MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Décembre 2020

Campagne de vaccination contre la COVID-19



GUIDE

PHASE 1

Organisation de la vaccination en EHPAD et USLD

Version du 22/12/2020

Table des matières

I. Préparation de la campagne de vaccination 8
I.1. Gouvernance et organisation générale de l'établissement 8
I.1.a. Instances de pilotage au sein de l'établissement 8
I.1.b. Principes de planification 9
I.1.c. Maintien nécessaire des mesures de prévention 10
I.2. Informations et concertations à mener 10
I.2.a. Information des résidents et de leurs familles 10
I.2.b. L'information des professionnels de santé et des professionnels de l'établissement 11
I.2.c. L'information des instances 11
I.2.d. Information des élus locaux et des services sociaux départementaux 11
I.3. Modalités d'inclusion vaccinale des personnels de l'établissement 12
I.3.a. Eligibilité des personnels à risque de forme grave de Covid-19 12
I.3.b. Ouverture de l'accès à la vaccination pour les autres personnels 12
II. La consultation pré-vaccinale et le recueil du consentement 13
II.1. La consultation pré-vaccinale 13
II.2. Le recueil du consentement 14
III. Les moyens nécessaires pour les séances de vaccination avec le vaccin Pfizer 15
III.1. Contraintes liées au vaccin Pfizer et dispositif logistique 15
III.1.a. Contraintes de stockage, transport et utilisation liées aux caractéristiques du vaccin Pfizer-BioNTech 15
III.1.b. Chaînes logistiques : une allocation centralisée des premières doses puis des ajustements des flux en fonction des remontées des besoins 16
III.1.c. Rôle des pharmacies d'officine et des PUI dans l'approvisionnement des établissements 17
III.1.d. Programmation des livraisons et échanges d'information avec l'établissement 20
III.2. Relations entre l'établissement et l'ARS relatives à la campagne de vaccination 20
III.3. Identification des moyens nécessaires pour les séances de vaccination 20
III.3.a. Ressources en médecins et infirmiers 20
III.3.b. Recours à des renforts externes avec l'appui des ARS utilisés 21
III.3.c. Les équipements et matériels requis 21
III.3.d. Garantir l'accès au système d'information de suivi de la vaccination contre la Covid-19 22
III.3.e. Sécurisation des vaccins dans l'établissement 24
III.3.f. Financement de la campagne de vaccination dans l'établissement 24
IV. Organisation d'une séance de vaccination 25
IV.1. En amont d'une séance de vaccination 25
IV.1.a. La liste des résidents à vacciner 25
IV.1.b. La liste des professionnels à vacciner 25
IV.1.c. Vérification de l'état de santé des personnes à vacciner (applicable pour la première et la deuxième injection) 25
IV.1.d. Vérification de la disponibilité des vaccins et des matériels d'injection et autres consommables 25
IV.2. La séance de vaccination 26
IV.3. Mode opératoire pour la préparation et l'administration des vaccins Pfizer-BioNTech 26
IV.3.a. Tenue professionnelle lors de l'administration 26

IV.3.b. Reconstitution des doses 27
IV.3.c. Injection vaccinale 29
IV.3.d. Traçabilité des injections 29
IV.3.e. Gestion des déchets d'activités de soins à risque infectieux 29
IV.4. Gérer les principaux aléas du processus organisationnel 30
IV.4.a. Les aléas liés aux vaccins 30
IV.4.b. Les aléas liés à l'établissement 31
IV.4.c. Les aléas liés à l'évolution des expressions des choix de se faire vacciner 32
V. Pharmacovigilance et suivi post vaccinal 32
V.1. Suivi post vaccinal 32
V.2. Pharmacovigilance 33
Annexe 1 - Foire aux questions « vaccination et consentement » dans la première phase de la campagne de vaccination contre le sars-cov-2 34
Comment les personnes et leurs proches sont informés des modalités d'organisation de la campagne vaccinale dans l'établissement ? 35
Quelle place est accordée au Conseil de la vie sociale (CVS), instance permettant la participation des usagers au sein de l'établissement, dans le cadre de la campagne vaccinale ? 35
Une consultation pré-vaccinale est-elle mise en place au sein de l'établissement et si oui, quel est son objectif ? 35
La consultation peut-elle avoir lieu à distance ? 36
La consultation pré-vaccinale fait-elle l'objet d'une traçabilité écrite ? 36
Le résident peut-il être accompagné d'un tiers lors de la consultation pré-vaccinale? 36
Comment la venue du tiers est-elle organisée dans les EHPAD dans le contexte de crise sanitaire ? 37
Est-ce que la personne est obligée d'exprimer son choix concernant le vaccin lors de la consultation pré-vaccinale ou peut-elle demander un délai de réflexion supplémentaire ? 37
Est-ce que le résident a le droit de refuser la vaccination ? 37
Le résident peut-il revenir sur sa première décision et révoquer son consentement ? 37
Si le résident refuse la vaccination, sera-t-il traité différemment par les professionnels de l'établissement ? 37
Le résident est sous mesure de protection juridique : qui décide de la vaccination ? 37
Le résident est hors d'état d'exprimer un consentement : qui décide de la vaccination et comment ? 38
Rappels concernant la personne de confiance : 38
Annexe 2 - Protocole de prise en charge de l'anaphylaxie dans le cadre d'une vaccination 40
Annexe 3 - Fiche « identification électronique » pour VACCIN COVID 43
Annexe 4 - Avis SF2H du 6 décembre 2020 sur la prévention du risque infectieux au cours de la vaccination contre la Covid-19 44

Préambule

La stratégie nationale de vaccination contre la Covid-19 a pour objectifs principaux de faire baisser la mortalité et les formes graves, ainsi que de protéger les Français et notre système de santé.

Vous êtes appelés à jouer un rôle majeur dans le déploiement de cette stratégie, qui s'appuie notamment sur les recommandations préliminaires de la Haute Autorité de santé (HAS) rendues publiques le 30 novembre 2020, prévoyant une première phase de vaccination ciblée sur :

- les personnes âgées résidant dans des établissements d'hébergement collectif, ce qui recouvre les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et les unités de soins de longue durée (USLD) en priorité, mais aussi d'autres lieux d'hébergement de personnes âgées comme les résidences autonomie et les résidences services seniors ;
- les professionnels exerçant dans ces établissements et présentant eux-mêmes un risque de forme grave de Covid-19.

La France a établi trois principes majeurs pour sa campagne de vaccination :

- le libre choix ;
- la gratuité ;
- la sécurité : la vaccination se fera dans le respect strict de toutes les règles sanitaires qui encadrent l'utilisation des produits de santé dans notre pays et dans le respect des recommandations et avis issus d'organismes indépendants.

Le recueil du consentement de la personne s'effectue dans le cadre du droit et des règles habituelles, connues et pratiquées par les médecins en vertu du code de la santé publique et du code de déontologie : délivrance d'une information loyale, claire et appropriée ; respect du consentement libre et éclairé de la personne. Une foire aux questions « vaccination et consentement » est annexée à ce guide (annexe 1 page 34). Elle a pour objectif de rappeler les règles en vigueur et de faire état de certaines spécificités liées à la traçabilité de la campagne de vaccination contre le SARS-COV-2.

Le principe de sécurité signifie que les vaccins ne seront livrés qu'à l'issue d'une double procédure : l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée par la Commission européenne après avis de l'Agence européenne du médicament, et la publication par la commission technique des vaccinations puis du collège de la HAS, autorité indépendante, d'un avis précisant, pour chaque vaccin, dans quels cas il est indiqué ou contre-indiqué, au plan individuel, ainsi que les effets secondaires connus, en fonction des données scientifiques dont elle aura effectué la revue. Cette double autorisation, délivrée par des organes scientifiques indépendants, est essentielle pour garantir la sécurité de la campagne de vaccination, priorité du Gouvernement.

L'objet du présent guide est de faciliter la préparation et la conduite de la campagne de vaccination pour les équipes des EHPAD et USLD. Publié sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé, il sera actualisé autant que nécessaire. **En particulier, des supports complémentaires sur le vaccin Pfizer-BioNTech à destination des résidents, familles et professionnels seront transmis à la fin de la semaine du 21/12/2020, dans la foulée de la publication de l'avis de la HAS précité.**

Points principaux de la préparation de la vaccination contre la Covid-19 en EHPAD et USLD

Dès aujourd'hui, en amont des livraisons

1. **Créer une instance de pilotage** de la vaccination contre la Covid-19 au sein de l'établissement (directeur, médecin coordonnateur, médecin référent covid, cadre de santé ou IDEC, coordonnateur administratif).
2. **Informer les résidents, les professionnels et les proches aidants et familles** des critères d'accès à la vaccination dans le cadre de la première phase de la campagne vaccinale, des principes et des grandes étapes à venir de la campagne de vaccination. En particulier, il est possible d'encourager les résidents qui le souhaitent à désigner une personne de confiance pour les accompagner lors de la consultation pré-vaccinale et participer au recueil du consentement.
3. **Informer les instances de gouvernance (CVS, CRU, CSE ou CHSCT)** des critères d'accès à la vaccination dans le cadre de la première phase de la campagne vaccinale, des principes et des grandes étapes à venir de la campagne de vaccination.
4. **Identifier des ressources médicales, paramédicales, matérielles et administratives** nécessaires à la planification et à la réalisation des consultations pré-vaccinales, qui pourront être organisées sur la base des publications de la Haute Autorité de santé (HAS) qui devraient paraître en milieu de semaine du 21/12/2020.
5. **Planifier les consultations pré-vaccinales devant permettre la prescription du vaccin à compter de la publication par la Haute Autorité de santé (HAS) de son avis sur le vaccin Pfizer-BioNTech. Pour cela :**
    a. **Informer les médecins traitants de la nécessité de réaliser les consultations pré-vaccinales,** identifier les médecins traitants qui ne pourront pas les réaliser, mobiliser en conséquence le médecin coordonnateur ou un autre médecin en appui. Inviter les médecins traitants à vérifier leur équipement en carte CPS ou e-CPS afin de garantir l'accès à « VACCIN COVID ».
    b. **Inviter les professionnels à consulter leur médecin traitant ou le médecin du travail s'ils entrent dans les critères définis par la HAS pour la première phase.** Informer l'ensemble des professionnels qui ne répondraient pas aux critères de 1ère phase, qu'ils peuvent consulter pour se voir prescrire le vaccin dans l'éventualité où des doses surnuméraires seraient disponibles le jour de la vaccination.
6. **Vérifier la disponibilité des outils nécessaires à la préparation et au suivi de la vaccination dans le système d'information « VACCIN COVID »**, qui ouvrira le 4 janvier 2021 (équipement du médecin coordonnateur ou du médecin référent en carte CPS ou e-CPS ; test des moyens d'identification via CPS ou e-CPS ; accès au portail de signalement des évènements sanitaires). Dans l'intervalle, stocker les informations nécessaires et listées dans le présent guide dans des conditions sécurisées, dans la perspective de leur renseignement dans « VACCIN COVID » dès son ouverture.

A compter de la communication, par l'ARS ou l'établissement de santé dont vous dépendez, de la date des livraisons du vaccin

7. **Identifier des ressources médicales, paramédicales, matérielles et administratives** nécessaires à la réalisation de la vaccination elle-même, dans des délais resserrés à compter de la réception des vaccins (**de l'ordre de 72 heures maximum**). La date maximale précise d'utilisation des doses sera indiquée lors de la livraison.
8. Etablir, dans le respect du secret médical, la liste des candidats potentiels à la vaccination (résidents et professionnels), **au plus tard 5 jours** avant la date de la livraison, pour pouvoir **communiquer à l'interlocuteur de référence** (PUI ou officine de rattachement) **le nombre précis de doses nécessaires**.
9. **Faire un test « à blanc »** du parcours vaccinal en établissement.

A l'arrivée des doses dans l'établissement : voir la partie détaillée « organisation d'une journée de vaccination » dans le présent guide

I. Préparation de la campagne de vaccination

I.1.Gouvernance et organisation générale de l'établissement

I.1.a.Instances de pilotage au sein de l'établissement

Il est recommandé aux établissements de mettre en place, dès la diffusion du présent protocole, une organisation dédiée au pilotage des opérations de vaccination :

- Activation d'un comité de pilotage (directeur, médecin coordonnateur, médecin référent Covid-19, cadre de santé ou IDEC, coordonnateur administratif) ;
- Désignation d'un professionnel de santé référent en l'absence de médecin coordonnateur ;
- Désignation d'un coordonnateur pour les questions logistiques et administratives.

Le comité de pilotage devra engager dès que possible les actions suivantes :

- Information des résidents et/ou leur représentant légal et personnes de confiance, des professionnels et des proches aidants ;
- Organisation et information des instances de gouvernance (CVS, la CRU, CSE ou CHSCT) ;
- Dans la foulée de la publication de l'autorisation de mise sur le marché et de l'avis de la commission technique de vaccination et du collège de la Haute Autorité de santé (HAS), qui permettront de lancer les consultations pré-vaccinales : planification des consultations de pré-vaccination et des séances de vaccination pour les résidents, d'une part, et les membres du personnel candidats à la vaccination, d'autre part ;
- Etablissement de la liste des personnes à vacciner à l'issue de la réalisation de consultations médicales pré-vaccinales en précisant :
    - résidents volontaires ;
    - personnels éligibles et volontaires ;
    - autres personnels volontaires (pouvant bénéficier des doses éventuelles non utilisées par les deux première catégories).

  Ces listes ne peuvent être partagées au sein du comité et doivent demeurer à la connaissance exclusive des médecins afin de respecter le secret médical ;
- Recensement des besoins en doses de vaccins et prise de contact avec l'officine référente ou la PUI dont dépend l'établissement ;
- Vérification de la disponibilité du matériel nécessaire (cf. page 22), étant indiqué que les seringues, aiguilles et ampoules de NaCl 0,9% seront livrées quelques jours avant les vaccins et au plus tard le même jour ;

- Identification des ressources médicales, paramédicales et administratives nécessaires à la réalisation des consultations de pré-vaccination et à la réalisation de la vaccination, sachant que la phase de vaccination ne devra pas durer plus de 3 jours à compter de la livraison des doses ;
- Vérification de la disponibilité des outils nécessaires au suivi de la vaccination (équipement du médecin coordonnateur ou du médecin référent en carte CPS ou e-CPS ; test des moyens d'identification via CPS ou e-CPS).

I.1.b.Principes de planification

L'établissement doit planifier le déroulement de la campagne en fonction des dates de livraison des lots de vaccin qui lui seront communiquées avant fin décembre 2020 par l'ARS ou l'établissement de santé dont il dépend.

Les doses pour la première injection devraient être livrées à compter de mi-janvier dans les établissements qui seront livrés par le circuit officinal (*voir infra*).

Chaque établissement sera desservi par 3 rotations :

- Une première livraison sera effectuée, notamment sur la base des besoins exprimés par les établissements au plus tard trois jours avant la livraison ;
- Une deuxième livraison, intervenant 3 semaines après la première, permettra de livrer les doses nécessaires à l'injection de rappel des personnes ayant déjà reçu une première injection, ainsi qu'une dotation complémentaire permettant de satisfaire le besoin non couvert par la première livraison ;
- Une troisième livraison permettra de livrer les doses nécessaires à l'injection de rappel des personnes ayant reçu leur première injection lors de la deuxième livraison.

Au regard des caractéristiques du vaccin et des temps de transports (voir infra), il convient de s'assurer que les doses pourront être administrées très rapidement après leur livraison au sein de l'établissement, dans un délai indicatif maximal de 3 jours, ce dernier pouvant être précisé par la PUI ou la pharmacie de référence.

Cela rend nécessaire une planification fine et anticipée des circuits de livraisons et une anticipation des séances de vaccination au sein de ces établissements.

Les étapes du parcours vaccinal à la lumière de l'avis HAS du 10/12/2020[1] sont à ce stade :

- **avant les livraisons** : après la publication de l'AMM et de l'avis HAS sur les indications, contre-indications et effets indésirables, réalisation de la consultation pré-vaccinale (le cas échéant et **si et seulement si** impossibilité de la réaliser en physique, elle pourra être réalisée à distance en téléconsultation) pour éliminer les contre-indications et recueillir le consentement du patient ;

[1] Avis HAS du 10 décembre 2020 (Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 - Recommandations intermédiaires sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination) : « Lors des premières phases de la campagne, la vaccination devra être réalisée dans la mesure du possible sous la supervision d'un médecin, ainsi , les infirmiers – qui sont déjà habilités à vacciner sur prescription médicale – pourront réaliser les injections destinées aux vaccinations contre le Sars-Cov-2 en application d'une prescription médicale ».

- **le jour de la vaccination (première dose)** : présence médicale systématique au sein de l'établissement pour sécuriser la vaccination et check-list pour la surveillance paramédicale (IDE et aide-soignant sous supervision IDE) en amont de et après chaque injection ; surveillance d'au minimum 15 minutes à l'issue de la première injection ;
- **21 jours après (deuxième dose)** : surveillance avant la seconde injection selon les mêmes modalités que pour la première injection et en cas de nécessité (notamment, effet secondaire ou événement clinique inhabituel), nouvelle consultation médicale.

La vaccination contre la Covid-19 est réalisée sur prescription médicale et précédée d'une consultation pré-vaccinale réalisée par le médecin traitant ou, à défaut, par le médecin coordonnateur ou un autre médecin.

Cette consultation pré-vaccinale devra être organisée dans des délais contraints. En amont, il convient :

- d'informer les médecins traitants sur ces consultations de pré vaccination et la nécessité de les réaliser avant une date limite, qui devra intervenir au plus tard 5 jours avant la date de livraison prévue des vaccins de façon à anticiper la remontée des besoins en doses ;
- d'identifier les médecins traitants qui ne pourront pas, compte tenu de ces contraintes, réaliser cette consultation. Dans ce cas, les consultations pré-vaccinales seront assurées par le médecin coordonnateur ou un médecin libéral en vacation. Les échanges entre le médecin coordonnateur et le médecin traitant se feront selon les modalités habituelles, en conformité avec la réglementation.

I.1.c.Maintien nécessaire des mesures de prévention

La vaccination ne dispense pas du respect des mesures barrières d'autant plus que, si le vaccin Pfizer-BioNTech protège des formes graves, il n'y pas encore de données apportant la preuve que le vaccin permet de ne pas contaminer les autres personnes.

Les protocoles de gestion de crise en ESMS restent en vigueur.

I.2.Informations et concertations à mener

I.2.a.Information des résidents et de leurs familles

Les modalités d'organisation de la campagne de vaccination devront faire l'objet d'une communication à l'ensemble des personnes accompagnées et de leurs familles ainsi qu'aux professionnels extérieurs.

Des supports de communication pourront être diffusés (par courrier électronique et par affichage notamment) précisant notamment :

- Le calendrier de la campagne de vaccination ;
- Les modalités d'organisation des consultations de pré-vaccination et des séances de vaccination ;
- Les garanties apportées aux droits des résidents, s'agissant en particulier du recueil de leur choix de se faire vacciner.

I.2.b.L'information des professionnels de santé et des professionnels de l'établissement

Les personnels candidats à la vaccination doivent être informés sur les objectifs de santé publique poursuivis par cette campagne de vaccination, ainsi que les bénéfices/risques individuels, tout particulièrement pour les personnes à risque de développer une forme grave de la Covid-19, notamment dans un environnement d'hébergement collectif.

La cible des professionnels de l'établissement pouvant se faire vacciner doit s'entendre comme comprenant également :

- les personnels des entreprises prestataires exerçant en continu au sein de l'établissement ;
- les professionnels de santé libéraux intervenant régulièrement dans l'établissement (conformément à l'avis HAS du 10 décembre 2020).

Les bénévoles ne sont pas inclus dans la cible de vaccination de la phase 1.

Des supports de communication pourront être diffusés (par courrier électronique, et par affichage notamment) précisant notamment :

- Les modalités d'organisation des consultations de pré-vaccination et des séances de vaccination pour les professionnels à risque (voir *infra*) ;
- Les garanties apportées aux droits des professionnels, s'agissant en particulier du secret médical.

I.2.c.L'information des instances

La campagne de vaccination devra être organisée en veillant à l'information des instances représentatives des personnes accompagnées et des professionnels tant de l'établissement lui-même que du ou de ses entreprises prestataires.

Elle devra donner lieu à une information du conseil de la vie sociale de l'établissement, de la CRU, du CHSCT ou du comité social et économique.

I.2.d.Information des élus locaux et des services sociaux départementaux

Dans les établissements qui en comportent, une information des membres du conseil d'administration, notamment des représentants de la collectivité territoriale de rattachement et des conseils départementaux, sera organisée, à l'occasion d'une séance du conseil de surveillance ou d'administration ou par voie dématérialisée.

Le cas échéant les services de la commune seront également informés du calendrier et des modalités d'organisation de la campagne. Les conseils départementaux sont informés dans le cadre des cellules opérationnelles de vaccination.

I.3.Modalités d'inclusion vaccinale des personnels de l'établissement

I.3.a.Eligibilité des personnels à risque de forme grave de Covid-19

Au sein des professionnels exerçant dans les établissements accueillant des personnes âgées personnels de l'établissement, qu'ils soient professionnels de santé (médicaux, paramédicaux), sociaux, administratifs ou des services généraux, les personnes à risque de forme grave de Covid-19 sont éligibles de plein droit à la phase 1 de la campagne vaccinale, conformément aux recommandations préliminaires de la HAS sur la priorisation de la vaccination en date du 27 novembre 2020 et aux facteurs de risque de forme grave actualisés par le HCSP dans son avis du 29 octobre 2020[2]. Il s'agit aussi bien des personnels employés en continu par l'établissement lui-même, que des personnels employés par un prestataire et exerçant en continu dans l'établissement.

Leur participation se fait dans le respect du principe du volontariat et dans la préservation du secret médical.

Les établissements informent l'ensemble du personnel du fait que les professionnels à risque font partie de la cible vaccinale de la phase 1.

Par la suite, les professionnels candidats à la vaccination se signalent eux-mêmes auprès de leur médecin traitant ou du médecin du travail. Le médecin ainsi choisi par le professionnel recueille le consentement de celui-ci, lui délivre la prescription vaccinale en conformité avec le RCP et renseigne Vaccin Covid, le système d'information de suivi de la vaccination. Il réalise la prescription et informe le médecin responsable de l'organisation de la campagne vaccinale dans l'établissement sur les précautions vaccinales à prendre, dont les risques d'évènements indésirables immédiats/court terme au regard du profil des patients dans le cadre du secret médical partagé.

I.3.b.Ouverture de l'accès à la vaccination pour les autres personnels

Dans sa décision du 17 décembre 2020, la HAS précise que « *dans l'hypothèse où il resterait des doses disponibles à l'issue de la vaccination des résidents et des professionnels priorisés en phase 1 dans les établissements accueillant des personnes âgées, les autres professionnels exerçant dans ces établissements pourraient alors être vaccinés s'ils le souhaitent, selon la priorisation envisagée dans les phases ultérieures* », et ce afin de limiter la perte potentielle de doses de vaccin livrées à l'établissement mais non utilisées faute d'un nombre suffisant de candidats à la vaccination le jour de la campagne [1] (résidents ; membres du personnel à risque de forme grave).

2 Les deux facteurs de risque de formes graves les plus importants sont l'âge avant tout, ainsi que la présence de comorbidités. La HAS retient les comorbidités identifiées dans les publications scientifiques comme à risque avéré d'hospitalisations ou de décès : obésité (IMC >30) en particulier chez les plus jeunes, BPCO et insuffisance respiratoire, hypertension artérielle compliquée, insuffisance cardiaque, diabète de types 1 et 2, insuffisance rénale chronique, cancers récents de moins de trois ans, transplantation d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques et trisomie 21.

[1] du fait d'événements de santé intercurrents depuis la consultation prévaccinale, d'une rétractation du consentement par la personne à vacciner, de l'absence d'un résident pour hospitalisation, d'un arrêt maladie d'un membre du personnel, etc.

Cette souplesse revient à anticiper l'inclusion vaccinale de membres du personnel qui ne sont pas à risque de forme grave, par rapport au phasage de la campagne tel que recommandé par la HAS et qui est le suivant :

- Phase 1 : professionnels des établissements du secteur médico-social âgés de 65 ans ou plus et/ou à comorbidités ;
- Phase 2 : professionnels du secteur médico-social âgés de 50 ans ou plus et/ou à comorbidités ;
- Phase 3 : les professionnels du secteur médico-social non encore vaccinés.

L'établissement doit donc informer en amont l'ensemble de son personnel du principe de cet accès conditionné à l'existence d'un reliquat de doses disponibles et à une prescription médicale.

La conduite à tenir pour les lots de vaccins reçus par l'établissement mais que celui-ci n'a pas été en mesure d'utiliser *in fine* après proposition aux autres professionnels mentionné *supra* est qu'ils soient normalement détruits par la filière des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI).

II.La consultation pré-vaccinale et le recueil du consentement

II.1.La consultation pré-vaccinale

La vaccination est un acte médical. Elle repose sur deux piliers :

1. Le respect des dispositions générales du code de la santé publique concernant l'information des usagers et l'expression de leur consentement ;
2. L'estimation au cas par cas des bénéfices et des risques pour le patient.

Il est indispensable d'assurer la traçabilité du recueil du consentement. L'ensemble de la procédure (consultation pré-vaccinale, consentement, vaccination, suivi) est inscrit dans le dossier médical du résident et retracé dans le système d'information de suivi de la vaccination (VACCIN-COVID).

La vaccination contre la Covid-19 est réalisée sur prescription médicale et précédée d'une consultation pré-vaccinale réalisée par le médecin traitant ou, à défaut, en priorité par le médecin coordonnateur ou un autre médecin en cas d'indisponibilité des deux premiers.

Cette consultation peut être réalisée sur place ou, si cela n'est pas possible, à distance, en téléconsultation avec ou sans vidéotransmission.

La consultation pré-vaccinale devra être réalisée 5 jours au plus tard avant le démarrage de la vaccination afin de faire remonter le nombre de doses nécessaire.

Les éléments de cadrage de cette consultation seront précisés par la HAS et seront complétés pour prendre en compte l'AMM et le contenu de ces documents connexes notamment le résumé des caractéristiques des produits (RCP). Sous toutes réserves, ils sont attendus pour le milieu de la semaine du 21 décembre 2020. A l'issue de la publication de cet avis, les établissements disposeront d'un temps de 15 jours minimum pour organiser ces consultations.

Les premières livraisons de vaccins aux premiers établissements concernés interviendront au plus tôt à l'issue de ce délai.

L'objectif de la consultation pré-vaccinale est :

- d'identifier l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et de déterminer le bénéfice risque de la vaccination pour les patients ou résidents. Elle recherchera en particulier les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux en cours, ainsi que la date de vaccination antigrippale (celle-ci devant avoir eu lieu au moins 3 semaines avant la vaccination contre la Covid-19) ;
- d'apporter les éléments d'informations nécessaires (bénéfice/risque, effets secondaires connus, *etc)* pour que la personne puisse exprimer son choix de se faire vacciner ou non.

A noter : dans sa décision du 17 décembre 2020, la HAS dit qu'il n'y a pas lieu de vacciner systématiquement les personnes ayant déjà développé une forme symptomatique de la Covid-19. Toutefois, dans le respect de ses recommandations préliminaires du 30 novembre 2020, elle rappelle que ces personnes doivent pouvoir être vaccinées si elles le souhaitent à l'issue d'une décision partagée avec le médecin. Dans ce cas il parait alors préférable de **respecter un délai minimal de 3 mois à partir du début des symptômes avant de procéder à la vaccination**.

Enfin, la HAS recommande que les personnes contact d'un cas se fassent tester pour confirmer ou infirmer une infection active, avant d'envisager une vaccination.

La HAS recommande de :

- ne pas réaliser de sérologie avant vaccination ;
- ne pas tenir compte d'une éventuelle sérologie positive ou négative pour décider de la vaccination.

Cette position sera revue en fonction de l'évolution des connaissances, notamment au regard des résultats complets des essais de phase 3 de chaque candidat vaccin et des données épidémiologiques.

Les éléments de cette consultation pré-vaccinale seront consignés :

- dans le dossier médical de la personne ;
- et dans le système d'information de suivi de la vaccination (VACCIN COVID).

II.2.Le recueil du consentement

Le recueil du consentement de la personne s'effectue dans le cadre du droit et des règles habituelles, connues et pratiquées par les médecins en vertu du code de la santé publique et du code de déontologie : délivrance d'une information loyale, claire et appropriée ; respect du consentement libre et éclairé de la personne.

Un document annexé a pour objectif de rappeler les règles en vigueur et de faire état de certaines spécificités liées à la traçabilité de la campagne de vaccination contre le SARS-COV-2, dans le respect des recommandations émises par le comité consultatif national d'éthique (CCNE) dans son avis du 21 décembre 2020.

III.Les moyens nécessaires pour les séances de vaccination avec le vaccin Pfizer

III.1.Contraintes liées au vaccin Pfizer et dispositif logistique

Dans le cadre de la première phase de vaccination, le seul vaccin disponible sera le vaccin Pfizer-BioNTech qui sera stocké à -80°C dans un nombre restreint d'établissements sur le territoire puis acheminé entre +2°C et +8°C sur les lieux de vaccination.

De plus, le conditionnement multidose de ce vaccin (un flacon permettant la reconstitution de 5 doses) amène à optimiser les injections de façon à limiter les pertes.

La traçabilité des doses du vaccin Pfizer-BioNTech doit être assurée. Il sera nécessaire de s'assurer que le conteneur est intact. Une traçabilité de la date, de l'heure de réception et la date de péremption, ainsi que toute anomalie constatée est nécessaire. Les enregistrements électroniques (saisie, modification, validation et sauvegarde des données) seront réalisés et tracés dans le système d'information de l'établissement. Ces enregistrements permettront de connaître en temps réel le contenu des congélateurs.

III.1.a.Contraintes de stockage, transport et utilisation liées aux caractéristiques du vaccin Pfizer-BioNTech

Le vaccin Pfizer-BioNTech requiert un stockage à -80°C. Après décongélation, le vaccin se conserve 5 jours entre +2°C et +8°C, période pendant laquelle l'acheminement puis l'administration aux patients doit être réalisée. Le temps de transport des vaccins à une température comprise entre 2 et 8°C, inclus dans le décompte des 5 jours, ne doit pas dépasser 12 heures.

Après reconstitution des doses, les vaccins se conservent 6 heures maximum à température ambiante (entre +2° et +25°C).

Les flacons de vaccin sont livrés dans des cartons isotherme (« thermal shippers ») dans certains établissements disposant de congélateurs de stockage, à une température de 80°C.

Compte tenu des incertitudes sur les calendriers de production des vaccins par le laboratoire, les établissements assurant le stockage dès attribution des vaccins pour la première injection, réserveront d'office les quantités nécessaires pour pratiquer le rappel (deuxième injection).

Les flacons sont décongelés et mis dans un emballage adapté et muni de système d'inviolabilité afin d'être transportés en camion frigorifique (entre 2 et 8°C, pendant une durée maximale de 12 heures) jusqu'au point de livraison, qui est :

- pour les établissements identifiés par les ARS comme disposant d'une PUI habituellement livrée par la pharmacie de l'établissement pivot, à la PUI concernée qui assurera la délivrance au service de soins assurant la vaccination ;
- pour les autres établissements, à leur officine de référence.

Une fois livrés dans votre établissement, les flacons doivent y être stockés soit dans une enceinte réfrigérante conditionnée soit dans une mallette réfrigérante, entre +2 et +8°C, sans

dépasser la durée maximale de 5 jours depuis la décongélation telle qu'indiquée sur l'emballage de transport inviolable, jusqu'à leur utilisation.

Ces équipements sont exclusivement affectés au stockage de produits pharmaceutiques.

Les enceintes de stockage entre +2°C et +8°C doivent être placées dans un lieu inaccessible au public et/ou sécurisé et munis d'un thermomètre (permettant l'enregistrement des écarts de températures mini-maximum) associé, si possible, à un système de traçabilité et d'enregistrement des températures.

Sans système automatisé de traçabilité et d'enregistrement des températures, les températures doivent être vérifiées et enregistrées 3 fois par jour (matin, après-midi et nuit).

Les flacons placés au réfrigérateur ne doivent pas être en contact avec les accumulateurs de froid ; ils doivent être rangés en position verticale au centre du réfrigérateur sans toucher les parois.

Dans les établissements disposant d'une PUI, la reconstitution (cf. infra) se fera indifféremment au sein de la PUI ou dans le service de soin, étant entendu que s'impose un délai maximal de conservation de 6 heures à température ambiante (maximum +25°C) entre la reconstitution et l'administration.

L'administration du vaccin ne nécessite pas d'équipement de protection individuelle spécifique en dehors des préconisations formulées par la Société française d'hygiène hospitalière du 6 décembre 2020 (cf. annexe 4).

Les dispositifs médicaux stériles à usage unique nécessaires à la reconstitution et à l'administration du vaccin (seringues, aiguilles, NaCl 0,9%), achetés par Santé publique France (SpF), seront livrés sous son pilotage aux pharmacies en amont de la livraison des vaccins, puis livrées par les pharmacies aux établissements préalablement à la livraison des vaccins.

III.1.b.Chaînes logistiques : une allocation centralisée des premières doses puis des ajustements des flux en fonction des remontées des besoins

Santé publique France assure, en lien avec ses partenaires, le pilotage opérationnel des circuits logistiques (réception, stockage, distribution et traçabilité des doses de vaccin et équipements acquis), dans le cadre du schéma logistique général retenu.

Compte tenu des contraintes, inhérentes au vaccin Pfizer-BioNTech, deux chaînes logistiques ont été mises en place pour approvisionner, de façon sécurisée, les établissements en vaccins et ainsi leur permettre de mener leur campagne de vaccination.

Un flux dit « flux A », partant de plateformes de pharma-logisticiens (équipées de capacités de stockage à -80°C), alimentant les établissements ne relevant pas du flux B :

- ce flux alimente directement les PUI d'établissements qui en sont pourvus ;
- pour les autres établissements , le point de livraison est une officine de référence désignée, même si l'établissement travaille avec plusieurs officines, à l'instar de la distribution du stock Etat pour le vaccin grippe.

Un flux dit « flux B », qui passe par les 100 établissements publics de santé (EPS) dits « pivots », et qui alimentent les établissements identifiés par les ARS comme disposant d'une PUI habituellement livrée par la pharmacie de l'établissement pivot. La PUI de l'EPS est le point de stockage à -80°C, et le lieu de décongélation des justes doses pour les vaccinations (1 flacon permet de reconstituer 5 doses). En outre, ce flux peut alimenter, avec leur accord et en concertation avec l'ARS, des établissements publics autonomes (non hospitaliers) dans le périmètre du GHT ou au-delà si les établissements ont des circuits logistiques existants ou aisés à activer (le cas échéant, l'officine fournissant habituellement l'établissement devra alors être informée).

Dans les deux cas, la distribution auprès de l'établissement est donc aussi proche que possible des circuits habituels du médicament, afin de ne pas les modifier.

S'agissant des consommables, il est prévu de fournir quelques jours avant la livraison des vaccins les matériels spécifiques nécessaires (seringues, aiguilles, NaCl 0,9%) via le circuit A ou B selon celui dont dépend la structure.

Le nombre de doses sera ajusté en 3 livraisons en fonction des remontées des besoins des établissements (voir *supra* sur les trois livraisons). La deuxième livraison, intervenant 3 semaines après la première, permettra de livrer les doses nécessaires à l'injection de rappel des personnes ayant déjà reçu une première injection, ainsi qu'une dotation complémentaire permettant de satisfaire le besoin non couvert par la première livraison. La troisième livraison permettra de livrer les doses nécessaires à l'injection de rappel des personnes ayant reçu leur première injection lors de la deuxième livraison.

Dans le cas d'un établissement avec une PUI, celui-ci devra faire remonter ses besoins au ministère des Solidarités et de la Santé en se connectant à e-Dispostock.

Pour un établissement sans PUI, celui-ci doit prendre contact avec l'officine référente, qui fera remonter les besoins par le portail de télédéclaration.

III.1.c.Rôle des pharmacies d'officine et des PUI dans l'approvisionnement des établissements

Dans le cadre de la campagne de vaccination, le processus logistique à mettre en œuvre depuis la pharmacie d'officine référente ou la PUI pour assurer la distribution des vaccins doit reposer dans la mesure du possible sur les circuits logistiques habituels.

III.1.c.1 Rôle des pharmacies d'officine

Chaque pharmacie d'officine référente assurera la remise des doses de vaccins aux établissements qu'elle dessert, dans les meilleurs délais après réception.

Une procédure claire doit être établie entre l'officine et l'établissement afin de définir les modalités de programmation des vaccinations, de commande conséquente des doses de vaccin, de calendrier de livraison à l'officine, puis de leur administration à l'EHPAD (livraison à l'établissement, ainsi que des conditions de stockage et de transport).

L'établissement doit gérer donc cette campagne avec son officine de référence, qui lui sera communiquée en même temps que la date de livraison des doses, même s'il a l'habitude de se fournir aussi auprès d'autres officines.

III.1.c.2 Rôle des pharmacies à usage intérieur (flux « B »)

Dans le cadre de la campagne de vaccination, le processus logistique à mettre en œuvre depuis la PUI pour assurer la distribution des vaccins doit reposer dans la mesure du possible sur les circuits logistiques habituels. En effet, la mise en œuvre de nouvelles interfaces nécessiterait une attention particulière pour assurer leur sécurisation et permettre des flux satisfaisants (formation des personnels…).

Il est prévu un flux B qui passe par les PUI de 100 établissements de santé dits « pivots », qui alimentent les établissements identifiés par les ARS comme disposant d'une PUI habituellement livrée par la pharmacie de l'établissement pivot.

La PUI de l'établissement de santé pivot est le point de stockage à -80°C et le lieu de décongélation des justes doses pour la vaccination.

Les PUI répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent. A ce titre, elles ont notamment pour mission d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, et d'en assurer la qualité.

En concertation avec les ARS et en fonction des ressources disponibles, le maillage des établissements desservis a été défini avec les établissements de santé dits « pivots ». Cette organisation pourra être déployée au regard des moyens disponibles, du nombre de sites à approvisionner, aux volumes de vaccins à distribuer et aux vecteurs de transport qu'il sera possible de mobiliser. La PUI peut, selon les organisations retenues, répondre au besoin en vaccination contre la Covid-19 des personnes prises en charge au sein des établissements identifiés par les ARS comme disposant d'une PUI habituellement livrée par la pharmacie de l'établissement pivot, que ceux-ci fassent ou non partie du GHT de l'établissement pivot.

Au sein du GHT, le projet de pharmacie précise les modalités de réponse aux besoins pharmaceutiques des établissements parties au GHT et les coopérations entre les PUI. En matière de vaccins contre la COVID-19, la PUI « pivot », équipée en congélateur, est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques des établissements identifiés par les ARS comme disposant d'une PUI habituellement livrée par la pharmacie de l'établissement pivot. La PUI « pivot » sera responsable de la gestion, de la détention, de l'approvisionnement et, le cas échéant, de la délivrance sur la base d'un bon de commande ou de la dispensation des vaccins.

Les établissements définissent précisément l'organisation des transports entre les différents sites desservis et les responsabilités respectives notamment sur les points de transition. Les transports s'appuient dans la mesure du possible sur les solutions logistiques existantes.

Les responsabilités relatives à la détention et le stockage dans les unités de soins, ainsi que leurs conditions sont organisées selon les procédures en vigueur dans l'établissement, sauf en cas de dispositions spécifiques identifiées par les établissements.

La PUI « pivot » pourra :

- soit délivrer sur la base d'un bon de commande ou dispenser les vaccins directement dans les unités de soins des établissements identifiés par les ARS comme disposant d'une PUI habituellement livrée par la pharmacie de l'établissement pivot, le cas échéant en accord avec les PUI des établissements du groupement ; ce circuit limitant les ruptures de charge est à privilégier ;
- soit approvisionner, sur la base d'un bon de commande, les autres PUI des établissements identifiés par les ARS comme disposant d'une PUI habituellement livrée par la pharmacie de l'établissement pivot. Ces dernières sont en charge de la délivrance sur la base d'un bon de commande ou de la dispensation des vaccins en unités de soins.

Dans ce dernier cas, la PUI « pivot » est uniquement responsable de la gestion, de la détention et de l'approvisionnement de l'autre PUI, laquelle est responsable de la délivrance ou de la dispensation des vaccins et de leur stockage préalable.

Ce dispositif permettra dans le cadre d'une convention d'assurer la distribution des doses des vaccins vers les autres PUI de son territoire ou directement vers les autres établissements afin d'assurer un maillage territorial pertinent en privilégiant si possible des circuits courts de distribution.

La PUI d'un établissement non partie à un GHT peut, en application du II de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, coopérer avec la PUI d'un établissement de santé pivot afin de répondre aux besoins pharmaceutiques, en matière de vaccins contre la COVID-19, des personnes prises en charge par l'établissement et des professionnels de santé. Une convention précisant les responsabilités. Les responsabilités de la gestion, de la détention, du transport et, le cas échéant, de la délivrance sur la base d'un bon de commande ou la dispensation des vaccins sont confiés à la PUI de l'établissement de santé pivot. En effet, il est précisé, dans le cadre de la coopération, si cette PUI assure ou non la mission de dispensation des vaccins.

Si ce n'est pas le cas, la dispensation des vaccins relève de la responsabilité de la PUI de l'établissement. Cette PUI assure la réception des vaccins en assure le stockage avant délivrance ou dispensation aux personnes en charge d'organisation de la vaccination dans l'établissement.

Selon les schémas régionaux retenus par les ARS, certains établissements ne disposant pas de PUI peuvent se fournir en matière de vaccins contre la Covid-19 auprès de la PUI d'un établissement de santé pivot pour permettre la vaccination des personnes cibles dans l'EHPAD.

Afin d'éviter les doubles circuits, il conviendra, dans cette hypothèse, d'en informer au plus tôt ladite pharmacie d'officine.

Le pharmacien gérant de la PUI de l'établissement de santé pivot se coordonne avec la personne en charge de la vaccination COVID-19 au sein de l'établissement (médecin coordonnateur, IDE ou autre) nommément désignée pour organiser la livraison et la réception.

La PUI de l'établissement de santé pivot est responsable de la gestion, de la détention et de la délivrance sur bon de commande ou de la dispensation des vaccins au sein de l'établissement.

III.1.d.Programmation des livraisons et échanges d'information avec l'établissement

Chaque établissement sera desservi par Santé publique France et ses prestataires *in fine* par 3 rotations :

- une première livraison sera effectuée, notamment sur la base des besoins exprimés par les établissements ;
- une deuxième livraison, intervenant 3 semaines après la première, permettra de livrer les doses nécessaires à l'injection de rappel des personnes ayant déjà reçu une première injection, ainsi qu'une dotation complémentaire permettant de satisfaire le besoin non couvert par la première livraison ;
- une troisième livraison permettra de livrer les doses nécessaires à l'injection de rappel des personnes ayant reçu leur première injection lors de la deuxième livraison.

III.2.Relations entre l'établissement et l'ARS relatives à la campagne de vaccination

Il est demandé aux ARS :

- de s'assurer que les établissements du flux A ont bien pris connaissance :
    - des éléments à anticiper pour l'organisation de la campagne vaccinale et présentés dans le protocole précité – il sera demandé aux établissements d'utiliser leurs ressources médicales et paramédicales, au plus près de leurs pratiques habituelles ;;
    - des grandes étapes de l'organisation logistique et notamment du fait que les dates de livraison leur seront communiquées avant fin décembre 2020, et que leurs consultations pré-vaccinales devront avoir été réalisées entre la publication de l'avis de la HAS et la date de livraison telle que prévue dans le plan de transport ;

- d'inviter les établissements à faire remonter les éventuelles difficultés d'accès à des ressources para-médicales ou médicales et d'identifier les personnels susceptibles de venir en renfort de ces structures, en provenance notamment de la médecine de ville et des établissements de santé, ainsi que de mobiliser en tant que de besoin des ressources sanitaires complémentaires en lien avec les préfectures et les collectivités locales ; en cas de difficultés insurmontables malgré l'appui de l'ARS, ces informations serviront, le cas échéant, à demander une adaptation du plan de livraison.

III.3.Identification des moyens nécessaires pour les séances de vaccination

III.3.a.Ressources en médecins et infirmiers

- La séance de vaccination se fait en présence d'un médecin dans l'établissement : il convient de prévoir du temps médical externe si le médecin coordonnateur ne peut pas assurer cette présence ;

- La préparation et l'administration du vaccin est assurée par des IDE dédiés à cette mission, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment ;
- L'estimation des besoins en ressources humaines dédiées pour une séance de vaccination tient compte :
    - du nombre de personnes à vacciner ;
    - du temps nécessaire pour la préparation et l'administration, sachant que la campagne vaccinale ne pourra pas excéder 3 jours ;
    - du temps nécessaire pour assurer la traçabilité : quelques minutes par dossier en renseignement de VACCIN COVID et le dossier médical de la personne.

III.3.b.Recours à des renforts externes avec l'appui des ARS utilisés

Les établissements qui en ont besoin sont invités à mobiliser les cellules opérationnelles vaccination des ARS. Les ressources externes susceptibles d'intervenir en appui des établissements pour la réalisation de la campagne de vaccination[3], sont notamment :

- les professionnels libéraux (médecins et IDE) intervenant dans le cadre de vacations faisant l'objet de modalités de rémunération dérogatoires ;
- les équipes mobiles des centres de vaccination ;
- les médecins des CPTS et tout médecin libéral volontaire ;
- les professionnels des services de santé au travail (SST) et du Service de santé des armées (SSA) ;
- les professionnels des SDIS et des associations de protection civile ;
- les réservistes de la réserve sanitaire ;
- les professionnels de santé qui auront manifesté leurs disponibilités sur les plateformes de renfort RH régionales pilotées par les ARS et la plateforme nationale « renfort RH », https://renfortrh.solidarites-sante.gouv.fr/.

Les ARS sont chargées d'appuyer ces démarches. Elles prendront l'attache des collectivités territoriales et des préfectures afin d'identifier les autres professionnels de santé du territoire susceptibles de participer aux séances de vaccination (services de santé scolaires notamment).

III.3.c.Les équipements et matériels requis

✓ Un réfrigérateur dédié au stockage des produits de santé, idéalement doté d'un système d'alarme et de traçabilité (thermomètre enregistreur, fiche de traçabilité), en l'absence de système d'alarme et de traçabilité, les températures doivent être vérifiées et enregistrées 3 fois par jour (matin, après-midi et nuit).

[3] Cf. vademecum « Modalités de mobilisation des personnels dans le cadre de la lutte contre la propagation du virus covid-19 » publié le 23 octobre dernier.

✓ Matériels nécessaires pour la reconstitution d'un flacon de vaccin Pfizer-BioNTech et de l'administration de ses 5 doses :

- 1 aiguille 21/23G
- 5 aiguilles 23/25G
- 1 seringue de 2 mL
- 5 seringues de type tuberculinique de 1 mL
- 1 ampoule de 10 mL de NaCl 0,9%
- 1 collecteur pour objets perforants (collecteur d'aiguilles conforme à la norme NFX 30-500)

Ces consommables seront fournis à l'établissement par la pharmacie, étant entendu que Santé publique France et ses prestataires livreront les seringues, les aiguilles et les ampoules de NaCl 0,9% quelques jours avant la livraison des vaccins mais que la fourniture du collecteur pour objets perforants n'est pas prévue par le dispositif mis en place

✓ Trousse d'urgence, disponible dans chaque chariot de soins utilisés pour la séance de vaccination, dans laquelle se trouvent plusieurs ampoules d'adrénaline de 1 mg/ 1 mL, d'une notice, des seringues intramusculaires et un tampon d'alcool doit être à disposition sur le lieu de vaccination.

III.3.d.Garantir l'accès au système d'information de suivi de la vaccination contre la Covid-19

Le système d'information VACCIN COVID, mis en œuvre par l'Assurance maladie, a pour finalité de permettre la préparation, la gestion et le suivi de la campagne de vaccination contre la Covid-19. Il sera opérationnel à compter du 4 janvier 2021.

Il est important de porter un soin particulier à la qualité des données collectées, afin d'éviter tout risque d'erreur. Ces données doivent ensuite être saisies dès que possible dans VACCIN COVID. Dans l'intervalle, il vous appartient de stocker ces informations dans des conditions organisationnelles et techniques permettant de garantir un niveau de sécurité adapté et de veiller à détruire les supports de collecte dès la saisie des informations dans le système d'information. Par ailleurs, ces données ne doivent jamais être communiquées à une personne non autorisée.

<u>Les données à renseigner</u>

Des données seront à renseigner d'abord lors de la consultation pré-vaccinale, puis lors de la vaccination et du rappel.

Dans le cadre de VACCIN COVID, le système d'information qui sera opérationnel à compter du 4 janvier 2021, une attention particulière a été portée au pré-remplissage des champs qui pouvaient l'être, de sorte à minimiser le temps nécessaire par patient.

Consultation de pré vaccination

- NIR du patient
- Nom/prénom/date de naissance (ces données seront pré-remplies)

- Date de prescription (pré-rempli, sauf si différente de la date de saisie dans VACCIN COVID) Vaccins déconseillés
- Les coordonnées / RPPS du professionnel de santé qui réalise la consultation de pré vaccination (ces données seront pré-remplies)
- Case à cocher pour confirmer que le consentement à la vaccination a été recueilli par le médecin.

Injection (première et deuxième)

- NIR du patient
- Nom/prénom/date de naissance (ces données seront pré-remplies)
- Nom du vaccin (liste déroulante, par défaut Pfizer)
- Numéro de lot (liste déroulante, sauf si trop de lots différents)
- Date d'injection et heure (si différente de la date de saisie dans VACCIN COVID)
- Zone d'injection (bras droit ou gauche)
- Type de lieu de vaccination (liste déroulante, par défaut EHPAD ou USLD)
- FINESS ou SIRET du lieu de vaccination (saisie libre)
- Coordonnées & RPPS du professionnel vaccinateur (ces données seront pré-remplies)

À noter qu'il faut aussi compter le temps d'impression et de signature du certificat de vaccination dont le contenu est généré par VACCIN COVID.

L'identification dans VACCIN COVID peut se faire de deux manières : avec une carte CPS ou avec une carte eCPS.

Il est fortement recommandé de vérifier qu'au moins un de ces accès est fonctionnel avant le début de la campagne de vaccination.

Si tel n'était pas le cas, il est conseillé de (dans cet ordre) :

- Activer sa eCPS, sans CPS, éventuellement en mettant à jour ses coordonnées auprès des ordres (https://esante.gouv.fr/securite/e-cps) :
  - Pharmaciens : https://e-pop.ordre.pharmacien.fr/
  - Infirmers : https://espace-membres.ordre-infirmiers.fr/
  - Médecins : https://monespace.medecin.fr/user/login?destination=user
- En cas d'échec, activer sa eCPS grâce à une carte CPS en allant en parallèle sur un ordinateur avec lecteur de carte CPS et en se rendant sur https://wallet.esw.esante.gouv.fr/
- Une fois la e-CPS activée, tester son accès sur https://tryecps.show.asipsante.fr/
- Utiliser la carte CPS avec un lecteur de carte

Le site d'assistance pour les cartes CPS est https://esante.gouv.fr/assistance?theme=carte.

Il est également possible de contacter le support téléphonique des cartes : 0 825 852 000 (0,06 euros / min).

Le site pour créer sa e-CPS avec une CPS (et un lecteur de carte pour la lire) est https://wallet.esw.esante.gouv.fr/, après téléchargement préalable de l'application e-CPS (stores Apple Store / iOS et Google Play / Android)

Le site pour commander des cartes pour les professionnels qui n'en auraient pas (infirmiers non libéraux, etc.): https://esante.gouv.fr/securite/cartes-et-certificats/commandes?offre=cartes.

III.3.e.Sécurisation des vaccins dans l'établissement

Compte tenu des risques d'intrusion, de malveillance ou de détérioration par inadvertance, l'établissement veille à :

- identifier les responsables de la structure, surtout en présence de professionnels de santé extérieurs et les forces de sécurité (maire, brigade de gendarmerie, commissariat), à informer des dates de vaccination, et les autorités (DTARS, services départementaux) ;
- réserver au stockage des vaccins une pièce fermée à clé avec un réfrigérateur doté d'un cahier de traçabilité et d'un thermomètre enregistreur dans le réfrigérateur.

III.3.f.Financement de la campagne de vaccination dans l'établissement

Le principe de cette campagne de vaccination est que rien ne soit à la charge ni des établissements, ni des résidents.

En effet, les vaccins, comme les équipements et matériels spécifiques pour la reconstitution et l'injection seront gratuits pour les résidents comme pour les établissements. Le transport des doses en officine puis à l'établissement sera également pris en charge par l'Etat.

En matière de ressources humaines :

- pour le personnel déjà rémunéré habituellement par l'établissement (médecin ou IDE) : en cas d'heures supplémentaires, celle-ci seront prises en charge. Les modalités de cette prise en charge seront précisées très prochainement.
- en cas de nécessité d'intervention de professionnels libéraux en renfort de l'établissement (médecin ou IDEL) : la mise en place d'un financement dérogatoire direct par l'assurance maladie est prévue, selon des modalités à préciser également très prochainement.

IV.Organisation d'une séance de vaccination

La pratique de la vaccination Covid -19 doit répondre à des impératifs de sécurité et de qualité des soins de même niveau que lorsqu'elle est réalisée dans le cadre des actions de prévention courante.

Les modalités pratiques ainsi que des outils d'information harmonisés seront élaborés par le niveau national au fur et à mesure que les données et recommandations seront transmises par la Haute Autorité de santé.

IV.1.En amont d'une séance de vaccination

Cette section sera actualisée suite à l'avis de la HAS faisant suite à l'autorisation de mise sur le marché.

IV.1.a.La liste des résidents à vacciner

Elle est établie par l'IDEC et/ou le médecin coordonnateur, le médecin référent Covid ou un médecin effectuant une vacation spécifique.

Sont inscrit sur cette liste, les résidents qui ont bénéficié de la consultation de pré-vaccination et pour lesquels le choix a été recueilli.

IV.1.b.La liste des professionnels à vacciner

Elle est établie par le médecin en prenant en compte les personnels orientés par le service de santé au travail et les personnels ayant transmis une ordonnance délivrée par un médecin consulté par le professionnel. Les médecins du travail et médecins libéraux prescrivent la vaccination au regard des facteurs de risques de formes graves.

Une liste complémentaire est établie avec des personnels volontaires non prioritaires mais souhaitant néanmoins accéder à la vaccination, pour le cas où le nombre effectif de personnes à vacciner est inférieur au volume de doses livrées à l'établissement et afin de minimiser le nombre de doses non utilisées et donc jetées.

IV.1.c.Vérification de l'état de santé des personnes à vacciner (applicable pour la première et la deuxième injection)

Vérification des constantes et des contre-indications temporaires, juste avant de procéder à chaque injection selon les points d'une check liste IDE (ou par une aide-soignant sous supervision de l'IDE) qui vous sera communiquée.

IV.1.d.Vérification de la disponibilité des vaccins et des matériels d'injection et autres consommables

Il est indispensable de s'assurer de la livraison suffisante des matériels d'injections et autres consommables utiles à la campagne de vaccination avant la livraison des doses de vaccins.

IV.2.La séance de vaccination

- ✓ Comme pour la vaccination contre la grippe, la vaccination contre la Covid-19 en établissement peut être effectuée en chambre.

- ✓ La préparation des uni-doses à partir des flacons multi-doses est réalisée en salle de soins et l'injection sera réalisée, selon le public (personnes plus ou moins dépendantes, personnels) dans un local adapté ou en chambre en respectant scrupuleusement les précautions d'hygiène en vigueur actuellement (gestes barrières, bionettoyage).

- ✓ Il est recommandé que la séance de vaccination soit réalisée par un(e) ou plusieurs IDE, en fonction du nombre de personnes à vacciner, dédiée (s) à cette séance, les autres soins étant réalisés par d'autre(s).

- ✓ Le vaccin est préparé selon le mode opératoire prévu au chapitre suivant.

- ✓ Avant chaque vaccination, il est nécessaire :
  - de s'assurer de l'identité de la personne (identito-vigilance) ;
  - de vérifier que la personne ne présente pas une contre-indication temporaire à la vaccination, qu'elle a bénéficié d'une consultation de pré-vaccination et que le choix a été formulé.

- ✓ En cas de difficulté d'ordre médical, l'astreinte hospitalière gériatrique habituelle de l'établissement mise en place depuis le début de la crise sanitaire doit être sollicitée.

IV.3.Mode opératoire pour la préparation et l'administration des vaccins Pfizer-BioNTech

IV.3.a.Tenue professionnelle lors de l'administration

Selon les recommandations de la SF2H[4] (cf. annexe 4) et en lien avec les précautions standard, le professionnel préparant les doses et effectuant le geste de vaccination doit porter une tenue professionnelle propre, adaptée et dédiée à l'activité.

Du fait du contexte actuel de circulation du virus SARS-Cov-2 dans la population :

- La personne se faisant vacciner porte un masque chirurgical, dans la mesure du possible (capable de l'accepter et d'en respecter les règles d'utilisation) ;
- Le professionnel de santé porte un masque à usage médical, en respectant une durée maximale de 4 heures pour le port du masque[5].

4 Avis SF2H du 6 décembre 2020 relatif aux mesures de prévention du risque infectieux dans le contexte de la pandémie COVID-19 lors d'un acte de vaccination.
5 Avis SF2H du 14 mars 2020 relatif aux conditions de prolongation du port ou de réutilisation des masques chirurgicaux et des appareils de protection respiratoire de type FFP2 pour les professionnels de santé.

Du fait de l'absence de risque de projection ou d'aérosolisation, le port du masque FFP2 ainsi que le port d'autres protections (surblouse, tablier, protection oculaire, coiffe, surchaussures…) ne sont pas nécessaires pour l'acte de vaccination.

Lors de la vaccination, il n'est pas recommandé de porter systématiquement des gants de soins non stériles[6], mais uniquement si le soignant réalisant la vaccination présente des lésions cutanées aux mains en respectant les recommandations des précautions standard relatives au port de gants[7].

IV.3.b.Reconstitution des doses

✓ **Points d'attention**

- Le flacon de vaccin aura été sorti du congélateur -80°C et mis dans une zone réfrigérée (+2 à +8°C) au moins 3 heures avant les étapes de reconstitution.
- Le vaccin non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé. Pendant la reconstitution et l'administration du vaccin, inspectez régulièrement les flacons à doses multiples pour vous assurer qu'il n'y a pas de particule ni de décoloration.
- L'heure et la date exacte de ce transfert du congélateur -80°C vers la zone réfrigérée devront être mentionnées sur un document de traçabilité et sur le flacon du vaccin. A partir de cette heure et date, le produit est stable au plus 5 jours s'il est maintenu dans son conditionnement industriel sans reconstitution et maintenu entre +2 et +8°C.
- Les durées de transport cumulées (dépositaire-officine ou PUI ; officine ou PUI-EHPAD) des flacons décongelés ne doivent pas dépasser 12 heures à 2-8°C.
- Le vaccin non reconstitué est conservé au maximum pendant 5 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2°C et 8 °C.
- Le vaccin reconstitué ne peut être conservé que 6 heures maximum entre 2°C et 25°C une fois sorti du réfrigérateur.
- Ne pas recongeler les flacons décongelés
- La contenance du flacon, une fois le produit reconstitué avec l'ajout du diluant, est plus importante que la juste mesure de 5 seringues. Ne prélever pour autant que 5 doses dans chaque flacon.

✓ **Rappel**

Dans chaque établissement, les gestes de reconstitution et d'administration des vaccins doivent suivre les règles d'hygiène en vigueur pour l'administration d'un médicament injectable (utilisation des compresses, désinfectant…).

6 Le non port de gants, qui s'écarte du strict cadre des précautions standard, est le fruit d'un consensus d'experts, en cohérence avec les recommandations spécifiques de l'OMS (OMS, 2020), des CDC (CDC, 2019) et tout récemment de Public Health England (PHE, août 2020) ; le risque de transmission croisée (en cas de mésusage avec un professionnel qui garderait les mêmes gants pour des vaccinations en série) a été jugé plus important que le risque d'AES pour une injection intra-musculaire.

7 Dans ce cas, le soignant doit mettre les gants juste avant le geste, retirer les gants et les jeter immédiatement après la fin du geste et changer de gants entre deux patients

✓ **Reconstitution pour 1 flacon**

Cette étape doit être réalisée sur le lieu de vaccination juste avant l'administration.

- Vérifier que les flacons de vaccin sont bien identifiés avec une étiquette.
- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
- Vérifier le vaccin et le solvant : vaccin et solvant sont à température ambiante, inspecter les flacons visuellement afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique (décoloration du vaccin). Si l'un ou l'autre des cas est observé, jeter les flacons. A noter que le vaccin non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé.
- Désinfecter les bouchons du flacon et de l'ampoule avec une compresse imbibée d'alcool à 70° C.
- Prendre une seringue de 2 mL et une aiguille 21 ou 23G.
- Prélever 1,8 ML de solvant (chlorure de sodium à 0.9 %) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45 ml de vaccin. Au total, le vaccin reconstitué aura un volume de 2,25 ml.
- Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange. Ne pas secouer.
- Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants.
- Tracer l'heure de reconstitution sur le flacon de vaccin.

	Pour 1 flacon (5 doses)
Solution concentrée de vaccin	0,45 mL
NaCl 0,9%	1,8 mL
Volume total	2,25 mL

✓ **Répartition dans les 5 seringues :**

- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
- Vérifier que les flacons de vaccin sont bien identifiés avec une étiquette.
- Remuer délicatement le flacon et vérifier visuellement la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique du produit (si l'un ou l'autre cas est observé jeter le flacon).
- Désinfecter l'opercule du flacon de vaccin reconstitué avec une compresse imbibée d'alcool à 70° (temps de contact 1 min).
- Etiqueter les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/ N° lot/ heure et date limite d'utilisation).
- Monter une aiguille de 23/25G sur une seringue type tuberculinique de 1 mL et prélever 0,3 ml de vaccin ;
- Déposer la seringue préparée sur un plateau.

- En fonction de l'organisation retenue, il peut être préparée les 5 doses qui seront déposées sur un plateau de soins ou préparées au fil de l'eau de la vaccination.
- Le plateau est conservé au maximum 6 heures entre 2° à 25° C en tenant compte du début de l'heure de reconstitution, de préférence au réfrigérateur.
- Ne pas utiliser le reste de liquide qui pourrait rester dans le flacon

IV.3.c.Injection vaccinale

- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
- Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique cutané de préférence alcoolique.
- Prendre la seringue pré remplie de vaccin.
- Purger l'aiguille et chasser la bulle d'air de la seringue.
- Faire un pli cutané entre le pouce et l'index.
- Injecter le vaccin par voie intramusculaire :
    - Piquer perpendiculairement au plan cutané
    - Tirer légèrement sur le piston pour vérifier que l'aiguille n'est pas dans un vaisseau sanguin
    - Pousser lentement sur le piston pour délivrer la dose entière de vaccin
- Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.
- Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants.
- Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
- Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans VACCIN COVID et dans le dossier de l'usager.
- Rappeler à la personne qu'une 2ème injection devra être réalisée dans 21 jours.

IV.3.d.Traçabilité des injections

A la suite de l'injection, le professionnel de santé enregistre dans VACCIN COVID les informations de traçabilité : nom du vaccin, numéro de lot, traits d'identité de la personne si pas préalablement présents, lieu de vaccination avec le code FINESS de l'établissement.

En cas d'impossibilité d'accéder à VACCIN COVID au moment de l'injection, les informations doivent être notées pour être enregistrées plus tard dans le téléservice (les vaccinations peuvent être enregistrées dans VACCIN COVID après l'injection, même si c'est déconseillé).

IV.3.e.Gestion des déchets d'activités de soins à risque infectieux

Les professionnels de santé assurent la gestion de leurs DASRI conformément à la réglementation en vigueur. Conformément aux dispositions réglementaires, les DASRI doivent être séparés des autres déchets, dès leur production (art. R.1335-5 CSP).

Les DASRI doivent être entreposés dans un local répondant aux prescriptions de l'article 8 de l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Une inscription mentionnant leur usage est apposée de manière apparente sur la porte. Les déchets ménagers peuvent être entreposés dans le même local, dans la mesure où la distinction entre les emballages contenant des DASRI et assimilés et les emballages contenant d'autres types de déchets est évidente.

Les professionnels de santé doivent à ce titre disposer de :

- boîtes à déchets perforants pour le recueil des objets piquants, coupants ou tranchants souillés (OPCT) ;
- emballages rigides et étanches à usage unique ou de sacs étanches placés dans des conteneurs réservés à leur collecte pour les déchets « mous » contaminés tels que les compresses souillées.

La recommandation de la SF2H du 6 décembre 2020 sur la vaccination COVID est de réduire le risque d'accident exposant au sang (AES) par les actions suivantes :

- utiliser les dispositifs de sécurité mis à disposition le cas échéant ;
- après usage : jeter immédiatement dans un conteneur pour objets perforants, situé au plus près du soin, sans dépose intermédiaire, y compris lors de l'utilisation de matériel sécurisé.

Les conteneurs pour objets perforants sont des dispositifs médicaux qui doivent être conformes aux normes en vigueur. Le niveau de remplissage est vérifié, il ne doit pas dépasser la limite maximale pour éviter les accidents lors de la fermeture. Les utilisateurs doivent être formés à la bonne utilisation des matériels de sécurité et des conteneurs pour objets perforants.

Dans un contexte de préparation de la campagne de vaccination Covid, les établissements doivent veiller à disposer de la quantité de conteneurs nécessaires à sa bonne réalisation.

IV.4.Gérer les principaux aléas du processus organisationnel

Malgré les précautions qui doivent être prises, il est nécessaire que l'établissement dispose d'une marche à suivre s'agissant des aléas qui peuvent survenir le jour de la vaccination afin de savoir qui contacter et quelles mesures prendre. L'ARS et l'astreinte hospitalière gériatrique de territoire habituelle de l'établissement (« hotline ») doit être jointe, l'établissement ne doit pas rester seul face à une ou plusieurs difficultés, elles peuvent concerner :

IV.4.a.Les aléas liés aux vaccins

✓ Date de péremption dépassée (retard d'approvisionnement depuis la sortie du congélateur) :

- Signaler sa situation pour valider l'annulation de la vaccination ;
- Faire une demande d'une nouvelle livraison.

✓ Date de péremption très courte ne permettant pas de vacciner sur ce laps de temps tous les résidents et professionnels prévus :

- Signaler la difficulté ;
- Renforcer l'industrialisation de la préparation des uni-doses ;
- Déclencher une demande de renfort RH : médecins et infirmiers.

✓ Problème de traçabilité de la température du **vaccin** : la date et l'heure de sortie du congélateur n'est pas indiquée ou est effacée, la température n'a pas été tracée (dans le camion…), la température du frigidaire est inférieure à 2 degré ou supérieure à 8 degré :

- Demander un avis d'expert auprès de la cellule opérationnelle vaccination (COV) de l'ARS ;
- Annuler si besoin (demande d'une nouvelle livraison).

✓ **Livraison insuffisante au regard des besoins identifiés**

- Signaler la situation au plus tôt afin que la cellule opérationnelle vaccination (COV) de l'ARS puisse réguler les approvisionnements entre établissements et en assure la traçabilité.

✓ **Livraison trop importante au regard des besoins identifiés**

- Signaler la situation au plus tôt afin que la COV puisse réguler les approvisionnements entre établissements et en assure la traçabilité.

✓ Problème de préparation des uni-doses (aspect douteux…)

- Demande d'un avis d'expert (astreinte gériatrique hospitalière + ARS) avant d'injecter.

IV.4.b.Les aléas liés à l'établissement

✓ **Absences de personnels chargés de la vaccination le jour J**

✓ Demande de renfort RH à adresser à la cellule opérationnelle vaccination (COV) de l'ARS

✓ **Evolution récente du statut épidémique de l'établissement** (un ou plusieurs cas de Covid-19, autre épidémie.)

- Demande d'un avis d'expert (astreintes gériatriques hospitalière + cellule opérationnelle vaccination (COV) de l'ARS)

IV.4.c.Les aléas liés à l'évolution des expressions des choix de se faire vacciner

✓ **Un ou plusieurs résident(s) ou membre(s) du personnel éligible à la campagne revient sur le choix qu'il a exprimé**

- Cette personne n'est pas vaccinée : son choix est respecté.

✓ **Un ou plusieurs résident(s) ou membre(s) du personnel éligible à la campagne qui n'avait pas exprimé d'intention vaccinale ni de choix demande à être vacciné le jour J**

La conduite à tenir dépend du nombre de doses utilisées par ailleurs :

- si celle-ci est inférieure à la quantité livrée, alors le résident ou le membre du personnel peut être inclus dans le parcours de vaccination : consultation médicale, information éclairée et recueil du choix ; dans la foulée, injection de la première dose ;
- si l'établissement ne dispose pas de dose surnuméraire compte tenu de leur utilisation, la demande du résident ou du membre du personnel ne peut être satisfaite.

V.Pharmacovigilance et suivi post vaccinal

V.1.Suivi post vaccinal

La vaccination peut parfois occasionner des manifestations cliniques nécessitant une réponse médicale rapide. La plupart des manifestations ne présentent pas d'éléments de gravité. Toutefois, dans de rares cas, les réactions d'hypersensibilité immédiate regroupant les réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes constituent des manifestations susceptibles d'engager le pronostic vital.

La prise en charge des manifestations cliniques post-vaccinales immédiates, en particulier de l'anaphylaxie, est abordée dans une fiche dédiée téléchargeable sur le site du Ministère des solidarités et de la santé.

Afin d'anticiper au mieux la prise en charge des accidents post-vaccinaux liés à la campagne de vaccination contre la Covid-19, un médecin devra être présent auprès des personnes habilitées à vacciner hors professions médicales.

Si l'équipe soignante constate un effet indésirable après la vaccination (dans les 15 minutes ou après), le médecin coordonnateur ou traitant doit le déclarer.

Deux outils sont à sa disposition pour cette déclaration :

1. Le téléservice VACCIN COVID que vous avez utilisé au moment de la vaccination du résident

Ouvrir le dossier du résident concerné par l'effet indésirable, cliquer sur « Déclarer un EI » et compléter le formulaire, qui sera pré-rempli avec les informations déjà disponibles dans VACCIN COVID.

2. Le portail des signalements accessible depuis https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

   Cliquer sur « vous êtes un professionnel de santé », cocher la case « pharmacovigilance », cliquez sur « suivant » et commencer votre déclaration.

   En cas de question, il est possible de contacter le Centre régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont l'établissement dépend. Se connecter sur le site du réseau des CRPV https://www.rfcrpv.fr/contacter-votre-crpv/#info afin d'identifier le CRPV de votre région à partir d'une carte de France interactive.

   Une fiche en annexe 2, rappelle les modalités de prise en charge d'un choc anaphylactique dans le cadre d'une vaccination.

V.2.Pharmacovigilance

Une attention particulière est à porter à la pharmacovigilance qui a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments ou des produits mentionnés à l'article L.5121-1 du code de la santé publique. Aussi, compte tenu du contexte exceptionnel, l'ANSM renforce ses activités de pharmacovigilance grâce à la mise en place :

- un tableau de bord de surveillance pour suivre quantitativement les cas des bonnes pratiques de pharmacovigilance (BNPV) afin de détecter tout écart statistiquement significatif. L'outil existe et sera actualisé une fois la mise sur le marché du/des vaccins ;

- d'une enquête de pharmacovigilance afin de permettre une surveillance en temps réel du profil de sécurité des vaccins chez la population vaccinée à partir des déclarations d'effets indésirables ;

- la remontée des signaux potentiels : les cas graves, les cas marquants ou erreurs médicamenteuses marquantes doivent remonter sans délais à l'ANSM (établissement « sentinelle » ou non).

- une veille documentaire scientifique.

- un Comité de suivi vaccins Covid-19 afin de suivre les actions mises en place dans le cadre du dispositif de surveillance renforcée. Composé des différentes directions de l'ANSM concernées, d'EPI-Phare, de plusieurs CRPV dont la présidente du RFCRPV et des CRPV en charge de l'enquête de pharmacovigilance, le comité de suivi se réunira selon une fréquence hebdomadaire, qui pourrait être ajustée en fonction du contexte

- la communication : à l'issue de chaque comité de suivi, l'ANSM publiera sur son site Internet le rapport de pharmacovigilance et une fiche synthétique intégrant les chiffres clés des données de pharmacovigilance (BNPV) et les faits marquants.

Annexe 1 - Foire aux questions « vaccination et consentement » dans la première phase de la campagne de vaccination contre le sars-cov-2

SOMMAIRE

Comment les personnes et leurs proches sont informés des modalités d'organisation de la campagne vaccinale dans l'établissement ? 35

Quelle place est accordée au Conseil de la vie sociale (CVS), instance permettant la participation des usagers au sein de l'établissement, dans le cadre de la campagne vaccinale ? 35

Une consultation pré-vaccinale est-elle mise en place au sein de l'établissement et si oui, quel est son objectif ? 35

La consultation peut-elle avoir lieu à distance ? 36

La consultation pré-vaccinale fait-elle l'objet d'une traçabilité écrite ? 36

Le résident peut-il être accompagné d'un tiers lors de la consultation pré-vaccinale? 36

Comment la venue du tiers est-elle organisée dans les EHPAD dans le contexte de crise sanitaire ? 37

Est-ce que la personne est obligée d'exprimer son choix concernant le vaccin lors de la consultation pré-vaccinale ou peut-elle demander un délai de réflexion supplémentaire ? 37

Est-ce que le résident a le droit de refuser la vaccination ? 37

Le résident peut-il revenir sur sa première décision et révoquer son consentement ? 37

Si le résident refuse la vaccination, sera-t-il traité différemment par les professionnels de l'établissement ? 37

Le résident est sous mesure de protection juridique, qui décide de la vaccination ? 37

Le résident est hors d'état d'exprimer un consentement, comment est prise la décision de le vacciner ou non ? 38

Rappels concernant la personne de confiance : 38

Préalables

Il a été décidé et annoncé que **la vaccination contre la COVID-19 ne sera pas obligatoire et résultera du libre choix de chacun.** La question du choix de se faire vacciner constitue donc un point de départ essentiel et nécessaire.

Le recueil du consentement de la personne s'effectue dans le cadre du droit et des règles habituelles, connues et pratiquées par les médecins en vertu du code de la santé publique et du code de déontologie : délivrance d'une information loyale, claire et appropriée ; respect du consentement libre et éclairé de la personne.

Le présent document a pour objectif de rappeler les règles en vigueur et de faire état de certaines spécificités liées à la traçabilité de la campagne de vaccination contre le SARS-COV-2.

Comment les personnes et leurs proches sont informés des modalités d'organisation de la campagne vaccinale dans l'établissement ?

L'établissement communique (par mél, affichage, plaquettes d'information) à l'ensemble des personnes concernées les éléments d'information dont il dispose concernant les caractéristiques du vaccin, les modalités d'organisation de la campagne vaccinale ainsi que les modalités prévues pour le recueil du consentement des résidents.

Cette information anticipée permet aux personnes et à leurs proches de se préparer à la consultation pré-vaccinale, en identifiant notamment des questions à poser.

Il est proposé que les établissements encouragent les résidents à désigner une personne de confiance, lorsqu'elles n'en ont pas, en amont de la consultation pré-vaccinale.

Les directeurs doivent veiller à ce que les informations soient claires et compréhensibles par tous.

Quelle place est accordée au Conseil de la vie sociale (CVS), instance permettant la participation des usagers au sein de l'établissement, dans le cadre de la campagne vaccinale ?

Le CVS, instance de démocratie dont l'objet est d'associer les personnes accompagnées au fonctionnement de l'établissement doit être informé concernant l'organisation de la campagne vaccinale et ses différentes étapes. Les modalités de recueil du consentement doivent également être abordées.

Une consultation pré-vaccinale est-elle mise en place au sein de l'établissement et si oui, quel est son objectif ?

Oui, comme pour toute vaccination, une consultation pré-vaccinale est obligatoire pour la prescription du vaccin. Elle est réalisée au sein de l'établissement ou par téléconsultation par le médecin traitant ou à défaut, en priorité par le médecin coordonnateur ou par un autre médecin, de sorte que le résident n'a pas à se déplacer en dehors de l'établissement.

L'objectif de la consultation pré-vaccinale est :

- d'identifier l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et de déterminer le bénéfice risque de la vaccination pour les patient ou résident. Elle recherchera en particulier les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux en cours, une infection par la COVID-19 avec des symptômes et datant de moins de 3 mois[8], ainsi que la date de vaccination antigrippale (celle-ci devant avoir eu lieu au moins 3 semaines avant la vaccination contre la Covid-19) ;
- d'apporter les éléments d'informations nécessaires (indications, contre-indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, *etc*) pour que la personne puisse exprimer son choix de se faire vacciner ou non.

[8] Avis de la HAS du 18 décembre 2020 : en cas d'infection par la COVID-19, il parait alors préférable de respecter un délai minimal de 3 mois à partir du début des symptômes avant la vaccination.

Le professionnel veille à délivrer une information loyale, claire, appropriée et compréhensible, adaptée à aux facultés de compréhension par la personne. Le principe est celui d'une recherche de la compréhension de la personne, quel que soit son degré d'autonomie.

La consultation peut-elle avoir lieu à distance ?

La consultation pré-vaccinale s'effectue en priorité en présentiel. A défaut, elle peut être conduite à distance, en téléconsultation. La consultation pré-vaccinale devra être réalisée au plus tard 5 jours avant le démarrage de la vaccination afin que l'établissement puisse faire remonter le nombre de doses nécessaires.

La consultation pré-vaccinale fait-elle l'objet d'une traçabilité écrite ?

Oui, les éléments de cette consultation pré-vaccinale seront consignés dans le dossier médical de la personne et dans le système d'information de suivi de la vaccination contre le SARS-COV-2 (« Vaccin Covid »), qui sera opérationnel à compter du 4 janvier 2021 et dont l'utilisation sera obligatoire.

Les modalités de recueil du consentement sont tracées par le médecin :

- **Délivrance d'une information loyale, claire et appropriée** au patient, en précisant si cette information a été délivrée en présence d'un tiers (voir *infra*) ;
- **Recueil du consentement** :
    - Dans le dossier médical de la personne : il est recommandé de préciser, selon les modalités les mieux adaptées, les modalités de recueil de ce consentement (personne elle-même ou, en cas d'incapacité à exprimer le consentement, après consultation d'un tiers – cf *infra*) ; l'effectivité du respect du délai d'appropriation entre la délivrance de l'information et l'expression du consentement[9] ;
    - Dans « Vaccin Covid » : il sera nécessaire de cocher une case relative au recueil du consentement (oui/non).

Il n'est pas recommandé, en revanche, de demander au résident lui-même de confirmer son consentement par écrit, afin de rester au plus près des règles de droit commun applicables.

Le résident peut-il être accompagné d'un tiers lors de la consultation pré-vaccinale?

Oui, le résident peut s'il le souhaite, être accompagné d'un tiers lors de la consultation pré-vaccinale.

Ce tiers l'aide à la compréhension de l'information reçue, de ses droits en vue d'un choix éclairé du résident.

Ce tiers peut être :

- la personne de confiance lorsque celle-ci a été désignée par le résident ;
- le mandataire judiciaire lorsque la personne bénéficie d'une mesure de protection ;
- un parent ou un proche ;
- un bénévole d'accompagnement en qui la personne a confiance.

Le tiers ne peut en aucun cas se substituer au consentement ou au refus du résident lorsque celui-ci est en pleine capacité d'exprimer un choix éclairé. Il observe un rôle d'accompagnement et est tenu informé du choix du résident.

[9] Avis du CCNE du 21/12/2020 recommandant de « faire preuve de vigilance dans le processus de recueil du consentement à la vaccination des personnes vulnérables » : « le temps imparti à la délivrance de l'information et à son appropriation par la personne dans l'élaboration de son choix d'accepter ou non la vaccination doit être respecté quel que soit le contexte d'urgence, et l'effectivité de ce processus doit pouvoir être tracée ».

Comment la venue du tiers est-elle organisée dans les EHPAD dans le contexte de crise sanitaire ?

Les modalités de visites dédiées à l'accompagnement des personnes âgées dans le cadre de la campagne vaccinale devront se dérouler dans le strict respect des consignes sanitaires et des gestes barrières.

Est-ce que la personne est obligée d'exprimer son choix concernant le vaccin lors de la consultation pré-vaccinale ou peut-elle demander un délai de réflexion supplémentaire ?

Si la personne souhaite bénéficier d'un temps de réflexion supplémentaire pour permettre une meilleure compréhension des informations reçues et mesurer les impacts de son choix, ce temps de réflexion lui est bien sûr accordé. Toutefois, si ce délai est incompatible avec le délai de calendrier de commande des vaccins, la vaccination lui sera reproposée ultérieurement.

Est-ce que le résident a le droit de refuser la vaccination ?

La vaccination contre le COVID-19 ne revêt aucun caractère obligatoire. Toute personne a donc le droit de refuser[10]. Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ce choix[11].

Le résident peut-il revenir sur sa première décision et révoquer son consentement ?

Oui, le résident peut révoquer son consentement - par tout moyen y compris verbal ou non verbal - après l'avoir donné dans un premier temps, et ce jusqu'au dernier moment avant l'injection du vaccin. Le médecin a l'obligation de respecter cette volonté.

Si le résident refuse la vaccination, sera-t-il traité différemment par les professionnels de l'établissement ?

Le refus de vaccination ne doit évidemment entrainer aucune conséquence négative sur l'accompagnement des résidents. Le professionnel en charge de recueillir son consentement doit bien expliciter la neutralité de la décision du résident et est garant du secret médical.

Le résident est sous mesure de protection juridique : qui décide de la vaccination ?

Il convient d'appliquer les règles en vigueur, appliquées habituellement pour tous les actes médicaux.

- **La personne bénéficie d'une mesure de sauvegarde de justice[12], de curatelle[13], ou une mesure judiciaire prévoyant une assistance à la personne[14]**

En matière personnelle et donc de santé, la personne prend en principe seule les décisions pour ce qui la concerne, après avoir reçu une information adaptée à ses facultés de compréhension[15]. Le mandataire, qu'il soit familial ou professionnel, est informé de la procédure de vaccination et de la volonté exprimée par la personne vulnérable, mais ne peut en aucun cas se substituer à elle.

Concernant leur consentement à la vaccination, ces personnes sont ainsi placées dans une situation analogue à celles qui ne bénéficient pas d'une mesure de protection : elles consentent ou ne consentent pas à la vaccination.

- **Le résident bénéficie d'une mesure de tutelle ou d'habilitation familiale avec représentation à la personne**

Elle prend en principe seule les décisions qui la concernent en matière personnelle, et en particulier de soins, si son état le permet.

[10] Article L. 1111-4 du Code de la santé publique
[11] Article R. 4127-36 du Code de santé publique
[12] Article 433 du code civil
[13] Article 440 du code civil
[14] Article 494-1 du code civil
[15] Article 459, al. 1, du code civil

Toutefois, si son état ne lui permet pas de prendre une décision éclairée, le juge peut décider de confier à la personne chargée de sa protection une mission spécifique de représentation de la personne en matière de santé[16].

Dans ce cas, la personne chargée de sa protection a compétence pour consentir à la vaccination en lieu et place de la personne protégée. En cas de difficulté, et notamment de désaccord entre le majeur protégé et la personne chargée de sa protection le juge des tutelles statue.

Dans son avis, le[17] CCNE précise : « *dans tous les cas et même dans le régime de protection le plus fort, il faut veiller à faire primer la volonté de la personne dans la mesure où son état le permet* ».

Le résident est hors d'état d'exprimer un consentement : qui décide de la vaccination et comment ?

Il convient d'appliquer les règles en vigueur, appliquées habituellement pour tous les actes médicaux.

Si la personne est hors d'état d'exprimer un consentement, la décision est prise après consultation du représentant légal (dans le cas précis cité plus haut), de la personne de confiance désignée, ou d'une personne de sa famille ou à défaut un de ses proches, ainsi que le prévoient les dispositions du code de la santé publique pour tout acte de soin[18].

Pour rappel, ces tiers ont vocation à témoigner des souhaits et volonté de la personne. Le témoignage de la personne de confiance l'emporte sur tout autre témoignage[19] (famille, proche, tuteur, mandataire).

Le cas échéant, si la personne n'a pas de personne de confiance, ni de famille ou de proche, cette décision peut associer un ou plusieurs membres de l'équipe soignante de l'établissement.

Existe-t-il des critères pour déterminer si le patient est en état ou non d'exprimer sa volonté ?

Ni la loi, ni la jurisprudence ne précisent les critères permettant de distinguer la personne en état d'exprimer sa volonté de celle qui ne l'est pas. Il s'agit donc d'une analyse au cas par cas. Néanmoins, le Conseil d'Etat a précisé qu'un « état végétatif ou un état de conscience minimale » met un patient hors d'état d'exprimer sa volonté[20].

Rappels concernant la personne de confiance[21] :

Qui peut désigner une personne de confiance ? Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance à l'exception des personnes protégées par une mesure de tutelle. En revanche, si une personne de confiance a été désignée avant la mise en place de la mesure de tutelle, le juge des tutelles peut, soit confirmer la mission de cette personne, soit révoquer sa désignation.

Qui peut être désigné ? Toute personne de l'entourage en qui le résident a confiance et qui est d'accord pour assumer cette mission : un parent, un proche ou le médecin traitant. La personne de confiance et la personne à prévenir en cas d'incident peuvent être la même personne. Enfin, il faut supposer, bien que la loi ne l'indique pas, que la personne de confiance est majeure et ne fait pas l'objet d'une quelconque incapacité.

Comment désigner la personne de confiance ? : La désignation doit se faire par écrit. Le résident peut changer d'avis à tout moment et, soit annuler sa désignation, soit remplacer la désignation d'une personne par une autre. Dans tous les cas, il est préférable de le faire par écrit et de prendre toutes les mesures qui semblent utiles pour s'assurer de la prise en compte de ces changements (note dans le dossier médical, dialogue avec les proches…).

---

[16] Article 459, al 2, du code civil
[17] Avis CCNE du 18 décembre 2020 « Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-COV-2 »
[18] Article L1111-4 du code de la santé publique
[19] Décret n° 2016-1395 du 18 octobre 2016
[20] Conseil d'État, 19 juillet 2017, n° 402472
[21] Article L1111-6 du code de la santé publique

Quand désigner la personne de confiance ? : La désignation de la personne de confiance peut intervenir à tout moment. Elle n'est pas limitée dans le temps et peut être révoquée quand on le souhaite. **Il est proposé que les établissements encouragent les résidents à désigner une personne de confiance, lorsqu'elles n'en ont pas, en amont de la consultation pré-vaccinale.**

Quel est le rôle de la personne de confiance ?

Dans le cadre d'une prise en charge par le système de santé (par exemple, en cas d'hospitalisation), la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique peut exercer les missions suivantes :

Lorsque la personne est en capacité d'exprimer sa volonté, elle a une mission d'accompagnement :

- Soutenir la personne dans son cheminement personnel et l'aider dans ses décisions concernant sa santé.
- Assister aux consultations ou aux entretiens médicaux : elle assiste mais ne remplace pas la personne.
- Prendre connaissance d'éléments du dossier médical en présence de la personne : elle n'aura pas accès à l'information en dehors de cette présence et ne devra pas divulguer des informations sans accord.

Si la personne ne peut plus exprimer sa volonté, elle a une mission de référent:

- La personne de confiance sera la personne consultée en priorité par l'équipe médicale lors de tout questionnement sur la mise en œuvre, la poursuite ou l'arrêt de traitements et recevra les informations nécessaires pour pouvoir exprimer les souhaits de la personne.
- Elle est un porte-parole pour refléter de façon précise et fidèle des souhaits et de la volonté de la personne. Elle n'exprime pas ses propres souhaits mais rapporte ceux de la personne concernée. Son témoignage l'emportera sur tout autre témoignage (membres de la famille, proches…).
- La personne de confiance peut faire le lien avec la famille ou les proches mais en cas de contestation, s'ils ne sont pas d'accord, son témoignage l'emportera.

Annexe 2 - Protocole de prise en charge de l'anaphylaxie dans le cadre d'une vaccination

Le contexte particulier d'un vaccin nouveau impose une surveillance rapprochée de la personne d'au moins 15 minutes après l'injection. En effet, la réalisation d'un vaccin peut entrainer chez un patient une réaction allergique de type anaphylaxie. Il s'agit d'une complication exceptionnelle de la vaccination, estimée à moins de 1 cas sur 100.000 doses. Elle peut concerner tous les patients et tous les vaccins. Le médecin et l'infirmier doivent pouvoir réagir devant une réaction allergique en attendant le SMUR lorsque celle-ci dépasse le simple phénomène allergique.

Une trousse d'urgence sera à disposition sur le lieu de vaccination, comprenant :

- deux ampoules d'adrénaline de 1mg/1mL ;
- deux seringues tuberculiniques de 1 mL ;
- deux aiguilles intramusculaires 21 Gauges ;
- deux compresses pré imbibées d'antiseptique ;
- une notice infographique (annexe) ;

Identification de l'anaphylaxie

La majorité des réactions surviennent dans les minutes suivant l'introduction de l'allergène dans l'organisme. L'anaphylaxie est caractérisée par sa brutalité et sa rapidité d'installation. Plus la réaction survient rapidement après le contact avec l'allergène, plus elle risque de compromettre rapidement le pronostic vital. La symptomatologie comporte essentiellement des signes cutanéomuqueux, respiratoires et cardiovasculaires.

Une anaphylaxie est probable quand l'une de ces deux situations cliniques apparaît brutalement :

1. Installation aiguë (minutes à quelques heures) d'une atteinte cutanéomuqueuse[a] de type urticarienne[a] ET au moins un des éléments suivants :
    a. Atteinte respiratoire[b]
    b. Hypotension artérielle ou signe de mauvaise perfusion d'organes[c]

2. Au moins deux des éléments suivants apparaissant rapidement après la vaccination (minutes à quelques heures) :
    a. Atteinte cutanéo-muqueuse[a]
    b. Atteinte respiratoire[b]
    c. Hypotension artérielle ou signes de mauvaise perfusion d'organes[c]
    d. Signes gastro-intestinaux persistants[d]

[a] Eruption généralisée, prurit, flush, œdème des lèvres, de la langue ou de la luette, etc.

[b] Dyspnée, bronchospasme, hypoxémie, stridor, diminution du débit expiratoire de pointe, etc.

[c] Syncope, collapsus, hypotonie, incontinence.

[d] douleurs abdominales, vomissements

Conduite à tenir en cas d'anaphylaxie :

La conduite à tenir a pour objectif d'améliorer la prise en charge de l'anaphylaxie en mettant en œuvre un traitement adapté.

Le traitement de l'anaphylaxie, fondé sur la reconnaissance du tableau clinique (voir supra), a fait l'objet de recommandations de la Société française de Médecine d'Urgence et de la Société française d'Allergologie. L'utilisation d'adrénaline constitue la base de la prise en charge des formes sévères. L'objectif du traitement est de rétablir rapidement la perfusion tissulaire afin d'éviter les séquelles ischémiques secondaires à une hypoperfusion prolongée pour le cerveau, le cœur et les reins.

1) Reconnaître rapidement l'anaphylaxie (voir supra), en particulier prendre la pression artérielle et le pouls ;

2) Appeler le 15 ;

3) Conduite à tenir en attendant le SMUR ou le réanimateur

    a. Position adaptée à l'état du patient, rassurer la victime et l'entourage :

        - Si dyspnée prépondérante : position demi-assise
        - Si malaise mais conscient : décubitus dorsal avec jambes surélevées
        - Si trouble de conscience : position latérale de sécurité

    b. Injecter pour un adulte
        - médicament : adrénaline
        - posologie : 0,01 mg/kg de poids, avec un maximum de 0,5 mg
        - voie d'administration : intramusculaire
        - site d'injection : tiers supérieur de la cuisse, au niveau de la face antérolatérale

    c. Laisser le patient en position adaptée à son état dans l'attente des secours

Référence

Prise en charge de l'anaphylaxie en médecine d'urgence. Recommandations de la Société française de médecine d'urgence (SFMU) en partenariat avec la Société française d'allergologie (SFA) et le Groupe francophone de réanimation et d'urgences pédiatriques (GFRUP), et le soutien de la Société pédiatrique de pneumologie et d'allergologie (SP^{2}A), Ann. Fr. Med. Urgence (2016) 6:342-364 DOI 10.1007/s13341-016-0668-2

Infographie

Prise en charge initiale de l'anaphylaxie par le vaccinateur
(adapté des Recommandations 2016 de la Société Française de Médecine d'Urgence)

Administration du vaccin
15 minutes d'observation systématique

↓

Apparition brutale d'un **urticaire** ET
d'une **atteinte respiratoire** (dyspnée, bronchospasme, hypoxémie)
ou d'une **atteinte hémodynamique** (hypotension artérielle, syncope, hypotonie, incontinence)

↓

Appeler le 15

↓

Position adaptée: respecter la position de confort du patient
Si dyspnée prépondérante : **position demi-assise**
Si malaise mais conscient : **décubitus dorsal avec jambes surélevées**
Si trouble de conscience : **position latérale de sécurité**

↓

Adrénaline intra-musculaire **0,01 mg/kg** sans dépasser 0,5 mg
Face antéro-externe du tiers moyen de la cuisse

↓

Tout patient présentant une anaphylaxie doit être hospitalisé pour surveillance, même en cas de régression rapide des symptômes

Annexe 3 - Fiche « identification électronique » pour VACCIN COVID

Pour les professionnels de santé réalisant la consultation de pré-vaccination ou la vaccination

Le téléservice « VACCIN COVID » sera accessible à travers AméliPro. Pour s'y connecter, l'un des moyens d'identification suivant est nécessaire : ProSantéConnect (carte CPS ou eCPS) ou compte AméliPro.

Il est fortement recommandé de vérifier qu'au moins un de ces accès est fonctionnel avant le début de la campagne de vaccination. Si tel n'était pas le cas, il est conseillé de :

- Activer sa eCPS, sans CPS, éventuellement en mettant à jour ses coordonnées auprès des ordres (https://esante.gouv.fr/securite/e-cps) :
    - Pharmaciens : https://e-pop.ordre.pharmacien.fr/
    - Infirmiers : https://espace-membres.ordre-infirmiers.fr/
    - Médecins : https://monespace.medecin.fr/user/login?destination=user
- En cas d'échec, activer sa eCPS grâce à une carte CPS en allant en parallèle sur un ordinateur avec lecteur de carte CPS et en se rendant sur https://wallet.esw.esante.gouv.fr/
- Une fois la e-CPS activée, tester son accès sur https://tryecps.show.asipsante.fr/

Pour les pharmaciens

En officine, le portail de télédéclaration (https://declarations-pharmacie.ars.sante.fr/) sera utilisé pour la remontée de besoins en vaccins. Il est donc recommandé aux pharmaciens de tester leurs accès à ce service avant le début de la campagne de vaccination

Pour les établissements avec une pharmacie à usage interne, l'application Dispostock sera utilisée pour la remontée de besoins en vaccins. Il est donc recommandé aux pharmaciens de ces établissements de tester leurs accès à ce service (https://dispostock.atih.sante.fr/dispostock/)

Annexe 4 - Avis SF2H du 6 décembre 2020 sur la prévention du risque infectieux au cours de la vaccination contre la Covid-19

SF2H
Risque infectieux et soins

Société française d'Hygiène Hospitalière

AVIS

relatif aux mesures de prévention du risque infectieux dans le contexte de la pandémie COVID-19 lors d'un acte de vaccination

6 décembre 2020

Dans le contexte pandémique COVID-19, une campagne de vaccination massive va être mise en œuvre en France en 2021. Des mesures de prévention du risque infectieux doivent être respectées en tout lieu, pour tout patient/résident et par tout professionnel de santé afin de garantir la qualité et la sécurité du soin lors de la vaccination.

La SF2H a été saisie par le Directeur Général de la Santé le 2 décembre 2020 pour qu'elle « *précise ses préconisations sur la tenue adaptée pour les personnels en charge de la reconstitution du vaccin (le premier vaccin disponible BioNTech/Pfizer se présentera sous un flacon de 5 doses à reconstituer) et de l'injection au sein des centres mis en place dans… [les] structures d'accueil de personnes âgées* ».

Les conditions de reconstitution des doses et de réalisation de l'acte de vaccination relèvent essentiellement des **précautions standard** (SF2H 2017). A cela s'ajoutent les **mesures barrières** recommandées dans le cadre de la pandémie COVID-19 actuelle.

Les objectifs de la mise en place de ces mesures sont les suivants :

- prévenir le risque de transmission croisée du Sars-Cov-2 (application des mesures barrières lors de la réalisation de l'acte de vaccination),
- prévenir le risque infectieux pour le patient en respectant le niveau d'asepsie nécessaire (antisepsie cutanée, utilisation de matériel à usage unique stérile),
- prévenir le risque d'accident avec exposition au sang du professionnel de santé (lors de l'injection du vaccin ou de l'élimination du matériel).

La SF2H recommande l'application des principes suivants :

- **Du fait du contexte actuel de circulation du virus SARS-Cov-2 dans la population :**
  - la personne se faisant vacciner porte un masque dans la mesure du possible (capable de l'accepter et d'en respecter les règles d'utilisation)
    - masque à usage médical pour le patient ou le résident en milieu de soin, ou la personne à risque de développer une forme grave de COVID-19,
    - masque barrière en tissu répondant aux normes pour les autres personnes à vacciner,
  - le professionnel de santé porte un masque à usage médical, en respectant une durée maximale de 4 heures pour le port du masque (Avis SF2H du 14 mars 2020).

- **Afin de prévenir le risque d'infection associé à l'injection du vaccin :**
  - utilisation de matériel stérile, à usage unique
  - désinfection de l'opercule du flacon multidose lors la reconstitution (alcool à 70°)
  - désinfection du site d'injection réalisée au moyen d'une compresse imprégnée d'un produit antiseptique alcoolique ou alcool à 70°.

- **En lien avec les précautions standard, pour le professionnel préparant les doses et effectuant le geste de vaccination :**
  - porter une tenue professionnelle propre, adaptée et dédiée à l'activité (R10)
  - en préalable à toute hygiène des mains (R6) :

- avoir les avant-bras dégagés,
- avoir les ongles courts, sans vernis, faux-ongles, ou résine,
- ne pas porter de bijou (bracelet, bague, alliance, montre).

- effectuer une hygiène des mains par friction avec un produit hydro-alcoolique : (R7)
  - avant un contact avec le patient,
  - avant un geste aseptique,
  - après un risque d'exposition à un produit biologique d'origine humaine, notamment après le retrait des gants,
  - après un contact avec le patient,
  - après un contact avec l'environnement du patient.

La préparation des doses vaccinales individuelles se fera dans un local spécifique.
La seringue de reconstitution sera changée entre chaque flacon à reconstituer.
Le professionnel reconstituera toutes les doses individuelles dans une même séquence en respectant le principe d'une seringue, une aiguille et une dose distincte par personne à vacciner, et selon les recommandations du fabricant (notamment délai entre l'ouverture du flacon et l'administration du vaccin).

La vaccination correspond à une injection se faisant au moyen d'un dispositif muni d'une aiguille.
Afin de réduire le risque d'accident exposant au sang (AES) (R23) :
- utiliser les dispositifs de sécurité mis à disposition le cas échéant
- après usage :
  - ne pas recapuchonner le dispositif d'injection, ne pas le plier ou le casser, ne pas désadapter l'aiguille à la main,
  - jeter immédiatement après usage dans un conteneur pour objets perforants adapté, situé au plus près du soin, sans dépose intermédiaire, y compris lors de l'utilisation de matériel sécurisé.
- ne pas porter systématiquement des gants de soins non stériles, mais uniquement si le soignant réalisant la vaccination a des lésions cutanées aux mains en respectant alors les recommandations des précautions standard relatives au port de gants :
  - mettre les gants juste avant le geste.
  - retirer les gants et les jeter immédiatement après la fin du geste (R13)
  - changer de gants entre deux patients (R14)

Le non port de gants, qui s'écarte du strict cadre des précautions standard, est le fruit d'un consensus d'experts, en cohérence avec les recommandations spécifiques à la vaccination de l'OMS (OMS, 2020), des CDC (CDC, 2019) et tout récemment de Public Health England (PHE, août 2020) ; le risque de transmission croisée (en cas de mésusage avec un professionnel qui garderait les mêmes gants pour des vaccinations en série) a été jugé plus important que le risque d'AES pour une injection intra-musculaire.

Les conteneurs pour objets perforants sont des dispositifs médicaux qui doivent être conformes aux normes en vigueur (NF X 30-500). Le niveau de remplissage est vérifié, il ne doit pas dépasser la limite maximale pour éviter les accidents lors de la fermeture. Les utilisateurs doivent être formés à la bonne utilisation des matériels de sécurité et des conteneurs pour objets perforants.

La conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang doit être formalisée, actualisée et accessible à tous les intervenants dans les lieux de soins. (R26).

Du fait de l'absence de risque de projection ou d'aérosolisation, le port de masque FFP2 ainsi que le port d'autres protections (surblouse, tablier, protection oculaire, coiffe, surchaussures…) ne sont pas nécessaires pour l'acte de vaccination.

Cet avis de la SF2H est basé sur les connaissances actuellement disponibles et est susceptible d'être modifié en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, et de l'évolution de l'épidémie de COVID-19.

Elles sont diffusées sous la responsabilité du conseil scientifique de la SF2H et de son président.

SF2H, le 06 décembre 2020