MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

Liberté
Égalité
Fraternité

Vaccin COVID-19

TOUS VACCINÉS. TOUS PROTÉGÉS

PORTFOLIO
« VACCINATION ANTI-COVID »
à destination des vaccinateurs

Août 2022

MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION
Liberté
Égalité
Fraternité

Vaccin COVID-19
TOUS VACCINÉS, TOUS PROTÉGÉS

SOMMAIRE

20 fiches techniques

1 - Recueil du consentement **3**
2 - Autorisation parentale pour la vaccination contre la Covid-19 **9**
3 - Questionnaire vaccination contre la Covid-19 **10**
4 - Questionnaire dose de rappel vaccination contre la Covid-19 **11**
5 - Questionnaire pédiatrique vaccination contre la Covid-19 **12**
6 - Informations à destination des résidents d'établissements pour personnes âgées et leurs familles **13**
7 - Campagne de deuxième rappel : procédure en cas de cluster au sein d'un ESMS **17**
8 - « Aller-vers » les populations à vacciner **18**
9 - Intégration du TROD sérologique dans le parcours vaccinal **26**
10 - Foire aux question « Centres de vaccination » **31**
11 - Centres de vaccination : exemples de fiches de poste des différentes missions **36**
12 - Organisation d'un centre de vaccination détenant plusieurs références de vaccins **41**
13 – Préparation et modalités d'injections du vaccin Comirnaty© – couvercle violet **45**
14 – Préparation et modalités d'injections du vaccin Comirnaty© – couvercle gris **49**
15 - Préparation et modalités d'injection du vaccin Spikevax® Moderna **52**
16 - Préparation et modalités d'injection du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen© **56**
17 - Présentation et utilisation du vaccin Comirnaty® pédiatrique **58**
18 - Préparation et modalités d'injection du vaccin NUVAXOVID© **63**
19 - Conduite à tenir en cas d'anaphylaxie **67**
20 - Mise au point responsabilité **71**
21 - Informations pour l'usage et la connexion à Vaccin Covid **74**

Retrouvez toutes les modalités de vaccination sur solidarites-sante.gouv.fr

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

LE RECUEIL DU CONSENTEMENT

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

I. Généralités

Qui recueille le consentement ?

En amont de la vaccination et, au plus tard, immédiatement avant celle-ci, un professionnel de santé effectue une double vérification :

- de l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination. L'entretien porte en particulier sur les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux en cours, une infection par le Covid-19 datant de moins de 2 mois ainsi que toute autre situation pouvant faire reporter la vaccination.
- de l'accord de la personne pour se faire vacciner, après que le professionnel ait apporté les éléments d'informations nécessaires (indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, *etc.*).

Le professionnel de santé veille à délivrer une information loyale, claire, appropriée et compréhensible, adaptée aux facultés de compréhension de la personne. Le principe est de s'assurer que la personne a compris ce qui lui a été dit, quel que soit son degré d'autonomie.

La vaccination elle-même peut être effectuée dans la foulée de cette double vérification.

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

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

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

Non, pour les adultes et les mineurs de seize ans et plus, il n'est pas nécessaire de demander au patient de confirmer son consentement par écrit et ce quel que soit le rang de vaccination (primo-vaccination, rappel).

Le recueil du consentement sera consigné par le professionnel de santé dans le dossier médical de la personne et dans le système d'information de suivi de la vaccination contre le SARS-COV-2 (« Vaccin Covid »), opérationnel depuis le 4 janvier 2021.

II. La vaccination des personnes âgées, notamment des résidents d'EHPAD

Dans le cadre de la vaccination en EHPAD, le résident peut-il être accompagné d'un tiers ?

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

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

Qui décide de la vaccination ?

Il convient d'appliquer les règles en vigueur, qui valent pour tous les actes médicaux.

Deux questions préalables se posent :

- Est-ce que le résident est apte (ou non) à exprimer sa volonté ?
- Et si le résident n'est pas apte à exprimer sa volonté, est ce qu'il fait l'objet d'une mesure de « protection juridique avec représentation relative à la personne »[1] ?

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

À retenir :

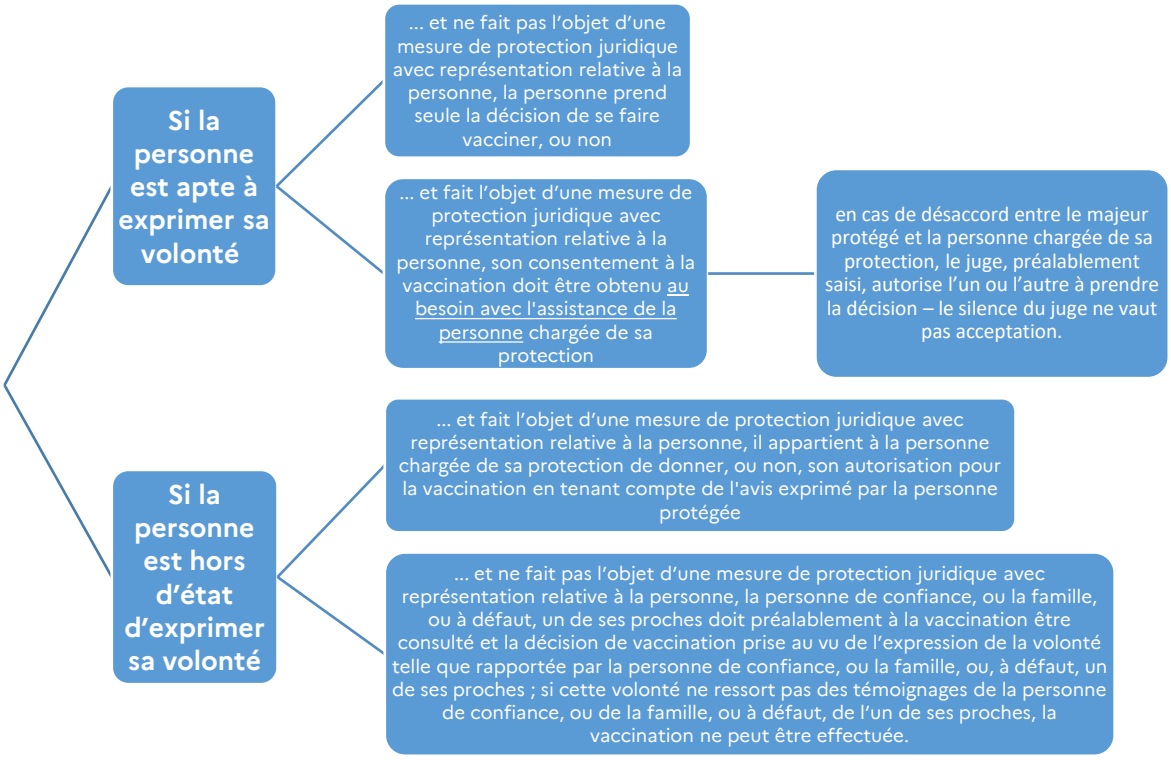
Si la personne est apte à exprimer sa volonté :

- et ne fait pas l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, la personne prend seule la décision de se faire vacciner, ou non ;
- et fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, son consentement à la vaccination doit être obtenu au besoin avec l'assistance de la personne ou de l'organisme[2] mandaté pour sa protection ; dans ce dernier cas, en cas de désaccord entre le majeur protégé et la personne mandatée pour sa protection, le juge, préalablement saisi, autorise l'un ou l'autre à prendre la décision – le silence du juge ne vaut pas acceptation.

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

- et fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, il appartient à la personne mandatée pour sa protection de donner, ou non, son autorisation pour la vaccination en tenant compte de l'avis exprimé par la personne protégée ;
- et ne fait pas l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne[3], la personne de confiance[4], ou la famille, ou à défaut, un de ses proches doit préalablement à la vaccination être consulté et la décision de vaccination prise au vu de l'expression de la volonté telle que rapportée par la personne de confiance, ou la famille, ou, à défaut, un de ses proches ; si cette volonté ne ressort pas des témoignages de la personne de confiance[5], ou de la famille, ou à défaut, de l'un de ses proches, la vaccination ne peut être effectuée.

[2] 8ème alinéa de l'article L.1111-4 du code de la santé publique
[3] 5ème alinéa de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique
[4] Prévue à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique
[5] Prévue à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique



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[6]. Le professionnel de santé a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ce choix[7].

Dans son avis[8], le CCNE précise : « dans tous les cas et même dans le régime de protection le plus fort, il faut veiller à faire primer la volonté de la personne dans la mesure où son état le permet ».

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

Ni la loi, ni la jurisprudence ne précise les critères permettant de distinguer la personne en état d'exprimer sa volonté de celle qui ne l'est pas. Il s'agit donc d'un examen au cas par cas incombant au médecin.

[6] Article L. 1111-4 du code de la santé publique
[7] Article R. 4127-36 du code de santé publique
[8] Avis CCNE du 18 décembre 2020 « Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-COV-2 »

Rappels concernant la personne de confiance[9]

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

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

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

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

III. La vaccination des personnes mineures

La vaccination des adolescents (12-17 ans) et des enfants (5-11 ans) répond-elle à des règles spécifiques en matière de recueil du consentement ?

La vaccination des publics jeunes répond à certaines spécificités par rapport à la population générale.

Les adolescents de 16 ans et plus peuvent se faire vacciner sans l'autorisation de l'un des titulaires de l'autorité parentale.

[9] Article L1111-6 du code de la santé publique

Les enfants de 5 à 11 ans et les adolescents de 12 à 15 ans doivent être munis d'une autorisation parentale, signée par au moins l'un des deux titulaires de l'autorisation parentale.

La recherche d'un consentement libre et éclairé de l'adolescent de 12 ans et plus impose de fait la délivrance d'une information suffisamment claire et adaptée au mineur, en fonction de son âge et de son degré de maturité[10].

S'agissant des enfants de 5 à 11 ans, le CCNE insiste sur la nécessité de donner aux parents une information sur la vaccination claire, intelligible et cohérente. Elle doit porter sur le bénéfice individuel et collectif de la vaccination en assumant la part d'incertitude et d'expectative qui demeure. A cette fin, il recommande également que les parents soient accompagnés dans ce choix par le pédiatre ou le médecin traitant de leur enfant.

Enfin, le CCNE recommande une communication générale objective fondée sur des données factuelles[11].

[10] CCNE, Avis du 8 juin 2021
[11] CCNE, Avis du 16 décembre 2021

MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

Liberté
Égalité
Fraternité

Vaccin COVID-19
TOUS VACCINÉS, TOUS PROTÉGÉS

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

Je soussigné(e),

Parent 1 : _____

Parent 2 (*sauf impossibilité pour l'un des parents de recueillir l'accord de l'autre parent* :

_____

Numéro de sécurité sociale de l'enfant ou du parent / responsable légal de rattachement[12] :

_____

certifiant agir en qualité de parent exerçant l'autorité parentale/tuteur légal[13], autorise(ent) le centre de vaccination de

_____

à vacciner mon/notre enfant :

Nom : _____

Prénom : _____

Date de naissance : _____

- contre le Covid-19 : ☐ Oui ☐ Non
- à effectuer un test rapide d'orientation diagnostique sérologique : ☐ Oui ☐ Non

autorise(ent) Monsieur/Madame[14] : _____

à accompagner mon enfant pour la vaccination.

Fait à _____ Le _____

Signature(s) parent(s)

VACCINATION ANTI-COVID

[12] Le même numéro de sécurité sociale doit être utilisé pour les deux injections.
[13] Veuillez rayer les mentions inutiles.
[14] A compléter uniquement en cas d'accompagnement de l'enfant par un tiers n'exerçant pas l'autorité parentale / tuteur légal.

Version du 22/09/22

MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

Liberté
Égalité
Fraternité

Vaccin COVID-19
TOUS VACCINÉS, TOUS PROTÉGÉS

QUESTIONNAIRE VACCINATION CONTRE LE COVID-19

Nom : _____

Prénom : _____

Date de naissance : _____

Numéro de sécurité sociale : _____

Avez-vous eu un test (PCR ou antigénique) positif il y a moins de deux mois ?	☐ Oui	☐ Non
Avez-vous reçu un traitement par anticorps monoclonaux contre le Covid-19 dans les deux derniers mois ?	☐ Oui	☐ Non
Avez-vous de la fièvre aujourd'hui ?	☐ Oui	☐ Non
Avez-vous des antécédents d'allergie à certaines substances ?	☐ Oui	☐ Non
Avez-vous récemment présenté un épisode de myocardite ou péricardite ?	☐ Oui	☐ Non
Êtes-vous sous traitement anticoagulant ? Avez-vous une baisse des plaquettes ? Avez-vous déjà présenté un syndrome de fuite capillaire ?	☐ Oui	☐ Non
Pour les enfants âgés d'au moins 12 ans, avez-vous présenté un syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) après un Covid-19 ?	☐ Oui	☐ Non
Pour les personnes ayant déjà reçu une dose de vaccin contre le Covid-19, avez-vous présenté un effet indésirable grave après la première injection ?	☐ Oui	☐ Non

Les données d'identité recueillies via ce questionnaire seront intégrées dans le traitement de données à caractère personnel « SI Vaccin Covid » mis en œuvre conjointement par le ministère de la Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie et uniquement pour l'organisation, le suivi et le pilotage des campagnes vaccinales contre le Covid-19. Pour plus d'informations sur ce traitement, les coordonnées des responsables de traitement, les destinataires ou catégories de destinataires, les durées de conservation ainsi que la possibilité d'introduire un recours auprès de la CNIL, nous vous invitons à consulter les mentions RPGD complètes sur le site ameli.fr ou à flasher le QR Code. Ce questionnaire papier pourra être conservé pendant une durée

Réservé au prescripteur

Date : ____/____/____

Signature du prescripteur :

VACCINATION ANTI-COVID

Version du 22/09/22

MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

Liberté
Égalité
Fraternité

Vaccin COVID-19
TOUS VACCINÉS, TOUS PROTÉGÉS

QUESTIONNAIRE DOSE DE RAPPEL VACCINATION COVID-19

Nom : _____

Prénom : _____

Date de naissance : _____

Numéro de sécurité sociale : _____

Combien de doses de vaccin anti-Covid-19 avez-vous déjà reçu ?	_____
À quelle date a été réalisée votre dernière injection ?	_____
Avez-vous été infecté par le Covid-19 après votre vaccination ?	☐ Oui ☐ Non
Si oui, combien de temps après votre injection ?	_____
Avez-vous présenté un effet indésirable grave après votre première vaccination ?	☐ Oui ☐ Non

Les données d'identité recueillies via ce questionnaire seront intégrées dans le traitement de données à caractère personnel « SI Vaccin Covid » mis en œuvre conjointement par le ministère de la Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie et uniquement pour l'organisation, le suivi et le pilotage des campagnes vaccinales contre le Covid-19. Pour plus d'informations sur ce traitement, les coordonnées des responsables de traitement, les destinataires ou catégories de destinataires, les durées de conservation ainsi que la possibilité d'introduire un recours auprès de la CNIL, nous vous invitons à consulter les mentions RPGD complètes sur le site ameli.fr ou à flasher le QR Code. Ce questionnaire papier pourra être conservé pendant une durée

Réservé au prescripteur

Date : ____/____/____

Signature du prescripteur :

VACCINATION ANTI-COVID

Version du 22/09/22

MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

Liberté
Égalité
Fraternité

Vaccin COVID-19
TOUS VACCINÉS, TOUS PROTÉGÉS

QUESTIONNAIRE VACCINATION CONTRE LE COVID-19 – VACCINATION PEDIATRIQUE

Nom : _____

Prénom : _____

Date de naissance : _____

Numéro de sécurité sociale : _____

Votre enfant a-t-il eu un test (PCR ou antigénique) positif ? Si oui, à quelle date ?	☐ Oui	☐ Non
Votre enfant a-t-il eu de la fièvre aujourd'hui ?	☐ Oui	☐ Non
Votre enfant a-t-il des antécédents d'allergie à certaines substances ?	☐ Oui	☐ Non
Votre enfant a-t-il présenté un épisode de myocardite ou péricardite ?	☐ Oui	☐ Non
Votre enfant a-t-il reçu un traitement par anticorps monoclonaux contre la Covid-19 dans les deux derniers mois ?	☐ Oui	☐ Non
Votre enfant est-il sous traitement anticoagulant ? Votre enfant a-t-il une baisse des plaquettes ?	☐ Oui	☐ Non
Votre enfant a-t-il déjà présenté un syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) après un Covid-19 ?	☐ Oui	☐ Non
Si votre enfant a déjà reçu une dose de vaccin contre le Covid-19, a-t-il présenté un effet indésirable grave après la première injection ?	☐ Oui	☐ Non

Les données d'identité recueillies via ce questionnaire seront intégrées dans le traitement de données à caractère personnel « SI Vaccin Covid » mis en œuvre conjointement par le ministère de la Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie et uniquement pour l'organisation, le suivi et le pilotage des campagnes vaccinales contre le Covid-19. Pour plus d'informations sur ce traitement, les coordonnées des responsables de traitement, les destinataires ou catégories de destinataires, les durées de conservation ainsi que la possibilité d'introduire un recours auprès de la CNIL, nous vous invitons à consulter les mentions RPGD complètes sur le site ameli.fr ou à flasher le QR Code. Ce questionnaire papier pourra être conservé pendant une durée maximale de trois mois après la date de votre rendez-vous.

Réservé au prescripteur –

Réalisation d'une injection Comirnaty® pédiatrique

Date : ____/____/____

Signature du prescripteur :

VACCINATION ANTI-COVID

Version du 22/09/22

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

La vaccination contre le Covid-19 se poursuit 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 le Covid-19 est gratuite et non obligatoire dans ce cadre.

Pourquoi se faire vacciner contre le Covid-19 ?

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

La mise à disposition des vaccins a débuté fin décembre 2020 et se poursuit tout au long de l'année 2021 et 2022

Depuis septembre 2021, une campagne de rappel est mise en place. En effet, les études suggèrent une baisse de l'efficacité au cours du temps de tous les vaccins contre le Covid-19. Cette baisse de protection concerne essentiellement l'efficacité contre l'infection et contre les formes symptomatiques, l'efficacité contre les formes graves restant à un niveau élevé, quel que soit le vaccin administré. Elle ne touche pas seulement les personnes âgées et les populations à risque de forme grave, mais ces dernières demeurent les plus affectées. C'est pourquoi il est important de faire également sa dose de rappel.

Pour ces mêmes raisons, une deuxième campagne de rappel à destination des résidents d'EHPAD et d'USLD ainsi qu'à destination des personnes âgées de 80 ans et plus a débuté depuis mars 2022.

Quels sont les vaccins disponibles pour vous ?

Le vaccin Pfizer-BioNtech est disponible dans votre établissement. C'est un vaccin « à ARN messager » ou ARNm. Ce type de vaccin ARNm contient une partie des « instructions » du virus responsable du Covid-19. Ces instructions permettent aux

cellules du corps de fabriquer une protéine spécifique du virus, identifiée par le système immunitaire comme étrangère à l'organisme. L'organisme réagit alors en produisant des défenses naturelles contre cette infection, mais sans que la maladie ne se développe. Les vaccins à ARNm 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.

Vous pouvez également vous faire vacciner avec le vaccin Moderna s'il est disponible dans votre établissement, c'est un vaccin jumeau à Pfizer-BioNTech.

Comment va se dérouler la primo-vaccination dans votre établissement ?

1. En amont de la vaccination, un professionnel de santé effectue une double vérification :
   - De l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et de déterminer le bénéfice risque de la vaccination pour vous. Il recherchera en particulier les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux en cours, une infection par le Covid-19 avec des symptômes et datant de moins de 2 mois ;
   - De votre choix de vous faire vacciner, après que le professionnel vous aura apporté les éléments d'informations nécessaires (indications, contre-indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, etc).

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

2. Si vous souhaitez être vacciné, cela se déroulera comme pour une vaccination classique : un professionnel de santé habilité à vacciner contre le Covid-19 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. Il est recommandé de respecter un délai de 21 jours compte tenu de la fragilité des populations résidant en EHPAD.
3. Si vous avez fait une infection par le Covid-19 avec des symptômes il y a moins de deux mois, la vaccination vous sera proposée ultérieurement.

Comment va se dérouler la campagne de rappel dans votre établissement ?

Conformément aux différents avis scientifiques, une campagne de rappel de vaccination anti-Covid-19 a été lancée dans votre établissement.

Ainsi, si vous avez été vacciné il y a trois mois contre le Covid-19, vous êtes éligible au rappel vaccinal.

Les rappels vaccinaux doivent être effectués avec des vaccins à ARNm (Pfizer-BioNTech ou Moderna). La réalisation de rappels avec le vaccin Moderna doit se faire en demi-dose (doses de 0,25 ml contenant donc 50 microgrammes d'ARNm), conformément à l'AMM accordée le 25 octobre 2021 par l'EMA et à l'avis de la HAS du 5 novembre 2021.

Par ailleurs, comme l'indique le COSV dans sa note du 13 janvier 2022, une infection à Covid-19 peut être considérée comme une stimulation équivalente à une injection. En conséquence, une personne ayant contracté une infection plus de 3 mois après un schéma de primo-vaccination complet n'a pas besoin de recevoir une dose de rappel. Toutefois, si ces personnes souhaitent bénéficier d'une dose de rappel pour par exemple un déplacement à l'étranger, cela sera possible dès 3 mois après leur dernière infection.

Comment va se dérouler la deuxième campagne de rappel dans votre établissement ?

Les résidents en EHPAD et en USLD sont dès aujourd'hui éligibles à un deuxième rappel vaccinal (ou 4ème dose dans la plupart des cas), à partir de 3 mois après l'injection du premier rappel, conformément à l'avis du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale du 18 février 2022.

Une dose pleine du vaccin Pfizer-BioNTech ou une demi-dose de vaccin Moderna sont utilisées pour ce deuxième rappel vaccinal.

Si une infection est survenue plus de 3 mois après le premier rappel, un deuxième rappel n'est pas nécessaire. En effet, la survenue d'un épisode infectieux provoque une réponse immunitaire au moins équivalente à celle d'un rappel vaccinal. Si une infection est survenue moins de 3 mois après le premier rappel, un deuxième rappel est nécessaire.

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

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

Ces vaccins sont-ils sûrs ?

Tous les vaccins contre le 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 le Covid-19, y compris les formes graves

Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination contre le 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.

Puis-je me faire vacciner contre la grippe et contre le Covid en même temps ?

La campagne de vaccination contre la grippe 2021-2022 a débuté le 18 octobre 2021 dans les établissements pour personnes âgées. Les données scientifiques relatives à l'injection des deux vaccins en même temps montrent que ceux-ci sont très biens tolérés par le système immunitaire et que la co-administration n'induit pas plus d'effets indésirables qu'une vaccination contre le Covid-19 ou contre la grippe prisent à part l'une de l'autre. Ainsi, les avis des autorités scientifiques indiquent qu'il n'y a aucun risque à pratiquer les deux injections le même jour. Par ailleurs, si cette co-injection n'est pas possible, il est à noter qu'il n'y a pas de délai particulier à respecter entre les deux vaccinations.

CAMPAGNE DE DEUXIEME RAPPEL : PROCEDURE EN CAS DE CLUSTER AU SEIN D'UN ESMS

L'identification d'un cluster au sein d'un Etablissement et Services médicaux sociaux (ESMS) pose la question de la vaccination des résidents/patients en phase d'incubation éventuelle. **D'une manière générale, le doute doit profiter à la vaccination.**

Procédure à suivre

Un test (RT-PCR ou TAG) systématique de toutes les personnes de l'établissement, quel que soit leur statut vaccinal, doit être réalisé. L'utilisation de tests antigéniques pourra être privilégiée afin d'obtenir des résultats plus rapidement.

- **Lorsque le test est négatif :**

➢ Si le test est négatif et la personne **asymptomatique** : la vaccination peut avoir lieu, si la dernière vaccination ou infection date de plus de 3 mois[15] ;

➢ Si le test est négatif et la personne **symptomatique** : la vaccination doit être différée.

- **Lorsque le test est positif :**

➢ Si l'infection survient *moins de* **3 mois après le premier rappel**, la réalisation du deuxième rappel doit être reportée de 3 mois, après l'infection ;

➢ Si l'infection est survenue **plus de 3 mois après le premier rappel**, elle doit être considérée comme une stimulation équivalente à une injection de deuxième rappel. Il n'y a alors pas lieu de procéder au rappel.

[15] Délai prévu par le COSV entre les deux rappels de vaccination dans son avis du 18 février 2022.

ALLER VERS LES POPULATIONS A VACCINER : PRINCIPALES MODALITES

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

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

Les populations concernées par ces solutions de vaccination sont **celles en incapacité ou grande difficulté de se déplacer vers un centre, en raison de leur état de santé, de leur situation de précarité, ou de leur éloignement géographique**.

Les modalités suivantes sont identifiées :

- Le **transport de la personne** vers un centre de vaccination, avec, si nécessaire, **un appui à la prise de rendez-vous sur des créneaux dédiés** ;
- La **vaccination à domicile** par le médecin, l'IDE ou tout autre professionnel de santé habilité à prescrire ou à administrer sous la supervision d'un professionnel habilité à prescrire les vaccins contre le Covid-19 ou dans le cadre d'une hospitalisation à domicile ;
- Le **déploiement d'équipes mobiles**, lorsque le recours à cette solution est jugé territorialement pertinent.

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

communaux des personnes âgées ou fragiles (dits « registres canicule ») peuvent également être utilisés dans cette opération de ciblage.

Transport d'une personne vers un centre de vaccination ou un relais ambulatoire de vaccination

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

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

Il est prévu la prise en charge intégrale du transport par l'Assurance maladie pour les personnes dans l'incapacité de se déplacer, sur prescription médicale. Ce dispositif est prolongé et a été élargi aux déplacements entre le domicile et le cabinet médical le plus proche, et entre le domicile et le centre de vaccination.

Déploiement de la vaccination à domicile

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

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

Plusieurs objectifs :

- **Cibler** les personnes ne pouvant pas se déplacer facilement ou ayant des pathologies complexes ;

- **Identifier les patients via les informations de l'entourage ;**
- **Identifier** les patients via les informations du médecin traitant, en particulier la liste des patients atteints de comorbidités, et non-vaccinés (en primo-vaccination ou en rappel) disponible sur l'espace pro sur ameli.fr.

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

La prise de rendez vous

Dans le cadre de la campagne *Vaccinons nos aînés*, un dispositif d'aide à la prise de rendez-vous est mis en place. Concrètement, un numéro dédié (0 800 730 957) est accessible soit aux personnes concernées – les personnes âgées et les personnes présentant des difficultés de mobilité – soit à leur entourage familial, relationnel (associations, gardiens d'immeuble, aides à domicile …) ou institutionnel (mairie, CCAS, services départementaux…). La plateforme gestionnaire du numéro assure également la prise de rendez-vous pour une vaccination à domicile.

Les seringues individuelles pré-remplies

Les pharmaciens d'officine sont désormais autorisés de façon temporaire à reconstituer le vaccin Comirnaty® (formes adultes et pédiatriques) de la société Pfizer-BioNTech et à préparer le vaccin Spikevax® de la société Moderna sous forme de seringues individuelles pré-remplies et à les distribuer aux professionnels de santé habilités à prescrire et administrer les vaccins contre le Covid-19. Ce dispositif est particulièrement utile dans le cadre des démarches d'aller vers des personnes plus éloignées du soin, du fait de leurs conditions de vie ou de santé.

Vaccination par le médecin, l'IDE ou la sage-femme

La vaccination est réalisée par le médecin, par l'IDE ou la sage-femme pour les patients qui ne peuvent ni se rendre au centre de vaccination ni au cabinet médical[16].

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

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

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

La vaccination en hospitalisation à domicile

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

Recommandations générales

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

Mise en place d'équipes mobiles de vaccination

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

Les équipes mobiles doivent permettre de renforcer les réponses aux besoins de vaccination des populations de 5 ans et plus qui sont :

- Dans l'incapacité ou en grande difficulté pour accéder aux lieux de vaccination existants ;

- Installées dans des zones à faible densité de population ne permettant pas de maintenir un centre de vaccination permanent ou conduisant à un éloignement géographique important des centres existants.

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

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

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

Les principes de mise en œuvre de l'équipe mobile sont validés par la cellule opérationnelle de vaccination (COV) instituée dans le département, sur demande de l'organisme support de l'EMV. Le déclenchement de chacune des interventions des EMV est réalisé par l'Agence Régionale de Santé en déclinaison de ces principes.

Points clés pour ce mode d'organisation

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

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

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

L'EMV devra :

- Recenser ou faire recenser les personnes à vacciner selon les lieux prioritaires d'intervention de l'EMV définis avec la COV ;

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

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

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

- Espace assurant la confidentialité des échanges et des actes médicaux, et permettant l'identification d'un espace de repos pour le temps de surveillance post vaccination ;
- Espace permettant le respect des conditions de travail, de la sécurité et d'asepsie du poste de vaccination et du professionnel de santé y intervenant ;
- Trousse de première urgence et de prise en charge des effets post-vaccinaux graves (adrénaline et matériel d'injection) ;
- Disponibilité de matériel informatique et accès à une connexion internet pour la gestion de la traçabilité administrative de la vaccination (connexion à Vaccin Covid) ;
- Les DASRI produits par l'équipe sont intégrés dans le circuit d'élimination de la structure à laquelle est rattachée l'EMV ou dans tout autre circuit dont les modalités de fonctionnement auront été convenues lors de la création de l'EMV ;
- L'organisation devra permettre le respect des mesures barrières : gel hydro-alcoolique à l'entrée, poubelle, information sur le port du masque obligatoire.

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

Ressources humaines

Une équipe mobile de vaccination doit a minima comprendre un personnel de santé habilité à prescrire le vaccin contre le Covid-19.

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

Le dimensionnement des EMV est à adapter en fonction :

- Du nombre de personnes à vacciner par jour
- Des disponibilités en personnels à affecter à cette opération,
- De la capacité d'accueil.

L'EMV est supervisée par un professionnel de santé prescripteur de la vaccination contre le Covid-19. Le responsable de l'EMV coordonne les lignes de vaccination.

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

Points clés pour ce mode d'organisation

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

Déroulement de la vaccination

La personne à vacciner est accueillie par un professionnel de l'EMV qui remplit ou aide la personne à remplir le questionnaire de santé. Pour les personnes les plus éloignées des soins et/ou présentant des besoins d'aide à la compréhension, une attention particulière doit être portée à l'aide au remplissage. L'accès à un service d'interprétariat professionnel en santé doit être prévu dans les cas le justifiant.

A partir du questionnaire, le professionnel de santé prescripteur de la vaccination contre le Covid-19 vérifie alors l'absence de contre-indication à la vaccination et réalise une consultation médicale avec le candidat à la vaccination uniquement en cas de doute lié au remplissage du questionnaire.

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

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

INTEGRATION DU TROD SEROLOGIQUE DANS LE PARCOURS VACCINAL

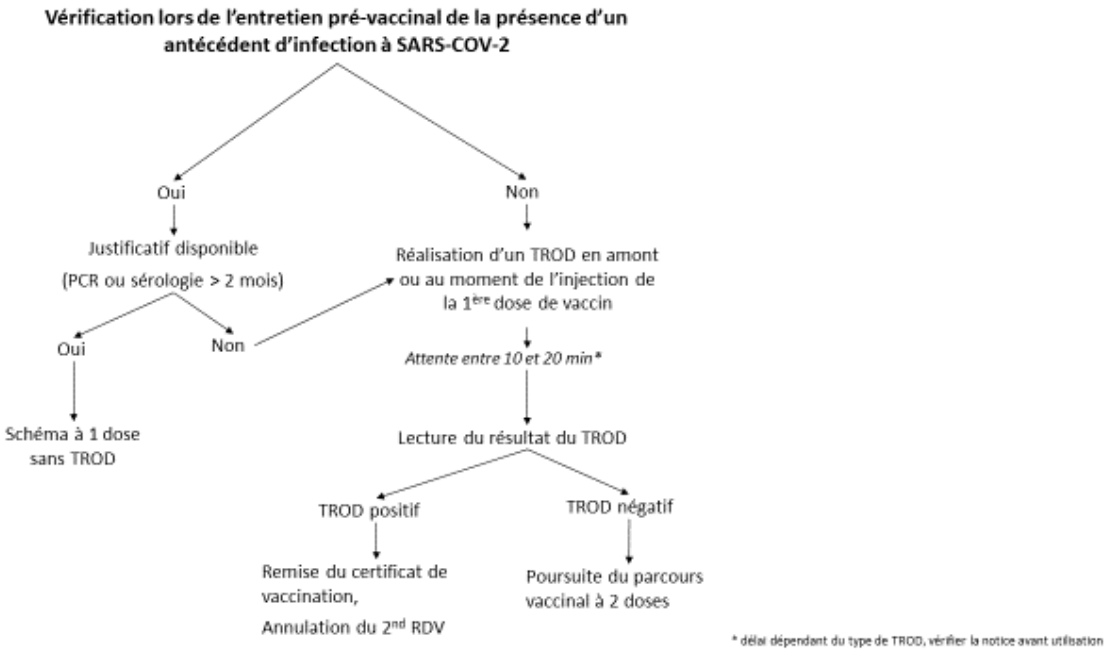
Principe :

Pour permettre une meilleure réalisation de la stratégie vaccinale monodose, un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) sérologique pré-vaccinal doit être proposé en centre de vaccination, en relais ambulatoire de vaccination ou chez un professionnel de ville habilité à prescrire la vaccination, à l'ensemble des 5-55 ans immunocompétents, à l'exception de ceux qui disposent d'une preuve d'infection passée au Covid-19 (résultat positif de test PCR, antigénique ou sérologie datant de plus de 2 mois). Elle pourra également être proposée aux usagers plus âgés, à leur demande et selon l'appréciation d'un médecin en centre de vaccination.

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

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

Organisation type du TROD sérologique dans le parcours vaccinal :



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

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

Recueillir le consentement libre et éclairé de l'adolescent de 12 ans et plus concerné est également nécessaire avant de procéder au TROD sérologique. Ce recueil du consentement ne nécessite pas de formulaire ou d'engagement écrit : il doit être recueilli à l'oral par le professionnel de santé.

Mise en place du TROD Sérologique en centre vaccinal :

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

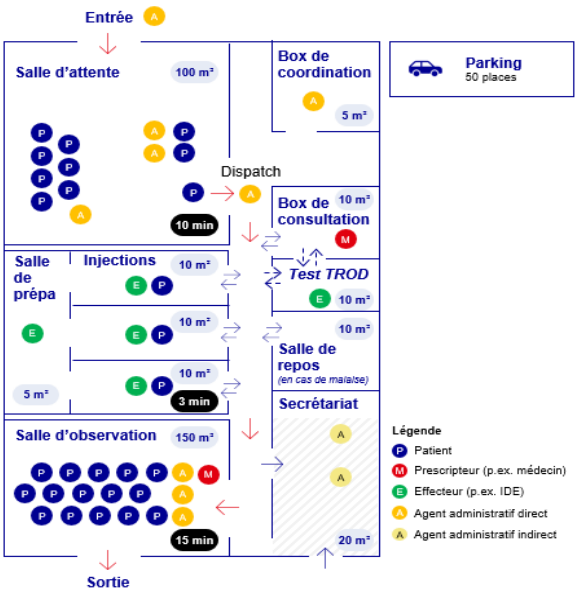
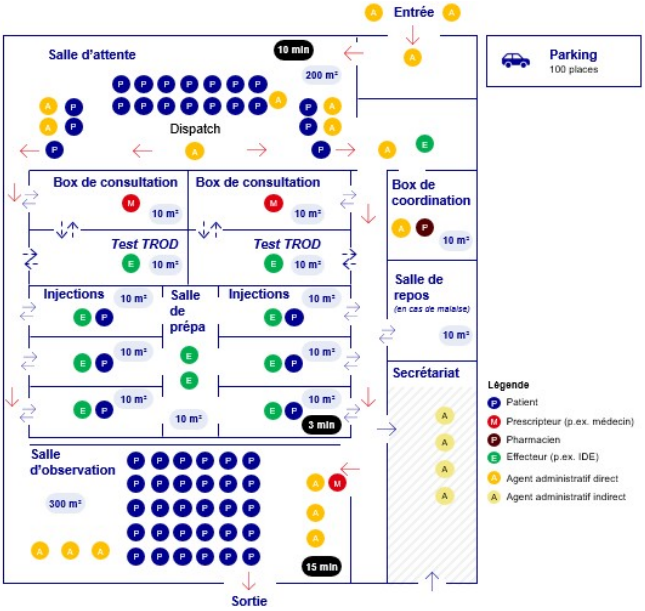


Schéma illustratif d'un grand centre de vaccination (6 postes de vaccination)



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

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

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

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

Saisie dans le SI Vaccin Covid :

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

Pour enregistrer le schéma de primo-vaccination complet avec une seule dose dans Vaccin Covid, y compris Janssen qui doit être considéré comme un vaccin nécessitant la réalisation de deux doses dans le cadre du schéma de primo-vaccination, il suffit :

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

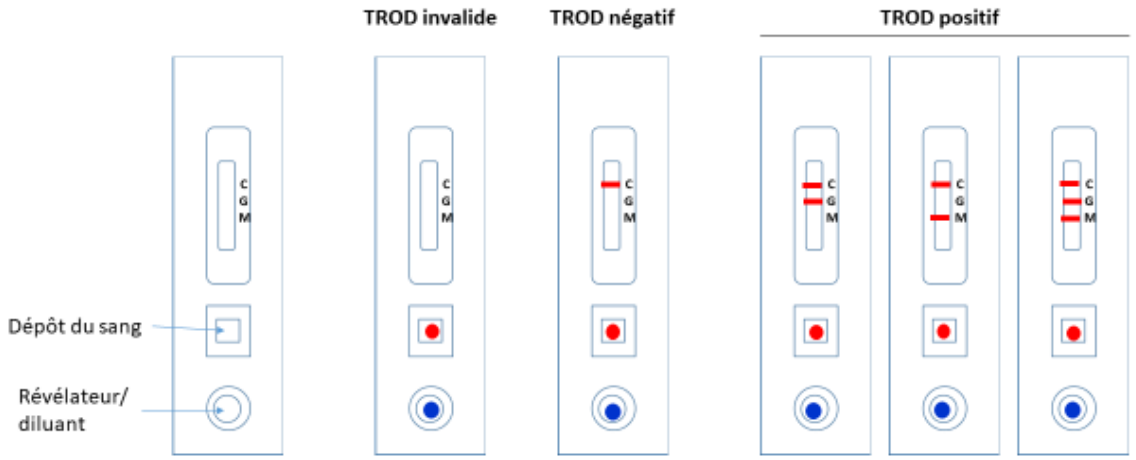
Bonnes pratiques d'utilisation des TROD :

- ➔ Les TROD sérologiques doivent être transportés et réalisés à température ambiante (15-30°C) ;
- ➔ Ne sortir la cassette du sachet que juste avant la réalisation du test ;
- ➔ Pour le dépôt de sang, utiliser exclusivement la pipette capillaire fournie qui doit être absolument être remplie jusqu'au trait noir ;
- ➔ Le sang capillaire doit être déposé immédiatement après le recueil avec la pipette ;
- ➔ Concernant la vaccination des enfants de 5 à 11 ans, il est conseillé de réaliser le TROD après l'injection.

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

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

Lecture du TROD sérologique :



Conditions de transport et de conservation :

- ➔ Entre 2°C et 30°C afin que leur durée de vie soit égale à celle indiquée sur le kit ;
- ➔ Jusqu'à 45°C si le temps d'excursion est inférieur à 48 heures.

CENTRES DE VACCINATION : FOIRE AUX QUESTIONS

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

Quelles sont les responsabilités des acteurs des centres de vaccination ?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La présence physique d'un médecin n'est pas requise en centre de vaccination. Le médecin, sous la responsabilité duquel certaines catégories vaccinent (sapeurs-pompiers, techniciens de laboratoire médical, ambulanciers diplômés d'État, etc.), doit cependant pouvoir intervenir à tout moment. Il est possible de satisfaire à cette obligation par des moyens techniques mis à disposition du médecin, à qui il revient d'apprécier s'il doit ou non être physiquement présent. La satisfaction de cette disposition implique la mise en place d'une d'astreinte d'un ou de plusieurs médecins en fonction du volume et des caractéristiques des personnes accueillies dans un centre de vaccination (les grands centres de vaccination devront maintenir une présence médicale) ou reçues par une équipe mobile.

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

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

Comment s'effectue l'approvisionnement des CV ?

Sous la supervision des ARS, les centres sont approvisionnés en dispositifs médicaux d'injection et de reconstitution de vaccins et en doses de vaccins depuis un établissement pivot.

Sous l'autorité de l'ARS, le CV assure une mission comptable (suivi des flux de commande et des stocks de doses). En outre, le CV doit en permanence s'assurer de respecter les consignes relatives à la stratégie vaccinale et à la gestion des stocks de vaccins et des dispositifs médicaux associés.

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

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

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

Lors de la venue en vue de la deuxième injection (ou de la dose de rappel), l'usager doit présenter l'attestation de vaccination remise lors de la première injection (ou de la deuxième injection lors d'un rendez-vous de rappel vaccinal). A défaut, le système d'information Vaccin Covid doit être consulté.

Comment organiser la remontée d'informations ?

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

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

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

Comment organiser la prise de rendez-vous ?

Chaque centre doit disposer d'un accès à internet. Les CV doivent être équipés d'un système de prise de rendez-vous en ligne. Le centre de vaccination peut choisir entre les 4 solutions de prise de rendez-vous référencées à l'UGAP. Les CV ouvrent les plages de rendez-vous qui correspondent aux prévisions d'allocation de doses des vaccins et aux consignes du ministère des Solidarités et de la Santé. Ils peuvent décaler ou annuler (en dernier recours) les rendez-vous surnuméraires en cas d'erreur.

Quels sont les déterminants de la fluidité du parcours vaccinal ?

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

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

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

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

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

Dans le contexte actuel d'accélération de la campagne de vaccination, la mobilisation de tous les acteurs est nécessaire afin de minimiser les pertes de doses et la constitution de stocks dormants. Il est demandé d'extraire un maximum de doses dans chaque flacon (7 doses pour Pfizer-BioNTech, 12 doses pour Moderna en doses pleines et jusqu'à 24 pour les ½ doses Moderna en rappel).

Qui peut vacciner contre la grippe en centre de vaccination ?

La campagne de vaccination antigrippale 2021-2022 a débuté le 18 octobre dans les EHPAD et USLD et le 22 octobre en ville. Dans son avis du 23 septembre 2021, la HAS confirme la possibilité de réaliser les injections de vaccin antigrippal et de vaccin contre le Covid-19 de manière concomitante, sur deux sites d'injection distincts. Si cette co-administration n'est pas possible pour des raisons pratiques, la HAS précise qu'il n'y a pas délai particulier à respecter entre les deux injections.

La co-administration des vaccins contre la grippe et contre le Covid-19 en centre de vaccination Covid-19 est possible dans les seuls cas où une personne se présenterait spontanément le jour du rendez-vous munie de son vaccin contre la grippe. Dans ce cas, seuls les professionnels habilités à pratiquer la vaccination contre la grippe peuvent réaliser l'injection (médecins, IDE, pharmaciens, sages-femmes).

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

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

Chef de centre

Attributions :

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

Type :

- Professionnel de santé
- Hors profession de santé

Profils mobilisables :

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

Référent soins

Attributions :

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

Type :

- Professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Médecin

Référent médicaments

Attributions :

- Responsabilité du circuit du médicament

Type :

- Professionnel de santé

Profils mobilisables :

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

Accueil filtrage

Attributions :

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

Type :

- Hors professionnel de santé

Profils mobilisables :

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

Préenregistrement SI / Gestion du flux des usagers

Attributions :

- Saisie d'informations dans le SI métier mis en place

- Vérification qualité d'ayant-droit
- Aide au renseignement de l'évaluation pré-vaccinale

Type :

- Professionnel de santé
- Hors professionnel de santé

Profils mobilisables :

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

Traitement des cas non conformes

Attributions :

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

Type :

- Hors professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Volontaire service civique
- Agent public
- Associatif

Logisticien – Moyens généraux

Attributions :

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

Type :

- Professionnel de santé
- Hors professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Idéalement pharmacien pour les produits en zone santé

- Logisticien secteurs public, associatif
- A défaut médecin ou infirmier ou autre professionnel de santé

Préparation des injections

Attributions :

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

Type :

- Professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Médecin
- Pharmacien
- IDE
- Préparateur en pharmacie

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

Attributions :

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

Type :

- Professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Médecin

Administration du vaccin

Attributions :

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

Type :

- Professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Médecin
- Infirmier Diplômé d'Etat

Prise de rendez-vous

Attributions :

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

Type :

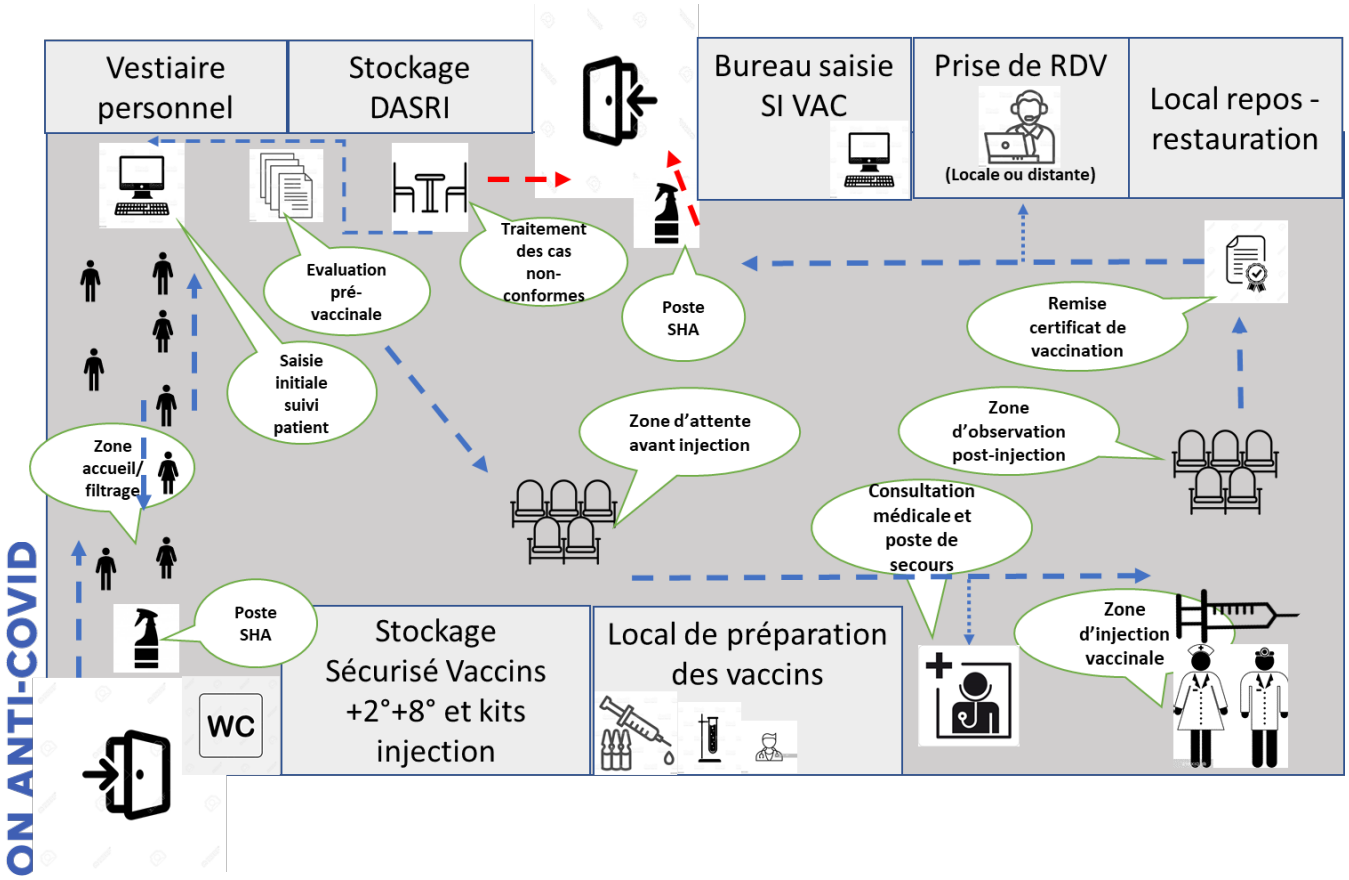
- Hors professionnel de santé

Profils mobilisables :

- Sous-traitance (Doctolib, MAIIA, Keldoc)

Agents publics ou associatifs

Exemple d'organisation



VACCINATION ANTI-COVID

ORGANISATION D'UN CENTRE DE VACCINATION DETENANT PLUSIEURS REFERENCES DE VACCINS CONTRE LE COVID19

La présente fiche précise les points de vigilance particuliers pour les centres de vaccination détenant plusieurs références de vaccins contre le Covid-19 disponibles. La coexistence de plusieurs références de vaccins au sein d'un même centre de vaccination ne pose aucune difficulté, mais nécessite une certaine vigilance et une sécurisation du parcours vaccinal avec la mise en place de parcours différenciés selon le vaccin.

Arrivée des vaccins et stockage en réfrigérateur

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

- Il est indispensable de dédier et d'identifier les espaces de stockage pour les dispositifs médicaux (aiguilles, seringues), qui sont spécifiques à la dilution du vaccin Comirnaty® de Pfizer-BioNTech.
- Ampoules de chlorure de sodium (Nacl 0,9%) : seul le vaccin Comirnaty® de Pfizer-BioNTech doit être dilué, les autres vaccins sont prêts à l'emploi.
- Une trousse d'urgence, contenant notamment de l'adrénaline (dont la date de péremption doit être régulièrement contrôlée) et des aiguilles adaptées, doit être accessible rapidement à partir de chaque poste de vaccination.

- **Porter une attention particulière aux dates de péremption et aux modalités de conservation différentes**
  - Vérifier les dates de péremption des flacons de vaccins à intervalles réguliers et après chaque réception de nouveaux lots de vaccins.
  - Prévoir un casier ou un endroit clairement identifié à chaque étage du réfrigérateur pour le stockage éventuel de flacons entamés[17], l'heure de premier percement devant être spécifiée sur tous les flacons.
  - Avant chaque utilisation, vérifier les dates et heures de décongélation sur les flacons de vaccin qui vont être utilisés.
  - Pour chaque référence de vaccin, placer les flacons ayant la date de péremption la plus avancée devant les autres (comme pour toute gestion de stock : selon le système FEFO : « First Expired, First Out »).

Accueil des personnes à vacciner

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

- Vérification des critères d'éligibilité ;

- Questionnaire de santé et si besoin consultation médicale ;

- Choix du vaccin en fonction des critères (âge, contre-indications…). Il est rappelé que le vaccin Pfizer-BioNTech est à utiliser préférentiellement pour les personnes de moins de 30 ans.

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

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

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

Dans les centres disposant des vaccins Comirnaty et Spikevax, une attention particulière devra être portée au dosage du rappel et à l'âge du candidat à la vaccination.

Utilisation des vaccins dans des chaînes de vaccination dédiées

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

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

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

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

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

Traçabilité

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

Que faire en cas de problème

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

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

- Accessible dans VACCIN-COVID

PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COMIRNATY© à diluer (forme 12 ans et +) – COUVERCLE VIOLET

A• RECONSTITUTION DU VACCIN ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

Instructions

RECONSTITUTION

Il est rappelé les spécificités du vaccin COMIRNATY© (12 ans et plus, couvercle violet)

- ✓ Le vaccin COMIRNATY© non reconstitué (12 ans et plus, couvercle violet, 7 doses) se conserve :
  - 15 mois à -80°C
  - 2 semaines entre -25°C et -15°C
  - au maximum pendant **30 jours dans le réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +8°C**.
- ✓ Le vaccin COMIRNATY© reconstitué (12 ans et plus, couvercle violet) peut être conservé **6 heures maximum entre +2°C et +30°C**.
- ✓ Après reconstitution à l'aide de chlorure de sodium à 0,9 % stérile, il est possible de transporter le vaccin en flacons ou seringues reconstitués pour une durée ≤ 6 heures entre +2°C et +30°C et sans secouer les doses.

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

1. Vérifier que les flacons du vaccin non dilué sont bien identifiés avec une étiquette.
2. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
3. Vérifier le vaccin non dilué 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.
4. Désinfecter les bouchons du flacon et de l'ampoule avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70% v/v.
5. Prendre une seringue de 2 ou 3 mL et une aiguille 21 ou 23G.
6. Prélever 1,8 mL de solvant (chlorure de sodium à 0,9 % stérile) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45 mL de vaccin.
7. Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,8 mL d'air dans la seringue de diluant vide.
8. Après dilution,
   - le flacon contient 2,25 mL ;
   - le volume non extractible maximal est de 0,15 mL.

9. Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange. Ne pas secouer.
10. Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.
11. Tracer la date et l'heure de reconstitution sur le flacon de vaccin au moyen d'une étiquette laissant une fenêtre d'observation du contenu du flacon.

REPARTITION DANS 6 ou 7 SERINGUES

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
2. Vérifier que les flacons de vaccin COMIRNATY© reconstitué (12 ans et plus) couvercle violet sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de reconstitution.
3. Remuer délicatement le flacon et vérifier visuellement l'absence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique du produit (si l'un ou l'autre cas est observé jeter le flacon).
4. Désinfecter l'opercule du flacon de vaccin reconstitué avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70% v/v (temps de contact 1 min).
5. Etiqueter les seringues contenant le vaccin reconstitué (nom du vaccin/N° lot/ heure et date limites d'utilisation).
6. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 mL (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0,3 mL de vaccin. Il est vivement recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose à chaque fois.
7. Déposer la seringue préparée sur un plateau.
8. En fonction de l'organisation retenue, les 6 ou 7 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soins ou préparées au fil de l'eau de la vaccination.
   Le plateau est conservé au maximum 6 heures entre 2°C à 30°C en tenant compte du début de l'heure de reconstitution, de préférence au réfrigérateur.

Recommandations pour une 7ème dose

Il est possible d'obtenir sept doses à partir d'un flacon de vaccin dilué et de le répartir dans 7 seringues si vous utilisez des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort pour toutes les doses. **La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 21 µl. Les seringues avec aiguille sertie permettent plus facilement d'atteindre cet objectif.**

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

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

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

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

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

B• INJECTION VACCINALE

Instructions

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imprégnée d'un produit antiseptique alcoolique ou d'alcool à 70% v/v.
3. Prendre la seringue pré remplie de vaccin COMIRNATY©.
4. Injecter le vaccin par voie intramusculaire :
   a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce sans faire de pli cutané
   b. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer
   c. Injecter la dose entière de vaccin COMIRNATY©
5. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.
6. Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.
7. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
8. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'usager.
9. Il est recommandé de placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

FICHE PRATIQUE SUR L'UTILISATION du VACCIN COMIRNATY® « PRÊT A l'EMPLOI » (à destination des 12 ans et plus) - COUVERCLE GRIS –

Une présentation du vaccin Pfizer, « prêt à l'emploi » à destination des 12 ans et plus, est disponible. Il s'agit de la forme « PAE » (Prête A l'Emploi). Cette présentation possède **un couvercle gris.**

Le vaccin se présente en flacons multidoses, contenant 6 doses par flacon. Les dispositifs médicaux à utiliser (seringues et aiguilles) demeurent identiques. Cette présentation **ne nécessite pas de dilution ni de reconstitution préalable avant utilisation : les doses sont à prélever directement dans le flacon livré et décongelé**.

Les volumes prélevés restent les mêmes qu'avec le flacon de vaccin Pfizer classique : il faudra prélever un volume de 0,3 mL pour chaque dose à administrer. Une dose de 0,3 mL contient 30 µg d'ARNm.

Le vaccin COMIRNATY© PAE (forme 12 ans et plus, couvercle gris) se conserve :

- 12 mois à une température comprise entre -90 °C et -60 °C,
- au maximum pendant 10 semaines **dans le réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +8°C**, dans la limite des 12 mois de conservation à -90 °C et -60 °C.

VERIFICATION DES FLACONS DE COMIRNATY® PRET A L'EMPLOI

Vérifier que le flacon est muni d'un couvercle en plastique gris, propre au vaccin COMIRNATY®, prêt à l'emploi.

MANIPULATION AVANT UTILISATION DE COMIRNATY® PRET A L'EMPLOI

Si le flacon multi-doses est conservé congelé, il doit être décongelé avant utilisation. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de +2°C à +8°C. Pour une boîte de 10 flacons, la décongélation pourra prendre 6 heures. Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à température ambiante (jusqu'à +30°C) pendant une durée de 30 minutes.

Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.

Les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 10 semaines entre +2°C et +8°C, dans la limite des 12 mois de conservation entre -90 °C et -60 °C. Aussi, lorsque les flacons sont placés à une température de +2°C à +8°C pour être conservés, la date limite d'utilisation (correspondant à la conservation au réfrigérateur) doit être actualisée sur l'emballage.
Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu'à +30°C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.

Mélanger délicatement en retournant le flacon à 10 reprises avant utilisation. **Ne pas secouer**.
Avant le mélange, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.
Après le mélange, le vaccin doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.

PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,3 mL DE COMIRNATY® PRET A L'EMPLOI

Vérifier que les flacons de vaccin COMIRNATY© PRET A l'EMPLOI, une fois décongelés, sont bien identifiés avec une étiquette, mentionnant le nom du vaccin, le numéro de lot, la date de péremption.
Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.

En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.

Prélever 0,3 mL de solution de vaccin COMIRNATY© PRET A l'EMPLOI.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour pouvoir extraire jusqu'à 6 doses à partir d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 µL.

Chaque dose doit contenir 0,3 mL de vaccin.
Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
Ne pas regrouper les résidus de solution provenant de plusieurs flacons.
Eliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la première ponction.

Attention : Une fois la première ponction réalisée, le flacon ouvert peut se conserver 12 heures jusqu'à +30°C, mais il est recommandé de le conserver à une température comprise entre +2 et +8°C afin de limiter les risques de contamination microbiologique.

AVERTISSEMENT SUR LES RISQUES DE CONFUSION ENTRE LES 3 PRESENTATIONS DE FLACONS DE VACCIN COMIRNATY®

Mise a disposition du vaccin Comirnaty adulte déja dilué, prêt a l'emploi

⚠ ATTENTION

Risque de confusion entre les flacons des 3 vaccins COMIRNATY disponibles

Vaccin pour les 12 ans et plus **À DILUER** *(Pfizer BioNTech) - à partir de 12 ans*	Vaccin pour les 12 ans et plus **DEJA DILUÉ, PRÊT À L'EMPLOI** *(Pfizer BioNTech) - à partir de 12 ans*	Vaccin pour les 5-11 ans **À DILUER** *(Pfizer BioNTech) - de 5 à 11 ans*
bouchon violet	bouchon gris	bouchon orange

RAPPELS : RECONSTITUTION ET CONDITIONS DE CONSERVATION DES VACCINS

	Vaccin pour les 12 ans et plus **À DILUER**	Vaccin pour les 12 ans et plus **DEJA DILUÉ, PRÊT À L'EMPLOI**	Vaccin pour les 5-11 ans **À DILUER**
Volume de diluant nécessaire pour la reconstitution (chlorure de sodium 0,9 %)	1,8 mL	PAS DE DILUTION	1,3 mL
Volume de la dose injectée	0,3 mL	0,3 mL	0,2 mL
Conservation au réfrigérateur *(2°C à 8°C)*	1 mois	10 semaines	10 semaines
Conservation au congélateur *(-25°C à -15°C)*	2 semaines	NE PAS CONGELER	NE PAS CONGELER

PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN SPIKEVAX®

PREAMBULE

Le vaccin SPIKEVAX® de la société Moderna est un vaccin à ARN messager (ARNm). Il peut être utilisé en schéma vaccinal initial pour les injections des premières et deuxièmes doses, comme pour le rappel vaccinal (injection d'une troisième dose ou plus) pour les personnes éligibles.

En fonction de l'indication (schéma initial ou rappel vaccinal), des doses de 100 µg (dans un volume de 0,50 mL) ou des doses de 50 µg (dans un volume de 0,25 mL) devront être prélevées et injectées, conformément à l'AMM délivrée à ce vaccin.

Les flacons de vaccins SPIKEVAX® sont des flacons multidoses. Ils sont identiques, quelle que soit l'indication considérée, schéma initial ou rappel. Ainsi, le flacon comporte :

- Jusqu'à 12 doses de 0,5 mL chacune (100 µg d'ARNm par dose) pour le schéma vaccinal initial (première ou deuxième dose).
- Jusqu'à 24 doses de 0,25 mL chacune (50 µg d'ARNm par dose) pour le rappel.

Il est donc rappelé que la préparation de seringues de vaccin SPIKEVAX® est spécifique à un dosage : à partir d'un flacon de SPIKEVAX®, le préparateur devra préparer soit jusqu'à 12 seringues de 0,50 mL ou bien jusqu'à 24 seringues de 0,25 mL. Il n'est pas possible de « panacher » la préparation de seringues remplies à 0,50 mL et des seringues remplies à 0,25 mL à partir d'un même et unique flacon.

Dans le cas de la préparation de seringues de vaccin SPIKEVAX® pour le rappel vaccinal (50 µg d'ARNm dans un volume de 0,25 mL), des seringues de 1 mL graduées avec un pas de 0,01 mL doivent être utilisées afin d'obtenir un volume exact de 0,25 mL.

Il convient de déposer l'ensemble des seringues de vaccin SPIKEVAX® préparées dans un plateau attitré, et d'identifier, au moyen d'une étiquette, ce plateau de la manière qui suit (exemple) :

Seringues de vaccin SPIKEVAX® Lot xxx Date : Heure : Remplies à 0,50 mL Pour primo-vaccinations	Seringues de vaccin SPIKEVAX® Lot xxx Date : Heure : Remplies à 0,25 mL Pour rappel vaccinal

A•DECONGELATION DU VACCIN ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

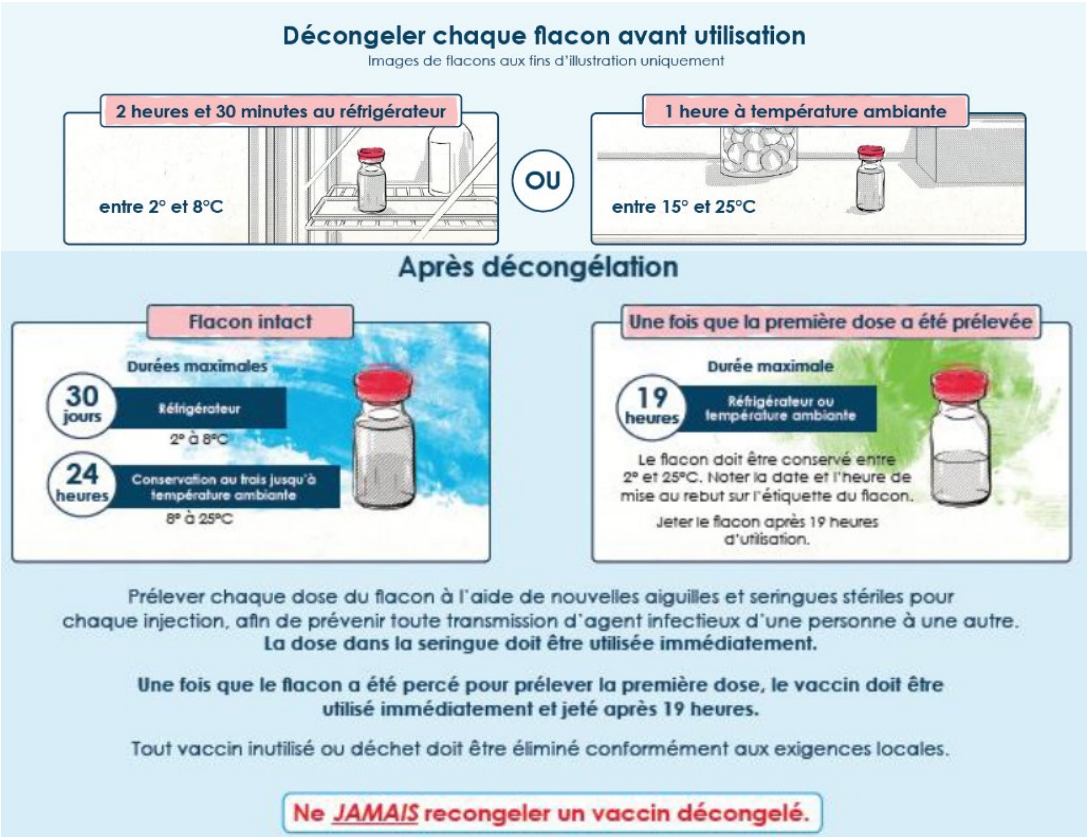
Instructions

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

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

DECONGELATION AVANT UTILISATION

Le vaccin **SPIKEVAX®** ne nécessite pas de reconstitution, mais il doit être décongelé avant utilisation selon une des deux modalités suivantes :



REPARTITION DANS 12 ou 24 SERINGUES

1. Le vaccin SPIKEVAX® est prêt à l'emploi une fois décongelé. Ne pas secouer, ni diluer les flacons.
2. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
3. Vérifier que les flacons de vaccin **SPIKEVAX®** sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de décongélation.
4. Agiter doucement le flacon après décongélation et avant chaque prélèvement. De préférence, percez le bouchon chaque fois en à un endroit différent.
5. Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans le flacon.
6. Désinfecter l'opercule du flacon du vaccin **SPIKEVAX®** avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C (temps de contact 1 min).
7. Étiqueter (en officine) ou identifier (en CV) les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/N° lot/heure et **date limite d'utilisation**).
8. Dans le cas spécifique des seringues préparées en vue des injections **de rappel vaccinal**, des seringues graduées avec un pas de 0,01 mL doivent être utilisées afin de prélever un volume exact de 0,25 mL.
9. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 ml (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0,5 mL ou 0,25 mL de vaccin, en fonction de l'indication (primo-vaccination ou rappel vaccinal).
10. Déposer les seringues préparées sur un plateau, qui sera identifié par une étiquette (cf. supra).
11. En fonction de l'organisation retenue, les 12 ou 24 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soin pour être administrées immédiatement ou, le cas échant dans **un délai maximal de 19 heures après extraction de la première dose, en les conservant au réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C.**
12. Si les doses sont préparées au fil de l'eau, le flacon du vaccin **SPIKEVAX®** doit être tourné délicatement avant chaque prélèvement.

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

B• INJECTION VACCINALE

Instructions

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°C.
3. Prendre la seringue pré-remplie de **SPIKEVAX®.** Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans la seringue.
4. Vérifier le volume dans la seringue.
5. Le vaccin peut contenir des particules blanches ou translucides inhérentes au produit.
6. Injecter le vaccin par voie intramusculaire :
   a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce.
   b. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer.
   c. Injecter la dose de vaccin **SPIKEVAX®**.
7. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.
8. Évacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.
9. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
10. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin **SPIKEVAX®**, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'usager.
11. Il est recommandé de placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Conditions de transport

- Le transport des flacons congelés à -20°C, pour autant que la température soit bien contrôlée, peut être effectué sans restriction, dans la limite de leur durée de conservation à cette température.
- Si le transport des flacons congelés à une température de -50°C et -15°C n'est pas réalisable, les flacons décongelés, non ouverts, peuvent être transportés pendant maximum 12 heures entre 2°C et 8°C (au cours de la conservation de 30 jours entre 2 et 8°C) en véhicule motorisé sans secouer les flacons durant tout le transport. Une fois décongelés et transportés à l'état liquide entre 2°C et 8°C, les flacons ne doivent pas être recongelés et doivent être conservés entre 2°C et 8°C jusqu'à utilisation.
- Le transport des flacons peut se faire à pied, en moins de 1 heure, en glacière entre 2°C et 8°C, et pendant plus d'1 heure à l'état congelé à -20°C.
- Le flacon décongelé percé peut être transporté pour une durée inférieure à 19 heures entre 2°C et 25°C (stabilité physico-chimique), **il est recommandé de le transporter entre 2 et 8°C pour assurer sa stabilité microbiologique.**
- Si durant le transport une excursion de température comprise entre -15°C et -2°C est constatée : replacer le vaccin entre -25°C et -15°C.

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

A• PRÉPARATION DU VACCIN

Instructions

MISE EN CONDITION

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

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

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

B• INJECTION VACCINALE

Instructions

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

FICHE PRATIQUE SUR L'UTILISATION DU VACCIN **COMIRNATY® PEDIATRIQUE (à destination des enfants de 5 à 11 ans) FLACON A COUVERCLE ORANGE**

Une présentation du vaccin COMIRNATY® à destination des enfants âgés de 5 à 11 ans, est disponible. Il s'agit du vaccin pédiatrique **Comirnaty® 10 microgrammes/dose, dispersion à diluer pour solution injectable**. Cette présentation possède **un couvercle orange.**

Les conditions d'utilisation du vaccin sont reprises ci-dessous.

Les aiguilles à utiliser sont des aiguilles de 16 mm, 25 gauges de diamètre, adaptées à la vaccination pédiatrique. La même aiguille est à utiliser pour prélever et injecter le vaccin.

Le vaccin COMIRNATY© pédiatrique (couvercle orange), non ouvert, se conserve :

- 12 mois à une température comprise entre -90 °C et -60 °C,

- au maximum pendant 10 semaines **dans le réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +8°C**, dans la limite des 12 mois de conservation à -90 °C et -60 °C.

I. VERIFICATION DES FLACONS DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE

Vérifier que le flacon est bien muni **d'un couvercle en plastique orange**, propre au vaccin Comirnaty® pédiatrique.

II. MANIPULATION AVANT UTILISATION DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE

Les flacons non ouverts peuvent être conservés entre -90°C et -60°C. Attention, les données à date du RCP ne permettent pas de prévoir la conservation ou le transport entre -25°C et -15°C des flacons de Comirnaty® pédiatrique.

Si le flacon multidose est conservé congelé, il doit être décongelé avant utilisation. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de +2°C à +8°C. Pour une boîte de 10 flacons, la décongélation pourra prendre 4 heures. Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à une température allant jusqu'à +30°C pendant 30 minutes.

Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.

Les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 10 semaines entre +2°C et +8°C, dans la limite des 12 mois de conservation entre -90°C et -60°C. Aussi, lorsque les flacons sont placés à une température de +2°C à +8°C pour être conservés, la date limite d'utilisation (correspondant à la conservation au réfrigérateur) doit être actualisée sur l'emballage.

Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu'à +30°C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.

III. MELANGE AVANT DILUTION DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE

Laisser le flacon décongelé se réchauffer à température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant la dilution. **Ne pas secouer**.
Avant la dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.

IV. DILUTION DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE

Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de **1,3 mL** de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21 G (gauge) ou plus fine et en respectant les règles d'asepsie.

Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,3 mL d'air dans la seringue de diluant vide.

Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. **Ne pas secouer**.

Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.

Après dilution, le flacon contient 2,6 mL, soit 10 doses annoncées de 0,2 mL de vaccin. Toutefois, dans certaines conditions de réalisation et avec du matériel à faible volume mort, il est théoriquement possible d'extraire jusqu'à 12 doses de vaccin.

La date et l'heure de l'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons dilués.

Après dilution, le produit doit être conservé entre 2°C et 30°C et être utilisé dans les 12 heures.

Ne pas congeler ni secouer la solution diluée. Si elle est conservée au réfrigérateur, laisser la solution diluée atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

V. PREPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,2mL DE COMIRNATY® PEDIATRIQUE

En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.
Prélever 0,2 mL de Comirnaty® pédiatrique.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour pouvoir extraire jusqu'à 12 doses à partir d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 µL.

A ce titre, le résumé des caractéristiques du produit indique que si des aiguilles et seringues classiques sont utilisées, le volume risque de ne pas être suffisant pour permettre l'extraction de dix doses à partir d'un flacon unique.

Chaque dose doit contenir 0,2 mL de vaccin.

Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,2 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.

Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la dilution.

Flacon de vaccin Comirnaty® Pédiatrique

ATTENTION : Une vigilance particulière devra être portée lors de la préparation du vaccin afin d'éviter toute confusion entre un flacon de vaccin Comirnaty® Adulte (couvercle violet ou couvercle gris) et un flacon de vaccin Comirnaty® Pédiatrique (couvercle orange), et afin de prévenir toute erreur d'injection. Une dernière vérification avant l'injection est souhaitable.

À l'attention des professionnels de santé

VACCINATION CONTRE LA COVID-19

Mise à disposition du vaccin pédiatrique contre la covid 19

⚠ ATTENTION

Risque de confusion entre les flacons...

du vaccin COMIRNATY ADULTES *(Pfizer BioNTech) - à partir de 12 ans*	du vaccin COMIRNATY PÉDIATRIQUE *(Pfizer BioNTech) - de 5 à 11 ans*
bouchon violet	bouchon orange

POUR PRÉVENIR CE RISQUE :

- Ranger séparément les 2 types de flacon au niveau du stockage
- Bien identifier le flacon avant toute administration : lire l'étiquette et vérifier la couleur du bouchon

RAPPELS : RECONSTITUTION ET CONDITIONS DE CONSERVATION DES VACCINS

Volume de diluant nécessaire pour la reconstitution	
1,8 mL (chlorure de sodium 0,9 %)	1,3 mL
Volume de la dose injectée	
0,3 mL	0,2 mL
Conservation au réfrigérateur (2- 8 degrés)	
1 mois	10 semaines
Conservation au congélateur (-25°C à -15°C)	
2 semaines	NE PAS CONGELER

Pour toutes les informations relatives au suivi des effets indésirables, rendez-vous sur **ansm.sante.fr** : dossiers thématiques COVID-19-Vaccins

Suivez-nous sur @ansm

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN NUVAXOVID©

GENERALITES

- Le vaccin NUVAXOVID® produit par la société NOVAVAX est un vaccin indiqué pour la prévention du Covid-19 chez les personnes âgées de plus de 18 ans.
- C'est un vaccin sous-unitaire qui utilise comme antigène la protéine recombinante Spike S du virus SARS-CoV-2.
- Ce vaccin est utilisé en schéma de primo-vaccination (schéma de vaccination en deux doses, avec un intervalle de 18 à 28 jours – 21 jours dans l'AMM – conformément à l'avis du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale du 8 février 2022) chez les sujets de 18 ans et plus.
- Une dose de vaccin (0,5 mL) contient 5 µg de protéine Spike S du SARS-CoV-2, ainsi qu'un adjuvant (le Matrix-M®).
- Les flacons de vaccin NUVAXOVID® sont des flacons multi-doses en verre qui contiennent 10 doses de 0,5 mL chacune.
- Le vaccin est prêt à l'emploi. Aucune reconstitution n'est nécessaire avant son utilisation.
- Le vaccin se présente comme une dispersion incolore à légèrement jaune, limpide à légèrement opalescente sans aucune particule visible.
- Il est administré exclusivement par injection intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde dans le haut du bras.
- Le vaccin ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins ou produits médicamenteux dans la même seringue.
- Le vaccin est contre-indiqué en cas d'allergie connue à l'une des substances présentes dans sa composition, notamment le polysorbate 80.
- Une surveillance de 15 minutes est recommandée après la vaccination.

Dans les centres de vaccination, au moment de leur préparation, il convient de déposer l'ensemble des seringues de vaccin NUVAXOVID® préparées dans un plateau attitré, et d'identifier, au moyen d'une étiquette, ce plateau de la manière qui suit (exemple) :

Seringues de vaccin NUVAXOVID® Lot xxx Date : Heure limite d'utilisation* : Remplies à 0,50 ml Pour primo-vaccinations

**Heure limite d'utilisation = heure du premier prélèvement + 6 heures*

A• CONSERVATION DU VACCIN NUVAXOVID® ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

Instructions

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

- ✓ Le flacon non ouvert du vaccin **NUVAXOVID®** peut être conservé pendant 9 mois maximum dans le réfrigérateur, à une température comprise entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière.
- ✓ Il ne doit pas être congelé.
- ✓ Après extraction de la première dose, le flacon peut être conservé pendant 6 heures à une température comprise entre +2°C et +25°C, après quoi le produit doit être jeté. D'un point de vue microbiologique, le flacon doit être utilisé immédiatement.
- ✓ Entre chaque retrait de dose, agiter doucement le flacon. Le flacon de vaccin ne doit pas être secoué.
- ✓ La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.

REPARTITION DANS 10 SERINGUES

1. Le vaccin **NUVAXOVID®** est prêt à l'emploi. Ne pas diluer les flacons.
2. Assurer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
3. Juste avant son utilisation, sortez le flacon de vaccin de son emballage du réfrigérateur.
4. Après sortie du réfrigérateur à 2-8°C, agiter doucement le flacon, ainsi qu'avant chaque prélèvement. De préférence, percez le bouchon chaque fois en à un endroit différent. Ne pas secouer le flacon.
5. Inspection du flacon : vérifier que l'aspect du liquide dans le flacon est incolore légèrement jaune, limpide à légèrement opalescent. Il ne doit contenir aucune particule visible.
6. Ne pas administrer le vaccin en présence de particules visibles et/ou changement de couleur.
7. Désinfecter l'opercule du flacon du vaccin **NUVAXOVID®** avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70% (V/V) (temps de contact 1 min).

8. Étiqueter (en officine) ou identifier (en CV) les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/N° lot/ **heure et date limite d'utilisation**).
9. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 mL (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0,5 mL de vaccin.
10. Déposer les seringues préparées sur un plateau, qui sera identifié par une étiquette (cf. supra).
11. En fonction de l'organisation retenue, les 10 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soins pour être administrées immédiatement ou, le cas échant dans **un délai maximal de 6 heures après extraction de la première dose, en les conservant au réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C.**
12. Si les seringues sont préparées au fil de l'eau, le flacon du vaccin **NUVAXOVID®** doit être tourné délicatement avant chaque prélèvement.
13. La stabilité physico-chimique du vaccin a été démontrée pendant 6 heures entre 2°C et 25°C après la première utilisation. **Toutefois, afin de garantir au mieux la stabilité du vaccin, il est recommandé, pendant cette période, de conserver le flacon percé au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.**

B• INJECTION VACCINALE

Instructions

1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70% (V/V).
3. Prendre la seringue pré-remplie de **NUVAXOVID®**. Vérifier que l'aspect du liquide est incolore à légèrement jaune, limpide à légèrement opalescent.
4. Vérifier le volume de vaccin dans la seringue : 0,5 mL.
5. Injecter le vaccin par voie intramusculaire :
   a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce ;
   b. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer ;
   c. Injecter la dose de vaccin **NUVAXOVID®**.
6. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.
7. Évacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants suivant la filière d'élimination des déchets DASRI.
8. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.
9. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin **NUVAXOVID®**, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'usager.
10. Il est recommandé de placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction d'hypersensibilité immédiate suivant l'administration du vaccin.

Conditions de transport des flacons de vaccin NUVAXOVID®

- Les flacons non ouverts sont transportés à une température de 2°C à 8°C.
- Les flacons non ouverts doivent être conservés entre 2°C et 8°C jusqu'à leur utilisation.
- Le flacon, une fois ouvert, peut être transporté pour une durée inférieure à 6 heures entre 2°C et 25°C (stabilité physico-chimique), en prenant garde d'éviter les secousses. **Il est toutefois recommandé de transporter le flacon à 2-8°C pour assurer sa stabilité microbiologique.**

LA CONDUITE A TENIR EN CAS D'ANAPHYLAXIE

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

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

- deux ampoules d'adrénaline de 1mg/1ml ;
- deux seringues tuberculiniques de 1 ml ;
- deux aiguilles intramusculaires 21 Gauges ;
- deux compresses pré imbibées d'antiseptique ;
- une notice infographique (voir ci-après).

Identification de l'anaphylaxie

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

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

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

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

[a] *Eruption généralisée, prurit, flush, œdème des lèvres, de la langue ou de la luette, etc.*
[b] *Dyspnée, bronchospasme, hypoxémie, stridor, diminution du débit expiratoire de pointe, etc.*
[c] *Syncope, collapsus, hypotonie, incontinence.*
[d] *douleurs abdominales, vomissements*

Conduite à tenir en cas d'anaphylaxie :

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

Le traitement de l'anaphylaxie, fondé sur la reconnaissance du tableau clinique (voir supra), a fait l'objet de recommandations de la Société française de Médecine d'Urgence et de la Société française d'Allergologie[18]. 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

[18] Prise en charge de l'anaphylaxie en médecine d'urgence. Recommandations de la Société française de médecine d'urgence (SFMU) en partenariat avec la Société française d'allergologie (SFA) et le Groupe francophone de réanimation et d'urgences pédiatriques (GFRUP), et le soutien de la Société pédiatrique de pneumologie et d'allergologie (SP²A), Ann. Fr. Med. Urgence (2016) 6:342-364 DOI 10.1007/s13341-016-0668-2

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

b. Injecter, pour un adulte ou pour un enfant

- médicament : adrénaline
- posologie : 0,01 mg/kg de poids, avec un maximum de 0,5 mg
- voie d'administration : intramusculaire
- site d'injection : tiers moyen de la cuisse, au niveau de la face latéro-externe

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

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

Deux outils sont à sa disposition pour cette déclaration :

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

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

2. Le portail des signalements accessible depuis signalement.social-sante.gouv.fr

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

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

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

Administration du vaccin
15 minutes d'observation systématique

↓

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

↓

Appeler le 15

↓

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

↓

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

↓

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

MISE AU POINT RESPONSABILITE

La réparation intégrale des accidents médicaux imputables à des activités de soins réalisés à l'occasion de la campagne vaccinale anti-Covid-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 ou une faute du praticien.

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

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

Les fautes personnelles détachables du service sont définies par la jurisprudence, comme un comportement revêtant, eu égard à la gravité exceptionnelle des faits et de leurs conséquences, un caractère inexcusable. Un simple défaut d'information, de surveillance du patient, un retard, un oubli, une abstention, ou

une inaction sont généralement qualifiées par les juges comme des fautes de service, et ne pourraient donc engager la responsabilité d'un professionnel de santé dans le cadre de la campagne de vaccination.

Précisions quant à la présence médicale

La présence physique d'un médecin n'est pas requise par les dispositions de l'article 5 de l'arrêté du 1er juin 2021. Le médecin, sous la responsabilité duquel certaines catégories vaccinent (sapeurs-pompiers, techniciens de laboratoire médical, ambulanciers diplômés d'État, etc.), doit pouvoir intervenir à tout moment. Il est possible de satisfaire à cette obligation par des moyens techniques mis à disposition du médecin, à qui il revient d'apprécier s'il doit ou non être physiquement présent.

La satisfaction de cette disposition implique la mise en place d'une d'astreinte d'un ou de plusieurs médecins en fonction du volume et des caractéristiques des personnes accueillies dans un centre de vaccination (les grands centres de vaccination devront maintenir une présence médicale) ou reçues par une équipe mobile.

Les moyens techniques pour que cette astreinte soit mise en place sont les suivants :

- Le moyen de contacter le médecin joignable à distance comprend un équipement portable de communication disposant d'une caméra, d'un système audio et d'un logiciel de communication vidéo (type smartphone) ;
- Les vaccinations en l'absence d'un médecin ne peuvent donc être organisées que dans les zones qui bénéficient d'une couverture réseau internet et de téléphonie mobile suffisante ;
- Le chef de centre de vaccination / coordinateur-prescripteur doit s'assurer qu'un médecin est joignable durant les horaires d'ouverture et jusqu'au départ du dernier patient ;
- Chaque appel au médecin fait l'objet d'une traçabilité visant à quantifier et qualifier les appels afin d'évaluer l'efficacité et la qualité du dispositif.

Les équipes mobiles désigneront un coordinateur-prescripteur (médecins, IDE, pharmaciens, sages-femmes et chirurgiens-dentistes), lequel a autorité fonctionnelle sur l'équipe.

Il est par ailleurs vivement recommandé d'avertir en amont les services du SAMU lorsque des opérations importantes de vaccination par des équipes mobiles sont planifiées.

En cas d'urgence, un choc anaphylactique par exemple, il est rappelé aux centres de vaccination ou aux équipes mobiles d'appeler immédiatement le 15.

L'Etat reste responsable des dommages causés par la vaccination. Les moyens techniques requis ci-dessous constituent les orientations officielles.

Source : MINSANTE N°2021-98 (27/07/2021).

INFORMATIONS POUR L'USAGE ET LA CONNEXION A VACCIN COVID

La saisie des données de vaccination dans les systèmes d'information (SI) dédiés constitue une nécessité absolue, pour des raisons de santé publique (pharmacovigilance), de traçabilité des lots et de pilotage de la campagne de vaccination. Cette fiche rappelle les modalités d'accès à ces SI et les obligations qui en résultent, et partage les bonnes pratiques observées.

1. Saisie des informations de vaccination sur Vaccin Covid

La saisie des informations de vaccination dans le SI « Vaccin Covid » le jour de la vaccination est obligatoire, en particulier à des fins de pharmacovigilance et parce qu'elle permet d'alimenter le « pass vaccination ». La procédure est la suivante :

- Saisir les informations de vaccination après chaque injection ou dans la journée de l'injection ;
- Informer les personnes vaccinées de leurs droits au regard du traitement de leurs données personnelles (p. ex. via l'apposition d'affiches en salle d'attente, cf. annexe) ;
- L'accès à Vaccin Covid se fait via AMELI PRO ou via ProSantéConnect au moyen d'une CPS ou d'une e-CPS et pour une durée de session d'une heure extensible jusqu'à quatre heures ;
- Les médecins, les pharmaciens, les sages-femmes et les infirmiers inscrits à leurs Ordres peuvent obtenir une carte e-CPS même s'ils ne sont pas porteurs, au sens matériel du terme, de la carte CPS ; (esante.gouv.fr/securite/e-cps/mise-jour-des-coordonnees-de-correspondance) ;
- Les titulaires de carte CPS doivent veiller à la sécurité physique de ces cartes, afin de ne pas permettre à des tiers d'en prendre connaissance ou possession de manière illégitime (ne pas les laisser visibles dans le centre, les conserver sur soi etc.) ;
- La saisie du SI Vaccin Covid peut être réalisée après l'injection, lors de la phase d'observation au cours de laquelle le patient reste présent dans le centre de vaccination ;

- Les médecins, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers et chirurgiens-dentistes titulaires d'une carte CPS/eCPS peuvent déléguer la saisie du SI Vaccin Covid à des personnels administratifs, saisie qui reste sous la responsabilité du titulaire de la carte CPS/eCPS et sous réserve d'indiquer le nom du personnel administratif réalisant la saisie (onglet « mes paramètres »).

Il est recommandé de verrouiller sa session lorsque l'on s'absente de son poste de travail.

En cas de difficulté, un numéro d'assistance existe (détails sur vaccination-covid.ameli.fr/).

2. Bonnes pratiques en matière de protection des données

L'organisation, le suivi et la traçabilité de la vaccination contre le Covid 19 nécessitent le traitement de données personnelles par l'Assurance Maladie et la direction générale de la Santé dans le traitement dénommé « SI Vaccin Covid ». Ces données concernent les personnes vaccinées et le personnel des centres intervenant dans le système d'information.

Ces bonnes pratiques ont pour objectif de rappeler les principales règles à respecter par les utilisateurs du SI Vaccin Covid.

Rappel : Seuls les professionnels de santé et les professionnels placés sous leur responsabilité, qui participent à la prise en charge effective des personnes pour réaliser la vaccination contre le Covid 19 (consultation préalable et vaccination) peuvent accéder aux données et pour les seuls besoins de la prise en charge vaccinale, dans le respect du secret médical. Toute autre utilisation est interdite.

La saisie des données dans Vaccin Covid

Le système d'information Vaccin Covid doit être renseigné par les différents professionnels de santé, ou les personnels placés sous leur autorité, qui participent à la vaccination.

- **Remarque 1** : certains champs de données sont pré-remplis en fonction des données connues de l'Assurance maladie pour minimiser le temps de saisie nécessaire par personne à vacciner.
- **Remarque 2** : afin de permettre un suivi fin de la couverture vaccinale par Santé publique France, il est essentiel de bien saisir le type de lieu de vaccination ainsi que le numéro FINESS, SIRET ou GID du lieu de vaccination.

Nécessité d'informer les personnes vaccinées de leurs droits « RGPD »

- 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. Les personnes qui sont entrées dans le parcours vaccinal peuvent également, 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.
- 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 de la CPAM, 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).
- Ces informations sont rappelées sur les affiches disponibles dans le centre et doivent permettre d'orienter les personnes en cas de demande.

Les mentions d'information complètes sont disponibles ici : www.solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies

Traitement des données concernant les professionnels du centre

- Les données concernant les professionnels sont transmises à l'Assurance Maladie à des fins administratives (rémunération et contrôle).
- Conformément aux dispositions relatives à la protection des données personnelles, les professionnels disposent d'un droit d'accès et de rectification aux données qui les concernent. Le droit d'opposition ne s'applique pas au présent traitement.
- Ces droits s'exercent auprès du Directeur de la caisse d'Assurance Maladie de rattachement en contactant le ou la délégué(e) à la protection des données.
- Toutes les informations utiles sur le traitement des données SI Vaccin Covid sont disponibles sur le site : www.ameli.fr/mention-information-si-vaccin-covid ou www.solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies

Rappel des principales règles d'utilisation du SI Vaccin Covid et bonnes pratiques pour garantir l'intégrité et la confidentialité des données

- Enregistrer avec exactitude les données fournies par le patient dans le téléservice uniquement pour la réalisation de la mission qui lui est confiée dans le cadre de la campagne de vaccination contre la Covid-19 : la saisie des données liées à la vaccination sur instruction d'un professionnel de santé ;
- Veiller à saisir correctement le numéro de sécurité sociale (NIR) du patient lors de l'accès à son dossier de vaccination, notamment lors de sa primo-injection, afin d'éviter d'enregistrer sa vaccination sur le dossier d'un autre patient correspondant au NIR erroné qui aurait été saisi (p. ex. erreur sur un chiffre) ;
- Pour enregistrer la vaccination d'un mineur âgé de 12 à 15 ans sur Vaccin Covid, le NIR de l'un des deux parents doit être utilisé ; pour les mineurs âgés de 16 ans et plus, leur propre NIR peut être utilisé ;
- Les règles de bon remplissage de Vaccin Covid pour la vaccination des mineurs sont rappelées dans le DGS urgent n°95 ;
- Ne pas divulguer, communiquer, diffuser les données recueillies ou hébergées sur le téléservice, à un tiers non autorisé à accéder à ces données ;
- Signaler immédiatement au responsable du centre de vaccination toute faille de sécurité ou violation de données suspectée ou avérée au plus vite ;
- Dans le cas d'une saisie déléguée à du personnel administratif, le professionnel de santé titulaire de la carte CPS/eCPS doit veiller à s'assurer visuellement que toute demande de connexion CPS/eCPS notifiée sur son smartphone provient effectivement d'un poste de travail en cours de saisie par un professionnel sous sa responsabilité ;
- Veiller à la sécurité de l'accès à son poste de travail : il est notamment recommandé de verrouiller sa session lorsque l'on s'absente de son poste de travail ;
- Veiller à ne pas laisser de fiches papiers contenant des données personnelles dans des pièces accessibles au public, veiller à leur conservation sécurisée et/ou le cas échéant à leur destruction effective (par l'utilisation de broyeurs).

Conservation des questionnaires vaccination après saisie des données dans Vaccin Covid

- Après la saisie des données relatives à la vaccination dans le SI Vaccin Covid, le questionnaire de vaccination (reproduit ci-dessous), n'a pas vocation, en principe, à être conservé par le centre de vaccination. Il peut ainsi au choix être détruit ou remis à la personne à son départ du centre.
- Cependant, si le centre de vaccination estime nécessaire de conserver ce questionnaire après la saisie des données dans Vaccin Covid, cette conservation ne devra pas dépasser trois mois.
- Le questionnaire est disponible sur le site internet du ministère des Solidarités et de la Santé.

3. Les droits des personnes

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

4. 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 le Covid-19.

5. Pour en savoir plus

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

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