



## ORGANISATION DE LA VACCINATION CONTRE LE COVID-19 EN EHPAD ET USLD

La stratégie nationale de vaccination contre le Covid-19 a pour objectifs principaux de faire baisser la mortalité et les formes graves de Covid-19, ainsi que de protéger les Français et notre système de santé. Vous jouez un rôle majeur dans le déploiement de cette stratégie, qui s'appuie notamment sur les recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS).

### **Ce guide a vocation à donner des recommandations d'organisation des sessions de vaccination**

Des éléments complémentaires sont communiqués au moyen de DGS-Urgent, Minsanté, ou autre instruction, notamment s'agissant des publics concernés, des vaccins à utiliser ou de toute autre information utile.

A partir du 2 octobre 2023, une nouvelle campagne de vaccination automnale s'ouvre afin de protéger les personnes les plus fragiles, et notamment les résidents d'EHPAD et d'USLD. Cette campagne sera réalisée préférentiellement avec des vaccins adaptés au variant en circulation (Omicron XBB.1.5), comme le recommande la HAS. A partir de cette campagne, une simplification des schémas de vaccination a été décidée par l'Agence européenne des médicaments. Ainsi, pour toutes les personnes âgées de 5 ans et plus, la posologie recommandée est d'une dose, quel que soit le passé vaccinal du patient. Les notions de primo-vaccination et de rappel ne sont plus utilisées. Pour les résidents d'EHPAD et d'USLD, et pour les professionnels de ces établissements, qu'ils aient été primo-vaccinés ou non, une seule injection de vaccin contre le Covid-19 est à effectuer.

Pour ces résidents et professionnels, la vaccination d'automne peut avoir lieu dès 6 mois après leur dernière vaccination ou infection. Pour les personnes immunodéprimées, ce délai est de 3 mois après la dernière vaccination ou infection.

Le présent document est publié sur le site internet du ministère de la Santé et de la Prévention, [sante.gouv.fr](https://sante.gouv.fr). Il est actualisé aussi souvent que nécessaire.

## Points principaux de la préparation d'une campagne de vaccination contre le Covid-19 en EHPAD et USLD

L'organisation de la campagne de vaccination au sein des EHPAD et des USLD doit s'inscrire en pleine cohérence avec les exigences portées par les référentiels qualité des établissements établis par la HAS, à savoir :

- Pour les EHPAD : [Référentiel d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux](#) (HAS, 8 mars 2022), notamment les critères 1.14.1 à 1.14.6 du référentiel concernant l'accompagnement en matière de prévention et d'éducation à la santé ;
- Pour les USLD : [Certification des établissements de santé pour la qualité des soins](#) (HAS, septembre 2021), notamment les critères 1.1-01 à 1.1-08 pertinents pour les personnes âgées ainsi que les critères 2.2-05 et 2.2-06 concernant les équipes de soins.

1. **Réunir l'instance de pilotage** de la vaccination contre le Covid-19 au sein de l'établissement (directeur, médecin coordonnateur, médecin référent Covid, cadre de santé ou IDEC, coordonnateur administratif).
2. **Informers les résidents, les professionnels et les proches aidants et familles** de l'organisation et des critères d'accès à la vaccination, des principes et des grandes étapes de cette campagne de vaccination. En particulier, informer les résidents de la possibilité de désigner une personne de confiance ou un tiers de confiance pour participer au recueil du consentement, s'ils le souhaitent.
3. **Informers les instances de gouvernance (CVS, CRU, CSE ou CHSCT)** des critères d'accès à la vaccination, des principes et des étapes de la campagne.
4. **Établir**, dans le respect du secret médical par le médecin coordonnateur ou le prescripteur de la vaccination, en lien avec les médecins traitants, **la liste des candidats potentiels à cette vaccination, en y incluant les personnels des secteurs de la santé et du médico-social qui souhaitent se faire vacciner.**
5. **Identifier des ressources humaines, matérielles et administratives** nécessaires à la préparation (acquisition des doses...) et à la réalisation de la vaccination elle-même **et planifier la date**. La date maximale précise d'utilisation des doses sera indiquée lors de la livraison.

## Préparation de la campagne de vaccination

### Gouvernance et organisation générale de l'établissement

Instance de pilotage au sein de l'établissement

**Il est recommandé aux établissements de mettre en place une organisation dédiée au pilotage des opérations de vaccination :**

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

**Le comité de pilotage est responsable des actions suivantes :**

- Information des résidents et/ou de leur représentant légal et personnes de confiance, et des proches aidants
- Information des médecins traitants et des autres professionnels ;
- Organisation et information des instances de gouvernance (CVS, CRU, CSE ou CHSCT) ;
- Planification des séances de vaccination (précédées d'un entretien pré-vaccinal) pour les résidents, d'une part, et les membres du personnel, d'autre part ;
- Établissement de la liste des personnes à vacciner.

**Ces listes ne peuvent être partagées au sein du comité et doivent demeurer à la connaissance exclusive des médecins ou professionnels de santé prescripteurs réalisant la vaccination afin de respecter le secret médical :**

- Recensement des besoins en doses de vaccins et prise de contact avec l'officine référente ou la PUI dont dépend l'établissement ;
- Vérification de la disponibilité du matériel nécessaire ;
- Identification des ressources humaines et administratives nécessaires à la préparation et à la réalisation de la vaccination ;
- Vérification de la disponibilité des outils nécessaires au suivi de la vaccination (équipement du médecin coordonnateur ou du médecin référent en carte CPS ou e-CPS ; test des moyens d'identification via CPS ou e-CPS).

**Principes de planification**

Les étapes du parcours vaccinal sont à ce stade :

- **avant les livraisons** : préparation de la campagne et recueil du consentement des résidents ;
- **le jour de la vaccination** : check-list pour la surveillance paramédicale en amont (entretien pré-vaccinal) et après chaque injection ; surveillance d'au minimum 15 minutes à l'issue de l'injection ;

Afin de faciliter l'organisation des campagnes, et compte tenu du peu d'incidents liés à l'acte vaccinal, les règles d'assouplissement mises en œuvre dans le MARS n°2021-43 restent applicables. Ainsi, la présence physique systématique d'un médecin n'est pas requise lors des séances de vaccination.

Toutefois, afin d'assurer la sécurité des résidents, le directeur de l'EHPAD doit s'assurer qu'un médecin puisse être joignable en téléconsultation durant les horaires des séances de vaccinations effectuées dans l'établissement, et puisse intervenir sur place si nécessaire.

Les établissements ne sont pas tenus d'organiser une visite médicale préalable auprès de chaque résident en amont de l'injection d'une nouvelle dose, en revanche, un entretien pré-vaccinal avec un prescripteur de la vaccination doit avoir lieu juste avant la vaccination.

Les médecins traitants des résidents sont informés du lancement de la campagne de vaccination et de la réalisation de la vaccination pour leurs patients (cette vaccination figurant dans le dossier médical de chaque résident).

## Maintien nécessaire des mesures de prévention

La vaccination ne dispense pas du respect des mesures barrières d'autant que, si la vaccination protège des formes graves, elle n'empêche pas pour autant toute contamination.

Les gestes barrières pour limiter la transmission des virus saisonniers et du Covid-19 doivent être appliqués, notamment le port du masque, l'hygiène des mains et les mesures d'aération et de ventilation, avec une vigilance particulière en cas de circulation virale élevée.

Les chefs d'établissement et responsables de lieux d'exercice des professionnels de santé ont la faculté de rendre obligatoire le port d'un masque de protection pour les personnes d'au moins 6 ans (MINSANTE N°2022-51 du 2/8/2022).

## Informations et concertations à mener

### Information des résidents et de leurs familles

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

Des supports de communication ainsi que des éléments d'information sur les enjeux de la séquence de vaccination, peuvent être diffusés (par courrier électronique et par affichage par exemple) précisant notamment :

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

### Information des professionnels de santé et des professionnels de l'établissement quant à l'obligation vaccinale

Le [décret du 13 mai 2023](#) suspend l'obligation vaccinale des professionnels et des étudiants prévue par [l'article 12 de la loi du 5 août 2021](#). Ainsi, les professionnels des EHPAD et USLD travaillant dans le secteur médico-social n'ont plus l'obligation de se faire vacciner. Néanmoins, la vaccination régulière contre le Covid-19 reste fortement recommandée pour ces professionnels en contact avec des personnes à risque de forme grave de Covid-19. Ces derniers sont éligibles dès 6 mois après leur dernière infection ou injection.

### Information des instances

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

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

## Recueil du consentement

### Recueil du consentement

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

Vous trouverez plus d'informations sur le consentement dans la [fiche disponible ici](#).

### Entretien pré-vaccinal

La vaccination contre le Covid-19 est précédée d'un entretien pré-vaccinal réalisé le jour même de la vaccination par le professionnel de santé prescripteur de la vaccination.

L'objectif de l'entretien pré-vaccinal est d'identifier l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et de déterminer le bénéfice risque de la vaccination pour les patients ou résidents. Il convient de rechercher en particulier les antécédents d'allergie ainsi que les épisodes infectieux en cours.

Enfin, il est recommandé que les personnes contacts d'un cas se fassent tester pour confirmer ou infirmer une infection active, avant d'envisager une vaccination.

La HAS recommande de :

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

## Moyens nécessaires pour les séances de vaccination

### Préparation et modalités d'injection des vaccins

Vous êtes invités à vous référer à [la page regroupant les fiches d'information pour les professionnels de santé sur le site du ministère de la Santé](#). Chaque établissement doit gérer la mise à disposition des doses de vaccins avec la pharmacie auprès de laquelle il s'approvisionne régulièrement (pharmacie d'officine ou PUI).

### Rôle des pharmacies à usage intérieur

Les établissements qui s'approvisionnent en médicaments auprès d'une PUI sont invités à s'approvisionner en vaccins contre le Covid-19 auprès de cette PUI. La PUI s'approvisionne à son tour auprès d'une PUI d'un établissement « pivot ». A partir du 4 octobre 2023 toutes les PUI des établissements pivot seront dotées de vaccins adaptés au variant XBB.1.5.

## Relations entre l'établissement et l'ARS relatives à la campagne de vaccination

Il est demandé aux ARS :

- de s'assurer que les établissements ont bien pris connaissance :
  - des éléments à anticiper pour l'organisation de la campagne vaccinale et présentés dans le protocole précité – il sera demandé aux établissements d'utiliser leurs ressources humaines, au plus près de leurs pratiques habituelles ;
  - des grandes étapes de l'organisation logistique ;
- d'inviter les établissements à faire remonter les éventuelles difficultés d'accès à des ressources paramédicales ou médicales et d'identifier les personnels susceptibles de venir en renfort de ces structures, en provenance notamment de la médecine de ville et des établissements de santé, ainsi que de mobiliser en tant que de besoin des ressources sanitaires complémentaires en lien avec les préfetures et les collectivités locales.

## Identification des moyens nécessaires pour les séances de vaccination

Ressources en médecins et infirmiers

Les règles d'assouplissement mises en œuvre dans le MARS n°2021-43 sont applicables : ainsi, la présence physique systématique d'un médecin n'est pas requise lors des séances de vaccination.

Toutefois, afin d'assurer la sécurité des résidents, le directeur de l'EHPAD doit s'assurer qu'un médecin puisse être joignable en téléconsultation durant les horaires des séances de vaccination effectuées dans l'établissement, et puisse intervenir sur place si nécessaire.

En cas d'urgence, il est rappelé d'appeler immédiatement le 15. Dans le cas d'un choc anaphylactique, il est nécessaire d'appliquer le protocole prévu dans cette situation en attendant les secours.

La préparation et l'administration du vaccin est assurée par des IDE dédiés à cette mission.

L'estimation des besoins en ressources humaines dédiées pour une séance de vaccination tient compte :

- du nombre de personnes à vacciner ;
- du temps nécessaire pour la préparation et l'administration ;
- du temps nécessaire pour assurer la traçabilité : quelques minutes par dossier en renseignement de VACCIN COVID et du dossier médical de la personne.

Recours à des renforts externes avec l'appui des ARS utilisés

Les établissements qui auraient besoin de renforts externes sont invités à contacter leur ARS.

## Equipements et matériels requis

- ✓ Un réfrigérateur dédié au stockage des produits de santé, idéalement doté d'un système d'alarme et de traçabilité (thermomètre enregistreur, fiche de traçabilité). En l'absence de système d'alarme et de traçabilité, les températures doivent être vérifiées et enregistrées 3 fois par jour (matin, après-midi et nuit).
- ✓ Trousse d'urgence, disponible dans chaque chariot de soins utilisé pour la séance de vaccination, dans laquelle se trouvent plusieurs ampoules d'adrénaline de 1mg/1mL, une notice, des seringues intramusculaires et un tampon d'alcool, doit être à disposition sur le lieu de vaccination.

## Garantir l'accès au système d'information de suivi de la vaccination contre le Covid-19

Le système d'information VACCIN COVID a pour finalité de permettre la préparation, la gestion et le suivi de la campagne de vaccination contre le Covid-19.

Il est important de porter un soin particulier à la qualité des données collectées, afin d'éviter tout risque d'erreur. Ces données doivent ensuite être saisies dès que possible dans VACCIN COVID. Celles-ci ne doivent jamais être communiquées à une personne non autorisée.

### Les données à renseigner

Des données sont à renseigner d'abord lors de la consultation pré-vaccinale, puis lors de la vaccination. Dans le cadre de VACCIN COVID, une attention particulière a été portée au pré remplissage des champs qui pouvaient l'être, de sorte à minimiser le temps nécessaire par patient.

### *Entretien de pré-vaccination*

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

### *Injection*

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

- Coordonnées & RPPS du professionnel vaccinateur (ces données seront pré remplies)
- Le cas échéant, motif de l'injection supplémentaire (postérieure à un cycle terminé de primo-vaccination) : rappel seul, rappel concomitant à vaccination grippe, motif médical.

À noter qu'il faut aussi compter le temps d'impression et de signature des **deux documents** synthèse des données de vaccination et attestation certifiée (au format européen) de vaccination contre le Covid-19 dont le contenu est généré par VACCIN COVID.

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

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'est pas le cas, il est conseillé de (dans cet ordre) :

- [Activer sa e-CPS](#), sans CPS, éventuellement en mettant à jour ses coordonnées auprès des ordres : [Pharmaciens](#), [Infirmiers](#), [Médecins](#)
- 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](http://wallet.esw.esante.gouv.fr)
- Une fois la e-CPS activée, tester son accès sur [tryecps.show.asipsante.fr/](http://tryecps.show.asipsante.fr/)
- Utiliser la carte CPS avec un lecteur de carte

Le site d'assistance pour les cartes CPS est : [esante.gouv.fr/assistance?theme=carte](http://esante.gouv.fr/assistance?theme=carte).

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

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

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

## Organisation d'une séance de vaccination

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

### En amont d'une séance de vaccination

Liste des résidents à vacciner

Elle est établie par l'IDEC et/ou le médecin coordonnateur, ou un médecin effectuant une vacation spécifique, en lien avec les médecins traitants.

Sont inscrits sur cette liste les résidents pour lesquels le consentement a été recueilli.

### Vérification de l'état de santé des personnes à vacciner

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

### Vérification de la disponibilité des vaccins et des matériels d'injection et autres consommables

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

### Séance de vaccination

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

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

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

Le vaccin est préparé selon le mode opératoire prévu à cet effet.

Avant chaque vaccination, il est nécessaire :

- de s'assurer de l'identité de la personne (identito-vigilance) ;
- de vérifier que la personne ne présente pas une contre-indication temporaire à la vaccination, qu'elle a bénéficié d'un entretien de pré-vaccination et que le consentement a été formulé.

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

### Traçabilité des injections

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

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

Une traçabilité est aussi assurée dans le dossier médical du résident.

### Gestion des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI)

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

Les DASRI doivent être entreposés dans un local répondant aux prescriptions de l'article 8 de l'arrêté du 7 septembre 1999 (modifié par l'arrêté du 14 octobre 2011) relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

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

Les professionnels de santé doivent à ce titre disposer de :

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

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

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

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

### Gérer les principaux aléas du processus organisationnel

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

### Aléas liés aux vaccins

- **Date de péremption dépassée** (retard d'approvisionnement depuis la sortie du congélateur) : faire une demande d'une nouvelle livraison.
- **Problème de traçabilité de la température du vaccin** : la date et l'heure de sortie du congélateur n'est pas indiquée ou est effacée, la température n'a pas été tracée (dans le camion...), la température du frigidaire est inférieure à 2 degrés ou supérieure à 8 degrés : demander un avis d'expert auprès de l'ARS et annuler si besoin (demande d'une nouvelle livraison).
- **Livraison insuffisante au regard des besoins identifiés** : passer une nouvelle commande via l'officine de référence ou via une PUI.
- **Livraison trop importante au regard des besoins identifiés** : voir avec la pharmacie d'officine qui a commandé si elle peut conserver une partie des flacons et les mettre à disposition d'autres professionnels de ville qui en auraient besoin ; et utiliser les vaccins au bénéfice de proches qui remplissent les conditions d'accès à ce vaccin.
- **Problème de préparation des uni-doses (aspect douteux...)** : demander un avis d'expert (astreinte gériatrique hospitalière + ARS) avant d'injecter.

### Aléas liés à l'établissement

- **Absences de personnels chargés de la vaccination le jour J** : demander du renfort RH à l'ARS et voir si une structure locale ne pourrait pas apporter son appui (CPTS, MSP, équipe mobile...).
- **Évolution récente du statut épidémique de l'établissement** (un ou plusieurs cas de Covid-19, autre épidémie.) : se référer à la doctrine écrite sur les cas de clusters dans ce type d'établissements.

### Aléas liés à l'évolution des expressions des choix de se faire vaccination

- **Un ou plusieurs résident(s) ou membre(s) du personnel éligible à la campagne revient sur le choix qu'il a exprimé** : cette personne n'est pas vaccinée et son choix est respecté. Les recommandations de port du masque et recommandations universelles d'hygiène respiratoire doivent lui être rappelées.

## Suivi post-vaccinal et pharmacovigilance

### Suivi post vaccinal

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

La prise en charge des manifestations cliniques post-vaccinales immédiates, en particulier de l'anaphylaxie, est abordée dans une [fiche dédiée téléchargeable sur le site du ministère de la Santé et de la Prévention](#).

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

Deux outils sont à sa disposition pour cette déclaration :

1. Le service VACCIN COVID utilisé au moment de la vaccination du résident

Ouvrir le dossier du résident sur la page de l'injection concernée par l'effet indésirable, cliquer sur « Déclarer un effet indésirable » 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](https://signalement.social-sante.gouv.fr)

Cliquer sur « vous êtes un professionnel de santé », cocher la case « pharmacovigilance », cliquer sur « suivant » et commencer sa 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 [www.rfcrpv.fr/contacter-votre-crpv/#info](http://www.rfcrpv.fr/contacter-votre-crpv/#info) afin d'identifier le CRPV de sa région à partir d'une carte de France interactive.

## Pharmacovigilance

Une attention particulière est à porter à la pharmacovigilance qui a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments ou des produits mentionnés à l'article L.5121-1 du code de la santé publique. L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a renforcé ses activités de pharmacovigilance grâce à la mise en place :

- d'un tableau de bord de surveillance pour suivre quantitativement les cas des bonnes pratiques de pharmacovigilance (BNPV) afin de détecter tout écart statistiquement significatif ;
- d'une enquête de pharmacovigilance afin de permettre une surveillance en temps réel du profil de sécurité des vaccins chez la population vaccinée à partir des déclarations d'effets indésirables ;
- d'un dispositif de remontée des signaux potentiels : les cas graves, les cas marquants ou erreurs médicamenteuses marquantes doivent remonter sans délais à l'ANSM (établissement « sentinelle » ou non) ;
- d'une veille documentaire scientifique ;
- d'un Comité de suivi vaccins Covid-19 afin de suivre les actions mises en place dans le cadre du dispositif de surveillance renforcée ;
- d'une communication renforcée : à l'issue de chaque comité de suivi, l'ANSM publie sur son site Internet le rapport de pharmacovigilance et une fiche synthétique intégrant les chiffres clés des données de pharmacovigilance (BNPV) et les faits marquants.