MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

PORTFOLIO
« VACCINATION ANTI-COVID »
à destination des professionnels de santé

Décembre 2020

SOMMAIRE

PRÉAMBULE D'OLIVIER VÉRAN P 3

12 FICHES TECHNIQUES :

Fiche 1 : RECUEIL DU CONSENTEMENT P 5

Fiche 2 : INFORMATIONS A DESTINATION DES RESIDENTS EN ETABLISSEMENTS POUR PERSONNES AGEES ET LEURS FAMILLES P 10

Fiche 3 : CONSULTATION PRÉ-VACCINALE P 12

Fiche 4 : PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN P 13

Fiche 5 : CONDUITE A TENIR EN CAS D'ANAPHYLAXIE P 15

Fiche 6 : CHECK-LIST USLD/ EHPAD SOIGNANTS ETAPE DE LANCEMENT DES VACCINATIONS P 18

Fiche 7 : CHECK LIST PHARMACIES D'OFFICINEVACCINATION COVID - PHASE I / COMIRNATY™ P 19

Fiche 8 : CHECK LIST PHARMACIES A USAGE INTERIEUR LIVREES EN CONGELEVACCINATION COVID - PHASE I / COMIRNATY™ P 21

Fiche 9 : MISE AU POINT RESPONSABILITÉ P 23

Fiche 10 : IDENTIFICATION ELECTRONIQUE POUR VACCIN COVID P 24

Fiche 11 : MENTION D'INFORMATION RGPD – SI VACCIN COVID P 25

Fiche 12 : TEXTES RÉGLEMENTAIRES DE RÉFÉRENCES P 28

LIENS UTILES P 34

FOCUS SUR LES MISSIONS ET RESPONSABILITES DES ACTEURS INTERVENANT DANS LE FLUX A ET B

Focus 1 : Flux A P 36

Focus 2 : Flux B P 50

OLIVIER VÉRAN
Ministre des Solidarités et de la Santé

Chers confrères,

Face à l'épidémie, la France s'engage aujourd'hui dans une étape cruciale. La vaccination fait naître un immense espoir, au terme d'une année 2020 qui aura mis notre système de santé en tension comme jamais dans l'histoire contemporaine.

L'efficacité du vaccin dépendra d'abord de notre capacité à susciter la confiance. Répondre aux questions, ôter les doutes, résorber les peurs, voilà ce à quoi nous devons nous attacher dans les semaines qui viennent. Sur tous les territoires, dans chaque commune, les médecins et les professionnels de santé sont un repère, une figure respectée, dont la parole est à la fois écoutée et entendue. La relation de proximité qui vous lie à nos concitoyens est unique.

Si les professionnels de santé sont appelés à occuper un rôle de tout premier plan dans la campagne vaccinale, ils ne seront pas laissés à eux-mêmes. Nous vous devons, je vous dois, une information claire et une transparence absolue. C'est l'objet des documents qui vous sont transmis.

Depuis le début de cette crise sanitaire, j'ai pu compter sur vous, dans des conditions souvent difficiles, parfois pénibles, mais nous avons tenu et ma reconnaissance est incommensurable. Demain, nous allons relever ensemble ce gigantesque défi. Chaque fois qu'il le faudra, je me tiendrai à votre disposition pour apporter les éclairages nécessaires.

Confraternellement,

12 FICHES TECHNIQUES

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

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

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

Version du 31 décembre 2020.

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

FICHE 1
LE RECUEIL DU CONSENTEMENT

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'objectif de la consultation pré-vaccinale est :

- d'identifier l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et de déterminer le bénéfice risque de la vaccination pour les patient ou résident. Elle recherchera en particulier les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux en cours, une infection par la COVID-19 avec des symptômes et datant de moins de 3 mois[1], ainsi que la date de vaccination antigrippale (celle-ci devant avoir eu lieu au moins 3 semaines avant la vaccination contre la Covid-19) ;

[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

- d'apporter les éléments d'informations nécessaires (indications, contre-indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, etc) pour que la personne puisse exprimer son choix de se faire vacciner ou non.

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

La consultation peut-elle avoir lieu à distance ?

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

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

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

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

- Délivrance d'une information loyale, claire et appropriée au patient, en précisant si cette information a été délivrée en présence d'un tiers (voir infra) ;
- Recueil du consentement :
    - Dans le dossier médical de la personne : il est recommandé de préciser, selon les modalités les mieux adaptées, les modalités de recueil de ce consentement (personne elle-même ou, en cas d'incapacité à exprimer le consentement, après consultation d'un tiers – cf infra) ; l'effectivité du respect du délai d'appropriation entre la délivrance de l'information et l'expression du consentement[2] ;
    - Dans « Vaccin Covid » : il sera nécessaire de cocher une case relative au recueil du consentement (oui/non).

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

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

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

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

Ce tiers peut être :

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

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

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

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

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

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

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

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

La vaccination contre le COVID-19 ne revêt aucun caractère obligatoire. Toute personne a donc le droit de refuser[3]10. Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ce choix[4]11.

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

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

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

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

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

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

- **La personne bénéficie d'une mesure de sauvegarde de justice[5], de curatelle[6], ou une mesure judiciaire prévoyant une assistance à la personne[7]**

En matière personnelle et donc de santé, la personne prend en principe seule les décisions pour ce qui la concerne, après avoir reçu une information adaptée à ses facultés de compréhension[8]. Le mandataire, qu'il soit familial ou professionnel, est informé de la procédure de vaccination et de la volonté exprimée par la personne vulnérable, mais ne peut en aucun cas se substituer à elle. Concernant leur consentement à la vaccination, ces personnes sont ainsi placées dans une situation analogue à celles qui ne bénéficient pas d'une mesure de protection : elles consentent ou ne consentent pas à la vaccination.

[3] Article L. 1111-4 du Code de la santé publique
[4] Article R. 4127-36 du Code de santé publique
[5] Article 433 du code civil
[6] Article 440 du code civil
[7] Article 494-1 du code civil
[8] Article 459, al. 1, du code civil

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

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

Toutefois, si son état ne lui permet pas de prendre une décision éclairée, le juge peut décider de confier à la personne chargée de sa protection une mission spécifique de représentation de la personne en matière de santé16. Dans ce cas, la personne chargée de sa protection a compétence pour consentir à la vaccination en lieu et place de la personne protégée. En cas de difficulté, et notamment de désaccord entre le majeur protégé et la personne chargée de sa protection le juge des tutelles statue.

Dans son avis, le17 CCNE précise : « *dans tous les cas et même dans le régime de protection le plus fort, il faut veiller à faire primer la volonté de la personne dans la mesure où son état le permet* ».

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

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

Si la personne est hors d'état d'exprimer un consentement, la décision est prise après consultation du représentant légal (dans le cas précis cité plus haut), de la personne de confiance désignée, ou d'une personne de sa famille ou à défaut un de ses proches, ainsi que le prévoient les dispositions du code de la santé publique pour tout acte de soin18.

Pour rappel, ces tiers ont vocation à témoigner des souhaits et volonté de la personne. Le témoignage de la personne de confiance l'emporte sur tout autre témoignage19 (famille, proche, tuteur, mandataire).

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

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

Ni la loi, ni la jurisprudence ne précisent les critères permettant de distinguer la personne en état d'exprimer sa volonté de celle qui ne l'est pas. Il s'agit donc d'une analyse au cas par cas. Néanmoins, le Conseil d'Etat a précisé qu'un « état végétatif ou un état de conscience minimale » met un patient hors d'état d'exprimer sa volonté20.

Rappels concernant la personne de confiance21 :

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

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

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

Quand désigner la personne de confiance ? : La désignation de la personne de confiance peut intervenir à tout moment. Elle n'est pas limitée dans le temps et peut être révoquée quand on le

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

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

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

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

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

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

FICHE 2
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, non obligatoire et comme toute vaccination, elle nécessite le consentement du patient.

1• 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.

2• 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.

3• Comment va se dérouler la vaccination dans votre établissement ?

1. Avant la vaccination, une consultation médicale vous sera proposée, le cas échéant avec votre médecin traitant.. Cette consultation peut être réalisée sur place ou, à distance en téléconsultation avec ou sans vidéotransmission.

2. Lors de cette consultation, le médecin vous donnera toutes les informations utiles, vérifiera que vous n'avez pas de contre-indication, et s'assurera que vous êtes d'accord pour être vacciné. Les personnes qui le souhaitent peuvent désigner par écrit une personne de confiance pour les accompagner lors de la consultation pré-vaccinale et participer, si besoin, au recueil du consentement. Parlez-en au médecin ou à la direction.

3. 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.

4. 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/votre vaccination sera reportée.

4• 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.

5• 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

FICHE 3
LA CONSULTATION PRE-VACCINALE

Cette fiche fait référence à la phase 1 de la campagne vaccinale, elle est donc susceptible d'être actualisée. Le lien vers le guide de la HAS relative à la consultation pré-vaccinale est à retrouver dans la section « Liens utiles ».

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

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

■ L'objectif de la consultation pré-vaccinale est :

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

A noter : dans sa décision du 23 décembre 2020, la HAS dit qu'il n'y a pas lieu de vacciner systématiquement les personnes ayant déjà développé une forme symptomatique de la COVID-19. Toutefois, dans le respect de ses recommandations préliminaires du 30 novembre 2020, elle rappelle que ces personnes doivent pouvoir être vaccinées si elles le souhaitent à l'issue d'une décision partagée avec le médecin. Dans ce cas il parait alors préférable de respecter un délai minimal de 3 mois à partir du début des symptômes **avant de procéder à la vaccination**.

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

■ La HAS recommande de :

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

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

Les éléments de cette consultation pré-vaccinale seront consignés :

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

FICHE 4
PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN

A • RECONSTITUTION DU VACCIN ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

Instructions pour le mélange du vaccin Pfizer Biontech©:

Qui	Instruction
Infirmier	**RECONSTITUTION** Il est rappelé les spécificités du vaccin : ✓ Le vaccin non reconstitué est conservé au maximum pendant **5 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C**. ✓ Le vaccin reconstitué ne peut être conservé que **6 heures maximum entre 2° à 30°C**. La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois/24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité. ▶ Vérifier que les flacons de vaccin sont bien identifiés avec une étiquette. ▶ Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. ▶ Vérifier le vaccin et le solvant : vaccin et solvant sont à température ambiante, inspecter les flacons visuellement afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique (décoloration du vaccin.). Si l'un ou l'autre des cas est observé, jeter les flacons. A noter que le vaccin non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé. ▶ Désinfecter les bouchons du flacon et de l'ampoule avec une compresse imbibée d'alcool à 70° C. ▶ Prendre une seringue de 2 mL et une aiguille 21 ou 23G. ▶ Prélever **1.8 ML** de solvant (chlorure de sodium à 0.9 %) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45 ml de vaccin. Au total, le vaccin reconstitué aura un volume de 2,25 ml. ▶ Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange. Ne pas secouer. ▶ Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants. ▶ Tracer l'heure de reconstitution sur le flacon de vaccin.
	REPARTITION DANS LES 5 SERINGUES **1.** Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. **2.** Vérifier que les flacons de vaccin sont bien identifiés avec une étiquette. **3.** Remuer délicatement le flacon et vérifier visuellement la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique du produit (si l'un ou l'autre cas est observé jeter le flacon). **4.** Désinfecter l'opercule du flacon de vaccin reconstitué avec une compresse imbibée d'alcool (temps de contact 1 min). **5.** Etiqueter les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/ N° lot/ heure et date limite d'utilisation). **6.** Monter une aiguille de 23/25G sur une seringue type tuberculinique de 1 mL et prélever 0.3 ml de vaccin ; **7.** Déposer la seringue préparée sur un plateau. **8.** En fonction de l'organisation retenue, il peut être préparée les 5 doses qui seront déposées sur un plateau de soins ou préparées au fil de l'eau de la vaccination. **9.** Le plateau est conservé au maximum 6 heures entre 2° à 30° C en tenant compte du début de l'heure de reconstitution, de préférence au réfrigérateur.

B• INJECTION VACCINALE

Qui	Instruction
Médecin : Infirmier	**1.** Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. **2.** Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique cutané de préférence alcoolique. **3.** Prendre la seringue pré remplie de vaccin. **4.** Purger l'aiguille et chasser la bulle d'air de la seringue. **5.** Faire un pli cutané entre le pouce et l'index. **6.** **Injecter le vaccin par voie intramusculaire :** a. Piquer perpendiculairement au plan cutané b. Tirer légèrement sur le piston pour vérifier que l'aiguille n'est pas dans un vaisseau sanguin c. Pousser lentement sur le piston pour délivrer la dose entière de vaccin **7.** Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement. **8.** Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants. **9.** Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. **10.** Rappeler à la personne qu'une 2ème injection devra être réalisée 21 jours.

FICHE 5
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 entrainer chez un patient une réaction allergique de type anaphylaxie. Il s'agit d'une complication exceptionnelle de la vaccination, estimée à moins de 1 cas sur 100.000 doses. Elle peut concerner tous les patients et tous les vaccins. Le médecin et l'infirmier doivent pouvoir réagir devant une réaction allergique en attendant le SMUR lorsque celle-ci dépasse le simple phénomène allergique.

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

- deux ampoules d'adrénaline de 1mg/1mL ;
- deux seringues tuberculiniques de 1 mL ;
- deux aiguilles intramusculaires 21 Gauges ;
- deux compresses pré imbibées d'antiseptique ;
- une notice infographique (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. L'utilisation d'adrénaline constitue la base de la prise en charge des formes sévères. L'objectif du traitement est de rétablir rapidement la perfusion tissulaire afin d'éviter les séquelles ischémiques secondaires à une hypoperfusion prolongée pour le cerveau, le cœur et les reins.

1) Reconnaître rapidement l'anaphylaxie (voir supra), en particulier prendre la pression artérielle et le pouls ;
2) Appeler le 15 ;
3) Conduite à tenir en attendant le SMUR ou le réanimateur
    a. Position adaptée à l'état du patient, rassurer la victime et l'entourage :
        - Si dyspnée prépondérante : position demi-assise
        - Si malaise mais conscient : décubitus dorsal avec jambes surélevées
        - Si trouble de conscience : position latérale de sécurité
    b. Injecter pour un adulte
        - médicament : adrénaline
        - posologie : 0,01 mg/kg de poids, avec un maximum de 0,5 mg
        - voie d'administration : intramusculaire
        - site d'injection : tiers supérieur de la cuisse, au niveau de la face antérolatérale
    c. Laisser le patient en position adaptée à son état dans l'attente des secours

Référence

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

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

Deux outils sont à sa disposition pour cette déclaration :

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

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

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

Cliquer sur « vous êtes un professionnel de santé », cocher la case « pharmacovigilance », 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 antéro-externe du tiers supérieur de la cuisse

↓

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

FICHE 6
CHECK-LIST USLD/ EHPAD SOIGNANTS
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
- Informer les résidents et leurs proches sur la base du support transmis par le ministère
- Inviter les professionnels à consulter un médecin s'ils entrent dans les critères définis pour la première phase pour qu'ils puissent obtenir une prescription
- Vérifier la disponibilité des outils nécessaires à la préparation et au suivi de la vaccination dans le système d'information « VACCIN COVID », qui ouvrira le 4 janvier 2021 : équipement du médecin coordonnateur ou du médecin référent en carte CPS ou e-CPS ; test des moyens d'identification via CPS ou e-CPS ; accès au portail de signalement des évènements sanitaires
- Planifier les consultations pré-vaccinales pour les avoir réalisées au plus tard à J-5, afin de recueillir l'intention vaccinale des candidats à la vaccination. Pour cela, informer les médecins traitants de la nécessité de réaliser les consultations pré-vaccinales, identifier les médecins traitants qui ne pourront pas les réaliser, mobiliser en conséquence le médecin coordonnateur ou un autre médecin en appui. Inviter les médecins traitants à vérifier leur équipement en carte CPS ou e-CPS afin de garantir l'accès à « VACCIN COVID ».
- Etablir, dans le respect du secret médical, la liste des candidats potentiels à la vaccination (résidents et professionnels) ; établir une liste d'attente des professionnels non à risque ayant obtenu une prescription de la part de leur médecin traitant ou du travail
- Identifier et mobiliser les ressources médicales, paramédicales et administratives nécessaires à la réalisation de la vaccination elle-même – 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
- Réaliser les consultations pré-vaccinales non anticipées et en assurer la traçabilité dans dossier médical

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
- S'assurer que les candidats à la vaccination ont eu une consultation pré-vaccinale et vérifier leur intention vaccinale
- Vérifier l'absence de contre-indications à la vaccination (prise de constantes…)
- Préparer 5 seringues de vaccination, et les étiqueter (nom du patient et horodatage)
- Administrer les vaccins, assurer la traçabilité via le fichier de suivi et éliminer via filière DASRI

[1] prévoir 4 à 6 patients par heure

FICHE 7
CHECK LIST PHARMACIES D'OFFICINE VACCINATION COVID - PHASE I / COMIRNATY™

Préparation avant livraison

1. **Prendre contact dès à présent** avec le ou les EHPAD desservis et convenir d'un rendez-vous de cadrage de la campagne

2. Au cours de cette réunion, **établir un tableau de bord commun** fixant les étapes de la campagne, les interlocuteurs pertinents dans l'officine et dans l'EHPAD, les modalités et calendriers prévisibles des commandes et livraisons, tant des vaccins que des matériels nécessaires à la vaccination (établir si l'officine livre l'EHPAD ou si l'EHPAD vient chercher la livraison à l'officine), les documents, les éventuels échanges itératifs à prévoir, la mise à disposition éventuelle de temps pharmacien et/ou préparateur, etc.

3. **Se faire connaître du médecin coordonnateur et établir des échanges réguliers** avec lui. Vérifier ensemble la disponibilité sur le lieu de vaccination de la trousse de secours complète prévue par le protocole[9]. S'accorder et échanger sur les modalités de déclaration des effets indésirables éventuels (information réciproque).

4. **Valider avec l'EHPAD et le MC le nombre de patients** ayant accepté la vaccination et la date de vaccination prévue au sein de l'EHPAD.

5. **Vérifier la disponibilité d'un volume libre suffisant dans le frigidaire** et le bon fonctionnement du système d'alarme. Si nécessaire, prévoir une révision avant la réception des doses.

6. **Utiliser le portail de télédéclaration** (https://declarations-pharmacie.ars.sante.fr/) pour déclarer le nombre de doses et la date de livraison prévue, par vaccin et par EHPAD desservi par la pharmacie pour chacune des livraisons (3 ou 4 livraisons, rappels inclus). Cela nécessite une coordination avec l'EHPAD (téléphone, email…).

7. Les intégrations avec les autres logiciels de pharmacies (de stocks notamment) ne sont pas prévues, donc **prévoir de constituer et tenir à jour un fichier** dans le logiciel de gestion de l'officine (LGO). **Vérifier les spams** (accepter les mails en provenance de Pfizer ou du dépositaire).

8. **Prévoir la disponibilité d'un pharmacien** au moment fixé pour la livraison, pour la vérification de l'intégrité des cartons et des flacons et la traçabilité. **Déclarer** (mail PfizerCommandesHopital@pfizer.com, copie ARS/autre adresse à préciser ou tél au 0170950500) toute anomalie.

[9] Une trousse d'urgence sera à disposition sur le lieu de vaccination, comprenant :
- Deux ampoules d'adrénaline de 1mg/1ml ;
- Deux seringues tuberculiniques de 1ml ;
- Deux aiguilles intramusculaires 21 Gauges ;
- Deux compresses pré imbibées d'antiseptique ;
- Une notice infographique (annexe du Guide « Organisation de la vaccination en EHPAD et USLD » https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_vaccination_contre_la_covid_ehpad_-_usld.pdf

9. **Informer le personnel et prévoir la disponibilité à l'officine d'un pharmacien** durant la séquence de vaccination pour répondre rapidement au téléphone au cas où une difficulté survienne.

A l'arrivée du colis :

10. **Assurer la réception et la vérification de l'identité transporteur** (concordance bon livraison / contenu de la commande)

11. **Placer le colis impérativement au frigidaire dès réception, et sa surveillance dans l'attente du contrôle, puis de la livraison à l'EHPAD** dans les conditions requises, et livrer, autant que possible dans la journée. **Stockage réfrigéré sous espace protégé** - Contrôles des conditions de stockage - 2-8°C Contrôle de la traçabilité de la température : suivi continu formalisé (document dédié, opposable)

12. **Contrôler le colis** (nombre et aspect des flacons, absence de casse et **verticalité** de tous les flacons, **éviter de les manipuler**) le plus rapidement possible à l'officine (ou à l'EHPAD si livraison par le pharmacien) **puis replacer au réfrigérateur**.

13. **Assurer une traçabilité formalisée** de la validation de la réception (nombre de flacons vaccins, N° lot, date et heure limite d'utilisation, température de la conservation des vaccins pendant le transport….) - **Enregistrer les non conformités** constatées à la réception (document dédié) - **Mettre en quarantaine des flacons/lots non conformes** en attente de retours fournisseurs (en zone dédiée séparée des autres produits et transmission des réclamations au fournisseur pour les produits non conformes)

14. **Confirmation du créneau de livraison des doses de l'EHPAD** : bon de commande EHPAD avec planning de vaccination de l'EHPAD.

15. **Préparer l'envoi** comportant le colis des vaccins, les DM associés (aiguilles et seringues de reconstitution et d'injection) et les solvants de reconstitution : **reconditionnement secondaire et ré-étiquetage du colis avec les mentions obligatoires** (remplissage de la fiche suiveuse papier[10])

16. **Contrôle des lots à la délivrance** (concordance bon de commande EHPAD versus bon de délivrance) ; document dédié validé par l'officine et validé par l'EHPAD pour assurer la traçabilité de cette étape (conciliation) ; document à retourner par l'EHPAD à l'officine après réception de la commande

17. **Un équipement permettant de maintenir la température** dans l'intervalle de +2 à +8°C (ex : caisses réfrigérées, caisses ou boites isothermes, etc.) est prévu pour le transport des vaccins jusqu'à l'EHPAD

Saisir le jour même toutes les données de la fiche suiveuse papier (ou de tout autre outil utilisé dans la fiche suiveuse Excel) et l'envoyer à Santé Publique France à l'adresse suivante : **fichesuivi-covid19@santepubliquefrance.fr**

[10] Voir modèle dans la fiche ministérielle « Missions et responsabilités des acteurs intervenant dans le flux A »

FICHE 8
CHECK LIST PHARMACIES A USAGE INTERIEUR LIVREES EN CONGELEVACCINATION COVID - PHASE I / COMIRNATY™

ORGANISATION PREALABLE

- Prise de **contact** pour **cadrage** avec le ou les **services** concernés
- Prise de **contact** avec le **médecin coordonnateur (MC)** et **programmation** d'échanges réguliers avec lui
- Vérification de la disponibilité sur les lieux de vaccination de la **trousse de secours** complète prévue (*Ref. Guide de vaccination Covid-Ehpad, fiche PEC anaphylaxie*)
- Accord sur les **modalités de déclaration des effets indésirables** éventuels (information réciproque)
- Création d'un **tableau de bord** commun fixant les **étapes**, les **interlocuteurs** pertinents (pharmacie, services, équipes mobiles le cas échéant), les **modalités** et **calendriers** prévisibles des commandes et livraisons (vaccins et matériels nécessaires à la vaccination)
- Anticipation des **documents** utilisés
- **Evaluation du temps** pharmacien et/ou préparateur supplémentaire (un pharmacien doit être immédiatement disponible à réception et au moment de la vaccination en cas de question)
- **Programmation** des éventuels échanges itératifs
- Vérification de la **disponibilité d'un espace libre suffisant** dans le(s) **congélateur(s)** *(dans le réfrigérateur pour les PUI destinataires)***, de leur qualification** et du bon paramétrage des seuils et **fonctionnement du système d'alarme**
- **Validation** avec les services et le MC du **nombre de patients** ayant consenti à la vaccination et la **date de vaccination prévue**.

RECEPTION

- **Vérification** de l'identité du **transporteur** et de la **conformité du bon de livraison** de transport (nombre de colis, expéditeur, destinataire)
- Vérification de l'**intégrité du thermalshipper** (TS), relevé du n° de scellé le cas échéant, présence de la **documentation** associée
- **Arrêt** du **datalogger**
- Munis de **gants** adaptés, **sortir les plateaux** (« boîtes à pizza ») et les **transférer immédiatement dans le congélateur** -80°C, vérifier présence système inviolabilité des plateaux (étiquettes ou scellé)
- Vérification de la conformité de **température de transport** (mail envoyé par Pfizer dans l'heure)
- Contrôle des colis contenant les **matériels et solvants** nécessaires à la reconstitution des doses de vaccins
- **Traçabilité** de la conformité réception : Validation de la conformité de la réception sur un document dédié et opposable en y précisant la (les) quantité(s) ainsi que le(s) numéro(s) de lot, date(s) et heure(s) de péremption ou Mise en quarantaine (espace dédié) en cas de non-conformité avec traçabilité sur un document dédié et opposable en y précisant la (les) quantité(s) ainsi que le(s) numéro(s) de lot, date(s) et heure(s) de péremption (information du fournisseur pour la CAT)
- **Prise de contact** avec les services ou pharmacies intermédiaires pour confirmer la bonne réception de la commande de vaccins et confirmation des modalités de livraisons prévues.

RENVOI

Renvoi des TS à Pfizer selon l'organisation convenue (jusqu'à 30 jours post réception) et **traçabilité d'enlèvement**

PREPARATION DE LA DELIVRANCE

- Préparation du **bon de délivrance** (doses de vaccin, matériel et solvants) – **Rappel : 1 flacon de vaccin Pfizer contient 5 doses**
- **Inscrire** et **contrôler immédiatement** la **date et l'heure de sortie des vaccins du congélateur**
- **Etiqueter** (et sceller si possible) **le conditionnement secondaire** avec les mentions obligatoires ; dénomination du vaccin, N° lot, nouvelle date et heure de péremption (5 jours entre +2 et +8°C à partir de l'heure à laquelle le vaccin a été décongelé) et Nom du service ou pharmacie destinataire
- Préparation de la **caisse de transport isotherme** (conditionnement tertiaire) permettant le maintien de la chaine de froid
- Contrôle de l'identité du **transporteur** le cas échéant
- **Contrôle et traçabilité** de la concordance des lots entre le bon de délivrance et le bon de commande de la structure (Bon à retourner apposé par la structure destinataire à réception de la délivrance)
- **Délivrance**
- Communication et de la date et heure de sortie du congélateur et réception de la **confirmation** de la conformité de la délivrance par la structure destinataire

Saisir le jour même toutes les données de la fiche suiveuse papier (ou de tout autre outil utilisé dans la fiche suiveuse Excel) et l'envoyer à Santé Publique France à l'adresse suivante : **fichesuivi-covid19@santepubliquefrance.fr**

FICHE 9
MISE AU POINT RESPONSABILITÉ

La réparation intégrale des accidents médicaux imputables à des activités de soins réalisés à l'occasion de la campagne vaccinale anti-covid 19 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.

Le lien de causalité entre l'administration du vaccin et le dommage doit tout de même être établi. Toutefois, le dommage ne doit pas nécessairement être exclusivement imputable à la vaccination. La vaccination peut avoir seulement accéléré l'évolution d'une maladie déjà présente. Le juge, au regard des connaissances scientifiques disponibles, peut estimer que le lien n'est pas exclu et revêt une probabilité suffisante.

Cette prise en charge par la solidarité nationale n'exonère toutefois pas les professionnels de santé de toute responsabilité. Ainsi, à titre d'exemple, les narcolepsies post vaccinales imputées aux vaccins utilisés en 2009 et 2010 pour lutter contre la grippe A(H1N1)2009 ont été prises en charge par l'ONIAM qui, dans aucun dossier, ne s'est retourné contre les professionnels de santé ou contre les exploitant de vaccins.

Le décret n° 2020-1691 du 25 décembre 2020 prévoit que tout professionnel de santé peut participer à la campagne vaccinale dans la limite de ses compétences en matière de vaccination telles que prévues par le code de la santé. S'agissant plus particulièrement des médecins coordonnateurs en EPHAD, ce décret précise qu'ils peuvent prescrire et administrer les vaccins aux résidents et aux personnels des établissements dans lesquels ils exercent, dans les conditions de concertation avec les médecins traitant prévues par le code de l'action sociale et des familles. Les dommages pouvant résulter des vaccinations ainsi pratiquées tous sont éligibles au dispositif de réparation décrit ci-dessus.

A noter que les professionnels de santé participant à des actions d'urgence sanitaire bénéficient de la protection fonctionnelle, par l'article L. 3131-10 CSP. Dans ce cadre, l'Etat prend en charge les frais afférents aux réclamations et actions qui pourraient être engagées à l'égard d'un professionnel de santé ayant participé à la campagne de vaccination.

FICHE 10
IDENTIFICATION ELECTRONIQUE POUR VACCIN COVID

Pour les professionnels de santé réalisant la consultation de prévaccination ou la vaccination

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

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

- Activer sa eCPS, sans CPS, éventuellement en mettant à jour ses coordonnées auprès des ordres (https://esante.gouv.fr/securite/e-cps) :
    - => Tutoriel vidéo : https://www.youtube.com/watch?v=LdCD9dCDWzM
    - Pharmaciens : https://e-pop.ordre.pharmacien.fr/
    - Infirmiers : https://espace-membres.ordre-infirmiers.fr/
    - Médecins : https://monespace.medecin.fr/user/login?destination=user
- En cas d'échec, activer sa eCPS grâce à une carte CPS en allant en parallèle sur un ordinateur avec lecteur de carte CPS et en se rendant sur https://wallet.esw.esante.gouv.fr/
- Une fois la e-CPS activée, tester son accès sur https://tryecps.show.asipsante.fr/

Pour les pharmaciens

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

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

FICHE 11
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 ministère des Solidarités et de la Santé (https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies)

FICHE 12
TEXTES RÉGLEMENTAIRES DE RÉFÉRENCES

Dispositions législatives et réglementaires concernant l'Information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté et les devoirs envers les patients

Article L1111-2 *Modifié par Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 1*

I. - Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Elle est également informée de la possibilité de recevoir, lorsque son état de santé le permet, notamment lorsqu'elle relève de soins palliatifs au sens de l'article L. 1110-10, les soins sous forme ambulatoire ou à domicile. Il est tenu compte de la volonté de la personne de bénéficier de l'une de ces formes de prise en charge. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

II. - Les droits des mineurs mentionnés au présent article sont exercés par les personnes titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur, qui reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1. Les mineurs ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée à leur degré de maturité.

III. - L'information prévue au présent article est délivrée aux personnes majeures protégées au titre des dispositions du chapitre II du titre XI du livre Ier du code civil d'une manière adaptée à leur capacité de compréhension.

Cette information est également délivrée à la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne. Elle peut être délivrée à la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec assistance à la personne si le majeur protégé y consent expressément.

IV. - Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie.

Article L1111-4 *Modifié par Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 2*

Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif.

Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité. Si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable. Elle peut faire appel à un autre membre du corps médical. L'ensemble de la procédure est inscrite dans le dossier médical du patient. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins palliatifs mentionnés à l'article L. 1110-10.

Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible d'entraîner son décès ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale mentionnée à l'article L. 1110-5-1 et les directives anticipées ou, à défaut, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou, à défaut la famille ou les proches, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical.

Le consentement, mentionné au quatrième alinéa du mineur, le cas échéant sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

Le consentement, mentionné au quatrième alinéa, de la personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne doit être obtenu si elle est apte à exprimer sa volonté, au besoin avec l'assistance de la personne chargée de sa protection. Lorsque cette condition n'est pas remplie, il appartient à la personne chargée de la mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne de donner son autorisation en tenant compte de l'avis exprimé par la personne protégée. Sauf urgence, en cas de désaccord entre le majeur protégé et la personne chargée de sa protection, le juge autorise l'un ou l'autre à prendre la décision.

Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur si le patient est un mineur, ou par la personne chargée de la mesure de protection juridique s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur protégé, le médecin délivre les soins indispensables.

L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

Article L1111-6 *Modifié par Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 3*

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 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.

Extraits du code de déontologie médicale – Titre II Devoirs envers les patients

Texte de l'article	Extraits des commentaires du Conseil national de l'ordre des médecins
Article R. 4127-34. Prescription Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patent et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.	
Article R. 4127-35. Information du patient Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patent dans ses explications et veille à leur compréhension. Toutefois, lorsqu'une personne demande à être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic, sa volonté doit être respectée, sauf si des tiers sont exposés à un risque de contamination. Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite.	Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension. L'information doit permettre au patient de prendre la décision que semble imposer sa situation. Le patient peut refuser une décision pourtant logique et comme évidente. Les raisons de ce refus peuvent tenir à des options personnelles contestables ou à des troubles mentaux. Dans ce cas le médecin devra s'efforcer de convaincre le patient d'accepter les soins, tout en évitant d'exercer sur lui des pressions. L'information donnée au patient doit lui être intelligible. Elle doit être simplifiée par rapport à un exposé spécialisé, évitant un langage trop technique et des détails superflus. Le praticien a souvent un rôle pédagogique qui suppose simplification, répétition, échange. Il peut être difficile de faire comprendre une situation complexe, il peut falloir la simplifier sans travestir la réalité, il faut s'assurer que le patient saisit ce qu'on lui explique, lui laisser poser des questions complémentaires, lui proposer de reformuler ce qu'il a compris. Appropriée (aux circonstances) : cette information doit l'être suivant plusieurs facteurs selon la maladie et son pronostic (un médecin n'informe pas dans les mêmes conditions pour une angine banale ou pour un cancer bronchique généralisé) ; selon le patient, enfin et surtout. Des troubles mentaux liés à la maladie ou à l'âge ne doivent pas a priori constituer une raison de se taire. Pour chaque personne au contraire il faut parler et expliquer, en exploitant toutes les possibilités de compréhension du patient, possibilités qui se révèlent dans leur étendue et leurs limites au cours de l'exercice. L'article 42 précise ce point pour le mineur ou le majeur protégé. Loyale : On ne ment pas à quelqu'un qui doit être respecté. Cette loyauté ne signifie pas une franchise brutale, crue, sans cœur. Mais toute dissimulation ou tout mensonge est

	exclu, sauf en fonction des restrictions que nous allons voir, dont l'application devrait devenir plus rare. L'intention de tromper ou dol, est une faute en droit général ; elle peut être la cause de nullité d'un contrat et source de responsabilité. La responsabilité du médecin est en effet engagée s'il n'a pas donné à son patient l'information nécessaire, le privant ainsi de la possibilité de faire un choix éclairé.
Article R. 4127-36 - Consentement du patient Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que la personne de confiance, à défaut, la famille ou un de ses proches ait été prévenu et informé, sauf urgence ou impossibilité. Les obligations du médecin à l'égard du patent lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article [42]	Le consentement doit être "libre et éclairé" Le patient doit formuler son consentement après avoir reçu de la part du médecin, une information claire, compréhensible, adaptée à ses capacités de comprendre la nature des actes et prescriptions proposés, leur intérêt pour sa santé et les conséquences néfastes en cas de refus (article R. 4127-35). Respectant le principe de l'autonomie de la personne, le médecin donne au patient les explications qu'il souhaite, rectifie des erreurs d'appréciation, reprend les données mal comprises et l'accompagne dans sa réflexion et sa prise de décision. Le consentement ne représente pas tant une fin en soi que la marque d'une bonne compréhension de l'information et d'une relation de qualité avec le patient. Pour les patients ne maîtrisant pas le français, ainsi que pour les patients présentant un déficit des fonctions sensorielles, un déficit des fonctions cognitives ou une pathologie psychiatrique il sera nécessaire de s'assurer de la bonne compréhension si besoin par l'intermédiaire de la personne de confiance, de la famille ou d'un de leurs proches. Le médecin doit se garder d'une attitude trop distante. Le patient qui le consulte lui accorde sa confiance. Le médecin doit l'aider à donner son consentement sans lui donner le sentiment de l'abandonner à lui-même, face à une décision qui peut le dépasser.
Article R. 4127-42. Soins aux mineurs, aux majeurs protégés Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un majeur protégé doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement. En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires. Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible.	L'article 459 du code civil (voir note [5]), issu de loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 qui a réformé la protection des majeurs, pose le principe d'autonomie de la personne, selon lequel le majeur protégé prend lui-même les décisions touchant à sa personne. Ceci impose au minimum le recueil, a priori, du consentement de la personne protégée par la personne en charge de sa protection. Néanmoins, l'alinéa 2 de l'article 459 du code civil permet au juge des tutelles d'adapter l'exigence du consentement à l'état de la personne. Si la personne protégée ne peut prendre seule une décision éclairée, le juge peut prévoir, dès l'ouverture de la mesure de protection ou ultérieurement en fonction de l'évolution de son état de santé, que la personne en charge de la mesure

	de protection doit l'assister, ou, si nécessaire, que le tuteur doit la représenter dans les actes la concernant. Ainsi, même dans le cadre d'une mesure de tutelle, le juge peut limiter le rôle du tuteur à une assistance pour ce qui concerne la protection de la personne. Le juge peut prévoir que cette assistance ou cette représentation est nécessaire pour l'ensemble des actes touchant à la personne ou pour certains d'entre eux seulement, ou pour une série d'actes. Il statue notamment au vu des éléments médicaux figurant dans le certificat médical circonstancié initial établi par le médecin inscrit sur la liste du Procureur ou recueillis ultérieurement par l'intermédiaire de la personne protégée elle-même ou par son tuteur. En conséquence, si le juge n'a pas pris de décision encadrant spécifiquement la protection de la personne (par une assistance ou une représentation) comme décrit ci-dessus, le principe d'autonomie de la personne s'applique et il n'y a ni assistance, ni représentation possible du majeur.

LIENS UTILES

1. Ministère des Solidarités et de la Santé

Page dédiée à la vaccination contre la COVID-19 du site du Ministère des Solidarités et de la Santé

https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/la-vaccination-contre-la-covid-19/

Guide pour l'organisation de la vaccination en EHPAD et en USLD

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_vaccination_contre_la_covid_ehpad_-_usld.pdf

2. Haute Autorité de Santé

Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 - Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® (BNT162b2) (Recommandation vaccinale, 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

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

Stratégie vaccinale contre le Sars-Cov-2 - Recommandations intermédiaires sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination (Recommandation vaccinale - Mis en ligne le 15/12/2020 - Mis à jour le 22/12/2020)

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

Aspects immunologiques et virologiques de l'infection par le SARS-CoV-2 (rapport - Mis en ligne 01/12/2020)

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/rapport_-_immunite_au_cours_de_linfection_par_le_sars-cov-2_2020-11-30_17-25-10_860.pdf

Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 - Recommandations préliminaires sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner (Recommandation vaccinale - Mis en ligne le 30/11/2020)

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/strategie_de_vaccination_contre_le_sars-cov-2_2020-11-30_10-40-59_242.pdf

3. Santé publique France

Chiffres clés, interviews d'experts, questions-réponses, outils de prévention...tout savoir sur le coronavirus (SARS-CoV-2), COVID-19, son évolution en France et dans le Monde, et l'action de Santé publique France

https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19

4. Agence Nationale de Sécurité du Médicament

Dossier Vaccins de l'ANSM

https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(offset)/3

Point d'information

https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Campagne-de-vaccination-contre-la-Covid-19-L-ANSM-deploie-son-dispositif-de-surveillance-renforcee-Point-d-Information

Suivi des effets indésirables

https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Suivi-hebdomadaire-des-cas-d-effets-indesirables/(offset)/5

Lien vers les RCP du vaccin Comiraty (Pfizer)

https://www.ansm.sante.fr/content/download/188805/2471225/version/1/file/20201223_RCP-notice-vaccin-Comirnaty.pdf

5. Textes réglementaires

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 :

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042739429

Décret n° 2020-1691 du 25 décembre 2020 modifiant les décrets n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 et n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de COVID-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire :

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042739451

6. Sociétés savantes

Vous trouverez à cette adresse la FAQ de la Société de Pathologies Infectieuses de Langue Française (SPILF) sur le vaccin COVID

https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/groupe-prevention/covid-19/vaccins-covid-19-questions-et-reponses-spilf-24dec2020.pdf

Lien vers la page dédiée de la Société Française de Pharmacie Clinique

http://sfpc.eu/covid/

7. Industrie

Lien vers la documentation Pfizer

www.comirnatyglobal.com

FOCUS SUR LES MISSIONS ET RESPONSABILITES DES ACTEURS INTERVENANT DANS LE FLUX A ET B

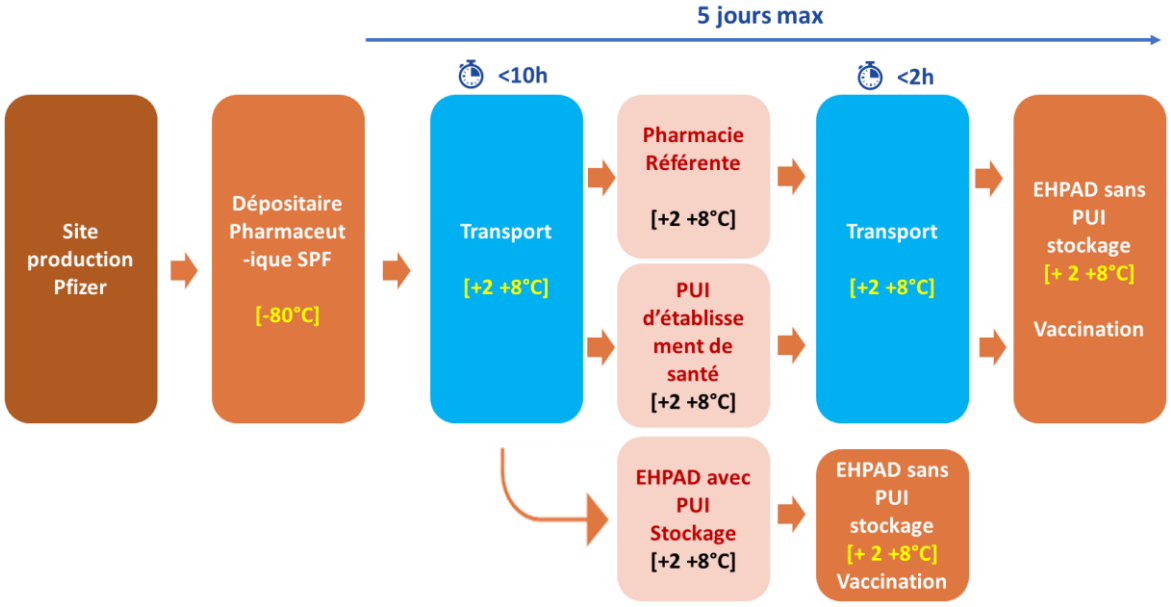
I. Flux A

Le flux A part d'établissements pharmaceutiques dépositaires prestataires de Santé Publique France, équipés de capacités de conservation de stockage à -80°C) et **alimente directement les officines de référence (ou référentes)** ou **les PUI** des établissements accueillant des personnes âgées (EHPAD), soit de statut privé soit de statut public mais **ne relevant pas du flux B**. Ces officines ou PUI sont chargées d'assurer le stockage des vaccins entre +2 et +8°C.

Chaque pharmacie référente assure la remise des doses de vaccins et des dispositifs de préparation d'administration associés aux établissements qu'elle dessert, par livraison sur site ou par retrait à l'officine par un représentant de l'établissement.

- **Une procédure** est établie entre la pharmacie et l'établissement desservi afin de définir les modalités de programmation, de commande, de calendrier de livraison à l'officine, puis de délivrance à l'EHPAD (livraison sur site ou retrait à l'officine), ainsi que des conditions de stockage et de transport.

Les PUI des établissements ne relevant pas du Flux B sont approvisionnées par le dépositaire et assurent le stockage des vaccins avant de les délivrer pour que soit procédé à la vaccination.



I. Les missions des pharmaciens dans le flux A pour le vaccin Pfizer

1. Rôle du Pharmacien Responsable des plateformes dépositaires prestataires de Santé publique France.

Pfizer livre les vaccins à -80°C aux **plateformes dépositaires.**

- La chaîne logistique doit être validée sous la responsabilité du **Pharmacien Responsable (PR)[11] de Santé publique France (SpF).** Il doit notamment être démontré que le produit est bien conservé entre +2 et +8°C durant le transport vers les officines, qu'il s'agisse de froid passif ou de froid actif (en conformité avec les bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG)).
- En accord avec les dispositions des articles L.5124-1, R.5124-2 4° du code de la santé publique (CSP) et avec les BPDG, **le Pharmacien Responsable du dépositaire** garantit la qualité des médicaments jusqu'à leur livraison aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer les médicaments (dans le flux A, principalement les pharmaciens d'officine). Sous la coordination du Pharmacien Responsable de Santé Publique France et en lien avec Pfizer, les Pharmaciens Responsables des dépositaires ont établi des procédures pharmaceutiques adaptées à leurs environnements respectifs.

2. Rôle du pharmacien d'officine (flux A pour le vaccin Pfizer)

- **Les jours de livraison par le dépositaire ou transporteur du dépositaire** ont lieu un des quatre jours suivants : lundi, mardi, mercredi ou samedi selon un plan de transport prédéfini.
- **Les besoins en vaccins de l'EHPAD sont saisis par les pharmaciens d'officine** dans le portail de télédéclaration des pharmacies avant J-5 (hors dimanche) de la date de livraison programmée.
- **Une planification de la livraison ou de l'enlèvement** entre officine - EHPAD /vaccination est effectuée en amont. Il est rappelé que l'établissement desservi doit avoir désigné une officine de référence à proximité et doit gérer cette campagne avec cette officine de référence, même s'il a l'habitude de se fournir aussi auprès d'autres officines.
- **Une procédure claire** doit être établie entre l'officine et l'EHPAD afin de définir les modalités de programmation des vaccinations (échanges autant que possible avec le médecin coordonnateur de l'EHPAD et/ou l'instance de pilotage interne), de commande conséquente des doses de vaccin et de respect du calendrier de livraison à l'officine, puis de délivrance à l'EHPAD (livraison à l'EHPAD ou au sein de l'officine à la personne dûment mandatée par l'EHPAD), ainsi que des conditions de stockage et de transport.
- **Chaque pharmacie d'officine référente assure** la réception, le contrôle, le stockage dans une enceinte réfrigérée, et la remise des doses de vaccins aux EHPAD qu'elle dessert dans les meilleurs délais après réception et dans le respect des durées et conditions de conservation précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du vaccin.
- A réception de la commande, le pharmacien contrôle avec le transporteur du dépositaire l'adéquation de la commande avec la livraison : quantités, adresses des EHPAD destinataires et intégrité de l'emballage.
- **La fiche suiveuse papier** doit être renseignée par l'officine, transmise à l'EHPAD pour remplissage et signature de leur part, puis stockée à la pharmacie afin de pouvoir être mise à disposition des pouvoirs publics à tout moment. Le pharmacien d'officine peut utiliser d'autres outils de traçabilité papier ou numérique que la fiche suiveuse papier à condition que :
    - Ces outils permettent bien la collecte et le stockage de **toutes les informations** prévues dans la fiche suiveuse

[11] Comme tout établissement pharmaceutique (notamment les plateformes dépositaires), Santé publique France dispose d'un Pharmacien responsable.

- Les informations aient une **valeur probante** (signatures papier ou électroniques)
- L'établissement de destination dispose à l'arrivée des vaccins de **l'heure de décongélation et des temps passés en transport et à température ambiante**

➢ Le pharmacien d'officine doit ensuite saisir **le jour même** toutes les données de la fiche suiveuse papier ou de tout autre outil utilisé dans **la fiche suiveuse Excel (un modèle sera fourni) et l'envoyer à Santé Publique France** à l'adresse suivante : fichesuivi-covid19@santepubliquefrance.fr. L'envoi de la fiche suiveuse Excel est quant à lui **obligatoire**
NB. Ce processus de remontée d'informations pourra être amené à évoluer dans le temps en vue d'une plus grande numérisation et automatisation.

En accord avec les dispositions de l'article L5126-10 II CSP et les bonnes pratiques de dispensation, le pharmacien de l'officine de référence concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents de l'EHPAD.

➢ **Le pharmacien participe à l'élaboration des consignes** sur le circuit du médicament dont celui des vaccins au sein de l'EHPAD.
➢ La procédure de rappel de lot officine/EHPAD est à actualiser, si nécessaire, avec une liste de diffusion et téléphones à jour.
➢ **Le stockage immédiat au réfrigérateur de l'EHPAD**, disposant d'un système de surveillance de la température, sera réalisé, ainsi que **le retour des boites et des eutectiques** vers l'officine.

3. Rôle du pharmacien hospitalier (flux A pour le vaccin Pfizer)

A titre exceptionnel certaines PUI d'EHPAD ou d'établissements de santé pourront être directement alimentées en vaccins contre la COVID-19. En effet, les PUI de ces établissements répondent aux besoins pharmaceutiques, en matière de vaccins contre la COVID-19, des personnes prises en charge par l'EHPAD ou l'établissement de santé dont elles relèvent. La PUI est responsable de la gestion, de la détention et de la dispensation des vaccins. La PUI peut :

- Valider ou ajuster les besoins en vaccins prévus pour l'EHPAD, via l'application e-Dispostock ;
- Dispenser les vaccins sur présentation des prescriptions médicales ;
- Délivrer les vaccins en vue de leur administration, sur la base d'un bon de commande établi par les équipes soignantes au regard des prescriptions médicales.

Les étapes seront celles décrites pour le flux B (voir fiche dédiée).

II. Responsabilités des acteurs intervenant dans le flux A

Circuit direct de plateforme dépositaire à l'officine – puis de l'officine à l'EHPAD, ou de plateforme dépositaire à la PUI de l'EHPAD

- Pfizer livre les **plateformes dépositaires** :
  - Les vaccins sont transportés dans des Thermal Shippers, contenant de la carboglace. **Le niveau de froid est à introduire dans le circuit Pfizer : -80 °C jusqu'aux points de livraison.**
  - Cette livraison s'effectue sous la responsabilité du laboratoire Pfizer.
  - Une procédure est prévue à réception du Thermal Shipper (contrôle à réception, arrêt du datalogger).
  - Après validation de la réception du Thermal Shipper, la responsabilité est transférée aux dépositaires.

- Puis, sous la responsabilité des dépositaires, les commandes des officines pour les EHPAD sont préparées, la **décongélation/conditionnement** et l'expédition **vers les officines sont effectuées**.
- Le délai maximal de 10 h de transport à 2-8°C démarre de la sortie du congélateur chez les dépositaires vers les officines. A ce titre, la date de péremption et l'heure limite d'utilisation des vaccins doivent être mentionnées sur le bon de livraison et les conditionnements secondaires (emballages, cartons) avant livraison dans les officines pour permettre une vérification de la concordance.
- A réception des flacons, la responsabilité est transférée aux pharmaciens d'officine.
- Dès réception, **les pharmaciens d'officine placent immédiatement les colis au réfrigérateur et les livrent dans les meilleurs délais aux EHPAD** non approvisionnés par le flux B (EHPAD privés ou publics non hospitaliers sans PUI, **en évitant de les manipuler** (pas de reconditionnement).
- Les vaccins sont conservés **en froid : +2° à + 8°C, dans le réfrigérateur de l'officine**, muni d'un système de surveillance de la température, de manière **exceptionnelle.**
- A réception dans les EHPAD, la responsabilité relève des seuls établissements livrés.

Les Bonnes pratiques de distribution en gros et de dispensation s'appliquent à ce stade.

<u>La responsabilité des acteurs découle du process établi en fonction du circuit concerné, en décomposant les étapes :</u>

- Qui est responsable de la commande ?
  - R : planification EHPAD/officine
- Comment se fait la commande (SI, outil) ?
  - R : outil Vaccin Covid (ou Dispostock pour les PUI)
- Comment se fait la gestion de stock ?
  - R : Gestion de stock assurée par le dépositaire et par le pharmacien d'officine sur leurs périmètres respectifs
- Qui est chargé de la gestion, répartition des flacons par EHPAD et de la détention ?
  - R : le dépositaire et le pharmacien d'officine sur leurs périmètres respectifs
- Qui assure le transport ? Chaine de température (heure, lieu, conditions, retour de preuve de la réception)
  - R : Transport assuré par le dépositaire jusqu'à l'officine et par le pharmacien ou l'EHPAD ensuite (selon procédure définie localement)
- Qui assure la réception : qualité, vérification état des colis/vérification concordance entre le bon de commande et de livraison, rangement chaîne froid, transfert des doses (responsabilité de la réception)
  - R : le Pharmacien d'officine
- Si problème de livraison, qui alerter ? comment ? traçabilité des alertes, temps de réaction à prévoir
  - R : Le pharmacien d'officine devra alerter le dépositaire pour tous les problèmes de livraison. En cas de problème de non-respect de la chaîne du froid, le dépositaire contactera Pfizer et informera Santé Publique France.
- Sécurisation des lieux de détention : où ? conditions ? fermés à clef, alarmes (procédure/responsabilité) ;
  - R : La procédure locale doit le décrire ; une sécurisation est recommandée.
- Points complémentaires à prévoir :
  - Sécurisation de la chaîne du froid (congélateur, Thermal Shippers, réfrigérateurs) : contrôle et alarmes ; solution de back up prévue et mise en place

    - Formation des personnels
    - Reconstitution et traçabilité des étapes
    - Traçabilité de l'administration
- Gestion des retours :
    - R : En cas d'aléas impactant la qualité des vaccins, les officinaux devront procéder à la destruction via leurs processus habituels et fournir des certificats de destruction aux dépositaires et à Santé Publique France.

La responsabilité de chaque acteur intervient à chacune de ces étapes, qui doivent faire l'objet d'une procédure, être documentées et tracées. Les documents doivent être archivés en tenant compte des aspects de terrain propres à chaque établissement (management de la qualité). Le point d'interface entre deux acteurs (livraison/réception, par exemple) doit être particulièrement documenté.

****

Dans les tableaux joints **en annexe**, sont détaillés les process : plateforme dépositaire, puis dépositaire /pharmacie (en miroir), puis pharmacie/EHPAD (en miroir). Certaines questions sont encore en cours d'évaluation et figurent pour l'heure en rouge. La fiche sera actualisée dès validation des réponses.

Dans ces tableaux figurent également la planification, les équipements, la gestion des anomalies, la gestion des retours. Une **proposition de fiche de traçabilité/stabilité du produit en annexe 2.** En **annexe 3 : étiquetage (Pfizer).**

Par ailleurs, PFIZER a mis en ligne tous ses documents d'aide sur le site suivant depuis le 26 décembre 2020:

https://www.comirnatyglobal.com/

Annexe 1 : Logistique Flux A : réception, stockage et distribution des vaccins Covid par les **plateformes dépositaires** en provenance de Pfizer-BioNtech (Belgique)

Version du 18/12/2020

1- Plateformes dépositaires (répondant aux Bonnes pratiques de distribution en gros)

Opérations	Anomalies	Commentaires
Réception : 3 possibilités Ouverture immédiate des Thermal Shippers (TS) Ouverture différée des TS sous 24 h max, sans ouverture, préférentiellement à +2°C +8°C mais possible à +15°C Rechargements en carboglace à réception, puis tous les 5Jours, jusqu'à 30 j maximum		Si non disponibilité immédiate du congélateur 2 ouvertures par jour de 3 min max par ouverture
Vérifications visuelles des TS à réception : - Relevé du n° scellé, le cas échéant - Intégrité du TS - Présence de la documentation associée	Déclaration à faire dans les 48h à Pfizer *	Repeser les TS à réception si suspicion de perte de carboglace importante
Ouverture du TS - Arrêt de l'enregistreur de température - Envoi de la courbe de température au dépositaire par PFIZER sous 1 à 2 heures suivant l'arrêt du logger. Vérifications à réception : - Numéro de lot et date de péremption - Quantité - Présence de carboglace résiduelle - Vérification Dommages apparents - Rechargement éventuel en carboglace si un délai est nécessaire avant transfert en congélateur	Courbe de température non conforme –seuil d'alerte dépassé - durée : réception chez le dépositaire dans les 2 heures suivant la réception physique et l'arrêt de l'enregistreur Si dommage apparent ou colis ouvert : déclarer dans les 48h *	Vérification < 5 minutes pour les plateaux Utiliser des gants adaptés Si besoin avoir de la Carboglace en pastilles, une pelle à carboglace
Réception : - Eliminer la carboglace résiduelle - Sortir les plateaux (« boîtes à pizza ») les transférer dans le congélateur -80°C - Vérifier présence système inviolabilité des plateaux (étiquettes ou scellé)	Anomalie à déclarer après déconditionnement dans les 48 h par mail au service client Pfizer *****	Décision de destruction ou de reprise des vaccins par Pfizer
Stockage -80°C - Suivi et enregistrement de la température de consigne en continu (-70°C±10°C) - Alarme haute (par ex. -60°C) - Respect du FiFo ou FeFo si applicable (si plusieurs lots à DLU différentes)	Panne / arrêt ou alarme haute continue: Transfert dans un congélateur backup ou reconditionner les flacons en boîtes isothermes avec carboglace	Prévoir congélateur backup, à défaut prévoir carboglace + conteneurs adaptés si panne ou arrêt

Opérations	Anomalies	Commentaires
Renvoi des TS + sonde « contrôlant » à Pfizer sous 30 jours		Possibilité de garder les TS 30 jours en stockage temporaire avec recharges successives en carboglace à réception puis tous les 5 jours
Traçabilité logistique réception - Sur demande, Pfizer fournit les données de traçabilité (quantités, lots, date expiration) - Code GTIN – code CIP - Datamatrix présent sur les cartons de plateaux	Non-conformité des données de réception	Contact Pfizer*
Commande officines pour EHPAD - Réception du bon de commande pour X flacons (5 doses par flacon) - Validation de la commande dans le portail de télédéclaration (1 validation par EHPAD), jusqu'à 5 jours (hors dimanche) avant la livraison - Associer les consommables et diluant (aiguilles + seringues + sérum physiologique) - Etiquettes des boîtes avec nom officine, nom EHPAD - Gestion du stock résiduel en congélateur - réconciliation		Envoi des consommables en vrac, pas de confection de « kits »
Décongélation/conditionnement (voir annexe 3) Transfert du congélateur -80°C à la chambre froide +2°C +8°C pour préparation des commandes : - Confection du colis - Etiquetage colis : nom officine, nom EHPAD - Relevé de la date et heure de sortie du congélateur - Pose de scellés numérotés recommandée - Relever le temps passé hors congélateur à température ambiante ou à 2-8°C le cas échéant		Suivi de température pendant le transport (sonde dans le colis ou sonde transporteur) 1 colis = 1 officine =1 EHPAD (voir annexe 4) Transfert congélateur – chambre froide ≤ 1 minute à +15°C +30°C Préparation des commandes à 2-8°C
Expédition (voir annexe 3) - Transport actif ou passif - Traçabilité informatique SI et saisie des informations dans la fiche suiveuse - Communiquer date et heure de sortie du congélateur (fiche suiveuse ou appel téléphonique et traçage écrit)		Les flacons voyagent en transport en froid actif ou passif. Le délai max de 12 h de transport à 2-8°C démarre à la sortie du congélateur du dépositaire

***** par mail PfizerCommandesHopital@pfizer.com ou par tél. 0170950500

	Dépositaire Livraison et documents nécessaires pour l'officine (BPDG)	Pharmacie d'officine Réception- stockage- préparation des commandes vers EHPAD (Bonnes pratiques de dispensation)
Planification		Planification avec EHPAD /vaccination : • L'officine contacte l'EHPAD pour connaitre sa demande en vaccin • L'officine rentre la demande dans le portail de télédéclaration
Equipements	• Emballages propres à chaque dépositaire • **1 colis= 1 officine= 1 EHPAD (nom, adresse, ..) : le dépositaire émet une étiquette avec officine et EHPAD destinataire(s)**	• Equipement : Réfrigérateur de capacité suffisante : température vérifiée et enregistrée (utilisé de manière exceptionnelle pour la conservation de la boîte adressée par le dépositaire), traçabilité assurée
Process	Le dépositaire prépare les colis de consommables associés (NaCl, aiguilles, seringues), conformément à l'ordre de déstockage de Santé publique France	Commande au dépositaire en flacons (chaque flacon contient 5 doses) /officine/ EHPAD
		Commandes trousse anaphylaxie/circuit habituel
	• Livraisons des flacons de vaccins dans emballages prévus ; • Livraison **avant** vaccins (ou synchrone) pour seringues, aiguilles et NaCl (X2 : prévoir une livraison pour les 2 injections par officine et par EHPAD)	
	Document : Bon de livraison	Accusé de réception (retour au dépositaire) et garder double ; qualité, vérification état du/des colis/vérification concordance entre le bon de commande et de livraison
	Relever le temps passé hors congélateur à température ambiante ou à 2-8°C le cas échéant Ne pas dépasser 2 heures de préparation des commandes à température ambiante (<30°C). Tenir compte du temps de préparation des colis à 2-8°C, le cas échéant. Inscrire les données sur la fiche suiveuse papier (voir annexe 2)	Le colis [1 colis = 1 EHPAD (nom, adresse, ..)] livré à l'officine référente repart immédiatement à l'EHPAD Stockage immédiat au réfrigérateur : très exceptionnel ; Inscrire les données sur la fiche suiveuse papier (voir annexe 2) et transmettre la fiche à l'établissement pour remplissage de sa part. Récupérer la fiche suiveuse papier, la stocker en local, et saisir les données dans la fiche suiveuse Excel. Envoyer la fiche suiveuse excel à Santé Publique France à l'adresse email suivante : fichesuivi-covid19@santepubliquefrance.fr Le pharmacien d'officine peut utiliser d'autres outils de traçabilité papier ou numérique que la fiche suiveuse papier à condition que : ○ Ces outils permettent bien la collecte et le stockage de toutes les informations prévues dans la fiche suiveuse

		○ Les informations aient une valeur probante (signatures papier ou électroniques) ○ L'établissement de destination dispose à l'arrivée des vaccins de l'heure de décongélation et des temps passés en transport et à température ambiante NB. Ce processus de remontée d'informations pourra être amené à évoluer dans le temps en vue d'une plus grande numérisation et automatisation.
	Dépositaire **Livraison et documents nécessaires pour l'officine (BPDG)**	**Pharmacie d'officine** **Réception- stockage- préparation des commandes vers EHPAD (Bonnes pratiques de dispensation)**
		Gestion de stocks : prévoir de constituer et tenir à jour un fichier dans le logiciel de gestion de l'officine (LGO) car les intégrations avec les autres logiciels de pharmacies (de stocks notamment) ne sont pas prévues

Process complémentaires		Envoi matériels : seringues, aiguilles … pour la vaccination
		Préparation des trousses prévention anaphylaxie

Procédures :		• Procédure pratique : qui réceptionne à l'officine, qui livre à l'EPHAD, à qui nominativement : donner en mains propres à l'IDE (ou prévoir une 2ème personne, documents à joindre ; • Procédure rappel de lot avec l'EHPAD : à vérifier, notamment liste de diffusion et téléphones

Gestion des retours	A préciser	A préciser

Gestion des anomalies		

	Livraison de la pharmacie d'officine vers EHPAD (Bonnes pratiques de dispensation)	EHPAD
Planification		Planification avec EHPAD /vaccination • L'EHPAD contacte l'officine (si l'officine ne l'a pas déjà fait) pour l'informer de sa commande en vaccin
Equipements	Transporteur habituel	• Equipement : Réfrigérateur de capacité suffisante (température traçabilité) : température vérifiée et enregistrée
Process	Livraison - Bordereau de livraison - Document de traçabilité	Accusé de réception ; qualité, vérification état du/des colis/vérification
		Stockage immédiat au réfrigérateur en fonction du temps résiduel de conservation et de la planification Relevé de température du réfrigérateur de l'EHPAD ; sécurisation des locaux où réfrigérateur Document de traçabilité
		Retour boites et eutectiques vers officine, à prévoir (si le dépositaire a pris cette option de transport)
Procédures :		• Procédure pratique : qui réceptionne à l'officine, qui livre à l'EPHAD, à qui nominativement : donner en mains propres à l'IDE (ou prévoir une 2ème personne, documents à joindre ; • Procédure rappel de lot avec l'EHPAD : à vérifier, notamment liste de diffusion et téléphones
Reconstitution Administration		Reconstitution-administration (autre fiche) Et traçabilité via Vaccin Covid
Gestion des retours	A préciser	A préciser

Gestion des anomalies		

Annexe 2 : Fiche suiveuse papier pour la Proposition d'un document de traçabilité **(sous réserve de finalisation, un modèle Excel sera fourni)**

Rappels:

- Un flacon décongelé ne doit pas être recongelé
- Temps de transport <12 h
- Le **flacon non-dilué** peut être conservé entre 2 et 8°C **pendant 5 jours**
- Le **flacon non dilué ne doit pas être conservé au-delà de 2 heures à température ambiante** (maximum 30°C) avant dilution
- **Après dilution** du flacon décongelé, le vaccin doit être utilisé dans les **6 heures qui suivent la dilution et peut être conservé entre 2° et 30°C**
- Les manipulations du flacon non dilué doivent se faire en température contrôlée 2 à 8°C autant que possible.
- Le temps d'exposition du flacon non dilué à température ambiante doit être surveillé et minimisé pour rester sous le seuil de 2h.
- Le flacon est multidoses.

Le document de traçabilité ne se substitue en aucun cas à la déclaration qui doit être faite au dépositaire en cas d'anomalie constatée.

ITEMS A RENSEIGNER PAR L'OFFICINE (un modèle sera fourni) :

Informations visibles sur l'étiquette du dépositaire :

- Dénomination du produit :
- N° de lot :
- Date et heure de péremption :
- Nom de l'officine réceptionnaire :
- Nom de l'EHPAD destinataire :
- Date et heure de sortie des flacons du congélateur du dépositaire :

- Date et heure de réception à l'officine :
- Temps de transport entre dépositaire et réception à l'officine (1) :
- Temps de stockage au sein de l'officine **(en général repart immédiatement vers l'EHPAD)** (2) :
- Date et heure d'expédition vers l'établissement de vaccination :

ETABLISSEMENT DE VACCINATION :

- Date et heure de réception à l'établissement de vaccination :
- Temps de transport entre officine et EHPAD (3) :
- Température du réfrigérateur de l'EHPAD :

- **Vérification par l'EHPAD :**
  - Temps de transport ((1) +(3)) <12 h
  - Temps 2°-8 °C< 5 jours
  - Il reste à l'EHPAD = 5 jours –((1)+(2)+(3))

- **Si anomalie constatée, préciser :**

Date et heure **Nom et qualité de la personne EHPAD/réception/stockage**

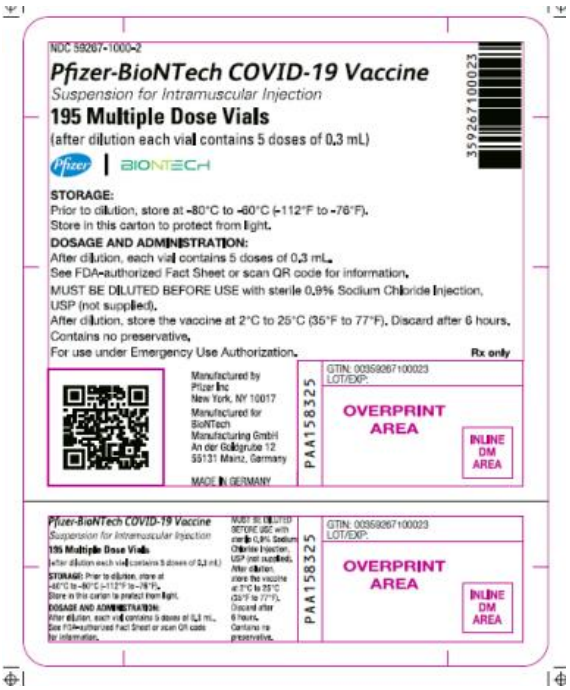
Annexe 3 : Informations

Pfizer apporte les informations suivantes :

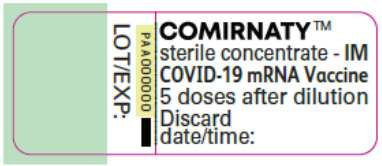
- Les premiers lots ont un étiquetage US avec l'information de conservation suivante : « Prior to dilution, store at -80°C to -60°C ».

- Sur le flacon, le lot et la date de péremption sont en clair, le GTIN est sous forme de code à barre linéaire.
- Sur la boite au format plateau de 195 flacons, le lot, la date de péremption et le GTIN sont présents dans un datamatrix.
- QR code lisible renvoie à des instructions de décongélation, reconstitution.

Etiquetage des plateaux :



Etiquetage des flacons :



Dérogation européenne : pas de notice, conditionnement en anglais
Numéro d'AMM : EU/1/20/1528.

Flacon Nom du produit / Numéro de lot / Date de péremption / Code GTIN dans un code barre

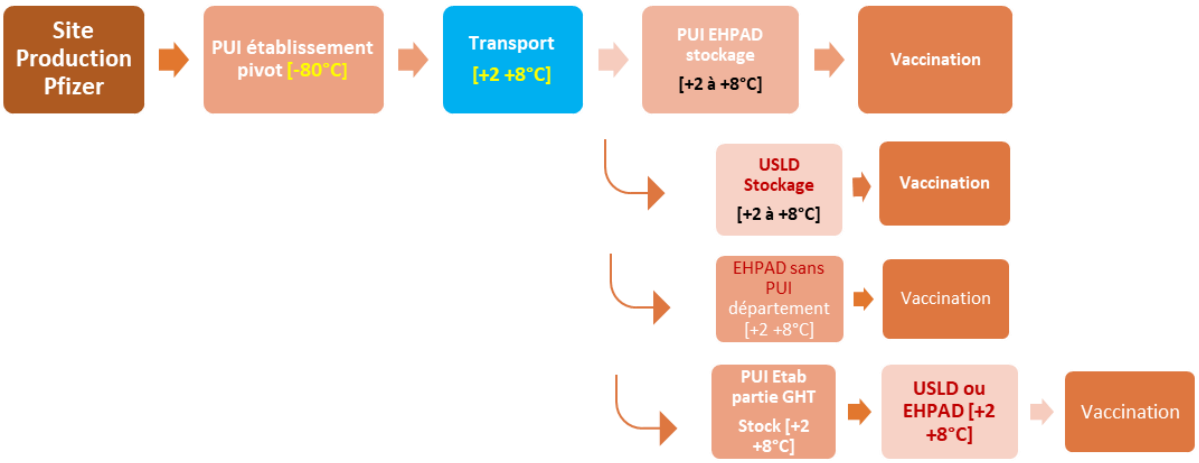
Flux A : conditionnement complet pour l'EHPAD et les officinaux, mentions d'étiquetage

Nom de l'Officine / Adresse
Nom de l'EHPAD / Adresse
Nombre de flacons
Temps T0 (sortie congélateur)
Heure de livraison

II. Flux B

Le flux B passe par **100 établissements de santé dits « pivots »,** et desservent **les EHPAD ainsi que les USLD de leur périmètre juridique** ou **dépendant des établissements de santé publics**, ou dans certains cas à titre exceptionnel certains **EHPAD publics du département**. La PUI de l'établissement de santé pivot est le point de **stockage à -80°C.** C'est le lieu de **décongélation** des doses nécessaires à la vaccination (1 flacon permet de reconstituer 5 doses). Environ 50 établissements seront équipés avant le 31 décembre et tous les autres dans le courant du mois de janvier 2021.

I. Les missions des pharmaciens dans le flux B



4. Rôle du Pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement pivot dans le cas particulier des vaccins Pfizer (COMIRNATY TM)

➔ ***Réception, stockage, approvisionnement***

Pfizer livre les vaccins à -80°C aux **PUI des établissements pivots.**

La chaîne logistique doit être validée sous la responsabilité du **laboratoire Pfizer** qui veille à la mise en œuvre de condition de conservation adaptées qu'il s'agisse de froid passif ou de froid actif[12] (et au respect des bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG).

Tel que prévu par les dispositions des articles L.5126-1 du code de la santé publique (CSP) et avec les BPPH, **le Pharmacien gérant de la PUI** garantit la qualité des médicaments à compter de leur réception par le personnel habilité ou autorisé et veille à l'organisation des actions suivantes :

- Assurer la réception des vaccins ;
- Vérifier visuellement les Thermal Shippers (TS) ;
- Procéder à l'ouverture du Thermal Shipper ;
- Assurer le déconditionnement consistant à sortir les plateaux (« carton tray ») et à les transférer dans le congélateur à -80°C ;

[12] Le transport en froid actif n'est pas retenu *a priori*, bien qu'il reste possible. Pour le transport en froid passif, il est recommandé de vérifier préalablement que les conditions standard d'emballage maintiennent les flacons à 2-8°C sur au moins 12 heures. Si cette vérification n'est pas possible, l'utilisation d'enregistreurs de température en contact avec les flacons est requise afin de pouvoir contrôler le maintien de la chaîne du froid durant le transport.

- Assurer le stockage -80°C, sous contrôle permanent du maintien de la température (système d'alarme réglé pour alerter sur une éventuelle variation de température avant qu'elle ne dégrade les produits) ;
- Renvoyer les TS vidés des plateaux à Pfizer ;
- Assurer la traçabilité logistique de la réception ;
- Réceptionner les commandes des EHPAD, USLD et des PUI desservis correspondant aux besoins en vaccination ;
- Assurer le conditionnement en boîtes isothermes avec eutectiques à +2°C à +8°C ;
- S'assurer que le conditionnement hors réfrigérateur, à température ambiante (<30°C), ne dépasse pas 2 heures en tout ;
- Confectionner les colis : boîte isotherme + consommables associés (seringues, aiguilles) ;
- Réaliser l'étiquetage des colis : un par établissement, PUI ou service destinataire : nom du responsable et libellé du service ou raison sociale de l'établissement et adresse, nombre de flacons ; relevé de la date et heure de sortie du congélateur (Temps T0 : sortie congélateur) ; heure de livraison.
- Selon la procédure prévue dans la convention, organiser l'expédition et le transport à température maîtrisée permettant le respect de la chaine du froid +2 à +8°C (en principe, transport froid passif).

Pour le vaccin COMIRNATY™ stockés dans le congélateur à -80°C, le pharmacien gérant transmet les quantités de vaccin COMIRNATY™ trois fois par semaine sur la plateforme e-Dispostock, dont le module de suivi des stocks pour les vaccins contre la Covid-19 sera opérationnel à compter du 29 décembre 2020.

➔ ***Délivrance ou Dispensation aux unités de soins ou établissements habituellement desservis par la PUI pivot***

Une planification de la livraison entre la PUI pivot et les structures de vaccination est effectuée en amont.

Une procédure prenant en compte les spécificités du vaccin COMIRNATY™ est établie afin de définir les modalités de programmation des vaccinations, de commande des doses de vaccin, de dispensation, ainsi que des conditions de stockage et de transport et de réception dans la structure.

La structure (unité de soins ou établissement) assurera le stockage, si nécessaire, dans une enceinte réfrigérée, dans le respect des durées et conditions de conservation précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du vaccin.

Le stockage immédiat au réfrigérateur, disposant d'un système de surveillance de la température, sera réalisé.

Le document de traçabilité des différentes étapes logistiques (horodatage) sera renseigné et conservé.

5. Rôle du pharmacien gérant de la PUI d'un établissement approvisionné par la PUI de l'établissement pivot

Une planification de la livraison est effectuée en amont. La convention relative à la mise en œuvre de la coopération entre les PUI en matière de vaccin contre la Covid-19 est établie entre les représentants des établissements afin de définir les modalités de programmation des

vaccinations, de commande des doses de vaccin, de calendrier de livraison, ainsi que des conditions de stockage et de transport. Au sein des GHT, une simple procédure établie entre les PUI peut remplacer la convention suscitée.

La PUI assurera le stockage, si nécessaire, dans une enceinte réfrigérée, et la remise des doses de vaccins au médecin responsable de la vaccination ou à l'équipe soignante chargée de la vaccination qu'il aura désigné, dans les meilleurs délais après réception, dans le respect des durées et conditions de conservation précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du vaccin.

Le document de traçabilité (cf. infra) sera renseigné par la PUI pivot et remis à la PUI desservie.

La fiche suiveuse papier sera renseignée par la PUI pivot et remis à la PUI desservie pour complétion de sa part, puis stockée à la PUI desservie afin de pouvoir être mise à disposition des pouvoirs publics à tout moment Le pharmacien d'officine peut utiliser d'autres outils de traçabilité papier ou numérique que la fiche suiveuse papier à condition que :

- Ces outils permettent bien la collecte et le stockage de **toutes les informations** prévues dans la fiche suiveuse
- Les informations aient une **valeur probante** (signatures papier ou électroniques)
- L'établissement de destination dispose à l'arrivée des vaccins de **l'heure de décongélation et des temps passés en transport et à température ambiante**

Le pharmacien de la PUI desservie doit ensuite saisir **le jour même** toutes les données de la fiche suiveuse papier ou de tout autre outil utilisé dans **la fiche suiveuse Excel et l'envoyer à Santé Publique France** à l'adresse suivante : fichesuivi-covid19@santepubliquefrance.fr. L'envoi de la fiche suiveuse excel est quant à lui **obligatoire**.

NB. Ce processus de remontée d'informations pourra être amené à évoluer dans le temps en vue d'une plus grande numérisation et automatisation.

La PUI de ces établissements répond aux besoins pharmaceutiques, en matière de vaccins contre la COVID-19, des personnes prises en charge par l'EHPAD ou l'USLD ou l'établissement de santé dont elles relèvent. La PUI est responsable de la gestion, de la détention et de la dispensation des vaccins. La PUI peut :

- Dispenser les vaccins sur présentation des prescriptions médicales ;
- Délivrer les vaccins en vue de leur administration, sur la base d'un bon de commande établi par les équipes soignantes au regard des prescriptions médicales.

Dans le poste de soins, un stockage immédiat dans l'enceinte réfrigérée, disposant d'un système de surveillance de la température, sera réalisé.

Le retour des boites et des eutectiques vers la PUI pivot est à organiser.

Le pharmacien gérant de la PUI participe à l'élaboration des consignes spécifiques sur le circuit du médicament dont celui des vaccins au sein de l'établissement. La procédure de rappel de lot est à actualiser, si nécessaire, avec une liste de diffusion et téléphones à jour.

Une traçabilité des doses non administrées est également à effectuer via la fiche suiveuse papier.

Le pharmacien gérant transmet les quantités de vaccin COMIRNATY™ en stock trois fois par semaine sur la plateforme e-Dispostock.

II. Responsabilités des acteurs intervenant dans le flux B

Circuit direct Pfizer vers la PUI de l'établissement pivot – puis de la PUI de l'établissement pivot vers les structures ou établissements desservis ou la PUI d'un autre établissement

Pfizer livre les **PUI des établissements pivots** :

  - Les vaccins sont transportés dans des Thermal Shippers, contenant de la carboglace. **Le niveau de froid est à introduire dans le circuit Pfizer : -80 °C jusqu'aux points de livraison.**
  - Cette livraison s'effectue sous la responsabilité du laboratoire Pfizer.
  - Une procédure est prévue à réception du Thermal Shipper (contrôle à réception, arrêt du datalogger).
  - Après validation de la réception du Thermal Shipper, la responsabilité est transférée aux PUI de l'établissement pivot.
- Puis, sous la responsabilité de la PUI pivot, les commandes sont préparées, la décongélation/conditionnement et l'expédition **vers les structures ou établissements desservis ou la PUI d'un autre établissement.** Les flacons voyagent en boîtes isothermes.
- Le délai max de 12 h de transport à 2-8°C démarre à la sortie du congélateur.
- A réception des flacons, la responsabilité est transférée soit la PUI approvisionnée soit à la structure desservie.
- Les vaccins sont conservés **en froid : +2° à + 8°C, dans le réfrigérateur**, muni d'un système de surveillance de la température**.**

Concernant les transports entre les établissements ou les structures : ils s'appuient dans la mesure du possible sur les solutions logistiques existantes. Il pourra être fait appel à un transporteur pour assurer le transport en froid passif.
Quelle que soit l'organisation retenue, dès lors que la PUI pivot dessert des unités de soins ou des établissements qui ne relèvent pas de son périmètre, il convient de formaliser avec la PUI de l'établissement concerné ou en l'absence de PUI avec la personne responsable de la vaccination dans l'établissement, l'organisation et les modalités de transports et les responsabilités respectives notamment sur les points de transition. Quand l'établissement desservi dispose également d'une PUI, la convention est transmise pour déclaration préalable à l'ARS territorialement compétente par le représentant légal de l'établissement disposant de la PUI « pivot ».

Les Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les Bonnes pratiques de préparation s'appliquent à ce stade.

La responsabilité des acteurs découle du process établi en fonction du circuit concerné, en décomposant les étapes :

- Qui est responsable de la commande ?
- Comment se fait la commande (SI, outil) ?
- Comment se fait la gestion de stock ?
- Qui est chargé de la gestion, répartition des flacons et de la détention ? (Responsabilité de la gestion /détention)
- Qui assure le transport ? Chaine de température (heure, lieu, conditions, retour de preuve de la réception)
- Qui assure la réception : qualité, vérification état des colis/vérification concordance entre le bon de commande et de livraison, rangement chaîne froid, transfert des doses (responsabilité de la réception)

- Si problème de livraison, qui alerter ? comment ? traçabilité des alertes, temps de réaction à prévoir
- Sécurisation des lieux de détention : où ? conditions ? fermés à clef, alarmes (procédure/responsabilité) ;
- Sécurisation de la chaîne du froid (congélateur, Thermal Shippers, réfrigérateurs) : contrôle et alarmes ; solution de back up prévue et mise en place
- Formation des personnels
- Reconstitution et traçabilité des étapes
- Traçabilité de l'administration et des doses non administrées
- Gestion des retours

La responsabilité de chaque acteur intervient à chacune de ces étapes, qui doivent faire l'objet d'une procédure, être documentées et tracées. Les documents doivent être archivés en tenant compte des aspects de terrain propres à chaque établissement (management de la qualité). Le point d'intersection entre deux acteurs (livraison/réception, par exemple) doit être particulièrement documenté.

Dans les tableaux joints **en annexe**, sont détaillés les process. Certaines questions sont encore en cours d'évaluation et figurent pour l'heure en rouge. La fiche sera actualisée dès validation des réponses.

Dans ces tableaux figurent également la planification, les équipements, la gestion des anomalies, la gestion des retours. Une **proposition de fiche suiveuse de traçabilité/stabilité du produit en annexe 2.** En **annexe 3 : étiquetage (Pfizer).**

Par ailleurs, PFIZER a mis en ligne tous ses documents d'aide sur le site suivant depuis le 26 décembre 2020 :

https://www.comirnatyglobal.com/

Annexe 1 Logistique Flux B
réception, stockage et distribution des vaccins Covid par les PUI des établissements pivots en provenance de Pfizer-BioNtech (Belgique)

Version du 23/12/2020

Opérations	Anomalies	Commentaires
Réception : 3 possibilités Ouverture immédiate des Thermal Shippers (TS) Ouverture différée des TS pendant 10 jours, sans ouverture, dans une pièce à moins de 20°C Rechargements en carboglace à +24 h, puis tous les 5 jours, jusqu'à 30 j maximum		Si non disponibilité immédiate du congélateur 2 ouvertures par jour de 3 min max par ouverture
Vérifications visuelles des TS dans les 24 h : - Relevé du n° scellé, le cas échéant - Intégrité du TS - Présence de la documentation associée	Déclaration à faire dans les 48h à Pfizer *	Repeser les TS à réception si suspicion de perte de carboglace importante
Ouverture du TS - Arrêt de l'enregistreur de température - Demande de la courbe de température à Pfizer Vérification dans les 24h suivant la réception : - Présence de carboglace résiduelle - Vérification Dommages apparents - Rechargement éventuel en carboglace si un délai est nécessaire avant transfert en congélateur	Courbe de température non conforme –seuil d'alerte dépassé - durée : réception chez le dépositaire dans les 2 heures suivant la réception physique et l'arrêt de l'enregistreur Si dommage apparent ou colis ouvert : déclarer dans les 48h *	Vérification < 10 minutes pour les plateaux < 5 minutes pour les flacons si besoin Utiliser des gants adaptés Si besoin avoir de la Carboglace en pastilles, une pelle à carboglace
Déconditionnement - Eliminer la carboglace résiduelle - Sortir les plateaux (« boîtes à pizza ») les transférer dans le congélateur -80°C - Vérifier présence système inviolabilité des plateaux (étiquettes ou scellé) -	Anomalie à déclarer après déconditionnement dans les 5 jours par mail au service client Pfizer *****	Décision de destruction ou de reprise des vaccins par Pfizer
Stockage -80°C - Suivi et enregistrement de la température de consigne en continu (-70°C ou -80°C) - Alarme haute (par ex. -60°C) - Respect du FiFo ou FeFo si applicable (si plusieurs lots à DLU différentes)	Panne / arrêt ou alarme haute continue: Transfert dans un congélateur backup ou reconditionner les flacons en boîtes isothermes avec carboglace	Prévoir congélateur backup, à défaut prévoir carboglace + conteneurs adaptés si panne ou arrêt

Opérations	Anomalies	Commentaires
Renvoi des TS à Pfizer - Immédiatement après déconditionnement - Après 10 jours - A 30 jours (voir Réception)		Possibilité de garder les TS 30 jours en stockage temporaire avec recharges successives en carboglace à +24h puis tous les 5 jours
Traçabilité logistique réception - Sur demande, Pfizer fournit les données de traçabilité (quantités, lots, date expiration) - Code GTIN – code CIP - Datamatrix présent sur les cartons de plateaux -	Non-conformité des données de réception	Contact Pfizer*
Commande EHPAD USLD, autres PUI - Réception du bon de commande pour X flacons (5 doses par flacon) - Associer les consommables et diluant (aiguilles + seringues + sérum physiologique) fournis par SPF - Etiquettes des boîtes avec nom officine, nom EHPAD - Gestion du stock résiduel en congélateur – réconciliation -		Envoi des consommables en vrac, pas de confection de « kits »
Décongélation/conditionnement (voir annexe 3) Passage direct du congélateur -80°C à la boîte isotherme avec eutectiques à +2°C - +8°C[13] - Confection du colis : boîte isotherme + consommables associés - Etiquetage colis : nom officine, nom du destinataire - Relevé de la date et heure de sortie du congélateur - Pose de scellés numérotés recommandée - Relever le temps passé hors congélateur à température ambiante ou à 2-8°C le cas échéant -		Prévoir enregistreur de température 1 colis = 1 EHPAD (voir annexe 4) Ne pas dépasser 2 heures de préparation des commandes à température ambiante. Tenir compte du temps de préparation des colis à 2-8°C le cas échéant.
Expédition (voir annexe 3) - Transport à température ambiante - Traçabilité informatique SI - Communiquer date et heure de sortie du congélateur et heure du départ à l'officine		Le transport à température maîtrisé (2-8°C) n'est pas retenu. Les flacons voyagent en boîtes isothermes 2-8°C. Le délai max de 12 h de transport à 2-8°C démarre au départ des flacons vers officines

***** par mail PfizerCommandesHopital@pfizer.com ou par tél. 0170950500

[13] Voir mentions du RCP liées au temps de manipulation des flacons congelés au niveau des PUI pivot (3 min au flacon/5 min à la boite à pizza)

	PUI Pivot	Structures concernées par le Flux B Réception-stockage- préparation des commandes (Bonnes pratiques de dispensation)
Planification		Planification en fonction des programme de vaccination des structures concernées
Equipements	• Boites type polystyrène (boites de transport/froid) • Eutectiques activés pour 2-8°C (cf. procédure) **1 colis= 1 structure (nom, adresse, ..) : une étiquette avec mention du destinataire**	• Equipement : Réfrigérateur de capacité suffisante : température vérifiée et enregistrée (utilisé de manière exceptionnelle pour la conservation de la boîte adressée par le dépositaire), traçabilité assurée
Process	• Procédure pratique : qui réceptionne, documents à joindre, prépare les commandes • Liste du personnel habilité à la manipulation du congélateur ; Procédure rappel de lot: à vérifier, notamment liste de diffusion et téléphones	
	La PUI, au vu de la commande de vaccins, calcule le nombre de consommables associés (NaCL, aiguilles, seringues)	Commandes entre PUI et structure selon les modalités définies Commande à la PUI en nombre de doses de vaccins **(Rappel : 1 flacon = 5 doses)**
		Commande par chaque établissement de Trousse anaphylaxie/circuit habituel
	• Livraisons des flacons de vaccins dans boites prévues à cet effet pour un transport des vaccins à +2°-8°C ; • Livraison **avant** vaccins (ou synchrone) pour seringues, aiguilles et NaCl (X2 : prévoir <u>une</u> livraison pour les 2 injections par EHPAD)	
	Document : Bon de livraison	Accusé de réception (retour au dépositaire) et garder double ; qualité, vérification état du/des colis/vérification concordance entre le bon de commande et de livraison
	Relever le temps passé hors congélateur à température ambiante ou à 2-8°C le cas échéant Ne pas dépasser 2 heures de préparation des commandes à température ambiante (<30°C). Tenir compte du temps de préparation des colis à 2-8°C, le cas échéant.	Stockage immédiat au réfrigérateur si nécessaire **<u>document de traçabilité</u>** (voir Annexe 2)
	Gestion de stocks : prévoir de constituer et tenir à jour un fichier dans le logiciel de gestion de la PUI renseigner les quantités en stock sur la plateforme e-Dispostock trois fois par semaine	Gestion de stocks : prévoir de constituer et tenir à jour un fichier dans le logiciel de gestion de la PUI

Process complémentaires	Envoi matériels : seringues, aiguilles … pour la vaccination	
	Préparation des trousses prévention anaphylaxie	
Procédures :	• Procédure pratique : qui réceptionne, documents à joindre, prépare les commandes • Liste du personnel habilité à la manipulation du congélateur ; Procédure rappel de lot: à vérifier, notamment liste de diffusion et téléphones	• Procédure pratique : qui réceptionne, à qui nominativement : donner en mains propres à l'IDE (ou prévoir une 2ème personne, documents à joindre ; • Procédure rappel de lot: à vérifier, notamment liste de diffusion et téléphones
Reconstitution	•	Reconstitution-administration (autre fiche) Traçabilité
Planification		Planification vaccination
Equipements	Transporteur habituel	• Equipement : Réfrigérateur de capacité suffisante (température traçabilité) : température vérifiée et enregistrée
Gestion des retours	A préciser	• A préciser
Gestion des anomalies	A préciser	• A préciser

Annexe 2

Proposition d'un document de traçabilité (fiche suiveuse) du PUI pivot/PUI approvisionnée ou structure USLD ou EHPAD (susceptible de modifications, un modèle Excel sera fourni) :

Rappels :

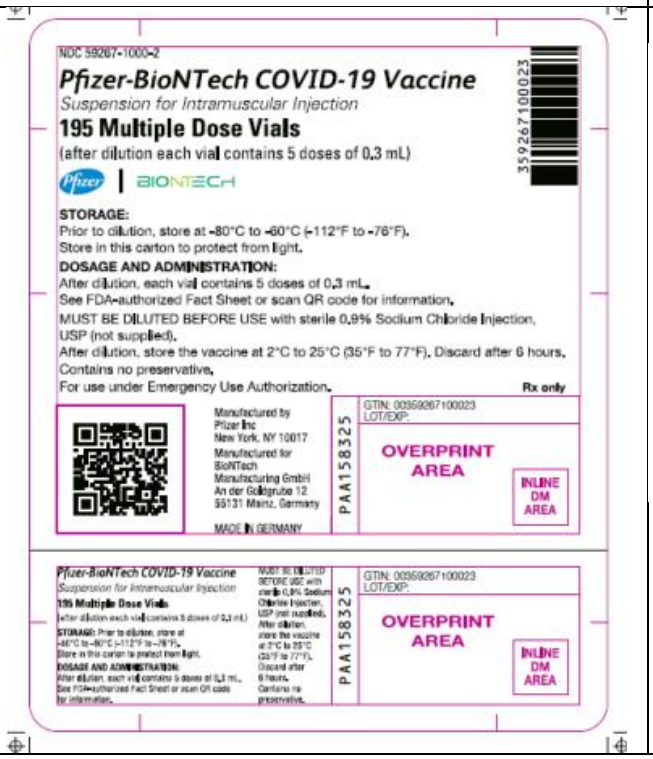
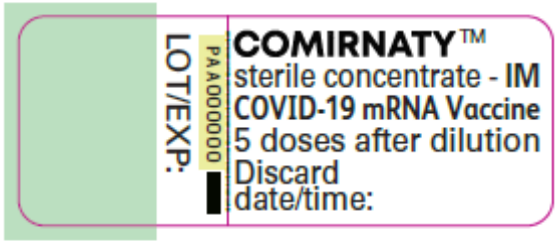
- Un flacon décongelé ne doit pas être recongelé
- Temps de transport <12 h
- Le **flacon non-dilué** peut être conservé entre 2 et 8°C **pendant 5 jours**
- Le **flacon non dilué ne doit pas être conservé au-delà de 2 heures à température ambiante** (maximum 30°C) avant dilution
- **Après dilution** du flacon décongelé, le vaccin doit être utilisé dans les **6 heures qui suivent la dilution et peut être conservé entre 2° et 30°C**
- Les manipulations du flacon non dilué doivent se faire en température contrôlée 2 à 8°C autant que possible.
- Le temps d'exposition du flacon non dilué à température ambiante doit être surveillé et minimisé pour rester sous le seuil de 2h.

PUI Pivot **Sortie des flacons du congélateur**	**T0**	DATE HEURE
Réception par la structure desservie		DATE HEURE
Transport de PUI pivot à structure desservie	**(1)**	DUREE (H)
Stockage au sein de la PUI desservie	**(2)**	DUREE (H)
Transport entre PUI et EHPAD ou USLD	**(3)**	
DUREE TOTALE TRANSPORT +2 +8°C	**T0+(1)+(3) < 12H**	
DUREE CONSERVATION RESTANT entre +2 +8°C (flacon)	**120 heures (5j) - [T0+(1)+(2)+(3)]**	**Heures**
Nombre de flacons COMIRNATY™		**X5 =** **DOSES**
Numéro(s) de lot (s)		
Température du réfrigérateur		
NOM QUALITE PERSONNE		DATE et HEURE

Annexe 3 : Informations

Pfizer apporte les informations suivantes :

- Sur le flacon, le lot et la date de péremption sont en clair, le GTIN est sous forme de code à barre linéaire.
- Sur la boite au format plateau de 195 flacons, le lot, la date de péremption et le GTIN sont présents dans un datamatrix.
- QR code lisible renvoie à des instructions de décongélation, reconstitution

Etiquetage des plateaux	Etiquetage des flacons
	

Dérogation européenne : pas de notice, conditionnement en anglais
Numéro d'AMM : EU/1/20/1528.

Flacon Nom du produit / Numéro de lot / Date de péremption / Code GTIN dans un code barre

Flux B : conditionnement complet pour structure desservies par la PUI pivot, mentions d'étiquetage (voir fiche suiveuse)

(le cas échéant) Nom de la PUI / Adresse
Nom de structure / Adresse
Nombre de flacons
Temps T0 (sortie congélateur)
Heure de livraison

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité