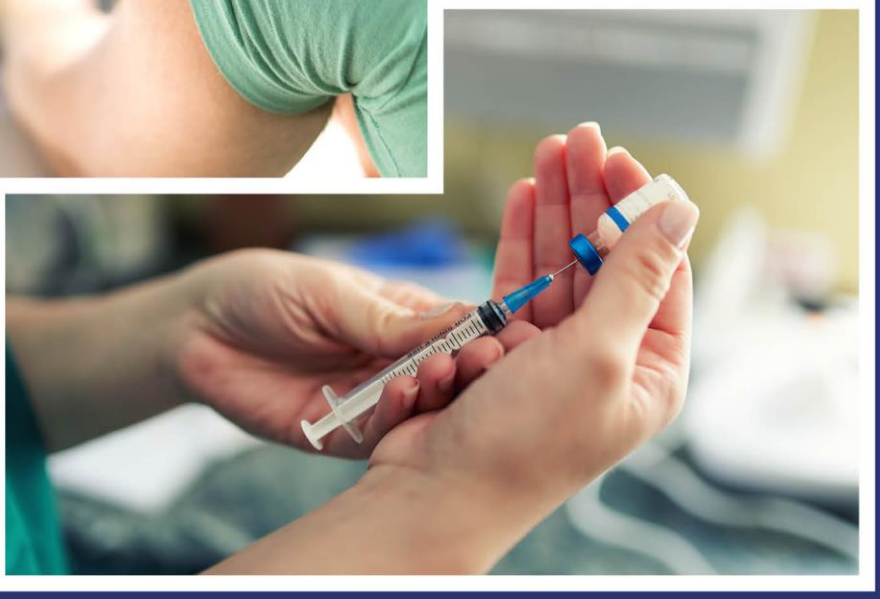
MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Vaccin COVID-19

TOUS VACCINÉS. TOUS PROTÉGÉS

PORTFOLIO
« VACCINATION ANTI-COVID »
à destination des vaccinateurs



Juin 2021

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Vaccin COVID-19
TOUS VACCINÉS, TOUS PROTÉGÉS

SOMMAIRE

22 fiches techniques

1 - Informations à destination des résidents en établissements pour personnes âgées et leurs familles **3**

2 - Recueil du consentement **5**

3 - Autorisation parentale pour la vaccination contre la Covid-19 **9**

4 - Parcours vaccinal simplifié dans les centres de vaccination **10**

5 - Intégration du TROD sérologique dans le parcours vaccinal **12**

6 - Utilisation des doses surnuméraires **16**

7 - Procédure en cas de cluster au sein d'un EHPAD/USLD survenant après son inscription au plan de vaccination **18**

8 - Réallocation de doses de vaccin acheminées en EHPAD en cas de cluster **20**

9 - Foire aux question « Centres de vaccination » **23**

10 - Centres de vaccination : exemples de fiches de poste des différentes missions **27**

11 - Organisation d'un centre de vaccination détenant plusieurs références de vaccins **31**

12 - « Aller-vers » les populations à vacciner **35**

13 - Préparation et modalités d'injection du vaccin Comirnaty© **42**

14 - Ressources pédagogiques existantes pour l'obtention de la 6ème dose du vaccin Comirnaty© **45**

15 - Préparation et modalités d'injection du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna© **46**

16 - Préparation et modalités d'injection du vaccin VAXZEVRIA© **49**

17 - Préparation et modalités d'injection du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen© **51**

18 - Conduite à tenir en cas d'anaphylaxie **53**

19 - Check-list USLD/EHPAD soignants Etapes de lancements des vaccinations **57**

20 - Mise au point responsabilité **59**

21 - Informations pour l'usage de Vaccin Covid et de la carte CPS **60**

22 - Mention d'information RGPD – SI Vaccin Covid **64**

Retrouvez la liste des publics prioritaires sur solidarites-sante.gouv.fr

Des mises à jour pourront être faites en fonction de l'avancée des connaissances. Vous pourrez retrouver les mises à jour ultérieures sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé : solidarites-sante.gouv.fr/vaccin-covid-19

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Vaccin COVID-19
TOUS VACCINÉS, TOUS PROTÉGÉS

INFORMATIONS A DESTINATION DES RESIDENTS EN ETABLISSEMENTS POUR PERSONNES AGEES ET LEURS FAMILLES

La vaccination contre la Covid-19 va débuter dans votre établissement. Retrouvez ici, l'essentiel des informations dont vous ou vos proches pouvez avoir besoin. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à vous adresser au personnel de votre établissement ou à votre médecin.

La vaccination contre la Covid-19 est gratuite et non obligatoire.

Pourquoi se faire vacciner contre la Covid-19 ?

La vaccination contre la Covid-19 vous protégera des complications et de la survenue de formes graves de cette maladie. Les études ont montré que le vaccin était très efficace pour protéger d'une infection.

La mise à disposition des vaccins débutera fin décembre et se poursuivra tout au long de l'année 2021. Vous faites partie des premières personnes qui peuvent se faire vacciner contre la Covid-19 car vous êtes particulièrement vulnérable et exposé à la Covid-19. C'est pourquoi la vaccination vous est recommandée dès maintenant.

Quels sont les vaccins disponibles pour vous ?

Les premières vaccinations seront effectuées avec le vaccin Pfizer-BioNtech. C'est un vaccin « à ARN messager » ou ARNm. Ce type de vaccin ARNm contient une partie des « instructions » du virus responsable de la Covid-19. Ces instructions permettent aux cellules du corps de fabriquer une protéine spécifique du virus, reconnue par l'organisme. L'organisme réagit alors en produisant des défenses naturelles contre cette infection, mais sans que la maladie se développe. Les vaccins à ARN ont fait l'objet de recherches depuis plus de 20 ans. Leur sécurité a été par ailleurs montrée lors de l'utilisation chez des patients atteints de cancer.

D'autres vaccins seront disponibles dans les mois qui viennent.

Comment va se dérouler la vaccination dans votre établissement ?

1. En amont de la vaccination, un professionnel de santé effectue une double vérification :
   - De l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et de déterminer le bénéfice risque de la vaccination pour vous. Il 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, ainsi que la date de vaccination antigrippale (celle-ci devant avoir eu lieu au moins 2 semaines avant la vaccination contre la Covid-19) ;

Version du 29/06/21

- De votre choix de vous faire vacciner, après que le professionnel vous aura apporté les éléments d'informations nécessaires (indications, contre-indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, etc).

Les personnes qui le souhaitent peuvent désigner par écrit une personne de confiance pour les accompagner et participer, si besoin, au recueil du consentement. Parlez-en au médecin ou à la direction.

2. Si vous souhaitez être vacciné, cela se déroulera comme pour une vaccination classique : un infirmier ou un médecin vous fera une injection dans le bras, après une vérification de votre état clinique juste avant la vaccination (prise de température…). 21 jours plus tard, vous recevrez une seconde injection.

3. Si vous avez fait une infection par la Covid-19 avec des symptômes il y a moins de trois mois, la vaccination vous sera proposée ultérieurement.

Y a-t-il des effets indésirables à cette vaccination ?

Comme avec tous les vaccins, il peut y avoir des effets indésirables après la vaccination : une douleur à l'endroit de l'injection, de la fatigue, des maux de tête, des douleurs musculaires ou articulaires, quelques frissons et un peu de fièvre. Ces troubles disparaissent rapidement.

Ces vaccins sont-ils sûrs ?

Tous les vaccins contre la Covid-19 autorisés en France ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché après une évaluation rigoureuse de l'Agence européenne des médicaments (EMA), sur la base des données relatives à leur sécurité et leur efficacité. Les tests sur les volontaires ont montré que le vaccin était à la fois sûr et efficace : il assure une protection de 95% contre la Covid-19, y compris les formes graves

Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination contre la Covid-19, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) met en place un dispositif spécifique de surveillance renforcée des effets indésirables des vaccins anti-Covid-19 sur le territoire français.

Vous pourrez si nécessaire signaler un effet indésirable. Cela ne prend qu'une dizaine de minutes sur le Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables : signalement.social-sante.gouv.fr. Sinon, parlez-en à votre médecin.

Retrouvez une version imprimable de ce document en téléchargement sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé rubrique Vaccination contre la Covid-19 : solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/la-vaccination-contre-la-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-ou-du-medico-social/article/supports-diffusables-pour-les-patients-les-familles-et-les-professionnels

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 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.

Qui recueille le consentement ?

En amont de la vaccination ou immédiatement avant celle-ci, un professionnel de santé effectue une double vérification :

- de l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et du bénéfice risque de la vaccination pour les patients ou résidents. Il 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[1], ainsi que la date de vaccination antigrippale (celle-ci devant avoir eu lieu au moins 2 semaines avant la vaccination contre la Covid-19) ;
- du choix de la personne de se faire vacciner, après que le professionnel a apporté les éléments d'informations nécessaires (indications, contre-indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, *etc.*).

Le professionnel veille à délivrer une information loyale, claire, appropriée et compréhensible, adaptée 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 vaccination elle-même peut être effectuée dans la foulée de cette double vérification.

Est-il possible d'effectuer la vaccination tout de suite après le recueil du consentement ?

Oui, la vaccination peut être effectuée tout de suite. Il n'y a aucune obligation de délai entre le recueil du consentement et la vaccination.

Le recueil du consentement fait-il l'objet d'une traçabilité écrite ?

Non, il n'est pas nécessaire de demander au patient de confirmer son consentement par écrit.

[1] 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 recueil du consentement sera consigné par le professionnel de santé 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 »), opérationnel depuis le 4 janvier 2021.

Le résident peut-il être accompagné d'un tiers ?

Oui, le résident peut s'il le souhaite, être accompagné d'un tiers de son choix. Ce tiers l'aide à la compréhension de l'information reçue, de ses droits en vue d'un choix éclairé du résident.

Il observe un rôle d'accompagnement et est tenu informé du choix du résident.

Qui décide de la vaccination ?

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

Deux questions préalables se posent :

- Est-ce que le résident est apte (ou non) à exprimer sa volonté ?
- Et si le résident n'est pas apte à exprimer sa volonté, est ce qu'il fait l'objet d'une mesure de « protection juridique avec représentation relative à la personne »[2] ?

À retenir :

Si la personne est apte à exprimer sa volonté :

- et ne fait pas l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, la personne prend seule la décision de se faire vacciner, ou non ;
- et fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, son consentement à la vaccination doit être obtenu au besoin avec l'assistance de la personne[3] chargée de sa protection ; dans ce dernier cas, en cas de désaccord entre le majeur protégé et la personne chargée de sa protection, le juge, préalablement saisi, autorise l'un ou l'autre à prendre la décision – le silence du juge ne vaut pas acceptation.

Si la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté :

- et fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, il appartient à la personne chargée de sa protection de donner, ou non, son autorisation pour la vaccination en tenant compte de l'avis exprimé par la personne protégée ;

[2] L'expression « mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne » est issue de l'ordonnance du 11 mars 2020 entrée en vigueur le 1er octobre 2020. Il est ainsi fait une distinction entre :la personne chargée de la représentation du majeur protégé et celle chargée de l'assister, dans le cadre « d'une mesure de protection étendue relative à la personne »., par opposition aux mesures de protection qui concernent uniquement les biens de la personne. En d'autres termes, on distingue entre la personne chargée de la représentation relative à la personne du majeur protégé, notamment dans le domaine de la santé (tutelle ou mesure d'habilitation avec protection de la personne) et les autres mesures de protection (tutelle ou mesure d'habilitation avec protection patrimoniale, curatelle ou mesure d'habilitation avec assistance de la personne protégée et sauvegarde de justice).

[3] 8ème alinéa de l'article L.1111-4 du code de la santé publique

- et ne fait pas l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne[4], la personne de confiance[5], ou la famille, ou à défaut, un de ses proches doit préalablement à la vaccination être consulté et la décision de vaccination prise au vu de l'expression de la volonté telle que rapportée par la personne de confiance, ou la famille, ou, à défaut, un de ses proches ; si cette volonté ne ressort pas des témoignages de la personne de confiance[6], ou de la famille, ou à défaut, de l'un de ses proches, la vaccination ne peut être effectuée.

Un arbre de décision annexé au présent document peut vous aider dans l'application de ces règles.

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

La vaccination contre la Covid-19 ne revêt aucun caractère obligatoire. Sous les réserves précédemment énoncées, toute personne a donc le droit de refuser[7]. Le professionnel de santé a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ce choix[8].

Dans son avis[9], le 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 ».

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 précise 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'un examen au cas par cas incombant au médecin.

Rappels concernant la personne de confiance[10]

La personne de confiance et son rôle sont définis à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique qui précise :

« Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle rend compte de la volonté de la personne. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. Cette désignation est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Elle est révisable et révocable à tout moment.

Si le patient le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, ou dans un hôpital des armées ou à l'Institution nationale des invalides, il est proposé au patient de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues au présent article. Cette

[4] 5ème alinéa de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique
[5] Prévue à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique
[6] Prévue à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique
[7] Article L. 1111-4 du code de la santé publique
[8] Article R. 4127-36 du code de santé publique
[9] Avis CCNE du 18 décembre 2020 « Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-COV-2 »
[10] Article L1111-6 du code de la santé publique

désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le patient n'en dispose autrement.

Dans le cadre du suivi de son patient, le médecin traitant s'assure que celui-ci est informé de la possibilité de désigner une personne de confiance et, le cas échéant, l'invite à procéder à une telle désignation.

Lorsqu'une personne fait l'objet d'une mesure protection juridique avec représentation relative à la personne, elle peut désigner une personne de confiance avec l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué. Dans l'hypothèse où la personne de confiance a été désignée antérieurement à la mesure de tutelle, le conseil de famille, le cas échéant, ou le juge peut confirmer la désignation de cette personne ou la révoquer. »

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Vaccin COVID-19
TOUS VACCINÉS, TOUS PROTÉGÉS

AUTORISATION PARENTALE DANS LE CADRE DE LA VACCINATION CONTRE LA COVID-19

Je soussigné(e),

Parent 1 : _____

Parent 2 : _____

certifiant agir en qualité de parent exerçant l'autorité parentale / tuteur légal[11]

autorise le Centre de vaccination de _____

à vacciner mon enfant contre la Covid-19 :

Nom : _____

Prénom : _____

Date de naissance : _____

À compléter, si un seul des deux parents est présent au moment de la vaccination[12] :

Je déclare sur l'honneur que Monsieur, Madame_____, en qualité de parent co-titulaire de l'autorité parentale, a donné son autorisation à la vaccination contre la Covid-19 de l'enfant ci-dessus désigné.

☐ Afin de déterminer si mon enfant doit recevoir une ou deux doses de vaccin, j'autorise la réalisation d'un test sérologique avant sa vaccination.

Fait à _____

Le _____

Signature(s) parent(s)

VACCINATION ANTI-COVID

[11] Veuillez rayer les mentions inutiles

[12] La vaccination des mineurs nécessite l'autorisation des deux titulaires de l'autorité parentale. Ainsi, en présence d'un seul parent au moment de la vaccination, ce dernier s'engage sur l'honneur à ce que le parent co-titulaire de l'autorité parentale ait donné son autorisation. Toute déclaration ou information qui s'avèrerait erronée ultérieurement, engage sa seule responsabilité.
Cependant, pour les mineurs de 12 ans et plus souffrant d'une pathologie à très haut risque de forme grave de Covid-19, la vaccination recommandée, dont le bénéfice risque individuel pour le jeune est évaluée favorablement par un professionnel de santé, peut être considérée comme un acte usuel de l'autorité parentale, et donc relever de l'autorisation d'un seul des deux titulaires de l'autorité parentale.

PARCOURS VACCINAL SIMPLIFIE DANS LES CENTRES DE VACCINATION

Dans l'objectif d'assurer une forte capacité des centres de vaccination, le parcours vaccinal doit être simplifié au maximum, tout en garantissant bien sûr la qualité et la sécurité de la vaccination.

Dans cette perspective, il est recommandé de privilégier un parcours vaccinal simplifié suivant les directives suivantes :

- accueil de la personne à vacciner par un infirmier qui remplit ou aide la personne à remplir le questionnaire de santé (un modèle validé par la Spilf vous est proposé à titre d'exemple - voir page suivante), établi sur le fondement de la réponse rapide HAS[13] et des éléments existant sur le site www.vaccination-info-service.fr, pour le recueil des principales informations.
- vérification des questionnaires de santé par un médecin qui vérifie l'aptitude à la vaccination et appose sa signature sur le document faisant ainsi office de prescription.
- le médecin effectue une consultation médicale avec le candidat à la vaccination uniquement en cas de doute lié au remplissage du questionnaire.
- vaccination par un infirmier.
- saisie dans le téléservice de l'Assurance Maladie « Vaccin covid »[14].

[13] Réponses rapides dans le cadre de la Covid-19 - Consultation de prévaccination contre la Covid-19 en soins de premier recours – Phase 1 (Réponses rapides dans le cadre de la Covid-19 - Mis en ligne le 24/12/2020) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie_vaccination_covid_19_place_vaccin_a_arnm_comirnaty_bnt162b2.pdf

[14] Voir https://www.ameli.fr/paris/medecin/actualites/vaccination-contre-la-covid-19-le-point-sur-le-teleservice-vaccin-covid

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Vaccin COVID-19
TOUS VACCINÉS, TOUS PROTÉGÉS

QUESTIONNAIRE **VACCINATION CONTRE LA COVID-19**

Nom : …….

Prénom : …….

Date de naissance : …….

Numéro de sécurité sociale : ……

Avez-vous eu un test (PCR ou antigénique) positif au cours des trois derniers mois ?	☐ **Oui**	☐ Non
Avez-vous de la fièvre aujourd'hui ?	☐ **Oui**	☐ Non
Avez-vous reçu un vaccin au cours des deux dernières semaines? Si oui lequel : ……	☐ **Oui**	☐ Non
Avez-vous des antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité à certaines substances ou avec d'autres vaccins ?	☐ **Oui**	☐ Non
Présentez-vous des troubles de la coagulation (en particulier une baisse des plaquettes ou traitement anticoagulant) ?	☐ **Oui**	☐ Non
Êtes-vous enceinte ?	☐ **Oui**	☐ Non
Allaitez-vous ?	☐ **Oui**	☐ Non

Dans les jours et semaines qui suivent votre vaccination, vous pourrez, si nécessaire, signaler un effet indésirable. Cela ne prend qu'une dizaine de minutes sur le Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables : **www.signalement.social-sante.gouv.fr**. Vous pouvez aussi en parler à votre médecin.

Les données d'identité recueillies via ce questionnaire seront intégrées dans le traitement de données à caractère personnel « SI Vaccin Covid » mis en œuvre conjointement par le Ministère des Solidarités et de la Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie et uniquement pour l'organisation, le suivi et le pilotage des campagnes vaccinales contre la Covid-19. Pour plus d'informations sur ce traitement et l'exercice de vos droits, nous vous invitons à consulter les affichettes d'information à disposition dans votre centre. Le questionnaire papier sera conservé pendant une durée de trois mois après la date de votre rendez-vous.

Réservé au médecin

Date : ……./……../…….

Signature du médecin :

VACCINATION ANTI-COVID

Version du 29/06/21

Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française

Intégration du TROD sérologique dans le parcours vaccinal

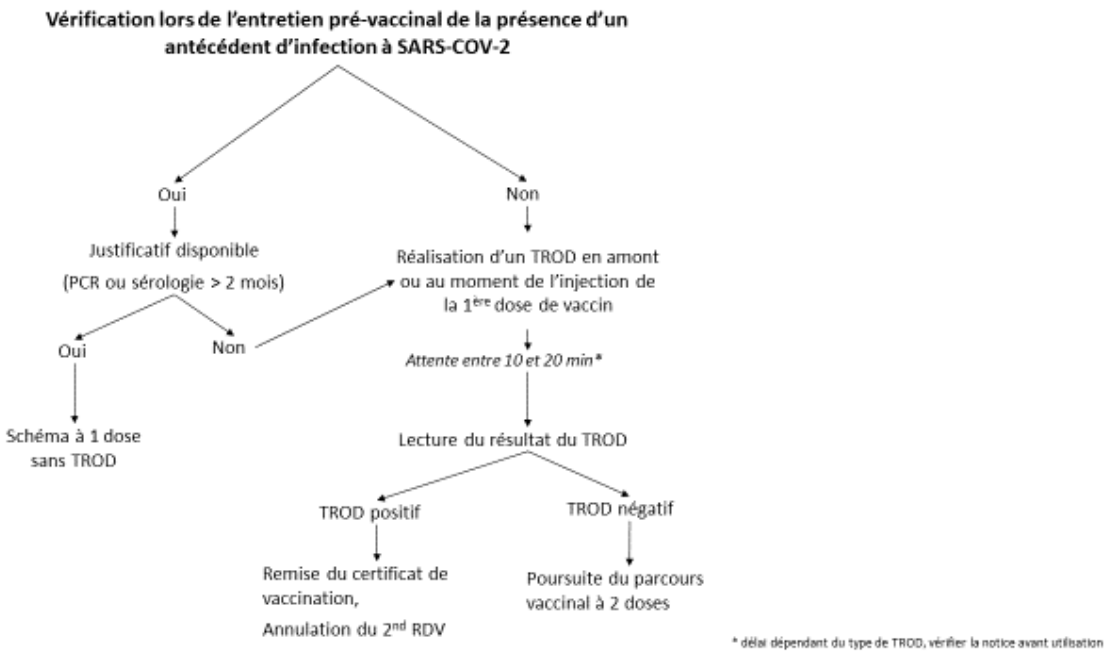
Principe :

Pour permettre une meilleure réalisation de la stratégie vaccinale uni-dose, une sérologie pré-vaccinale doit être proposée en centre de vaccination à l'ensemble des 12-55 ans immunocompétents, à l'exception de ceux qui disposent d'une preuve d'infection passée à la Covid-19 (résultat de test PCR ou sérologique datant de plus de 2 mois). Elle pourra également être proposée aux usagers plus âgés, à leur demande et selon l'appréciation d'un médecin en centre de vaccination.

La réalisation de ces TROD sérologiques est une faculté proposée aux patients éligibles et non une obligation. Un patient qui refuserait de réaliser le TROD sérologique ne peut pas se voir refuser sur ce seul motif l'accès à la vaccination

Au regard des niveaux attendus de séroprévalence de la dengue, il est recommandé de ne pas utiliser les TROD aux fins de détection d'un antécédent d'infection à la Covid-19 pour un éventuel allégement du schéma vaccinal sur les territoires suivants : La Réunion, Mayotte, Martinique, Guadeloupe et Îles du Nord (St Barthelemy, St Martin), Guyane, Wallis-et-Futuna, Polynésie française et Nouvelle-Calédonie.

Organisation type du TROD sérologique dans le parcours vaccinal :



S'agissant de mineurs, le recueil de l'autorisation parentale est requis pour procéder au TROD sérologique.

Le formulaire d'autorisation parentale à la vaccination contre la Covid-19 a donc été adapté pour mentionner la réalisation de cet acte. Pour mémoire, ce formulaire est disponible en ligne et doit être rempli et signé avant l'arrivée ou à l'arrivée dans le centre de vaccination (https://solidaritessante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_autorisation_parentale_vaccin_covid-19.pdf).

Recueillir le consentement libre et éclairé de l'adolescent concerné est également nécessaire avant de procéder au TROD sérologique. Ce recueil du consentement ne nécessite pas de formulaire ou d'engagement écrit : il doit être recueilli à l'oral par le professionnel de santé.

Mise en place du TROD Sérologique en centre vaccinal :

Schéma illustratif d'un centre de vaccination moyen (3 postes de vaccination)

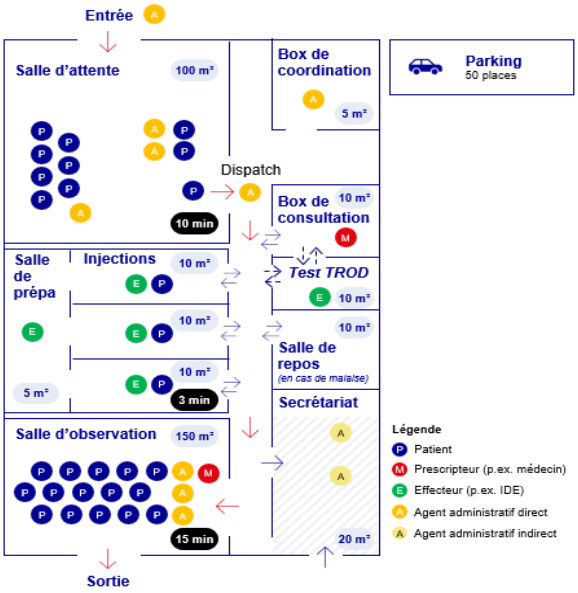
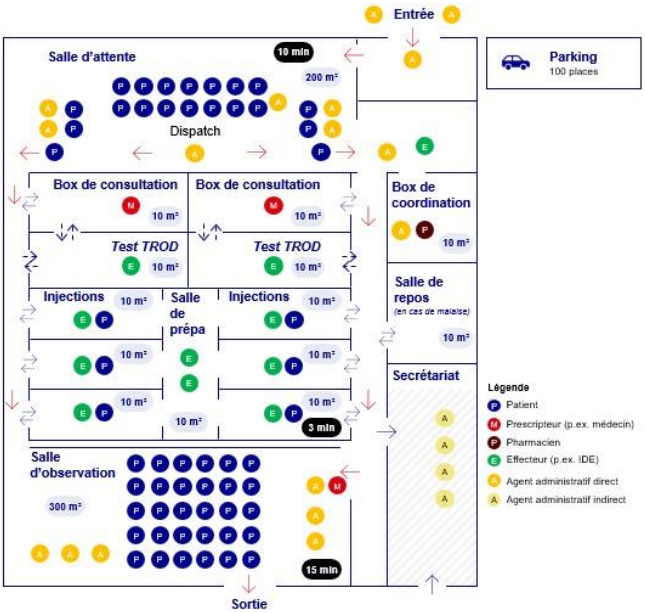


Schéma illustratif d'un grand centre de vaccination (6 postes de vaccination)



Personnels soignants autorisés à effectuer un TROD sérologique en centre de vaccination :

L'ensemble des professionnels de santé au sens du code de la santé publique, ainsi que les sapeurs-pompiers habilités à la vaccination, peuvent réaliser des TROD sérologiques dirigés contre le SARS-CoV-2, sous la supervision d'un médecin, d'un pharmacien d'officine, d'un infirmier ou d'une sage-femme.

Pour mémoire, la liste des professionnels de santé est la suivante :

a. Les professions médicales : médecins, sages-femmes et odontologistes.
b. Les professions de la pharmacie et de la physique médicale : pharmaciens, préparateurs en pharmacie, préparateurs en pharmacie hospitalière, physiciens médicaux.
c. Les professions d'auxiliaires médicaux : infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes et psychomotriciens, orthophonistes et orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale et techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et orthésistes, diététiciens, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers.

Saisie dans le SI Vaccin Covid :

En cas de résultat positif au TROD sérologique, le schéma vaccinal du patient sera considéré complet à l'issue de la première injection.

Pour enregistrer le schéma vaccinal complet avec une seule dose dans Vaccin Covid (hors Janssen pour lequel c'est la procédure habituelle qui est requise), il suffit :

1. De saisir, comme habituellement, la 1ère vaccination ;
2. Puis sur l'écran de synthèse récapitulant les données de la vaccination, de cliquer sur le lien situé en bas de la page : « Cliquez sur ce lien si une seule injection est nécessaire pour votre patient ».
3. L'attestation certifiée indiquant que le schéma vaccinal est complet (vaccin-terminé) peut alors être imprimée.

Bonnes pratiques d'utilisation des TROD :

➔ Les TROD sérologiques doivent être transportés et réalisés à température ambiante (15-30°C) ;

➔ Ne sortir la cassette du sachet que juste avant la réalisation du test ;

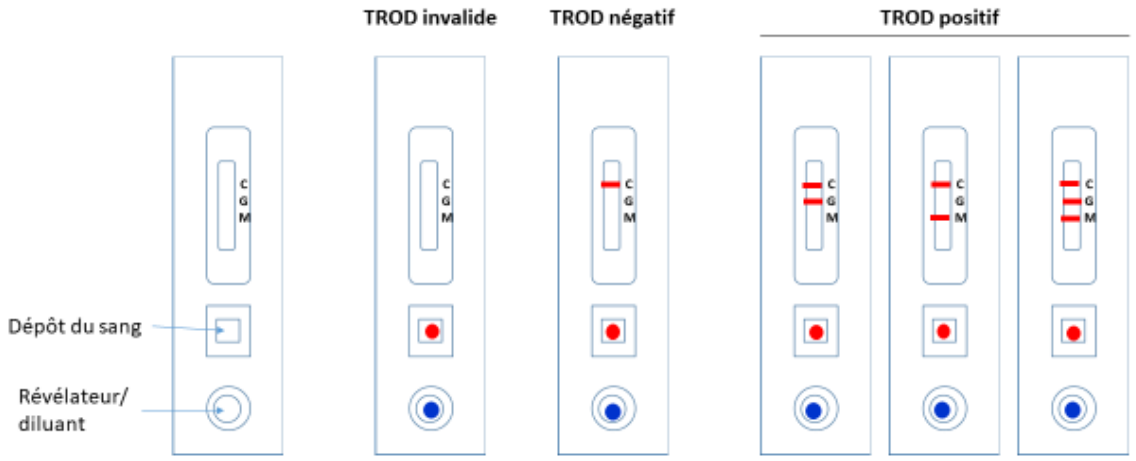
➔ Pour le dépôt de sang, utiliser exclusivement la pipette capillaire fournie qui doit absolument être remplie jusqu'au trait noir ;

➔ Le sang capillaire doit être déposé immédiatement après le recueil avec la pipette.

Equipements de protection individuelle nécessaires à la réalisation du TROD : gants, masques.

Des vidéos d'illustration sont diffusées à l'adresse suivante : https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/article/guide-de-la-vaccination-pour-les-vaccinateurs-et-pharmaciens

Lecture du TROD sérologique :



Conditions de transport et de conservation :

➔ Entre 2°C et 30°C afin que leur durée de vie soit égale à celle indiquée sur le kit ;

➔ Jusqu'à + 45°C si le temps d'excursion est inférieur à 48 heures.

UTILISATION DES DOSES SURNUMERAIRES

Comme vous le savez, les doses de vaccins sont pour l'heure une ressource rare et précieuse, qu'il est impératif d'utiliser de manière optimale afin d'éviter toute perte.

La complexité de la logistique des vaccins actuellement disponibles sur notre territoire et leur présentation en format multidoses (6 par flacon Pfizer/BioNTech, 10 par flacon Moderna et bientôt Astra Zeneca) rendent nécessaire une programmation des séances de vaccination adaptée au nombre de doses allouées aux centres de vaccination ou aux établissements de santé et médico-sociaux.

Il est donc impératif d'optimiser l'organisation de la vaccination pour utiliser toutes les doses contenues dans les flacons et ce, quel que soit le vaccin, pour **ne jamais être contraint de jeter de doses surnuméraires**.

Ces doses surnuméraires doivent être utilisées **pour amplifier les effets de la vaccination, et doivent en conséquence permettre de vacciner toute personne identifiée comme volontaire**. Conformément aux recommandations de la HAS du 17 décembre 2020 relatives à l'utilisation des doses surnuméraires[15]**,** cette possibilité comprend, le cas échéant, **toute personne qui ne relèverait pas de la cible prioritaire à ce stade de la campagne mais dont la vaccination permettrait un jour donné de ne pas jeter de doses de vaccins.**

Ces personnes volontaires une fois vaccinées se verront proposer un rendez-vous pour effectuer la deuxième injection, dans un délai respectant les recommandations du vaccin.

Dans cette perspective, un registre des personnes volontaires et susceptibles de rejoindre le lieu de vaccination dans un délai compatible avec une vaccination pourra par exemple être tenu.

[15]https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie_de_vaccination_contre_le_sars-cov-2-recommandations_intermediaires_sur_les_modalites_de_mise_en_oeuvre_de_la_vac.pdf

Concernant les EHPAD et USLD, compte tenu des consignes relatives à la limitation des entrées extérieures de personnes dans le contexte épidémique actuel, les **directives d'ores et déjà adressées pour l'utilisation des doses surnuméraires au bénéfice de professionnels non éligibles exerçant au sein de l'établissement restent inchangées.** Des précisions pourront être apportées ultérieurement.

Enfin nous vous rappelons la nécessité de renseigner le SI Vaccin Covid à l'occasion de la réalisation des actes de vaccination.

PROCEDURE EN CAS DE CLUSTER AU SEIN D'UN ESMS SURVENANT APRES INSCRIPTION AU PLAN DE VACCINATION

La découverte d'un cluster au sein d'un ESMS conduit à questionner le bien-fondé de maintenir le programme de vaccination au sein de l'ESMS en raison de la crainte de procéder à la vaccination de résidents/patients en phase d'incubation. En effet, les difficultés à différencier les personnes contacts des personnes non-contacts conduisent certains établissements à appliquer le principe de précaution et à considérer contacts l'ensemble des résidents. Cette attitude prive de vaccination un certain nombre de résidents éligibles, considérés à tort comme contact. La **volonté que le doute profite à la vaccination** a conduit à faire évoluer la stratégie de vaccination en cas de cluster sur la base d'une analyse des risques. De plus vacciner une personne en incubation ou asymptomatique ne présente pas de risque particulier.

Principe général

L'évolution proposée vise **à limiter les restrictions de vaccination aux cas confirmés** :

- Un **résident cas confirmé** (test de type RT-PCR ou test antigénique confirmant l'infection par le SARS-COV-2), que le résident soit symptomatique ou non, ne doit pas être vacciné, conformément aux recommandations ;
- Un **résident symptomatique sans confirmation de l'infection** doit bénéficier d'un test biologique de type PCR ou test antigénique. La décision de vaccination sera prise en fonction du résultat de ce test ;
- Un **résident asymptomatique** peut être vacciné en l'absence de contre-indication, sans attendre le résultat d'un test biologique de type PCR ou test antigénique.

Dans l'hypothèse de la survenue d'une infection à SARS-Cov-2 dans l'intervalle séparant les deux injections, la seconde injection doit être reportée dans le délai conforme aux recommandations en vigueur.

Principes de réponse

La décision de vaccination est prise par le médecin de l'ESMS qui peut recourir à l'expertise d'au moins un des acteurs suivants :

- L'astreinte gériatrique hospitalière ;
- L'équipe opérationnelle d'hygiène, s'il s'agit d'une structure rattachée à un établissement de santé ;
- Le CPias ou l'équipe/infirmière mobile d'hygiène territoriale en lien avec le CPias ;
- Les services de la veille et sécurité sanitaire de l'ARS ;

Cette décision de vaccination est notifiée à l'ARS. En cas de difficulté à assurer la mission de vaccination conjointement aux soins à prodiguer à de nombreux cas, l'appui de la cellule opérationnelle vaccination de l'ARS peut être demandé.

REALLOCATION DE DOSES DE VACCIN ACHEMINEES EN EHPAD EN CAS DE CLUSTER

La présente fiche détaille les informations à connaître et la conduite à tenir pour l'utilisation des doses délivrées par une officine à un EHPAD en cas de survenue d'un cluster après le départ des doses de l'officine/PUI.

Documents de référence

- RCP et informations fournies par MODERNA
- RCP et informations fournies PAR PFIZER
- MINSANTE n°2021_08 Campagne nationale de vaccination contre la covid-19 – optimisation de la vaccination
- MINSANTE n°2021-13 Conditions de transport des doses de vaccin après reconstitution
- Portfolio

Contraintes à prendre en compte

Température	Flacon	Modalité	**PFIZER**	**MODERNA**
+2 à +8°C	**Non ouvert**	Stockage	5 jours	30 jours
		Transport[16]	12 heures	à pied : < 1 heure véhicule motorisé : ≤ 12 heures sans secouer les flacons
Température	Flacon	Modalité	**PFIZER**	**MODERNA**
Ambiante	**Non ouvert**	Stockage / transport assimiler à du stockage, flacons stables, sans secouer les doses	2 heures	12 heures
	Ouvert	Stockage	6 heures	6 heures

[16] La température doit être surveillée en continu

		Transport	possible de transporter le vaccin sans secouer les doses, en flacons ou seringues reconstitués pour une durée ≤ 6 heures	Non prévu.

Conduite à tenir

Tout doit être mis en œuvre pour éviter la perte de doses.

Les résidents/patients et professionnels éligibles à la vaccination selon les recommandations en vigueur à date (hors contact et cas) doivent être vaccinés sans délai, conformément à la procédure Cluster en EHPAD.

En l'absence de candidat à la vaccination tel que défini par les règles de priorisation en vigueur à date, la procédure est la suivante :

- **Flacon ouvert (peu fréquent)**
    - Seuls les flacons ouverts du vaccin Pfizer-BioNTech peuvent être transportés selon les modalités définies au chapitre **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**. Les flacons ouverts de vaccin Moderna ne peuvent pas être transportés ;
    - Quel que soit le vaccin, tout flacon ouvert doit être utilisé dans les 6 heures ;
    - Exemples d'utilisation (non exhaustifs) à discrétion de la direction de l'EHPAD :
        - Vaccination
            - Du personnel de l'EHPAD hors cible ou de leurs proches ;
            - De personnels partenaires de l'EHPAD (transporteurs sanitaires, livreurs…) présents ou rapidement mobilisables ;
        - Notification de disponibilité de doses à des unités mobiles de soins (SAMU, SDIS) capables de se rendre sur place pour procéder à la vaccination de tiers (y compris de membres de leurs équipes).

- **Flacon non ouvert**
    - Maintien du flacon à température de stockage +2 à +8°C ;
    - Notification urgente à l'ARS du nombre de flacons à disposition et de leur date de décongélation ;
    - Décision par l'ARS, en lien avec la direction de l'EHPAD, en fonction du délai restant pour utilisation, au choix, de :
        - Appel de l'officine de provenance, pour décider des modalités de réallocation en urgence à un centre de vaccination utilisant le même vaccin déterminé par l'ARS ;
        - Vacciner une autre cible pré-identifiée.

CENTRES DE VACCINATION : FOIRE AUX QUESTIONS TIREES DES PREMIERES EXPERIENCES

Cette foire aux questions (FAQ) est destinée à donner aux acteurs et parties prenantes des centres de vaccination (CV) mis en place, les éléments de cadrage général leur permettant d'organiser et de faire fonctionner les centres de vaccination de leur compétence.

Quelles sont les responsabilités des acteurs des centres de vaccination ?

La **structure** qui ouvre un centre de vaccination dans un équipement qui lui appartient veille au respect des règles relatives aux établissements recevant du public (ERP) et s'assure que sa police d'assurance couvre les accidents subis du fait de cet équipement.

La responsabilité de la conservation et du bon usage des médicaments est assurée par un **pharmacien**. Ce pharmacien est celui de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé de rattachement ou un pharmacien désigné par une convention relative à la bonne gestion et au bon usage des vaccins, signée par l'organisateur du CV ou, à titre dérogatoire, par le directeur général de l'ARS.

Les **professionnels de santé** qui pratiquent les vaccinations (y compris lorsqu'ils interviennent à titre bénévole) voient leur responsabilité couverte par la collectivité publique dans le cadre de la protection fonctionnelle, hors faute détachable du service.

Comment est déterminé le nombre de créneaux de vaccination disponibles par jour ?

Le nombre de créneaux de vaccination est conditionné par la disponibilité des doses de vaccin. Le nombre de doses mises à disposition de chaque centre par semaine est communiquée au centre par l'ARS territorialement compétente. Le centre ne peut en aucun cas ouvrir plus de créneaux que le nombre de doses qui lui sont allouées.

Quelle est l'implantation générique des postes d'un CV ?

Le parcours de vaccination répond à un principe de marche en avant. Il doit être fluide afin de limiter les regroupements, à risque de contamination et de tension. Les moyens alloués à chaque étape doivent être adaptés afin de garantir cette fluidité (cf infra), évitant toute agglutination en amont.

Le recours à une zone d'attente entre deux étapes (commune ou individualisée de la zone d'accueil et/ou de surveillance post-vaccinale) peut être une solution. Le schéma ci-joint décrit le zonage générique permettant le déploiement de tous les processus usagers (parcours fléché) complété des activités propres au CV (en zone gris clair). Il sera adapté à la configuration des locaux retenus.

Quelles sont les ressources humaines nécessaires au fonctionnement d'un CV ?

Le CV dispose nécessairement de professionnels de santé diplômés ou en cours de formation qui effectueront les actes médicaux ou paramédicaux ainsi que les opérations techniques nécessitant une habilitation à accéder à des données médicales individuelles. La présence d'un médecin est requise en cas de vaccination au moyen d'un vaccin à ARNm. Le personnel soignant est complété par du personnel provenant des entités mobilisées sous couvert de l'autorité préfectorale-collectivités territoriales (administrations, associations spécialisées…) auquel sont affectées des fonctions d'encadrement, d'administration, de logistique…

Une charte de fonctionnement est établie par chaque centre afin de détailler les modalités d'articulation des rôles et responsabilités. La nécessité de tenir dans la durée, a fortiori en situation de résurgence épidémique impose que les missions des personnels soignants engagés soient en lien avec leurs qualifications. Le glissement de tâche doit être évité autant que possible.

Les fiches de poste des différentes missions figurent en annexe. Un même professionnel peut assurer plusieurs missions, limitant ainsi le nombre d'intervenants.

Comment s'effectue l'approvisionnement des CV ?

Sous la supervision des ARS et des préfets, les centres sont approvisionnés en kits d'injection et en doses de vaccins au moyen de flux distincts en fonction de la marque de vaccin délivrée. Dans la plupart des cas, les doses et matériels associés sont délivrés depuis un établissement pivot désigné pour le département d'implantation du centre.

Sous l'autorité de l'ARS, le CV assure une mission comptable (suivi des flux de commande et des stocks de doses au moyen d'outils en cours de développement). En outre, le CV doit en permanence s'assurer de respecter les consignes de priorisation des publics et de rythme de consommation des vaccins et kits associés mis sa disposition.

Lorsqu'un CV reçoit plusieurs vaccins, quelles mesures peuvent-être mises en place pour éviter les erreurs d'administration ?

Les zones de stockage des deux types de vaccin doivent être séparées et clairement identifiées dans le réfrigérateur au moyen d'une signalétique adaptée. Lorsque le volume du centre le permet, les vaccins peuvent être stockés dans deux réfrigérateurs différents.

Les chaînes de vaccination doivent être différenciées par type de vaccin afin de minimiser les risques d'administration d'un vaccin différent lors de la deuxième injection, et identifiées par une signalétique adaptée lisible pour le public.

Lors de la venue en vue de la seconde injection, l'usager doit présenter l'attestation de vaccination remise lors de la première injection afin de confirmer le type de vaccin à administrer. A défaut, le système d'information Vaccin Covid doit être consulté. Le nom du vaccin à administrer doit être facilement lisible pour être aisément connu de tous, incluant l'usager.

Comment organiser la remontée d'informations ?

Les informations sur la vaccination des patients remontent par Vaccin Covid. L'accès à Vaccin Covid se fait via AMELI PRO et l'identification au moyen d'une CPS ou d'une eCPS. Les médecins inscrits à l'Ordre national des médecins, les infirmiers inscrits à l'Ordre national des infirmiers et les pharmaciens inscrits à l'Ordre national des pharmaciens peuvent obtenir une eCPS s'ils ne sont pas porteurs, au sens matériel du terme, de la CPS.

Le centre doit trouver son numéro "GID" dans www.data.gouv.fr/fr/datasets/lieux-de-vaccination-contre-la-covid-19 (première colonne) et c'est ce numéro qui doit être saisi comme lieu de vaccination dans Vaccin Covid. Si le centre n'est pas dans le fichier Excel cité, il faut qu'il le remonte à l'ARS qui le déclarera pour lui.

Les centres doivent déclarer tous les soirs leurs stocks en vaccins (même s'ils sont nuls) au moyen d'ATLASANTE.

Comment organiser la prise de rendez-vous ?

Chaque centre doit disposer d'un accès à internet. Les CV doivent être équipés d'un système de prise de rendez-vous en ligne. Le centre de vaccination peut choisir entre les 3 solutions de prise de rendez-vous référencées à l'UGAP. Les CV ouvrent les plages de rendez-vous qui correspondent aux prévisions d'allocation de doses des vaccins et aux consignes du ministère des Solidarités et de la Santé. Ils peuvent décaler ou annuler (en dernier recours) les rendez-vous surnuméraires en cas d'erreur.

Si le CV ne bénéficie pas d'un numéro de plateforme téléphonique communal, départemental ou régional d'aide à la prise de rendez-vous, il doit mettre en place son propre système de prise de rendez-vous téléphonique.

Quels sont les déterminants de la fluidité du parcours vaccinal ?

Le principe fondateur de la fluidité du parcours est que ses étapes aient toutes la même durée de réalisation. Le dimensionnement des ressources humaines doit donc se faire dans le but d'atteindre cet objectif.

Le nombre total d'usagers que peut accueillir un centre de vaccination sur une période donnée est défini par le nombre total de doses de vaccin allouées à ce centre sur cette période. Le nombre d'usagers accueillis par heure est, quant à lui, conditionné par la durée des étapes.

L'observation sur un échantillon de CV ouverts à date montre que :

- Dans **les petits centres** (une à deux files actives de soins), un modèle de cellule autonome médecin/infirmier/pharmacien travaillant en parallèle avec l'usager semble le plus adapté ;
- Dans **les centres moyens** (moins de cinq files actives de soins), le soutien des cellules médecin/infirmier/pharmacien par une cellule d'accueil et d'une cellule de préparation améliore la fluidité du parcours ;

- Dans **les gros centres**, la fragmentation des activités (accueil/consultation/préparation/ injection/accompagnement) semble intéressante.

Sur le long terme, la résurgence épidémique expose à une raréfaction des ressources soignantes, justifiant une mobilisation sur des tâches qui ne peuvent être confiées à des non-soignants.

CENTRES DE VACCINATION : EXEMPLES DE FICHES DE POSTE DES DIFFERENTES MISSIONS

Ce document propose des exemples fiches de poste des différentes missions au sein d'un centre de vaccination. Une même personne peut assurer plusieurs missions.

Chef de centre

Attributions :

- Pilotage, organisation et animation générale d'un CV (LOG, RH, remontée d'information, relations autorités, soutien général, respect des procédures…)
- Equilibrage charges inter-postes hors santé
- Gestion des incidents
- Gestion du planning de RDV en ligne du CV (ouverture des créneaux, gestion des reports…)

Type :

- Professionnel de santé
- Hors profession de santé

Profils mobilisables :

- Cadre haut niveau (médecin, pharmacien, infirmier, cadre fonction publique, cadre association…)

Référent soins

Attributions :

- Responsabilité soignante et de coordination des professionnels de santé du CV (respect des impératifs de soins, supervision des gestes techniques…)
- Equilibrage de la charge entre postes en zone santé
- Stabilité des procédures, identitovigilance, traçabilité, saisies SI santé
- Pour les vaccins à ARNm : référent médical, urgences et incidents médicaux

Type :

- Professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Médecin

Référent médicaments

Attributions :

- Responsabilité du circuit du médicament

Type :

- Professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Pharmacien de la PUI de l'établissement de rattachement ou lié par convention
- A défaut, médecin ou infirmier

Accueil filtrage

Attributions :

- Accueil des usagers
- Régulation flux entrant
- Rappel mesures barrière
- Information pratique (temps d'attente, sanitaires, processus…)
- Identification des usagers hors ayant-droit
- Rendez-vous 2ème dose

Type :

- Hors professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Volontaire service civique
- Agent public
- Associatif
- Agent de sécurité (supervisé)

Préenregistrement SI / Gestion du flux des usagers

Attributions :

- Saisie d'informations dans le SI métier mis en place
- Vérification qualité d'ayant-droit
- Aide au renseignement de l'évaluation pré-vaccinale

Type :

- Professionnel de santé
- Hors professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Personnel de santé en cas d'obligation (données médicales)
- Personnel administratif fonction publique hospitalière
- Agent public (supervisé par professionnel habilité

Traitement des cas non conformes

Attributions :

- Analyse du dossier de l'usager
- Prise de décision
- Pédagogie et capacité à gérer une situation conflictuelle

Type :

- Hors professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Volontaire service civique
- Agent public
- Associatif

Logisticien – Moyens généraux

Attributions :

- Réception, comptabilité, stockage, conservation, distribution des vaccins, DM, EPI, fournitures diverses
- Soutien courant en matière d'alimentation, infrastructure, élimination des déchets

Type :

- Professionnel de santé
- Hors professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Idéalement pharmacien pour les produits en zone santé
- Logisticien secteurs public, associatif
- A défaut médecin ou infirmier ou autre professionnel de santé

Préparation des injections

Attributions :

- Reconstituer des seringues d'injection dans des conditions de sécurité pharmaceutique

Type :

- Professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Médecin
- Pharmacien
- IDE
- Préparateur en pharmacie

Détection des contre-indications / Gestion des incidents médicaux et urgences

Attributions :

- Superviser le travail d'injection des professionnels de santé hors médecins
- Analyser les cas d'usagers identifiés comme « à risque »
- Décider
- Gérer des situations médicales particulières (jusqu'à anaphylaxie)

Type :

- Professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Médecin

Administration du vaccin

Attributions :

- Injecter le vaccin
- Saisir cette étape dans le SI de gestion de flux usagers
- Produire l'attestation de vaccination

Type :

- Professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Médecin
- Infirmier Diplômé d'Etat

Prise de rendez-vous

Attributions :

- Gérer les prises de RDV du CV en local ou à distance, par téléphone (local, national) et sur site de réservation en ligne

Type :

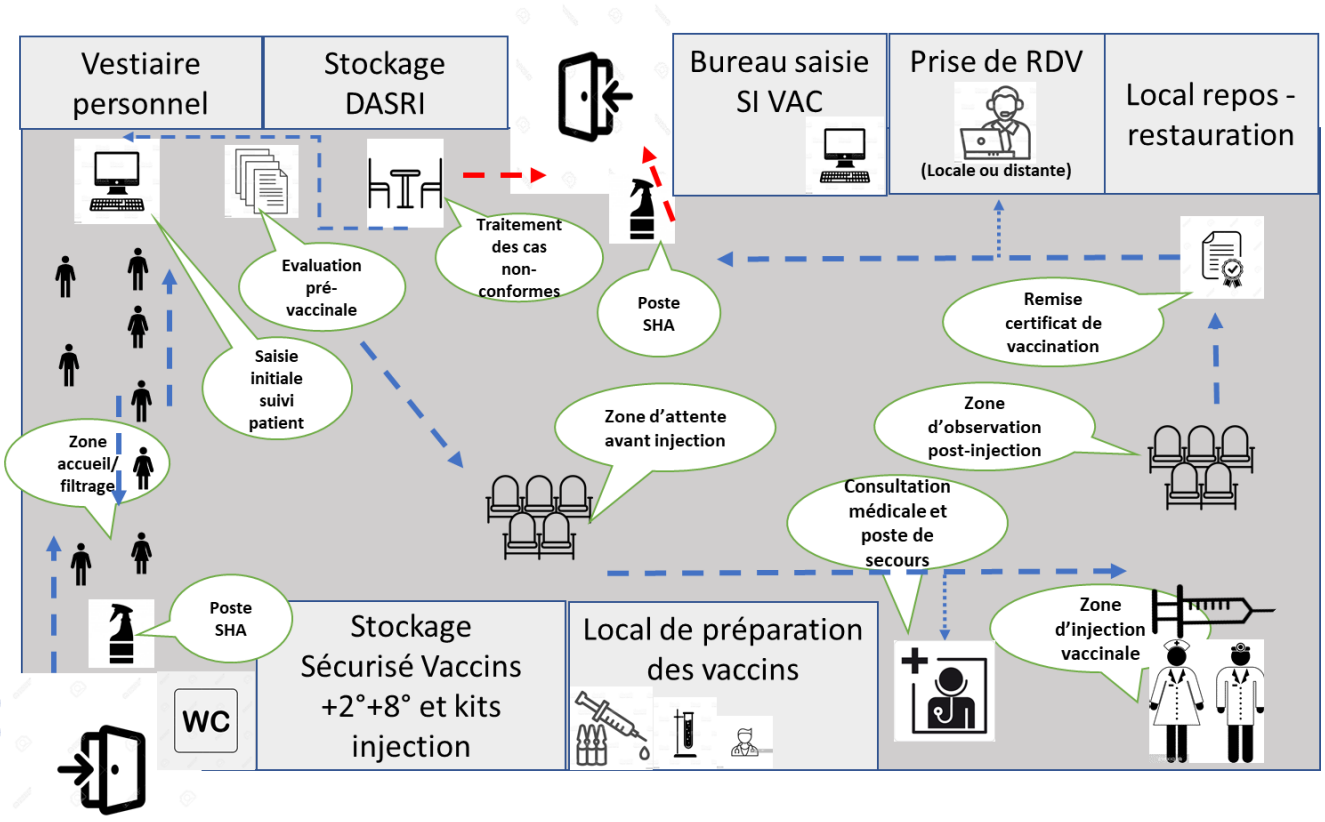
- Hors professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Sous-traitance (Doctolib, MAIIA, Keldoc)

Agents publics ou associatifs

Exemple d'organisation



ORGANISATION D'UN CENTRE DE VACCINATION DETENANT PLUSIEURS REFERENCES DE VACCINS

En complément des éléments figurant dans le portfolio à destination des professionnels de santé[17], la présente fiche précise les points de vigilance particuliers pour les centres avec plusieurs vaccins disponibles. La coexistence de plusieurs vaccins au sein d'un même centre nécessite une extrême vigilance, une sécurisation du parcours vaccinal avec la mise en place de parcours différenciés selon le vaccin.

Arrivée des vaccins et stockage en réfrigérateur

- Un personnel pérenne doit être affecté au rangement des vaccins, des médicaments, des dispositifs médicaux et autres matériels nécessaires à la vaccination.
- Equiper le centre, dans la mesure du possible, **d'un réfrigérateur par référence de vaccin** pour éviter toute erreur, et bien l'identifier.
- Si le centre dispose d'un seul réfrigérateur, **regrouper les vaccins de même référence** :
  - Par étage dans le réfrigérateur. Ne jamais mélanger les vaccins de références différentes sur un même étage.
  - Maintenir les flacons en **position verticale**.
  - Etiqueter clairement, au moyen d'une signalétique adaptée, chaque étage avec la référence du vaccin correspondant et ranger systématiquement les vaccins de même référence dans l'étage qui leur a été attribué.
  - Laisser de l'espace entre les emballages de vaccins à l'intérieur du réfrigérateur pour permettre à l'air de circuler.
- La **température** du ou des réfrigérateurs **doit être contrôlée** au moins 3 fois par jour.

[17] https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-ou-du-medico-social/article/guide-de-la-vaccination-pour-les-medecins-infirmiers

- **Dispositifs médicaux, médicaments et autres matériels**
  - Il est indispensable de dédier et identifier les espaces de stockage pour les dispositifs médicaux (aiguilles, seringues), qui sont spécifiques à la dilution du vaccin Comirnaty® de Pfizer-BioNTech.
  - Ampoules de chlorure de sodium (Nacl 0,9%) : seul le vaccin Comirnaty® de Pfizer-BioNTech doit être dilué, les autres sont prêts à l'emploi.
  - Une trousse d'urgence, contenant notamment de l'adrénaline (dont la date de péremption doit être régulièrement contrôlée) et des aiguilles adaptées, accessible rapidement à partir de chaque poste de vaccination.
- **Porter une attention particulière aux dates de péremption et aux modalités de conservation différentes**
  - Vérifier les dates de péremption des vaccins à intervalles réguliers et après chaque réception de nouveaux vaccins.
  - Prévoir un casier ou un endroit clairement identifié dans chaque étage pour le stockage éventuel de flacons entamés[18], l'heure de premier percement devant être spécifiée sur tous les flacons.
  - Avant chaque utilisation, vérifier les dates et heures de décongélation sur les flacons de Comirnaty® ou COVID-19 Vaccine Moderna® qui vont être utilisés.
  - Pour chaque référence de vaccin, placer ceux ayant la date de péremption la plus rapprochée devant les autres (comme pour toute gestion de stock).

Accueil de l'usager

La coexistence de plusieurs vaccins dans le centre impose **une attention accrue dès l'accueil de la personne et la mise en place de chaînes de vaccination distinctes au sein du centre :**

- Vérification des critères d'éligibilité ;

- Questionnaire de santé et si besoin consultation médicale ;

- Choix du vaccin en fonction des critères (âge…).

Un contrôle doit être mis en place au moment de l'évaluation pré-vaccinale afin de bien orienter la personne vers la ligne de vaccination dédiée au vaccin qu'elle doit recevoir.

[18] Ayant déjà fait l'objet d'un ou plusieurs prélèvements puis entreposés au réfrigérateur en attendant la vaccination suivante

Une attention particulière devra être portée aux personnes qui viennent pour une seconde injection. Elles doivent se présenter avec l'attestation remise lors de la première injection afin de confirmer la référence du vaccin à administrer. A défaut, le système d'information Vaccin Covid sera consulté.

Utilisation des vaccins dans des chaînes de vaccination dédiées

Tout parcours de vaccination doit être organisé par chaîne de vaccination pour que les vaccins ne puissent pas être interchangés.

Ainsi, **les chaînes de vaccination doivent être différenciées** en fonction de la référence du vaccin au moment de la préparation et de l'injection : postes dédiés pour chaque référence de vaccin avec nom du vaccin clairement visible et professionnels dédiés à la préparation et à l'injection.

La distinction entre les parcours de vaccination passe également par une **signalétique dédiée** à chacun d'entre eux, adaptée et lisible pour le public. **La séparation des chaînes de vaccination peut être matérialisée par un paravent voire lorsque cela est possible** par une **ligne infranchissable (cordage, ligne au sol, barrière Vauban** …).

Si le centre ne peut organiser plusieurs chaînes de vaccination dédiées aux différents types de vaccins, il est recommandé que le centre mette en place des **plages horaires différentes**, voire des jours différents selon les vaccins à administrer.

Le nom du vaccin à administrer doit être facilement lisible pour être aisément identifié par tous, notamment la personne vaccinée, et vérifié systématiquement avant l'injection.

Traçabilité

Une attention toute particulière doit être accordée à la traçabilité de l'injection dans Vaccin Covid : un **menu déroulant** permet d'identifier la référence du vaccin injecté à la personne.

Que faire en cas de problème

Tout incident doit faire l'objet d'une déclaration à la pharmacovigilance :

- www.signalement.social-sante.gouv.fr

- Accessible dans VACCIN-COVID

Annexe : principales caractéristiques des vaccins

COMIRNATY® (Pfizer-BioNTech)	COVID-19 Vaccine Moderna®	COVID-19 Vaccine AstraZeneca®
INTERVALLES ENTRE DEUX INJECTIONS		
2 injections 28 jours d'intervalles entre les deux doses (21 jours en EHPAD)	**2 injections** 28 jours d'intervalles entre les deux doses	**2 injections** *Recommandé 9 à 12 semaines selon avis HAS*
CONSERVATION		
Conservation à – 80°C Le flacon du vaccin une fois décongelé : - le vaccin non reconstitué est conservé au maximum pendant 5 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2 et 8°C et moins de 2 heures entre 8 et 30°C, - une fois reconstitué, il peut être conservé 6 heures maximum de 2 à 30°C.	**Conservation à – 20°C** Le flacon du vaccin une fois décongelé : - le flacon non ouvert peut être conservé pendant 30 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2 et 8°C à l'abri de la lumière et être conservé entre 8 et 25°C pendant 12 heures maximum après sortie du réfrigérateur, - le flacon ouvert peut être conservé pendant 6 heures entre 2 et 25°C.	**Conservation entre 2 et 8°C** Selon date de péremption. Le flacon ouvert peut se conserver moins de 6 heures hors du réfrigérateur (<30°C) ou 48h au réfrigérateur (2 à 8°C).
TRANSPORT		
Congelé 12h Une fois décongelé et reconstitué le vaccin peut être transporté dans une boite isotherme entre 2 et 8°C. Ne pas dépasser 6h de transport entre 2 et 30°C.	Congelé : pas de limite Une fois décongelé, il peut être transporté dans une boite isotherme entre 2 et 8°C - 12h en véhicule à moteur, - 1h à pied, - plus de 1h à pied à l'état congelé à -20°C.	Il peut se transporter comme tout autre vaccin dans un boite isotherme entre 2 et 8 °C.

ALLER VERS LES POPULATIONS A VACCINER : PRINCIPALES MODALITES

Plusieurs modalités permettent de rapprocher la vaccination des publics dont la situation ne permet pas de se déplacer de manière autonome vers un point de vaccination.

L'objectif visé est d'atteindre, dans une logique de service public, l'ensemble des populations concernées par la campagne de vaccination (objectif dit d'« aller-vers »).

Les populations concernées par ces solutions de vaccination sont les personnes prioritaires au regard de la cible vaccinale et **qui sont en incapacité ou grande difficulté de se déplacer vers un centre, en raison de leur état de santé, de leur situation de précarité, ou de leur éloignement géographique**.

Les modalités suivantes sont identifiées :

- Le **transport de la personne** vers un centre de vaccination, avec, si nécessaire, **un appui à la prise de rendez-vous sur des créneaux dédiés** ;
- La **vaccination à domicile** par le médecin traitant ou dans le cadre d'une hospitalisation à domicile ;
- Le **déploiement d'équipes mobiles**, lorsque le recours à cette solution est jugé territorialement pertinent.

L'estimation du nombre de personnes concernées et l'articulation de ces différentes solutions doivent faire l'objet d'une réflexion au sein de chaque cellule départementale vaccination sous pilotage de l'ARS, en lien avec les préfectures et en associant les collectivités territoriales et l'ensemble des acteurs territoriaux compétents pour le suivi de ces populations. En particulier, les centres communaux d'action sociale (CCAS) ont un rôle essentiel à jouer, notamment pour le repérage des personnes concernées. Les services d'aide à domicile peuvent aussi être sollicités via les conseils départementaux pour repérer ces publics.

Transport d'une personne vers un centre de vaccination

La mise en œuvre de solutions existantes de transport dans les territoires doit être privilégiée. Une organisation est à mettre en place pour assurer :

- La prise de contact auprès de ces personnes et la préparation de leur déplacement ;
- La réservation de doses et de créneaux de vaccination en nombre suffisant pour les personnes concernées ;
- La fixation d'un rendez-vous de 2de injection dans un délai adapté, dépendant du vaccin, après la première ;
- Le respect du processus de vaccination au sein du centre (y compris le bon remplissage du système d'information Vaccin Covid), comme pour l'ensemble des autres populations se rendant au centre pour une vaccination.

Il est prévu la prise en charge intégrale du transport par l'Assurance maladie pour les personnes dans l'incapacité de se déplacer, sur prescription médicale.

Déploiement de la vaccination à domicile

Les professionnels de santé en cabinet libéral (médecin/infirmier) participent activement à la vaccination dans les centres de vaccination ou encore dans les équipes mobiles. Dans le cadre du développement de la vaccination en ville, retrouvez ci-dessous les conditions de fonctionnement de la vaccination à domicile, mode d'organisation complémentaire de la vaccination en cabinet libéral.

Principe : faciliter la vaccination à domicile quand aucun autre moyen n'est possible.

Plusieurs objectifs :

- **Prioriser** les personnes les plus exposées selon la liste HAS.
- **Cibler** les personnes ne pouvant pas se déplacer facilement ou ayant des pathologies complexes.
- **Identifier** les patients via les informations du médecin traitant.

Pour les besoins de la vaccination à domicile, l'effecteur de la vaccination s'approvisionne auprès d'une pharmacie d'officine, d'un centre de vaccination ou d'un établissement de santé pivot sous réserve d'une organisation locale convenue entre les acteurs.

Vaccination par le médecin traitant

La vaccination est réalisée par le médecin traitant pour les patients qui ne peuvent ni se rendre au centre de vaccination ni au cabinet médical[19].

L'organisation de la vaccination à domicile par le professionnel doit permettre de respecter les conditions suivantes :

- Assurer l'acheminement des vaccins vers le lieu de vaccination dans le respect des consignes de conservation et de sécurité des vaccins (respect de la chaîne du froid et des délais de conservation après reconstitution du vaccins, flacons en position verticale) ;
- Garantir la sécurité de la vaccination ;
- Assurer la traçabilité de la vaccination, en remplissant Vaccin Covid, le cas échéant au cabinet médical ;
- Disposer d'une trousse de première urgence et de prise en charge des effets post-vaccinaux graves (adrénaline et matériel d'injection) ;
- Assurer le respect des mesures barrières ;
- Assurer la gestion des DASRI.

La vaccination en hospitalisation à domicile

Une vaccination par la HAD peut être envisagée après accord entre le médecin coordonnateur de la HAD et le médecin traitant. Les doses de vaccins sont alors alimentées par le stock de l'établissement de santé concerné.

Recommandations générales

- Une animation territoriale (type MSP, CDS, CPTS…) peut avoir une plus-value pour définir une stratégie commune sur le territoire ; un cadre (type protocole) d'organisation peut par exemple être formalisé.
- Il est important de prévoir que faire pour le médecin en cas d'impossibilité de procéder à la vaccination au moment de l'injection ou d'éventuelles doses surnuméraires : prévoir des listes d'attente de patients à domicile qui auraient consenti à se faire vacciner et qu'on pourrait appeler dans la journée.

Points clés pour ce mode d'organisation

- Bonne coordination entre les différents acteurs de la ville
- Anticipation des flux dans l'allocation des doses de vaccins

[19] Le présent document sera actualisé en fonction de l'extension des compétences vaccinales à d'autres professionnels de santé.

Mise en place d'équipes mobiles de vaccination

En complément de l'offre de vaccination en centres, des équipes mobiles de vaccination (EMV) peuvetn être désignées par le représentant de l'Etat territorialement compétent après avis de l'agence régionale de santé.

Les équipes mobiles doivent permettre de renforcer les réponses aux besoins de vaccination des populations qui sont :

- Dans l'incapacité ou en grande difficulté pour accéder aux lieux de vaccination existants ;
- Installées dans des zones à faible densité de population ne permettant pas de maintenir un centre de vaccination permanent ou conduisant à un éloignement géographique important des centres existants.

Dans le cadre des premières phases de vaccination, les publics concernés sont :

- Les personnes âgées de plus de 75 ans ;
- Les personnes handicapées incluses dans la cible vaccinale ;
- Les personnes vulnérables à très haut risque de formes graves telles que mentionnées par le Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale ;
- Les personnes âgées de foyers de travailleurs migrants ;
- Les autres personnes prioritaires pour la vaccination.

Ces personnes sont concernées dès lors qu'elles présentent des difficultés de mobilité, un fort éloignement des soins ou que la vaccination en centre est peu adaptée pour elles, quel que soit le lieu de vie :

- A domicile ;
- En établissements sociaux et médico-sociaux ;
- Dans tout autre établissement accueillant les personnes prioritaires ;
- Lieu de vie informel ou autre.

L'intervention de l'équipe mobile de vaccination est prévue quand aucune autre solution n'est possible pour faciliter l'accès au centre de vaccination le plus proche : transport à la demande, aide humaine pour accompagner la personne. Elle permet d'aller vers les publics prioritaires à la vaccination, en rapprochant le lieu de vaccination de leurs lieux de vie.

Les principes de mise en œuvre de l'équipe mobile sont validés par la cellule opérationnelle de vaccination (COV) instituée dans le département, sur demande

de l'organisme support de l'EMV. Le déclenchement de chacune des interventions des EMV est réalisé par l'Agence Régionale de Santé en déclinaison de ces principes.

Approvisionnement en vaccin et organisation matérielle de la vaccination en équipes mobiles

A ce stade de la campagne, l'équipe mobile de vaccination doit être approvisionnée par un centre de vaccination ou un établissement de santé pivot.

A terme, un approvisionnement par une pharmacie d'officine pourra être envisagé lorsque les vaccins le permettront.

L'EMV devra :

- Recenser ou faire recenser les personnes à vacciner selon les lieux prioritaires d'intervention de l'EMV définis avec la COV ;
- Déterminer, en lien avec le centre de vaccination ou l'établissement pivot, la quantité de doses nécessaires et des solvants et dispositifs médicaux associés afin de mener à bien les opérations de vaccination hors les murs ;
- Planifier les séances de vaccination hors les murs en tenant compte des délais d'acheminement et des délais d'utilisation des flacons ;
- Assurer l'acheminement des vaccins vers le lieu de vaccination dans le respect des consignes de conservation et de sécurité des vaccins (respect chaîne du froid et des délais de conservation après reconstitution du vaccin - flacons en position verticale) ;
- Garantir la sécurité de la vaccination ;
- Assurer la traçabilité de la vaccination, en remplissant Vaccin Covid.

L'organisation de ces séances de vaccination « hors les murs » par des EMV doit permettre de satisfaire aux mêmes exigences de sécurité, de qualité, de confidentialité et de traçabilité que dans les autres structures de vaccination mises en oeuvre.

En particulier, l'organisation matérielle des séances de vaccination par les équipes mobiles doit respecter les conditions de qualité et de sécurité de la vaccination.

- Espace assurant la confidentialité des échanges et des actes médicaux, et permettant l'identification d'un espace de repos pour le temps de surveillance post vaccination ;
- Espace permettant le respect des conditions de travail, de la sécurité et d'asepsie du poste de vaccination et du professionnel de santé y intervenant ;
- Trousse de première urgence et de prise en charge des effets post-vaccinaux graves (adrénaline et matériel d'injection) ;

- Disponibilité de matériel informatique et accès à une connexion internet pour la gestion de la traçabilité administrative de la vaccination (connexion à Vaccin Covid) ;
- Les DASRI produits par l'équipe sont intégrés dans le circuit d'élimination de la structure à laquelle est rattachée l'EMV ou dans tout autre circuit dont les modalités de fonctionnement auront été convenues lors de la création de l'EMV ;
- L'organisation devra permettre le respect des mesures barrières : gel hydro-alcoolique à l'entrée, poubelle, information sur le port du masque obligatoire.

Les équipements existants dans les territoires permettant la mise en place d'opérations mobiles de vaccination (par exemple : des structures mobiles de type camions, bus de vaccination) seront intégrés à la réflexion.

Ressources humaines

Une équipe mobile de vaccination doit a minima comprendre :

- Un médecin
- Un Infirmier Diplômé d'Etat (IDE)

Si nécessaire, un personnel administratif peut être associé à l'EMV.

Le dimensionnement des EMV est à adapter en fonction :

- Du nombre de personnes à vacciner par jour (multiplication des postes médical et vaccination)
- Des disponibilités en personnels à affecter à cette opération,
- De la capacité d'accueil.

L'EMV est supervisée par un médecin qui est le référent de l'équipe. Le responsable de l'EMV coordonne le cas échéant les lignes de vaccination.

Les équipes mobiles de vaccination peuvent s'appuyer sur les professionnels des centres de vaccination, et doivent au maximum associer les professionnels de ville ou des collectivités territoriales afin de pouvoir augmenter les capacités de vaccination sur un territoire. Les modalités de rémunération et de financement sont identiques à celles mises en oeuvre dans les centres de vaccination.

Déroulement de la vaccination

La personne à vacciner est accueillie par un professionnel de l'EMV qui remplit ou aide la personne à remplir le questionnaire de santé. Pour les personnes les plus éloignées des soins et/ou présentant des besoins d'aide à la compréhension, une

attention particulière doit être portée à l'aide au remplissage. L'accès à un service d'interprétariat professionnel en santé doit être prévu dans les cas le justifiant.

A partir du questionnaire, le médecin vérifie alors l'absence de contre-indication à la vaccination et réalise une consultation médicale avec le candidat à la vaccination uniquement en cas de doute lié au remplissage du questionnaire.

Après l'injection, la personne est dirigée vers l'espace de repos pour assurer l'observation d'au minimum 15 minutes après injection.

Le rendez-vous pour la seconde dose doit être pris dès la première injection.

Points clés pour ce mode d'organisation

- Déterminer l'opportunité de la mise en place d'équipes mobiles de vaccination et les lieux d'intervention le cas échéant
- Déterminer les modalités d'organisation de ces équipes (personnels, matériels…)
- Déterminer les modalités de transport de chaque vaccin

PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COMIRNATY©

A• RECONSTITUTION DU VACCIN ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

Instructions

RECONSTITUTION

Il est rappelé les spécificités du vaccin COMIRNATY©:

- ✓ Le vaccin COMIRNATY© non reconstitué se conserve 6 mois à -80°C et peut être conservé 2 semaines entre -25°C et -15°C
- ✓ Le vaccin COMIRNATY© non reconstitué est conservé au maximum pendant **30 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2°C et 8°C**.
- ✓ Le vaccin COMIRNATY© reconstitué peut être conservé **6 heures maximum entre 2°C et 30°C**.
- ✓ Après reconstitution, il est possible de transporter le vaccin en flacons ou seringues reconstitués pour une durée ≤ 6 heures entre 2°C et 30°C et sans secouer les doses.

La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.

1. Vérifier que les flacons de vaccin COMIRNATY© sont bien identifiés avec une étiquette.
2. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
3. Vérifier le vaccin COMIRNATY© 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 COMIRNATY© non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé.
4. Désinfecter les bouchons du flacon et de l'ampoule avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°.
5. Prendre une seringue de 2 ou 3 ml et une aiguille 21 ou 23G.
6. Prélever 1,8 ml de solvant (chlorure de sodium à 0,9 %) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45 ml de vaccin.
7. Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,8 ml d'air dans la seringue de diluant vide.
8. Après dilution,
   - le flacon contient 2,25 ml ;
   - le volume non extractible maximal est de 0,15 ml.
9. Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange. Ne pas secouer.
10. Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.
11. Tracer la date et l'heure de reconstitution sur le flacon de vaccin COMIRNATY© au moyen d'une étiquette laissant une fenêtre d'observation du contenu du flacon.

REPARTITION DANS 6 ou 7 SERINGUES

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
2. Vérifier que les flacons de vaccin COMIRNATY© sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de reconstitution.
3. Remuer délicatement le flacon et vérifier visuellement l'absence 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).
4. Désinfecter l'opercule du flacon de vaccin COMIRNATY© reconstitué avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° (temps de contact 1 min).
5. Etiqueter les seringues contenant le vaccin COMIRNATY© (nom du vaccin/N° lot/ heure et date limite d'utilisation).
6. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 ml (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0,3 ml de vaccin. Il est vivement recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose à chaque fois.
7. Déposer la seringue préparée sur un plateau.
8. En fonction de l'organisation retenue, les 6 ou 7 seringues peuvent être préparées en une fois et 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°C à 30°C en tenant compte du début de l'heure de reconstitution, de préférence au réfrigérateur.

Recommandations pour une 7ème dose

Il est possible d'obtenir sept doses à partir d'un flacon de vaccin dilué et de le répartir dans 7 seringues si vous utilisez des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort pour toutes les doses. **La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 µl**. **Les seringues avec aiguille sertie permettent plus facilement d'atteindre cet objectif.**

Si des ajustements sont nécessaires pour évacuer les bulles d'air, ils doivent être effectués avec l'aiguille toujours dans le flacon pour éviter de perdre du vaccin.

Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 ml, jeter le flacon et la solution résiduelle.

Ne pas regrouper les résidus de solution provenant de plusieurs flacons.

Eliminer tout vaccin non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution.

Lire les informations sur le produit pour obtenir des instructions complètes.

B• INJECTION VACCINALE

Instructions
1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. **2.** Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imprégnée d'un produit antiseptique alcoolique ou d'alcool à 70°. **3.** Prendre la seringue pré remplie de vaccin COMIRNATY©. **4.** Injecter le vaccin par voie intramusculaire : a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce sans faire de pli cutané b. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer c. Injecter la dose entière de vaccin COMIRNATY© **5.** Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement. **6.** Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI. **7.** Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. **8.** 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. **9.** Il est recommandé de placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin. **10.** Rappeler à la personne que la 2ème injection devra être réalisée dans le délai suivant : - pour les personnes âgées hébergées et les professionnels de santé travaillant en EHPAD et en ULSD, l'intervalle prévu reste de 21 jours ; pour les autres personnes éligibles à la vaccination, l'intervalle recommandé est de 42 jours (un délai de 28 jours peut être prévu par le médecin supervisant la vaccination pour les personnes sévèrement immunodéprimées).

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Vaccin COVID-19
TOUS VACCINÉS, TOUS PROTÉGÉS

RESSOURCES PEDAGOGIQUES EXISTANTES POUR L'OBTENTION DE LA 6e DOSE DU VACCIN COMIRNATY©

Document	QR Code
Matériel compatible (Document Pfizer) https://www.comirnatyeducation.fr/files/APPROVED_CLEAN_LDV_v2.pdf	
Modalités en image (Document Pfizer) https://www.comirnatyeducation.fr/files/How-to-Poster.pdf	
Modalités en vidéo (Document Pfizer) https://www.comirnatyeducation.fr/posologie-et-administration	
Modalités en vidéo (Document Pôle Pharmacie CHU Grenoble Alpes) Vidéo de synthèse reprenant les modalités de reconstitution et de préparation du vaccin anti-Covid-19 à ARNm Comirnaty©. Elle a été réalisée à partir des ressources vidéo du laboratoire Pfizer / BioNTech et remontée pour s'intéresser exclusivement aux modalités de reconstitution et préparation des doses à injecter https://youtu.be/v0BvrJ0IxZ4	
Informations pour les patients (Document ANSM) https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2d3728997e391139e3f1fe02245ecd8b.pdf	

VACCINATION ANTI-COVID

Version du 29/06/21

PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COVID-19 Vaccine Moderna®

A• RECONSTITUTION DU VACCIN ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

Instructions

MISE EN CONDITION

Il est rappelé les spécificités du vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®** :

- ✓ Le flacon du vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®** se conserve 7 mois entre -25°C et -15°C.
- ✓ Le flacon du vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®** décongelé non ouvert peut être conservé pendant **30 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2°C et 8°C** à l'abri de la lumière.
- ✓ Les flacons non percés peuvent être conservés entre **9°C et 25°C pendant 24 heures maximum**, après quoi le produit doit être jeté.
- ✓ Une fois décongelé, le produit ne peut pas être recongelé.
- ✓ Pour les conditions de transport, voir l'encadré plus bas.
- ✓ La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.

Le vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®** ne nécessite pas de reconstitution mais doit être décongelé avant utilisation selon une des 2 modalités suivantes :

REPARTITION DANS LES 10 SERINGUES

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
2. Vérifier que les flacons de vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®** sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de décongélation.
3. Agiter doucement le flacon après décongélation et avant chaque prélèvement De préférence, percez le bouchon chaque fois en à un endroit différent.
4. Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans le flacon.
5. Désinfecter l'opercule du flacon du vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®** avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C (temps de contact 1 min).
6. Étiqueter les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/ N° lot/ heure et **date limite d'utilisation**).
7. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 ml (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0,5 ml de vaccin.
8. Déposer la seringue préparée sur un plateau.
9. Le flacon, une fois percé peut être conservé au maximum 19 heures entre 2°C et 25°C à compter de l'heure de soutirage de la première dose.
10. En fonction de l'organisation retenue, les 10 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soin pour être administrées immédiatement ou dans les 19 heures qui suivent l'extraction de la première dose, en les conservant au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.
11. Si les doses sont préparées au fil de l'eau, le flacon du vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®** doit être tourné délicatement avant chaque prélèvement.

    La stabilité physico-chimique du flacon a été démontrée pendant 19 heures entre 2°C et 25°C après première utilisation. **Cependant, afin de garantir la stabilité microbiologique du vaccin, il est recommandé de conserver le flacon percé entre 2°C et 8°C à compter de l'heure de soutirage de la première dose.**

B• INJECTION VACCINALE

Instructions

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°C.
3. Prendre la seringue pré-remplie de **COVID-19 Vaccine Moderna®.** Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans la seringue.
4. Injecter le vaccin par voie intramusculaire :
    a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce.
    b. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer.
    c. Injecter la dose entière de vaccin du **COVID-19 Vaccine Moderna®.**
5. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.
6. Évacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.
7. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.

8. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin **COVID-19 Vaccine Moderna®**, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'usager.
9. Il est recommandé de placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.
10. Rappeler à la personne qu'une 2ème injection devra être réalisée dans un délai de 21 à 49 jours.

Conditions de transport

- Le transport à -20°C, pour autant que la température soit bien contrôlée, peut être effectué sans restriction.
- Le flacon décongelé, non percé, peut être transporté pour une durée ≤ 12 heures entre 2°C et 8°C en véhicule motorisé sans secouer les flacons durant tout le transport.
- Le transport peut se faire à pied, en moins de 1 heure, en glacière entre 2°C et 8°C, et pendant plus d'1 heure à l'état congelé à -20°C.
- Le flacon décongelé percé peut être transporté pour une durée ≤ 19 heures entre 2°C et 25°C (stabilité physico-chimique), **il est recommandé de le transporter à 2-8°C pour assurer sa stabilité microbiologique.**
- Si durant le transport une excursion de température comprise entre -15°C et -2°C est constatée : replacer le vaccin entre -25°C et -15°C.

PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN VAXZEVRIA®

A• PREPARATION DU VACCIN

Instructions

MISE EN CONDITION

Il est rappelé les spécificités du vaccin **VAXZEVRIA®** :

- ✓ Le vaccin **VAXZEVRIA®** est constitué d'un adénovirus défectif modifié génétiquement pour induire une immunité contre la Covid-19.
- ✓ Conserver les flacons dans un emballage extérieur afin de les protéger de la lumière.
- ✓ **Le vaccin VAXZEVRIA® ne nécessite pas de reconstitution.**
- ✓ Chaque flacon contient 10 doses de 0,5 ml.
- ✓ Le flacon non ouvert se conserve 6 mois au réfrigérateur entre 2°C et 8°C. Ne pas utiliser le vaccin après sa date d'expiration indiquée sur l'étiquette après EXP.
- ✓ **Ne pas congeler.**
- ✓ Le flacon ouvert (première piqûre d'aiguille) est stable 48 heures au maximum s'il est conservé dans un réfrigérateur (2°C - 8°C).
- ✓ Le produit peut être conservé et utilisé à des températures allant jusqu'à 30°C pendant une seule période de 6 heures maximum.
- ✓ Eviter de jeter des doses : vacciner toute personne volontaire avec les doses surnuméraires. Si toutefois il reste du vaccin qui n'a pu être utilisé après 6 heures à température ambiante ou 48 heures au réfrigérateur après premier percement, jeter tout vaccin non utilisé.
- ✓ Le vaccin **VAXZEVRIA®** est uniquement destiné à une injection intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde du bras supérieur.
- ✓ Ne pas injecter le vaccin par voie intravasculaire, sous-cutanée ou intradermique.
- ✓ Le vaccin ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres vaccins ou médicaments.
- ✓ Les surfaces sur lesquelles du vaccin a été renversé doivent être désinfectées avec un désinfectant ayant une activité sur les virus (peroxydes, halogénés, aldéhydes, éviter les ammoniums quaternaires).

- ✓ Le traitement des déchets (flacons de vaccins, seringues, aiguilles, autres composants utilisés pour la préparation et l'administration) doit suivre une filière d'élimination des déchets DASRI.

B• INJECTION VACCINALE

Instructions

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°C.
3. Prélever 0,5 ml de vaccin **VAXZEVRIA®** avec une seringue et une aiguille stériles**.** Vérifier que la couleur du liquide va d'incolore à légèrement brune, claire à légèrement opaque dans la seringue.
4. Injecter le vaccin par voie intramusculaire :
   a. Tendre la peau fermement entre le pouce et l'index.
   b. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer.
   c. Injecter la dose entière de vaccin du **VAXZEVRIA®.**
5. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.
6. Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant une filière d'élimination des déchets DASRI.
7. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
8. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin **VAXZEVRIA®**, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans le système d'information Vaccin Covid et dans le dossier de l'usager.
9. Il est recommandé de placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.
10. Rappeler à la personne qu'une 2ème injection devra être réalisée dans un délai de 12 semaines après la première dose.

PRÉPARATION ET MODALITÉS D'INJECTION DU VACCIN COVID-19 Vaccine Janssen ®

A• PRÉPARATION DU VACCIN

Instructions

MISE EN CONDITION

Il est rappelé les spécificités du vaccin **COVID-19 Vaccine Janssen® :**

- ✓ Le **vaccin COVID-19 Vaccine Janssen®** est constitué d'un adénovirus codant pour la glycoprotéine spike du SARS-CoV-2 permettant une immunité contre la Covid-19.
- ✓ Conserver les flacons dans un emballage extérieur afin de les protéger de la lumière.
- ✓ Le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® **ne nécessite pas de reconstitution**.
- ✓ Chaque flacon contient 5 doses de 0,5 ml.
- ✓ Le flacon non-ouvert à l'abri de la lumière se conserve :
  - 2 ans entre -25°C et -15°C
  - 3 mois au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP)
  - 12 heures entre 9°C et 25°C
  - **Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé**.
- ✓ Le flacon ouvert (après le premier prélèvement dans le flacon) se conserve :
  - 6 heures entre 2°C et 25°C (stabilité physico-chimique)
  - 6 heures entre 2°C et 8°C (stabilité microbiologique)
  - Ou 3 heures à température ambiante (25°C maximum)
- ✓ Eviter de jeter des doses : vacciner toute personne volontaire avec les doses surnuméraires. Si toutefois il reste du vaccin qui n'a pu être utilisé après 3 heures à température ambiante ou 6 heures au réfrigérateur après premier percement, jeter tout vaccin non-utilisé.
- ✓ Au-delà de ces durées, la conservation de flacons en cours d'utilisation relève de la responsabilité de l'utilisateur.
- ✓ **COVID-19 Vaccine Janssen®** doit exclusivement être administré par injection intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.
- ✓ Ne pas injecter le vaccin par voie intravasculaire, intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.

- ✓ Le vaccin ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres vaccins ou médicaments.
- ✓ Les surfaces sur lesquelles du vaccin a été renversé doivent être désinfectées avec un désinfectant ayant une activité sur les virus (peroxydes, halogénés, aldéhydes, éviter les ammoniums quaternaires).
- ✓ Le traitement des déchets (flacons de vaccins, seringues, aiguilles, autres composants utilisés pour la préparation et l'administration) doit suivre une filière d'élimination des déchets DASRI.

B• INJECTION VACCINALE

Instructions

11. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
12. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°C.
13. Agiter le flacon en le tournant doucement en position verticale pendant 10 secondes après décongélation et avant chaque prélèvement. Ne pas secouer.
14. Désinfecter l'opercule du flacon du vaccin **COVID-19 Vaccine Janssen®** avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C (temps de contact 1 min).
15. Prélever 0,5 ml de vaccin **COVID-19 Vaccine Janssen®** avec une seringue et une aiguille stériles. Vérifier que la suspension soit incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente. Absence de particules.
16. Injecter le vaccin par voie intramusculaire :
    a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce.
    b. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer.
    c. Injecter la dose entière de vaccin du **COVID-19 Vaccine Janssen®**
17. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.
18. Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant une filière d'élimination des déchets DASRI.
19. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
20. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin **COVID-19 Vaccine Janssen®**, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration à l'usager dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'usager.
21. Il est recommandé de placer l'usager sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

LA CONDUITE A TENIR EN CAS D'ANAPHYLAXIE

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 entraîner 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. Les vaccinateurs 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 (voir ci-après).

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 apparait 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[20]. 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 moyen de la cuisse, au niveau de la face latéro-externe
    c. Laisser le patient en position adaptée à son état dans l'attente des secours

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.

[20] 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 (SP²A), Ann. Fr. Med. Urgence (2016) 6:342-364 DOI 10.1007/s13341-016-0668-2

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 signalement.social-sante.gouv.fr

Cliquer sur « vous êtes un professionnel de santé », cocher la case « pharmacovigilance », cliquer 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.

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 latéro-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

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Vaccin COVID-19
TOUS VACCINÉS, TOUS PROTÉGÉS

CHECK-LIST USLD/EHPAD ETAPE DE LANCEMENT DES VACCINATIONS

Au plus tard J-5

- Créer une instance de pilotage pour la vaccination au sein de l'établissement
- Consulter les instances de gouvernance (CVS, CSE ou CHSCT), membres du CA, services de la commune et du département
- Désigner un professionnel de santé référent en l'absence de médecin coordonnateur
- Prendre connaissance des documents d'information transmis par le ministère des Solidarités et de la Santé
- Informer les résidents et leurs proches sur la base du support transmis par le ministère des Solidarités et de la Santé
- Vérifier la disponibilité des outils nécessaires à la préparation et au suivi de la vaccination dans le système d'information « VACCIN COVID », qui a ouvert 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
- Identifier et mobiliser les ressources médicales, paramédicales et administratives nécessaires à la réalisation de la vaccination – en cas de difficulté, en informer l'ARS pour déclencher un renfort
- Communiquer le besoin en nombre de doses à la PUI de l'établissement pivot ou l'officine de référence à J-5
- Confirmer les dates de livraison avec la PUI de l'établissement pivot ou l'officine de référence

Au plus tard J-1

- Valider le planning des vaccinations avec le personnel médical et paramédical[1]
- Vérifier et préparer les matériels de vaccination (matériel de reconstitution et d'administration, kit de secours)
- Préremplir le fichier de suivi pour assurer la traçabilité de la vaccination
- Prévoir une fiche de suivi des températures (3 fois/24h) à mettre sur le réfrigérateur de stockage des vaccins

Au plus tard le jour de la vaccination

- Réceptionner les doses et les stocker à +2/+8°C
- Reconstituer le vaccin après inspection du flacon
- Vérifier l'absence de contre-indications à la vaccination (prise de constantes…) et le consentement

- Préparer 5 seringues de vaccination, et les étiqueter (nom du patient et horodatage)
- Utiliser toutes les doses reçues en proposant si besoin la vaccination à des professionnels volontaires, même en dessous de 50 ans
- Administrer les vaccins, assurer la traçabilité via le fichier de suivi et éliminer via filière DASRI

[1] prévoir 4 à 6 patients par heure

MISE AU POINT RESPONSABILITE

La réparation intégrale des accidents médicaux imputables à des activités de soins réalisés à l'occasion de la campagne vaccinale anti-Covid-9 sera assurée par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale, comme elle l'a été pour la campagne de vaccination H1N1 ou comme elle l'est pour les vaccins obligatoires.

Concrètement, l'accès de la victime à l'ONIAM est facilité :

- elle n'a pas, contrairement au droit commun de la responsabilité médicale, à démontrer que son préjudice est supérieur à un seuil de gravité défini par décret : tout préjudice est réparé, quelle que soit l'ampleur des dommages corporels subis ;
- elle n'a pas à démontrer qu'il existe un défaut du produit ou une faute du praticien.

Les professionnels de santé qui participent à la campagne vaccinale, y compris en tant que libéraux, et les personnes qui concourent à l'organisation et au fonctionnement des centres de vaccination et des équipes mobiles, y compris les bénévoles, agissent pour le compte de l'Etat et bénéficient à ce titre, dans la limite de leurs compétences, de la protection fonctionnelle.

La protection fonctionnelle est assurée tant sur le plan civil que pénal, sauf en cas de faute personnelle détachable du service. Dès lors, la responsabilité du professionnel ne peut pas être engagée par un tiers et l'Etat doit couvrir les éventuels frais de justice et indemnités dues à la victime. L'administration ne peut refuser la protection fonctionnelle à un agent lorsque les conditions en sont remplies.

Les fautes personnelles détachables du service sont définies par la jurisprudence, comme un comportement revêtant, eu égard à la gravité exceptionnelle des faits et de leurs conséquences, un caractère inexcusable. Un simple défaut d'information, de surveillance du patient, un retard, un oubli, une abstention, ou une inaction sont généralement qualifiées par les juges comme des fautes de service, et ne pourraient donc engager la responsabilité d'un professionnel de santé dans le cadre de la campagne de vaccination.

INFORMATIONS POUR L'USAGE DE VACCIN COVID ET DE LA CARTE CPS

Présentation de Vaccin Covid et tutoriel (de l'utilisation du service et de la création d'une carte e-CPS) : www.ameli.fr/paris/medecin/actualites/vaccination-contre-la-covid-19-le-point-sur-le-teleservice-vaccin-covid

Accès au téléservice « Vaccin Covid »

Le téléservice « Vaccin Covid » est accessible :

- soit à travers AméliPro (authps-espacepro.ameli.fr/). Seuls les professionnels libéraux de santé peuvent s'y connecter. L'un des moyens d'identification suivants est nécessaire : Pro Santé Connect (carte CPS) ou compte AméliPro ;
- soit directement à l'adresse : vaccination-covid.ameli.fr/. Les professionnels de santé libéraux ou salariés peuvent s'y connecter à l'aide d'une carte CPS ou e-CPS.

Médecins réalisant la consultation pré-vaccinale ou supervisant la vaccination

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 e-CPS, sans CPS (esante.gouv.fr/securite/e-cps), éventuellement en mettant à jour ses coordonnées auprès de l'Ordre :
- monespace.medecin.fr/user/login?destination=user
- En cas d'échec, activer sa e-CPS grâce à une carte CPS en allant en parallèle sur un ordinateur avec lecteur de carte CPS et en se rendant sur wallet.esw.esante.gouv.fr/. L'obtention de la carte e-CPS nécessite le téléchargement préalable de l'application e-CPS sur son smartphone (stores Apple Store / iOS et Google Play / Android)
- Une fois la e-CPS activée, tester son accès sur Vaccin Covid

Pharmaciens

En officine, le portail de télédéclaration (declarations-pharmacie.ars.sante.fr/) sera utilisé pour la remontée de besoins en vaccins.

Pour les établissements avec une pharmacie à usage interne (PUI), 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 : (dispostock.atih.sante.fr/dispostock/).

Assistance pour activer et utiliser une carte CPS ou e-CPS

Ressources mises en place par l'Agence du Numérique en Santé

- Assistance pour les cartes CPS : esante.gouv.fr/assistance?theme=carte.
- Support téléphonique des cartes CPS et e-CPS : esante.gouv.fr/securite/e-cps et 0 825 852 000 (0,06 €/min)
- Vidéo-tutoriel de création d'une carte e-CPS : www.youtube.com/watch?v=LdCD9dCDWzM
- Pour commander des CPS pour les professionnels qui n'en auraient pas (infirmiers non libéraux, etc.) : esante.gouv.fr/securite/cartes-et-certificats/commandes?offre=cartes

Ressources mises en place par l'Assurance maladie

- Informations détaillées sur Vaccin Covid, l'activation des moyens d'identification nécessaires et les numéros de téléphone de support : www.ameli.fr/medecin/actualites/vaccination-contre-la-covid-19-le-point-sur-le-teleservice-vaccin-covid
- Tutoriel CNAM sur l'activation d'une e-CPS : www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/717381/document/ps-tuto-creation-carte-e-cps.pdf
- Tutoriel CNAM sur l'usage de Vaccin Covid : www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/718758/document/tutoriel_vaccin covid_tls_27122020.pdf
- Les Conseillers Informatique Services (CIS) de l'Assurance maladie, placés dans chaque CPAM, peuvent apporter leur assistance à l'obtention d'une carte CPS ou e-CPS et à l'utilisation de Vaccin Covid. Les CIS ont été chargés par la CNAM de contacter les EHPAD et les USLD pour vérifier leurs accès au téléservice Vaccin Covid par carte CPS ou e-CPS. Ils peuvent être joints par téléphone ou :
    - par la plateforme nationale d'appel pour les professionnels de santé suite à une difficulté liée à Vaccin Covid : 36 08, accessible du lundi au jeudi de 8h30 à 17h30 et le vendredi de 8h30 à 17h (service gratuit + prix d'une communication locale) ;
    - par mél, dans chaque CPAM de ressort du professionnel ou de l'établissement de santé : coordonnées accessibles à www.ameli.fr/medecin/contacts/amelipro-logiciels-et-equipement/aide-lutilisation-des-services-en-ligne, saisir le département.

- Les établissements de santé peuvent également contacter leurs interlocuteurs habituels selon l'organisation locale existante (accueil téléphonique ou mail local).

Données à saisir dans Vaccin Covid par les professionnels de santé participant à la campagne de vaccination

Le système d'information Vaccin Covid doit être renseigné à chaque étape par les différents professionnels de santé qui participent à la vaccination en établissement médico-social :

- d'abord lors de la consultation pré-vaccinale ;
- puis lors de la première injection et enfin lors de la seconde injection.

N.B. 1 : certains champs de données sont pré-remplis en fonction des données connues de l'Assurance maladie pour minimiser le temps de saisie nécessaire par personne à vacciner.

N.B. 2 : afin de permettre un suivi fin de la couverture vaccinale par Santé publique France, il est essentiel de bien saisir le type de lieu de vaccination ainsi que le numéro FINESS ou SIRET du lieu de vaccination.

1. **Données à renseigner lors de la consultation de pré-vaccination**
   - NIR de la personne à vacciner
   - Nom/prénom/date de naissance de la personne à vacciner (données pré-remplies)
   - Date de prescription (pré-rempli, sauf si différente de la date de saisie dans Vaccin Covid)
   - Vaccins déconseillés
   - Coordonnées / RPPS du professionnel de santé qui réalise la consultation de pré vaccination (données pré-remplies)
   - Case à cocher pour confirmer que le consentement à la vaccination a été recueilli par le médecin réalisant la consultation de pré-vaccination

2. **Données à renseigner lors de la première puis de la seconde injection du vaccin**
   - NIR de la personne à vacciner
   - Nom/prénom/date de naissance de la personne à vacciner (données pré-remplies)
   - Nom du vaccin (liste déroulante, par défaut Pfizer)
   - Numéro de lot du vaccin (liste déroulante)

- 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)
- Numéro FINESS ou SIRET du lieu de vaccination (saisie libre)
- Coordonnées / RPPS du professionnel vaccinateur (données pré-remplies)

MENTION D'INFORMATION RGPD – SI VACCIN COVID

L'organisation, la traçabilité et le suivi de la vaccination contre la Covid-19 nécessitent la mise en œuvre d'un traitement de données nommé « Vaccin Covid » par la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (www.assurance-maladie.ameli.fr/ 26-50, avenue du Professeur-André-Lemierre 75986 Paris Cedex 20) et la Direction générale de la santé (www.sante.gouv.fr/ ministère de la Santé, 14 avenue Duquesne 75350 PARIS 07 SP).

Les finalités de Vaccin Covid

Ce traitement, basé sur l'intérêt public (article 5 - 5° de la loi du 6 janvier 1978) est nécessaire à l'organisation, la traçabilité et le suivi de la vaccination. Il a pour finalités :

- L'identification des personnes éligibles à la vaccination au regard des recommandations vaccinales ;
- L'envoi ou l'édition d'invitations à la vaccination ;
- L'enregistrement des informations relatives à la consultation préalable à la vaccination et aux vaccinations ;
- La gestion des éventuels rappels sur la vaccination et des récapitulatifs d'informations relatives à la vaccination pour les personnes vaccinées ;
- Le suivi de l'approvisionnement en vaccins et consommables, afin d'organiser leur mise à disposition dans les lieux de vaccinations ;
- Le pilotage du dispositif et le suivi des actions ;
- L'information individualisée des personnes vaccinées en cas d'apparition d'un risque nouveau ;
- La prise en charge financières de la consultation préalable et des actes de vaccination ;
- La mise à disposition de données pour permettre leur réutilisation à des fins de présentation de l'offre de vaccination, de surveillance de la couverture vaccinale, de mesure de l'efficacité et la sécurité vaccinale, de pharmacovigilance, de production des indicateurs portant sur la qualité et la cohérence des statistiques produites dans le cadre de la crise sanitaire, d'appui à l'évaluation de la politique publique de vaccination, et de réalisation d'études et de recherches.

Les catégories de données collectées dans Vaccin Covid

Les catégories de données traitées dans le cadre du traitement sont fixées par décret* et sont limitées à celles strictement nécessaires à la gestion et au suivi de la vaccination :

- ***Pour les personnes éligibles à la vaccination et/ou vaccinées***
  - Les données d'identification de la personne concernée ainsi que ses coordonnées ;
  - Les données relatives à l'organisme d'affiliation ;
  - Les données relatives à la réalisation de la vaccination Les données suivantes relatives à la santé : les informations relatives aux critères médicaux d'éligibilité à la vaccination et sur les traitements suivis par la personne concernée, les informations relatives à la recherche et à l'identification de contre-indications à la vaccination, la mention du signalement éventuel d'effets indésirables associés à la vaccination, ainsi que, le cas échéant, le détail de ces effets indésirables ;
  - Les informations sur les critères d'éligibilité non médicaux à la vaccination.

- ***Pour les professionnels de santé participant à la prise en charge (consultation vaccinale, acte de vaccination) et les personnes placées sous leur responsabilité***
  - Les numéros et données d'identification ;
  - Les coordonnées :
  - Les données de traçabilité de l'ensemble des actions réalisées dans le téléservice.

Les destinataires des données

Peuvent être destinataires des données enregistrées dans Vaccin Covid les personnes ou organismes suivants :

- Le médecin traitant de la personne vaccinée ;
- La direction du numérique des ministères chargés des affaires sociales, en tant que tiers de confiance pour permettre l'information et l'orientation des personnes vaccinées en cas d'apparition d'un risque nouveau lié au vaccin ;
- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les centres régionaux de pharmacovigilance lorsqu'un professionnel de santé réalise une déclaration d'un évènement indésirable ;
- Le service public d'information en santé, pour les seules informations relatives aux professionnels de santé et aux vaccinations possibles afin d'assurer sa mission de diffusion gratuite de l'offre de soins disponible auprès du grand public.

Après retrait de toute donnée permettant l'identification directe d'une personne concernée éligible et/ou vaccinée, sont destinataires des données nécessaires à l'exercice de leurs missions :

- L'Agence nationale de santé publique « Santé Publique France », pour assurer le suivi de la couverture vaccinale et à la mesure de l'efficacité vaccinale ;
- Les agences régionales de santé pour assurer l'organisation de la campagne de vaccination à l'échelon régional et à son suivi ;
- La Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère chargé de la santé, pour les données nécessaires à sa mission d'analyse et de diffusion des informations statistiques dans le domaine de la santé ;
- La plateforme des données de santé « Health Data Hub » et la Caisse nationale de l'assurance maladie pour faciliter l'utilisation des données de santé pour les besoins de la gestion de l'urgence sanitaire et de l'amélioration des connaissances sur le virus, sauf opposition de la personne concernée (voir infra).

Les droits des personnes

Les personnes restent libres d'entrer dans le circuit de vaccination mis en place et de se faire vacciner contre la Covid-19.

A ce titre, les personnes dont l'éligibilité a été déterminée en amont par les organismes obligatoires de l'Assurance Maladie ont la possibilité de s'opposer au traitement de ces données tant qu'elles ne sont pas entrées dans le parcours vaccinal, c'est-à-dire tant qu'elles n'ont pas bénéficié d'une consultation préalable à la vaccination.

Par ailleurs, les personnes qui sont entrées dans le parcours vaccinal peuvent, à tout moment, s'opposer à la transmission de leurs données à des fins de recherche à la plateforme des données de santé « Health Data Hub » et à la Caisse nationale de l'assurance maladie.

Toutes les personnes concernées disposent d'un droit d'accès et de rectification de leurs données ainsi qu'un droit à la limitation du traitement.

Ces droits s'exercent sur demande écrite adressée soit au Directeur de l'organisme de rattachement (CPAM) soit au Délégué à la Protection des Données, soit sur l'espace prévu à cet effet du compte « ameli » de la personne.

En cas de difficultés dans l'application des droits énoncés ci-dessus, toute personne peut également introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (www.cnil.fr / CNIL - 3, Place de Fontenoy TSA-80715-75334 PARIS CEDEX 07).

Les durées de conservation

Les données sont conservées pendant 10 ans pour assurer l'ensemble des obligations liées à la traçabilité de la vaccination.

Les données nécessaires à l'information et l'orientation des personnes vaccinées en cas d'apparition d'un risque nouveau lié au vaccin sont conservées pendant 30 ans dans une base dédiée.

*Ce traitement est fondé sur le décret n° 2020-1690 du 25 décembre 2020 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la Covid-19

Pour en savoir plus

Toutes les informations utiles sur Vaccin Covid sont disponibles dans les espaces dédiés du site ameli.fr.

Vous pouvez également consulter le site du ministère des Solidarités et de la Santé (solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies)