidarités et de la santé, conformément aux dispositions de l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et de son décret d'application. Pour plus d'information sur ce traitement et vos droits : consultez le site du ministère des solidarités et de la santé (<https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>). Pour exercer vos droits RGPD concernant l'accès, la rectification, la limitation, voire l'opposition aux traitements de vos données à caractère personnel, dans SI-DEP, nous vous invitons à contacter l'adresse e-mail [siddep-rgpd@sante.gouv.fr](mailto:siddep-rgpd@sante.gouv.fr) ou l'adresse postale 'Réfèrent en protection des données - Direction Générale de la Santé (DGS) - Ministère des solidarités et de la santé - 14 avenue Duquesne - 75350 PARIS 07 SP'. La loi rend passible d'amende et/ou d'emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations (articles 441-1 du code pénal). En outre, la falsification ou l'établissement de faux documents, ainsi que l'utilisation de tels documents sont passibles d'une pénalité financière aux titres des articles L. 162-1-14 du code de la Sécurité sociale.

SCANNEZ CE QR CODE AVEC TOUSANTICOVID  
POUR IMPORTER VOTRE CERTIFICAT



Nom(s)  
et prénom(s) [REDACTED]  
Surname(s)  
and forename(s)  
Date de naissance [REDACTED]  
Date of birth

Par souci de confidentialité de vos données de santé, nous vous recommandons de ne présenter que le seul QR code de preuve en pliant cette attestation

## CERTIFICAT DE TEST

### TEST CERTIFICATE

Maladie ou agent ciblé Covid 19  
*Disease or agent targeted*

Type de test / PCR / Antigénique ANTIGEN  
*Type of test / PCR / Antigenic*

Résultat de test NEGATIF  
*Test result*

Date et heure de prélèvement [REDACTED]  
*Date and hour of sample*

Identifiant de l'autorité de certification APHP  
*Certification authority identifier*

État membre de test FR  
*Member State of test*

Émetteur du certificat de test FRAPHP  
*Certificate issuer*

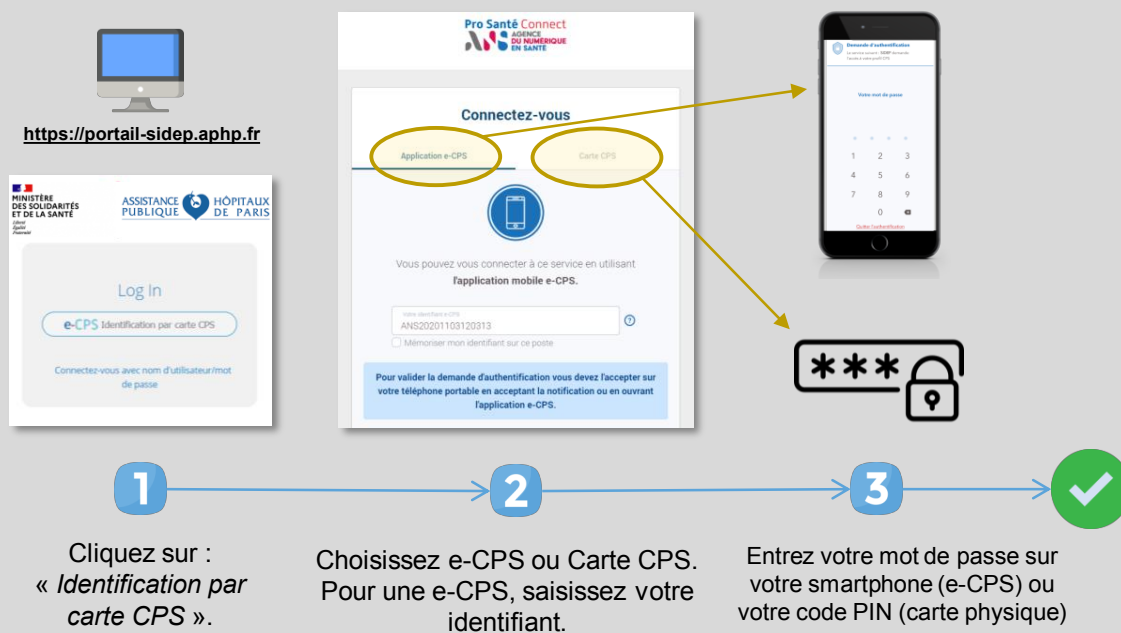


## Annexe 2 : Tutoriel saisie de données dans le SI-DEP

### 6. Tutoriel : comment saisir un résultat ? (2/8)

1<sup>ère</sup> étape : Connectez-vous à l'adresse : <https://portail-sidep.aphp.fr/>

#### A. Connexion classique par Pro Santé Connect



#### B. Mode dégradé

En attendant votre carte CPS ou e-CPS, vous pouvez solliciter la création d'un compte utilisateur SI-DEP auprès de votre ARS.

Une fois vos informations de connexion reçues :

1. Cliquez sur « Connectez-vous avec nom d'utilisateur / mot de passe » sur le tout premier écran du site ;
2. Saisissez votre identifiant et votre mot de passe, puis cliquez sur « Se connecter » ;
3. Vous recevez alors, par SMS, un code d'accès à saisir pour entrer sur la plateforme.

## 6. Tutoriel : comment saisir un résultat ? (3/8)

Une fois connecté, pour commencer votre saisie, cliquez sur « **Nouveau patient** ».  
(Aucun champ ci-dessous n'est à remplir.)



### ASTUCE

Pour vous faciliter la saisie des champs dans les écrans suivants, vous pouvez proposer à votre patient de se présenter avec un formulaire papier pré-rempli.

Un formulaire est téléchargeable au format PDF sur le site du ministère de la santé à l'adresse ci-dessous.

*(Il s'agit aujourd'hui d'un formulaire générique qui sera prochainement adapté aux tests antigéniques.)*

[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/formulaire\\_patient\\_lab0\\_covid\\_v1.0.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/formulaire_patient_lab0_covid_v1.0.pdf)



## 6. Tutoriel : comment saisir un résultat ? (4/8)

Cette première partie d'écran permet de saisir les informations démographiques du patient ainsi que le numéro RPPS du médecin qui a éventuellement prescrit le test au patient et/ou le numéro RPPS du médecin traitant du patient.

Un numéro de mobile est indispensable pour recevoir le SMS de connexion au portail patient. Si le patient n'en dispose pas, il est possible de renseigner celui d'un proche du patient.

En cas de pays étranger, préciser l'indicatif précédé d'un « + ».

Continuer

1 Saisir informations de dossier

**DOSSIER**

Code CyberLab  
20201103C00029 ✓

Date/heure de prélèvement  
03 / 11 / 2020 15 : 14 ✓

Centre de prélèvement  
idNAT\_PS\_ANS20201001151758\_PROF\_PHARMA ✓

Equipe médicale de prélèvement  
DUPONT PAUL ✓

Médecin prescripteur - Identifiant RPPS

Médecin traitant - Identifiant RPPS

Les champs signalés par le symbole ✓ sont déjà complétés automatiquement par l'application et ne doivent pas être modifiés.

Les champs signalés par le symbole ⚠ sont à saisir obligatoirement.

**DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES ET DE CONTACT DU PATIENT**

Nom de naissance  
DURAND ⚠

Nom usuel  
MARTIN

Prénom  
NATHALIE ⚠

Sexe  
Femme Homme ⚠

Date de naissance  
14 / 05 / 1969 ⚠

Code de patient  
QAT000000560 ✓

Téléphone mobile  
0612345678 ⚠

Téléphone mobile (confirmation)  
0612345678 ⚠

Adresse électronique du patient  
nathalie.martin@laposte.net ⚠

Adresse électronique du patient (confirmation)  
nathalie.martin@laposte.net ⚠

N° et rue  
12 boulevard Foch

Code postal  
49100 ⚠

Ville  
Angers

Pays de l'adresse courante  
France

Si le patient ne dispose pas d'une adresse électronique, il est possible de renseigner celle d'un proche du patient.

Si aucune adresse mail n'est disponible, l'adresse postale doit être complète, afin d'assurer la transmission au patient de ses documents d'information si son test est positif.

## 6. Tutoriel : comment saisir un résultat ? (5/8)

Cette deuxième partie d'écran permet également de préciser 3 informations obligatoires :

- si le patient est asymptomatique ou, s'il a des symptômes, à quel moment sont apparus ces symptômes ;
- le type d'hébergement dans lequel réside le patient au moment du test ;
- si le patient testé est ou non un professionnel de santé.

Par ailleurs, des informations complémentaires doivent être précisées ici en cas de séjour actuel (ou prévu dans les 7 prochains jours) dans une résidence temporaire différente de la résidence principale.

**(OPTIONNEL) RÉSIDENCE TEMPORAIRE OU VOYAGE**

Code postal de la résidence temporaire (actuelle ou dans les 7 prochains jours)

Département (si France) de la résidence temporaire (actuelle ou dans les 7 prochains jours)

Pays de la résidence temporaire (actuelle ou dans les 7 prochains jours)

Pays de provenance - En cas de retour d'un pays étranger dans les 14 derniers jours

**(OPTIONNEL) CODE DE CAMPAGNE**

Code d'opération de dépistage éventuellement demandé par l'ARS (format type "ARA-AE-000001")

**AUTRES INFORMATIONS**

Date d'apparition des premiers symptômes

Lieu de résidence actuelle

Le patient est un professionnel de santé



Continuer

Dans le cas où le patient testé est de retour d'un voyage à l'étranger (dans les 14 derniers jours), vous devrez saisir son pays de provenance dans ce champ.

Dans le cas où votre ARS vous aurait communiqué un code de campagne, vous devrez également saisir ce code ici : il permet aux ARS d'identifier les dépistages réalisés dans le cadre d'opérations ou de zones géographiques ciblées.

Tous les champs de cette partie d'écran sont facultatifs.

## 6. Tutoriel : comment saisir un résultat ? (6/8)

**ASTUCE :**  Vous pouvez à tout moment revenir sur les écrans de saisie précédents en cliquant sur ce bouton 

1 Saisir informations de dossier


2 Choisir codes de demande


PROSANTE

**TEST RAPIDE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE**

TEST RAPIDE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE - Immunoanalyse rapide

Prélèvement nasopharyngé

SARS-CoV-2 Test Antigénique (code 94558-4) 



À cette étape, le code analyse du test antigénique (code LOINC 94558-4) est pré-sélectionné.

Il vous suffit donc de cliquer sur "Continuer".

## 6. Tutoriel : comment saisir un résultat ? (7/8)

3 Saisir informations supplémentaires ^ Continuer

VARIABLES DE DEMANDE  
SARS-CoV-2 Test Antigénique (code 94558-4)

Résultat à saisir si disponible \*

- Négatif
- Positif
- Indéterminé
- Prélèvement non conforme

Si vous disposez du résultat, vous pouvez le saisir ici.  
Dans le cas où vous souhaiteriez le saisir dans un second temps, ne cochez aucune case de ce bloc et référez-vous à la page suivante.

**Attention** : Une fois le résultat saisi, il est enregistré dans SI-DEP et le dossier ne peut plus être modifié.

Continuer

Enregistrez votre dossier en cliquant sur « **Continuer** ».  
**Si vous n'avez pas saisi le résultat, vous pourrez le faire dans un second temps comme expliqué en pages 19 et 20.**

**Annexe 3 : Test du Khi 2, comparaison de la répartition des classes d'âge dans la population étudiée par rapport à la population française**

|                 | Testés à la Pharmacie | France | Testés à la pharmacie – France | Testés à la pharmacie – France) <sup>2</sup> | (Testés à la pharmacie – France) <sup>2</sup> / France |
|-----------------|-----------------------|--------|--------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Moins de 12 ans | 8,38                  | 14,12  | -5,74                          | 32,91                                        | 2,33                                                   |
| 12 à 17 ans     | 12,34                 | 7,79   | 4,55                           | 20,72                                        | 2,66                                                   |
| 18 à 59 ans     | 70,18                 | 51,94  | 18,24                          | 332,54                                       | 6,40                                                   |
| 60 à 79 ans     | 8,37                  | 20,43  | -12,06                         | 145,41                                       | 7,12                                                   |
| 80 ans et plus  | 0,73                  | 5,72   | -4,99                          | 24,93                                        | 4,36                                                   |

100,0

Test Khi 2 : **1,34E-04**

**Khi 2 = 22,87**

**Annexe 4 : Test du Khi 2, comparaison du taux de positivité des différentes classes d'âge avec le taux de positivité de la population générale étudiée**

|                 | Obtenus | Attendus | Obtenus – Attendus | (Obtenus – Attendus) <sup>2</sup> | (Obtenus – Attendus) <sup>2</sup> / Attendus |
|-----------------|---------|----------|--------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------|
| Moins de 12 ans | 27,06   | 16,00    | 11,06              | 122,27                            | 7,64                                         |
| 12 à 17 ans     | 19,32   | 16,00    | 3,33               | 11,06                             | 0,69                                         |
| 18 à 59 ans     | 14,44   | 16,00    | -1,56              | 2,44                              | 0,15                                         |
| 60 à 79 ans     | 13,00   | 16,00    | -3,00              | 8,98                              | 0,56                                         |
| 80 ans et plus  | 17,50   | 16,00    | 1,50               | 2,25                              | 0,14                                         |

Test Khi 2 : **0,0565**

**Khi 2 = 9,19**

N° d'identification : 12768 C

**TITRE**

**Rôle du pharmacien d'officine dans le dépistage du SARS-CoV-2 :  
Mise en place et application des tests antigéniques dans une pharmacie de Lorraine  
durant la période 2021 – 2022.**

**Thèse soutenue le 16 novembre 2022**

**Par Aurélie Danoux**

**RESUME :**

Durant la pandémie de la Covid-19, de nouvelles missions ont été confiées aux pharmaciens d'officine. Nous verrons dans cette thèse le rôle du pharmacien dans la réalisation des tests antigéniques. Dans une première partie, nous rappellerons le déroulement de l'épidémie ainsi que les mesures gouvernementales qui ont été prises afin de lutter contre la propagation du SARS-CoV-2. Dans une seconde partie, nous étudierons la réalisation des tests antigéniques ainsi que l'organisation et la facturation. Nous montrerons également l'intérêt du déploiement des tests antigéniques dans la lutte contre la propagation d'un virus. Dans la dernière partie, nous analyserons les données récoltées dans une pharmacie de Lorraine réalisant les tests antigéniques pendant un an (d'avril 2021 à avril 2022). L'analyse des données nous a permis de mettre en évidence la 5<sup>ème</sup> et la 6<sup>ème</sup> vague ainsi que l'effet des différentes mesures gouvernementales sur le nombre de tests réalisés. Enfin, nous comparerons les résultats obtenus sur notre population, avec les résultats obtenus sur le territoire français.

**MOTS CLES :** Covid-19, SARS-CoV-2, tests antigéniques, tests RT-PCR, SI-DEP, pandémie, pass sanitaire, pass vaccinal, certificat Covid de l'UE, vaccination, consignes d'isolement, 4<sup>ème</sup> vague, 5<sup>ème</sup> vague, 6<sup>ème</sup> vague

| Directeur de thèse | Intitulé du laboratoire                           | Nature                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mihayl Varbanov    | L2CM-Laboratoire Lorrain de<br>Chimie Moléculaire | <b>Expérimentale</b> <input checked="" type="checkbox"/><br><b>Bibliographique</b> <input type="checkbox"/><br><b>Thème</b> <b>6</b> |

| <b><u>Thèmes</u></b> | <b>1 – Sciences fondamentales</b><br><b>3 – Médicament</b><br><b>5 – Biologie</b> | <b>2 – Hygiène/Environnement</b><br><b>4 – Alimentation – Nutrition</b><br><b>6 – Pratique professionnelle</b> |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



## DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 16/11/2022

FACULTE DE PHARMACIE

08 NOV. 2022

ARRIVEE

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p align="center"><b>DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR<br/>EN PHARMACIE</b></p> <p>présenté par : <b>DANOUX Aurelie.</b></p> <p><u>Sujet</u> : Rôle du pharmacien d'officine dans le dépistage du SARS-CoV-2 ; Mise en place et application des tests antigéniques dans une pharmacie de Lorraine durant la période 2021 – 2022.</p> <p><u>Jury</u> :</p> <p>Président : Natacha Dreumont, Enseignant-chercheur.<br/>Directeur : Mihayl Varbanov, Enseignant-chercheur.</p> <p><u>Juges</u> :</p> <p>Julie Leonhard, Enseignant-chercheur.<br/>Floriane Besnard, Pharmacien.</p> | <p align="center">Vu,</p> <p>Directeur de thèse : Mihayl Varbanov,<br/>visa de validation le 13/10/2022.</p> <p>Président de jury : Natacha Dreumont,<br/>visa de validation le 13/10/2022.</p> <p>Référent des thèses d'exercice,<br/>visa de validation le 13/10/2022.</p>              |
| <p align="center">Vu et approuvé,</p> <p align="center">Doyen de la Faculté de Pharmacie<br/>de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center"><b>Pr. Raphaël DUVAL</b></p> <p align="center">Nancy, le 24.10.22</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p align="center">Vu,</p> <p align="center">La Présidente de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center"><b>Hélène BOULANGER</b></p>  <p align="center">N° d'enregistrement : <b>12768 C</b></p> |