



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de la cohésion sociale

Instance chargée du dossier :
Cellule de gestion de crise de la DGCS
Mèl : dgcs-alerte-covid@social.gouv.fr

Le ministre de l'intérieur,
Le ministre des solidarités et de la santé,
La ministre déléguée auprès de la ministre de
la transition écologique, chargée du logement,
La ministre déléguée auprès du ministre des
solidarités et de la santé, chargée de
l'autonomie,
La secrétaire d'État auprès du Premier
ministre chargée des personnes handicapées,

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région
Mesdames et Messieurs les préfets de
département
Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de santé

CIRCULAIRE INTERMINISTERIELLE N° DGCS/CELLULE GESTION DE CRISE/2021/26 du 25 janvier 2021 relative au déploiement de la phase 1.2 de la campagne vaccinale contre la Covid-19 dans le secteur social et médico-social (hors établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes - EHPAD).

Date d'application : immédiate

NOR : **SSAA2102804C**

Classement thématique : Etablissements sociaux et médico- sociaux

Catégorie : A titre exceptionnel, mesures d'organisation des services signées personnellement par le ministre.

Résumé : La stratégie nationale de vaccination Covid-19 a pour objectifs principaux de faire baisser la mortalité et les formes graves de la maladie, de protéger les Français et notre système de santé et de garantir la sécurité sanitaire de tous les patients. Cette stratégie s'appuie notamment sur les recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) relatives à la stratégie de priorisation des populations à vacciner contre le Sars-Cov-2 et à l'usage des vaccins autorisés et disponibles. La présente circulaire interministérielle encadre le déploiement de la **phase 1.2 de la campagne de vaccination au sein du secteur social et médico-social (hors établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes et unités de soins de longue durée - EHPAD et USLD)**, après le lancement de la campagne en EHPAD et USLD par l'instruction interministérielle du 15 décembre 2020 relative à la planification de l'étape 1 du déploiement territorial de la vaccination contre la Covid 19. Elle intervient en complément de

| |
|--|
| <p>l'instruction du 12 janvier 2021 du Premier ministre relative à la mise en place des centres de vaccination, dispositif généraliste d'accès à la vaccination.</p> <p>Mention Outre-mer : Le texte s'applique en l'état à l'ensemble des outre-mer.</p> |
| <p>Mots-clés : Covid 19 ; stratégie vaccinale ; établissements sociaux et médico-sociaux.</p> |
| <p>Textes de référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instruction interministérielle N° CABINET/2020/234 du 15 décembre 2020 relative à la planification de l'étape 1 du déploiement territorial de la vaccination contre la Covid-19 https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=45106. - Instruction du Premier ministre du 12 janvier 2021 sur l'accélération de la campagne de vaccination et la mise en place sans délai de centres de vaccination. - Avis relatif à l'actualisation de la liste des facteurs à risque de forme grave de Covid-19, Haut conseil de la santé publique, 29 octobre 2020 https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/AvisRapportsDomaine?clefr=942. - Conditions de vaccination des patients vulnérables à très hauts risques, DGS-Urgent n°2021-04, Direction générale de la santé, 15 janvier 2021, et liste de pathologies rares justifiant une vaccination en très haute priorité contre la Covid-19, Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale, 13 janvier 2021 https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_04_vaccination_patients_a_risque.pdf / https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste_maladies_rares_cosv_fmr-2.pdf. - Guide méthodologique de préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle, Direction générale de la santé, 2012 https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PREPARATION_CAMPAGNE_VACCINATION_EXCEPTIONNELLE_DGS_2012.pdf |
| <p>Instruction abrogée : néant.</p> |
| <p>Circulaire / instruction modifiée : néant.</p> |
| <p>Annexes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Annexe 1 : Protocole-cadre à l'usage des établissements, services et professionnels - Principes d'organisation de la phase 1.2 de la campagne de vaccination contre la Covid-19 dans le secteur social et médico-social (hors EHPAD) - Annexe 2 : Repères pour la vaccination dans les maisons d'accueil spécialisées (MAS) et les foyers d'accueil médicalisés (FAM) - Annexe 3 : Portfolio « Vaccination anti-Covid » à destination des médecins et infirmiers - Annexe 4 : Bande dessinée facile à lire et à comprendre en français (FALC) « Le vaccin contre la Covid » - Annexe 5 : Schéma synoptique de la phase 1 de la campagne de vaccination dans le secteur social et médico-social |

La stratégie nationale de vaccination Covid-19 a pour objectifs principaux de faire baisser la mortalité et les formes graves de la maladie, de protéger les Français et notre système de santé et de garantir la sécurité sanitaire de tous les patients. Cette stratégie s'appuie notamment sur les recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) relatives à la stratégie de priorisation des populations à vacciner contre le Sars-Cov-2 et à l'usage des vaccins autorisés et disponibles.

La présente circulaire interministérielle encadre le déploiement de la **phase 1.2 de la campagne de vaccination au sein du secteur social et médico-social (hors établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes et unités de soins de longue durée - EHPAD et USLD)**, après le lancement de la campagne en EHPAD et USLD par l'instruction interministérielle du 15 décembre 2020 citée en référence. Elle intervient en complément de l'instruction du 12 janvier 2021 du Premier ministre relative à la mise en place des centres de vaccination, dispositif généraliste d'accès à la vaccination.

La mise en œuvre de cette étape de la campagne vaccinale sera engagée selon un calendrier à préciser en fonction des marges de manœuvre de chacun des territoires.

Le **protocole-cadre** à l'usage des établissements, services et professionnels (annexe 1 à la présente circulaire) précise les **principes** de la campagne valable pour l'ensemble du secteur social et médico-social :

- son champ d'application et les règles d'éligibilité des usagers et des professionnels à la vaccination ; ces indications sont résumées dans le schéma synoptique également annexé (annexe 5) ;
- les étapes du parcours vaccinal ;
- les schémas possibles d'organisation (1° recours aux centres de vaccination ; 2° vaccination organisée dans et par l'établissement ; 3° intervention d'une équipe mobile de vaccination dans l'établissement) ;
- les justificatifs à présenter par les professionnels ayant recours à un centre de vaccination ;
- les modalités d'approvisionnement en vaccins et matériels de vaccination ;
- les modalités de financement de la campagne vaccinale.

Sur le plan logistique et quel que soit le schéma d'organisation de la vaccination, il a été décidé que le **circuit logistique** des vaccins et matériels de vaccination transitera par l'**établissement de santé « pivot »** dans le département, sur le modèle du « **flux B** » alimentant par ailleurs les EHPAD rattachés à un établissement public de santé.

En complément du protocole-cadre :

- une **fiche « repères »** a été élaborée (cf. annexe 2) pour les maisons d'accueil spécialisées (MAS) et les foyers d'accueil médicalisés (FAM), compte tenu de la recommandation que ces établissements organisent la vaccination en leur sein ;
- une guidance spécifique est en préparation pour la vaccination des résidents âgés hébergés en foyers de travailleurs migrants (FTM).

Le **pilotage** territorial de la phase 1.2 de la campagne vaccinale sera assuré dans les conditions prévues par l'instruction interministérielle du 15 décembre 2020 citée en référence, dans le cadre partenarial :

- de la **cellule opérationnelle vaccination (COV)** mise en place au **niveau départemental**. Cette instance est pilotée par le délégué départemental de l'ARS en concertation étroite avec le préfet et comprend notamment des représentants des organismes suivants : collectivités territoriales, en particulier le conseil départemental, les établissements et les unions régionales des professionnels de santé (URPS), les Ordres des médecins, des pharmaciens et des infirmiers, les services déconcentrés et les opérateurs de l'État, les caisses d'assurance maladie, les principaux acteurs associatifs pouvant concourir aux opérations de vaccination ;
- du **comité départemental élargi** associant toutes les parties prenantes (COLLEC), sous le pilotage du préfet de département et du représentant du directeur général de l'ARS : ensemble des élus locaux et des parlementaires ; représentants de la société civile et partenaires sociaux.

Le **calendrier** de déploiement de la campagne sera précisé par la COV, en particulier pour les schémas 2 et 3, en tenant compte notamment des perspectives d'approvisionnement du territoire concerné en vaccins.

Les choix d'organisation seront faits dans un esprit de **modularité locale** et de coopération étroite avec les collectivités territoriales.

Dans le cadre partenarial de la COV, l'**ARS** est chargée en lien avec le préfet de département et avec le concours des collectivités territoriales, de :

- Mobiliser les organismes gestionnaires et les directeurs d'établissement et de service concernés afin qu'ils préparent la campagne pour leurs résidents et professionnels ;
- Leur diffuser dans les meilleurs délais les documents annexés à la présente circulaire ;
- Par ailleurs, des outils de communication adaptés respectivement aux responsables de structure et aux résidents, le cas échéant traduits, vous seront communiqués. L'appui par des tiers médiateurs entre les responsables de structure et les résidents pourra être organisé et, le cas échéant, le recours à de l'interprétariat professionnel devra être mis en place ;
- Concerter avec les opérateurs locaux sur l'organisation et le calendrier de la campagne, en articulation étroite avec les collectivités autorités de régulation et/ou gestionnaires d'établissements (Conseil départemental, communes, établissements publics de coopération intercommunale (EPCI)) ainsi que les associations ou instances départementales représentant les usagers et familles (dont le Conseil départemental de la citoyenneté et de l'autonomie) ;
- Superviser la mobilisation des ressources externes par les établissements lorsque ceux-ci en ont besoin pour organiser la campagne en leur sein ;
- Superviser le bon fonctionnement des centres de vaccination et des équipes mobiles de vaccination ;
- S'assurer que les circuits logistiques permettent l'approvisionnement des établissements et des structures qui portent les équipes mobiles de vaccination et les centres de vaccination ;
- Résoudre les difficultés qui pourraient apparaître en matière de respect des droits des usagers et du secret médical ;
- Contribuer au suivi du déploiement de la campagne dans des conditions qui seront précisées si nécessaire par une prochaine instruction.

Les préfets veilleront à informer de la présente circulaire le président du conseil régional, le président du conseil départemental, les maires et les présidents d'EPCI en particulier des métropoles.

Nous vous remercions de mettre en œuvre sans tarder les orientations de ce message et vous remercions de votre mobilisation décisive pour la réussite de cette campagne de vaccination.

Nous vous invitons à signaler les éventuelles difficultés d'application spécifiques aux publics du secteur social et médico-social pour cette étape de la campagne, auprès de la Direction générale de la cohésion sociale, à l'adresse : dqcs-alerte-covid@social.gouv.fr.

Le Ministre de l'Intérieur



Signé

Gérald DARMANIN

Le Ministre des Solidarités et de la Santé



Signé

Olivier VERAN

La Ministre déléguée
Auprès de la ministre de la Transition écologique,
Chargée du Logement



Signé

Emmanuelle WARGON

La ministre déléguée
Auprès du ministre des Solidarités et de la Santé,
Chargée de l'Autonomie



Signé

Brigitte BOURGUIGNON

La Secrétaire d'Etat auprès du Premier ministre,
Chargée des Personnes handicapées



Signé

Sophie CLUZEL

Annexe 1

Protocole-cadre à l'usage des établissements, services et professionnels Principes d'organisation de la phase 1.2 de la campagne de vaccination contre la Covid-19 dans le secteur social et médico-social (hors EHPAD)

La mise en œuvre de cette étape de la campagne vaccinale sera engagée selon un calendrier à préciser en fonction des marges de manœuvre des territoires.

1. Objectifs et principes de la vaccination

Fondée sur les principes de libre choix, de gratuité et de sécurité sanitaire, la stratégie nationale de vaccination engagée au cours des dernières semaines a pour objectifs principaux de faire baisser la mortalité et les formes graves de COVID-19, ainsi que de protéger les français et notre système de santé.

2. Champ d'application

Les populations cibles, présentées de manière synthétique dans le schéma synoptique en annexe 5, sont :

a) les **résidents des établissements** suivants :

- les résidences autonomie (RA) : l'ensemble des résidents ;
- les résidences services (RS) seniors : l'ensemble des résidents ;
- les établissements d'hébergement de personnes âgées (EHPA) non médicalisés : l'ensemble des résidents ;
- les maisons d'accueil spécialisées (MAS) : l'ensemble des résidents ;
- les établissements d'accueil médicalisés (EAM), dont les foyers d'accueil médicalisés (FAM) : l'ensemble des résidents ;
- les foyers de travailleurs migrants (FTM) (et résidences sociales non réhabilitées) : les résidents vieux travailleurs migrants âgés d'au moins 60 ans ;

b) Les résidents et les personnes accompagnées par un établissement ou un service social ou médico-social. sont éligibles à la vaccination, titre individuel, lorsqu'ils entrent dans la cible vaccinale des « patients vulnérables à très hauts risques¹ » ;

c) les **professionnels**, âgés d'au moins 50 ans et/ou atteints de comorbidité(s) à risque de forme grave de Covid-19², exerçant :

¹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/le-gouvernement-ouvre-la-vaccination-aux-patients-vulnerables>. Il s'agit des patients :

- atteints de cancers et de maladies hématologiques malignes en cours de traitement par chimiothérapie ;
- atteints de maladies rénales chroniques sévères, dont les patients dialysés ;
- transplantés d'organes solides ;
- transplantés par allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- atteints de poly-pathologies chroniques et présentant au moins deux insuffisances d'organes ;
- atteints de certaines maladies rares et particulièrement à risque en cas d'infection (liste spécifique établie par le Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale et les filières de santé maladies rares) ;
- atteints de trisomie 21.

² Avis du 29 octobre 2020 du Haut conseil de la santé publique relatif à l'actualisation de la liste des facteurs à risque de forme grave de Covid-19.

- au sein d'**établissements et services médico-sociaux**³ ou de **centres d'hébergement spécialisés** (CHS)⁴ pour personnes atteintes de la Covid-19 ;
Les professionnels pris en compte sont :
 - o les personnels employés par l'établissement lui-même ;
 - o les personnels d'entreprises prestataires exerçant en continu au sein de l'établissement ;
 - o les professionnels de santé libéraux intervenant régulièrement dans l'établissement⁵ ;
- en **emploi direct** (auprès de particuliers employeurs) accompagnant des personnes âgées ou handicapées vulnérables ;

d) les professionnels exerçant au sein d'établissements sociaux ou d'établissements d'accueil du jeune enfant, sont éligibles à la vaccination à titre individuel lorsqu'ils entrent dans la cible vaccinale des « patients vulnérables à très hauts risques ».

3. Étapes du parcours vaccinal

La campagne de vaccination contre la Covid 19 est réalisée avec plusieurs vaccins, livrés au fur et à mesure de leur mise à disposition, les deux premiers autorisés sont des vaccins à ARN messenger, Comirnaty produit par Pfizer/BioNTech et COVID-19 Vaccine Moderna.

L'entretien médical : Ces deux molécules nouvelles sont administrées sur prescription médicale obligatoire (PMO). Un entretien médical, permet d'apporter à la personne une information loyale, claire et appropriée, de vérifier l'absence de contre-indication et de recueillir le consentement de la personne. Il peut être réalisé lors de la séance de vaccination.

Pour les personnes vulnérables notamment qui présentent des difficultés de communication ou de compréhension ou en incapacité de consentir, cette consultation pré-vaccinale peut être organisée en amont de la vaccination, si possible auprès de leur médecin traitant, familier de leur parcours de vie et de santé.

La vaccination : les vaccins se présentent sous forme de flacon multidoses qui nécessitent la préparation individuelle des doses injectables qui doivent être utilisées dans un délai contraint (se référer aux protocoles spécifiques à chaque vaccin).

La Haute autorité de santé préconise que lors des premières phases de la campagne, la vaccination soit effectuée dans la mesure du possible sous la supervision d'un médecin. Il est recommandé de surveiller attentivement les sujets vaccinés pendant au moins 15 minutes après la vaccination et de disposer d'un traitement médical approprié en cas de survenue d'une réaction anaphylactique (trousse d'urgence).

Le schéma de vaccination comporte 2 doses espacées d'une durée de 28 jours.

Le système d'information de suivi de la vaccination « Vaccin Covid » : Les opérations de vaccination (consultation, injections...) sont enregistrées sur une application mise en œuvre par l'assurance maladie « Vaccin Covid » (<https://vaccination-covid.ameli.fr/>) accessible par Ameli Pro sous réserve que le médecin présent est un accès « e-CPS » car le plus souvent l'établissement ou le lieu de vaccination ne dispose pas d'un terminal CPS.

Il est indispensable d'assurer la traçabilité des opérations de vaccination (consultation pré-vaccinale, recueil du consentement, première et seconde injections) à la fois dans le dossier médical de la personne et dans le système d'information de suivi de la campagne vaccinale « Vaccin Covid ». Il importe en particulier de bien renseigner dans Vaccin Covid : le type d'établissement d'hébergement

³ Ceux-ci comprennent les établissements d'hébergement pour personnes âgées ou handicapées (enfants ou adultes), les services d'aide à domicile (SAAD), les services de soins infirmiers à domicile (SSIAD), les services d'éducation spéciale et de soins à domicile (SESSAD), les services d'accompagnement à la vie sociale (SAVS) et les services d'accompagnement médico-social pour adultes handicapés (SAMSAH).

⁴ La vaccination n'est pas indiquée par la Haute autorité de santé pour les personnes hébergées en CHS Covid-19.

⁵ Etant rappelé que l'ensemble des professionnels de santé âgés d'au moins 50 ans et/ou atteints de comorbidité(s) à risque de forme grave de Covid-19 ont par ailleurs été rendus éligibles à la phase 1 de la campagne vaccinale, pour les opérations de vaccination organisées par les établissements de santé ou les centres de vaccination.

des résidents ; le type d'organisme employeur (établissement ou service) ou la qualité de salarié du particulier employeur.

4. Schémas d'organisation de la campagne vaccinale

Le **mode d'organisation** de la campagne vaccinale au bénéfice de chaque établissement ou service sera déterminé au sein de la COV, en prenant en compte à la fois :

- Les caractéristiques et contraintes liées aux vaccins utilisés ;
- La capacité de l'établissement à organiser les opérations en son sein : configuration des locaux ; ressources propres en professionnels de santé et capacité à mobiliser des ressources externes ; coopération avec d'autres établissements de santé ou médico-sociaux bénéficiant d'une médicalisation ;
- Les besoins spécifiques d'accompagnement en particulier pour les résidents en situation de handicap complexe (autisme, handicap psychique) ;
- La proximité géographique et la facilité d'accès aux centres de vaccination ;
- La priorisation locale décidée par le préfet et l'ARS en concertation avec les acteurs locaux, compte tenu des ressources disponibles sur le territoire et en veillant à l'équité de traitement entre les territoires notamment isolés.

Il sera retenu parmi les schémas possibles suivants, sans préjudice de l'ingénierie locale d'un autre schéma :

1. Le recours aux centres de vaccination contre la Covid-19, dans les conditions prévues par l'instruction du 12 janvier 2021 du Premier ministre citée en référence.

Les résidents et professionnels éligibles des établissements ou services précités, les salariés éligibles de particuliers employeurs et les résidents et professionnels patients vulnérables à très hauts risques peuvent prendre rendez-vous puis se rendre dans les centres de vaccination opérationnels⁶, selon l'organisation propre à chaque centre.

L'établissement pourra apporter son appui à la prise de rendez-vous et/ou organiser le déplacement des résidents et des personnes accompagnées en incluant, en tant que de besoins, la présence de professionnels assurant l'accompagnement des résidents pour faciliter la réalisation de l'acte vaccinal en prenant en compte leurs besoins spécifiques.

Les centres de vaccination veilleront à ménager des plages d'accueil au bénéfice des résidents et personnes accompagnées dans le cas où les établissements leur en feront la demande afin de leur faciliter l'accès à la vaccination.

Ce schéma peut constituer le mode d'accès à la vaccination pour un établissement ou un service donné non médicalisé. Il est recommandé en particulier pour les résidents et professionnels des résidences services et de la plupart des résidences autonomie, les personnes accompagnées à très hauts risques de Covid grave ainsi que pour les employés de services aux personnes âgées ou aux personnes handicapées, de CHS et de particuliers employeurs.

2. L'organisation de la vaccination au sein de l'établissement médicalisé.

Il s'agit de mobiliser le personnel de l'établissement et, en complément, des renforts de professionnels de santé libéraux et/ou l'appui d'un organisme partenaire (centre médico-social, centre communal d'action sociale (CCAS), autre établissement médico-social, siège d'organisme gestionnaire multi-établissements...). Cette modalité paraît adaptée aux MAS et à une partie des FAM et aux résidences autonomie proches d'un EHPAD ou d'un CCAS.

Lorsqu'un établissement médicalisé organise la vaccination en son sein, il en fait bénéficier les personnes accompagnées et professionnels qui sont patients vulnérables à très hauts risques. En fonction de ses caractéristiques propres, l'établissement veillera, en ce cas, à décliner les recommandations destinées à l'organisation de la vaccination en EHPAD, notamment :

⁶ La liste des centres opérationnels est disponible à l'adresse : <https://sante.fr/recherche/trouver/VaccinationCovid>.

- S'assurer de la mobilisation des professionnels nécessaires au déroulement des séances de vaccination (infirmiers, médecin), en incluant, en tant que de besoin, la présence de professionnels assurant l'accompagnement des résidents pour faciliter la réalisation de l'acte vaccinal en prenant en compte leurs besoins spécifiques.
- Organiser les entretiens médicaux préalables à la vaccination, qui peuvent être organisés préalablement ou juste avant la consultation.
- Préciser le nombre de doses nécessaires (recueillir les intentions vaccinales auprès des professionnels qui souhaitent être vaccinés dans l'établissement et des usagers).
- Organiser un planning de vaccination en intégrant les temps de reconstitution des doses et d'injection (variable selon que l'injection se fait en chambre ou dans un lieu déterminé).
- Vérifier les installations :
 - o Disposer d'un ordinateur avec accès internet et d'une imprimante ;
 - o Disposer d'un réfrigérateur avec thermomètre et dispositif de suivi de la température ;
 - o Disposer des matériels complémentaires aux vaccins et matériels d'injection fournis : trousse de secours avec de l'adrénaline, produits et matériels pour l'asepsie, conteneur à déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) pour éliminer aiguilles et seringues ;
 - o Disposer d'une zone de repos suffisamment grande pour que les personnes puissent rester en observation 15 mn dans le respect des règles de distanciation (sauf si vaccination en chambre).

Vous pouvez trouver des précisions dans le « Portfolio vaccination anti-Covid à destination des médecins et infirmiers » mis en ligne sur le site du ministère des solidarités et de la santé⁷ (également en annexe 3).

3. L'intervention d'une équipe mobile de vaccination (EMV) au sein d'un établissement peu ou pas médicalisé, dans une logique d'« aller-vers », lorsqu'un des deux schémas précédents ne peut être mis en œuvre.

L'EMV sera rattachée à un centre de vaccination contre la Covid-19 ou à d'autres organismes (établissements de santé, collectivités territoriales, maisons de santé pluridisciplinaires, associations) selon les modalités définies localement. L'EMV peut être renforcée par d'autres intervenants pour répondre à des besoins spécifiques (médiateurs en santé, traducteurs...). Un tel schéma pourrait être adapté à certains établissements d'hébergement pour personnes handicapés, à certaines résidences autonomie, aux EHPA non médicalisés et à certains FTM. Lorsqu'un établissement peu ou pas médicalisé a recours à une EMV pour organiser la vaccination en son sein, il en fait bénéficier, le cas échéant, ses résidents et ses personnes accompagnées et professionnels qui sont patients vulnérables à très hauts risques.

Les modalités d'organisation de la vaccination peuvent être différentes à l'égard des résidents et des professionnels, par exemple une EMV pour les premiers et centres de vaccination pour les seconds.

5. Justificatifs d'identité et d'emploi à présenter en centre de vaccination par les professionnels

Lorsqu'ils ont recours à un centre de vaccination, les professionnels du secteur social et médico-social candidats à la vaccination signalent la situation les rendant éligibles lors de la prise de rendez-vous, par la personne elle-même ou par l'établissement.

A leur arrivée dans le centre, ils présentent une pièce d'identité ainsi qu'un ou plusieurs **justificatifs** :

- pour les professionnels exerçant au sein des établissements ou services : un bulletin de salaire ;

⁷ <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/la-vaccination-contre-la-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-ou-du-medico-social/article/guide-de-la-vaccination-pour-les-medecins-infirmiers>.

- pour les professionnels des équipes mobiles précarité psychiatrie (EMPP) concourant au fonctionnement des CHS : tout document permettant de démontrer leurs interventions auprès des CHS ;
- pour les salariés de particuliers employeurs âgés ou handicapés : un courriel de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS) et un exemplaire papier de bulletin de salaire édité par le Centre national du chèque emploi service universel (centre national CESU).

6. Approvisionnement en vaccins et matériels de vaccination

Pour les trois schémas précités d'organisation de la vaccination, le **circuit logistique** des vaccins et matériels de vaccination transitera par l'**établissement de santé « pivot »** dans le département, sur le modèle du « **flux B** » alimentant par ailleurs les EHPAD rattachés à un établissement public de santé.

S'agissant des schémas 2 et 3, les calendriers et flux d'approvisionnement en vaccins et matériels de vaccination seront précisés ultérieurement par l'ARS.

Quel que soit le schéma retenu, l'établissement doit s'organiser pour piloter le déroulement de la vaccination, veiller à l'information des résidents, si besoin des familles, ainsi que des professionnels et assurer l'information de ses instances et des élus locaux.

7. Financement de la campagne vaccinale

Les vaccins, comme les équipements et matériels spécifiques pour la reconstitution et l'injection seront fournis à titre gratuit et le transport des doses en pharmacie jusqu'au lieu de vaccination sera pris en charge par l'assurance maladie.

Pour les personnes à vacciner, la **gratuité** est assurée par la mise à disposition des vaccins par l'Etat et par la prise en charge à 100% selon les modalités précisées par la CNAM⁸.

Le financement de l'**organisation** de la campagne vaccinale est le suivant :

- Recours au centre de vaccination Covid-19 (schéma 1) : le fonctionnement du centre est pris en charge par l'assurance maladie ; les frais de transport spécialisé de résidents vers les centres de vaccination sont, le cas échéant, à la charge de l'établissement ;
- Organisation de la vaccination au sein de l'établissement (schéma 2) :
 - o pour les établissements financés par l'assurance maladie, les heures supplémentaires ou complémentaires réalisées par le personnel salarié de l'établissement (médecin ou IDE) sont prises en charge par l'assurance maladie ;
 - o le coût des vacations des professionnels de santé libéraux intervenant en renfort de l'établissement pour cette mission exceptionnelle d'intérêt général, qui vient en supplément du budget de ces établissements est pris en charge par l'assurance maladie ;
- Recours à une équipe mobile de vaccination (schéma 3) : l'EMV est financée par le centre de vaccination Covid-19 ou l'organisme tiers auquel elle est rattachée.

⁸ <https://www.ameli.fr/medecin/actualites/lancement-de-la-vaccination-contre-la-covid-19-cotation-et-remuneration-des-medecins>.

Annexe 2

Repères pour l'organisation de la vaccination contre la COVID-19 dans les Maisons d'accueil spécialisées (MAS) et Foyers d'accueil médicalisés (FAM)

Complémentaire au protocole-cadre de la phase 1.2 de la campagne de vaccination contre la COVID-19 dans le secteur social et médico-social (hors EHPAD), le présent guide contient des recommandations synthétiques utiles aux MAS et EAM (dont foyers d'accueil médicalisés, FAM) pour organiser en leur sein¹ la vaccination des résidents et des professionnels.

1. Circuit d'approvisionnement et calendrier de la campagne

Les MAS et FAM seront approvisionnés en vaccins et en matériel vaccinal par l'intermédiaire des établissements de santé pivot (un par département), selon un calendrier à préciser par l'ARS.

A ce stade, le seul vaccin livré pour la vaccination en MAS et FAM est le vaccin Pfizer-BioNTech, dont les caractéristiques induisent de fortes contraintes :

- après décongélation, le vaccin se conserve 5 jours entre +2°C et +8°C, période pendant laquelle l'acheminement puis l'administration aux patients doit être réalisée ;
- le temps de transport des vaccins à une température comprise entre +2°C et +8°C, inclus dans le décompte des 5 jours, ne doit pas dépasser 12 heures ;
- le conditionnement multidose du vaccin (un flacon permettant la reconstitution de 6 doses) amène à optimiser les injections de façon à limiter les pertes ;
- après reconstitution des doses, sur le lieu même de vaccination, les vaccins se conservent 6 heures maximum à température ambiante (entre +2°C et +30°C).

Il convient donc de s'assurer que les doses pourront, pour le vaccin Pfizer, être administrées très rapidement après leur livraison au sein de l'établissement, dans un délai de 5 jours à compter de la décongélation des flacons.

2. Préparation de la campagne dans l'établissement, en lien avec son organisme gestionnaire

Il est possible d'organiser la campagne de vaccination en mutualisant les ressources de plusieurs établissements. Cette mutualisation doit faire l'objet d'une information aux autorités compétentes, notamment la COV (cellule opérationnelle de vaccination pilotée par l'ARS). Elle prend en compte :

- Les caractéristiques et contraintes liées aux vaccins utilisés ;
- La capacité des établissements à organiser les opérations (configuration des locaux, ressources en professionnels de santé, capacité à mobiliser des ressources externes) et l'existence de coopérations avec d'autres établissements de santé ou médico-sociaux bénéficiant d'une médicalisation ;
- Les besoins spécifiques d'accompagnement en particulier pour les résidents en situation de handicap complexe (autisme, handicap psychique...).

3. Etapes de la planification dans l'établissement en lien avec son organisme gestionnaire

- Créer une instance de pilotage pour la vaccination au sein de l'établissement ;
- Consulter les instances de gouvernance (CVS, CSE ou CHSCT), membres du CA, services de la commune et du département ;
- Désigner un professionnel de santé référent ;
- Prendre connaissance des documents d'information transmis par le ministère ;

¹ Les résidents et les professionnels ont également la faculté d'accéder à la vaccination en centre de vaccination.

- Informer les personnes accueillies et leurs proches sur la base du support transmis par le ministère ;
- Vérifier la disponibilité des outils nécessaires à la préparation et au suivi de la vaccination dans le système d'information « VACCIN COVID » : équipement du médecin référent en carte CPS ou e-CPS ; test des moyens d'identification via CPS ou e-CPS ; accès au portail de signalement des évènements sanitaires ;
- Identifier et mobiliser les ressources médicales, paramédicales et administratives nécessaires à la réalisation de la vaccination – en cas de difficulté, en informer l'ARS pour déclencher un renfort ;
- Convenir de la date de la vaccination et des modalités de la livraison.

Au plus tard J-1

- Valider le planning des vaccinations avec le personnel médical et paramédical¹ ;
- Vérifier et préparer les matériels de vaccination (matériel de reconstitution et d'administration, kit de secours) ;
- Préremplir le fichier de suivi pour assurer la traçabilité de la vaccination ;
- Prévoir une fiche de suivi des températures (3 fois/24h) à mettre sur le réfrigérateur de stockage des vaccins.

Au plus tard le jour de la vaccination

- Réceptionner les doses et les stocker à +2/+8°C ;
- Reconstituer le vaccin après inspection du flacon ;
- Vérifier l'absence de contre-indications à la vaccination (prise de constantes...) et le consentement ;
- Préparer les seringues de vaccination, et les étiqueter (nom du patient et horodatage) ;
- Utiliser toutes les doses reçues en proposant si besoin la vaccination à des professionnels volontaires, même en dessous de 50 ans ;
- Administrer les vaccins, assurer la traçabilité via le fichier de suivi et éliminer via filière DASRI.

4. La mobilisation de renforts externes en appui aux établissements

La réalisation des entretiens médicaux et des séances de vaccination peut nécessiter l'intervention de ressources médicales et paramédicales externes aux établissements. Les organismes gestionnaires sont encouragés à cet égard à favoriser la mutualisation de ressources médicales, paramédicales et administratives entre plusieurs établissements. Les établissements s'appuieront également sur les ARS pour obtenir des renforts de professionnels de santé libéraux dans le cadre du régime dérogatoire de rémunération à la vacation institué par l'assurance maladie par lettre-réseau du 5 janvier 2021 applicable aux MAS et FAM².

Des informations précises relatives aux équipements et matériels requis pour la vaccination, aux étapes d'une journée de vaccination, aux modalités d'injection ou encore à la traçabilité de la vaccination peuvent être trouvées dans le portfolio « Vaccination anti-covid » à destination des professionnels de santé³.

² Lettre réseau LR-DDGOS-1/2021 du 5 janvier 2021 « Gestion de crise COVID 19 - Mesures pour renforcer les équipes soignantes des ESMS pour personnes handicapées ».

³ <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/la-vaccination-contre-la-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-ou-du-medico-social/article/guide-de-la-vaccination-pour-les-medecins-infirmiers>



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Annexe 3



PORTFOLIO « VACCINATION ANTI-COVID » à destination des médecins et infirmiers



Janvier 2021

SOMMAIRE

10 FICHES TECHNIQUES :

| | |
|--|------|
| Fiche 1 : INFORMATIONS A DESTINATION DES RESIDENTS EN ETABLISSEMENTS POUR PERSONNES AGEES ET LEURS FAMILLES | P 3 |
| Fiche 2 : RECUEIL DU CONSENTEMENT | P 5 |
| Fiche 3 : PARCOURS VACCINAL SIMPLIFIE DANS LES CENTRES DE VACCINATION | P 8 |
| Fiche 4 : PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COMIRNATY© | P 10 |
| Fiche 5 : PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COVID-19 Vaccine Moderna© | P 12 |
| Fiche 6 : CONDUITE A TENIR EN CAS D'ANAPHYLAXIE | P 14 |
| Fiche 7 : CHECK-LIST USLD/ EHPAD SOIGNANTS ETAPE DE LANCEMENT DES VACCINATIONS | P 17 |
| Fiche 8 : MISE AU POINT RESPONSABILITÉ | P 18 |
| Fiche 9 : IDENTIFICATION ELECTRONIQUE POUR VACCIN COVID | P 19 |
| Fiche 10 : MENTION D'INFORMATION RGPD – SI VACCIN COVID | P 20 |
| LIENS UTILES | P 23 |

Version du 20 Janvier 2021.

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

FICHE 1

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

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

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

Pourquoi se faire vacciner contre la COVID-19 ?

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

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

Quels sont les vaccins disponibles pour vous ?

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

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

Comment va se dérouler la vaccination dans votre établissement ?

1. En amont de la vaccination, un professionnel de santé effectue une double vérification :
 - De l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et de déterminer le bénéfice risque de la vaccination pour vous. Il recherchera en particulier les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux en cours, une infection par la COVID-19 avec des symptômes et datant de moins de 3 mois, ainsi que la date de vaccination antigrippale (celle-ci devant avoir eu lieu au moins 2 semaines avant la vaccination contre la Covid-19) ;
 - De votre choix de vous faire vacciner, après que le professionnel vous aura apporté les éléments d'informations nécessaires (indications, contre-indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, etc).

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

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

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

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

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

Ces vaccins sont-ils sûrs ?

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

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

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

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

FICHE 2

LE RECUEIL DU CONSENTEMENT

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

Qui recueille le consentement ?

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

- de l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et du bénéfice risque de la vaccination pour les patients ou résidents. Il recherchera en particulier les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux en cours, une infection par la COVID-19 avec des symptômes et datant de moins de 3 mois¹, ainsi que la date de vaccination antigrippale (celle-ci devant avoir eu lieu au moins 3 semaines avant la vaccination contre la Covid-19) ;
- du choix de la personne de se faire vacciner, après que le professionnel a apporté les éléments d'informations nécessaires (indications, contre-indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, *etc.*).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Qui décide de la vaccination ?

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

¹ Avis de la HAS du 18 décembre 2020 : en cas d'infection par la COVID-19, il paraît alors préférable de respecter un délai minimal de 3 mois à partir du début des symptômes avant la vaccination.

Deux questions préalables se posent :

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

À retenir :

Si la personne est apte à exprimer sa volonté :

- et ne fait pas l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, la personne prend seule la décision de se faire vacciner, ou non ;
- et fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, son consentement à la vaccination doit être obtenu au besoin avec l'assistance de la personne³ chargée de sa protection ; dans ce dernier cas, en cas de désaccord entre le majeur protégé et la personne chargée de sa protection, le juge, préalablement saisi, autorise l'un ou l'autre à prendre la décision – le silence du juge ne vaut pas acceptation.

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

- et fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, il appartient à la personne chargée de sa protection de donner, ou non, son autorisation pour la vaccination en tenant compte de l'avis exprimé par la personne protégée ;
- et ne fait pas l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne⁴, la personne de confiance⁵, 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 confiance⁶, ou de la famille, ou à défaut, de l'un de ses proches, la vaccination ne peut être effectuée.

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

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

La vaccination contre le COVID-19 ne revêt aucun caractère obligatoire. Sous les réserves précédemment énoncées, toute personne a donc le droit de refuser⁷. Le professionnel de santé a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ce choix⁸.

Dans son avis⁹, 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.

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

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

⁴ 5ème alinéa de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique

⁵ Prévus à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique

⁶ Prévus à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique

⁷ Article L. 1111-4 du code de la santé publique

⁸ Article R. 4127-36 du code de santé publique

⁹ Avis CCNE du 18 décembre 2020 « Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-COV-2 »

Rappels concernant la personne de confiance¹⁰ :

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 de 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. »

¹⁰ Article L1111-6 du code de la santé publique

FICHE 3

PARCOURS VACCINAL SIMPLIFIÉ DANS LES CENTRES DE VACCINATION

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

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

- accueil de la personne à vacciner par un infirmier qui remplit ou aide la personne à remplir le questionnaire de santé (un modèle validé par la Spilf vous est proposé à titre d'exemple - voir page suivante), établi sur le fondement de la réponse rapide HAS¹¹ et des éléments existant sur le site <https://vaccination-info-service.fr/>, pour le recueil des principales informations.
- Vérification des questionnaires de santé par un médecin qui vérifie l'aptitude à la vaccination et appose sa signature sur le document faisant ainsi office de prescription.
- Le médecin effectue une consultation médicale avec le candidat à la vaccination uniquement en cas de doute lié au remplissage du questionnaire.
- Vaccination par un infirmier.
- Saisie dans le téléservice de l'Assurance Maladie « Vaccin covid »¹².

¹¹ Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Consultation de prévacination contre la COVID-19 en soins de premier recours – Phase 1 (Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Mis en ligne le 24/12/2020) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie_vaccination_covid_19_place_vaccin_a_armm_comirnaty_bnt162b2.pdf

¹² Voir <https://www.ameli.fr/paris/medecin/actualites/vaccination-contre-la-covid-19-le-point-sur-le-teleservice-vaccin-covid>



QUESTIONNAIRE VACCINATION CONTRE LA COVID-19

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Numéro de sécurité sociale :

Avez-vous eu un test (PCR ou antigénique) positif au cours des trois derniers mois ?

Oui Non

Avez-vous de la fièvre aujourd'hui ?

Oui Non

Avez-vous reçu un vaccin au cours des deux dernières semaines?
Si oui lequel :

Oui Non

Avez-vous des antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité à certaines substances ou avec d'autres vaccins ?

Oui Non

Présentez-vous des troubles de la coagulation (en particulier une baisse des plaquettes ou traitement anticoagulant) ?

Oui Non

Êtes-vous enceinte ?

Oui Non

Allaitiez-vous ?

Oui Non

Réservé au médecin

Date :/...../.....

Signature du médecin :

FICHE 4

PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COMIRNATY®

A • RECONSTITUTION DU VACCIN ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

| Qui | Instruction |
|---|---|
|  Infirmier | <p>RECONSTITUTION</p> <p>Il est rappelé les spécificités du vaccin Comirnaty®:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Le vaccin Comirnaty® non reconstitué est conservé au maximum pendant 5 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C. ✓ Le vaccin Comirnaty® reconstitué ne peut être conservé que 6 heures maximum Comirnaty 2° à 30°C. <p>La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Vérifier que les flacons de vaccin Comirnaty® sont bien identifiés avec une étiquette. ▶ Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. ▶ Vérifier le vaccin Comirnaty® et le solvant : vaccin et solvant sont à température ambiante, inspecter les flacons visuellement afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique (décoloration du vaccin.). Si l'un ou l'autre des cas est observé, jeter les flacons. A noter que le vaccin Comirnaty® non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé. ▶ Désinfecter les bouchons du flacon et de l'ampoule avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° C. ▶ Prendre une seringue de 2 ou 3 mL et une aiguille 21 ou 23G. ▶ Prélever 1.8 mL de solvant (chlorure de sodium à 0.9 %) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45 ml de vaccin. ▶ 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. ▶ Après dilution, <ul style="list-style-type: none"> ✓ le flacon contient 2,25 mL ; ✓ le volume non extractible maximal est de 0,15 mL. ▶ Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange. Ne pas secouer. ▶ Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants. ▶ Tracer la date et l'heure de reconstitution sur le flacon de vaccin Comirnaty® au moyen d'une étiquette laissant une fenêtre d'observation du contenu du flacon. |
| | <p>REPARTITION DANS 5 ou 6 SERINGUES</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. 2. Vérifier que les flacons de vaccin Comirnaty® sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de reconstitution. 3. Remuer délicatement le flacon et vérifier visuellement l'absence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique du produit (si l'un ou l'autre cas est observé jeter le flacon). 4. Désinfecter l'opercule du flacon de vaccin Comirnaty® reconstitué avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° (temps de contact 1 min). 5. Etiqueter les seringues contenant le vaccin Comirnaty® (nom du vaccin/ N° lot/ heure et date limite d'utilisation). 6. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 mL (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0.3 ml de vaccin. Il est vivement recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose à chaque fois. ; 7. Déposer la seringue préparée sur un plateau. |

| | |
|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 8. En fonction de l'organisation retenue, les 5 ou 6 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soins ou préparées au fil de l'eau de la vaccination. 9. Le plateau est conservé au maximum 6 heures entre 2° à 30° C en tenant compte du début de l'heure de reconstitution, de préférence au réfrigérateur. |
|--|--|

Recommandation pour une 6^{ème} dose

Il est possible d'obtenir six doses à partir d'un flacon de vaccin dilué et de le répartir dans 6 seringues si vous utilisez des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort pour toutes les doses. **La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres. 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.

Éliminer 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

| Qui | Instruction |
|---|--|
|  <p>Médecin : Infirmier</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. 2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imprégnée d'un produit antiseptique alcoolique ou d'alcool à 70°. 3. Prendre la seringue pré remplie de vaccin Comirnaty®. 4. Injecter le vaccin par voie intramusculaire : <ol style="list-style-type: none"> 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. 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'utilisateur 9. Rappeler à la personne qu'une 2^{ème} injection devra être réalisée dans un délai suivant les recommandations suivantes <ul style="list-style-type: none"> • pour les personnes âgées hébergées et les professionnels de santé travaillant en EHPAD et en ULSD, l'intervalle prévu reste de 21 jours ; • pour les autres personnes éligibles à la vaccination, l'intervalle recommandé est de 28 jours |

FICHE 5

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

A • RECONSTITUTION DU VACCIN ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

| Qui | Instruction |
|---|--|
|  Infirmier | <p>MISE EN CONDITION</p> <p>Il est rappelé les spécificités du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Le flacon du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® décongelé non ouvert peut être conservé pendant 30 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2°C et 8 °C à l'abri de la lumière. ✓ Les flacons non percés peuvent être conservés entre 8 ° C et 25 ° C pendant 12 heures maximum, après quoi le produit doit être jeté. ✓ Une fois décongelé, le produit ne peut pas être recongelé. ✓ Les flacons reçus décongelés ne doivent jamais être transportés. ✓ La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité. <p>Le vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® ne nécessite pas de reconstitution mais doit être décongelé avant utilisation selon une des 2 modalités suivantes :</p> <div style="text-align: center;">  <p style="text-align: center;">Décongeler chaque flacon avant utilisation <small>Images de flacons aux fins d'illustration uniquement</small></p> <p style="text-align: center;">2 heures et 30 minutes au réfrigérateur entre 2° et 8°C</p> <p style="text-align: center;">OU</p> <p style="text-align: center;">1 heure à température ambiante entre 15° et 25°C</p> <p style="text-align: center;"><small>Laissez le flacon reposer à température ambiante pendant 15 minutes avant l'administration</small></p> </div> |
| | <p>REPARTITION DANS LES 10 SERINGUES</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. 2. Vérifier que les flacons de vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de décongelation. 3. Agiter doucement le flacon après décongelation et avant chaque prélèvement 4. Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans le flacon. 5. Désinfecter l'opercule du flacon du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna® avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C (temps de contact 1 min). 6. Etiqueter les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/ N° lot/ heure et date limite d'utilisation). 7. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 mL (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0.5 ml de vaccin 8. Déposer la seringue préparée sur un plateau. 9. En fonction de l'organisation retenue, les 10 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soin pour être administrées dans les 6 heures qui suivent l'extraction de la première dose. Elles peuvent être conservées à température ambiante sans dépasser 25°C ou au réfrigérateur. 10. Si les doses sont préparées au fil de l'eau, le flacon du vaccin Moderna COVID-19 Vaccin® doit être tourné délicatement avant chaque prélèvement. 11. Le flacon percé peut être conservé au maximum 6 heures entre 2°C et 25°C à compter de l'heure de soutirage de la première dose. |

B• INJECTION VACCINALE

| Qui | Instruction |
|--|--|
|  <p>Médecin// Infirmier</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. 2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°C. 3. Prendre la seringue pré remplie de COVID-19 Vaccine Moderna®. Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans la seringue. 4. Injecter le vaccin par voie intramusculaire : <ol style="list-style-type: none"> a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce. b. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer. c. Injecter la dose entière de vaccin du COVID-19 Vaccine Moderna® 5. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement. 6. Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants. 7. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. 8. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna®, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'utilisateur. 9. Rappeler à la personne qu'une 2^{ème} injection devra être réalisée dans 28 jours. |

FICHE 6

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. Le médecin et l'infirmier doivent pouvoir réagir devant une réaction allergique en attendant le SMUR lorsque celle-ci dépasse le simple phénomène allergique.

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

- deux ampoules d'adrénaline de 1mg/1mL ;
- deux seringues tuberculiques 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 apparaît brutalement :

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

2. Au moins deux des éléments suivants apparaissant rapidement après la vaccination (minutes à quelques heures) :
 - a. Atteinte cutanéomuqueuse^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'Allergologie¹³. L'utilisation d'adrénaline constitue la base de la prise en charge des formes sévères. L'objectif du traitement est de rétablir rapidement la perfusion tissulaire afin d'éviter les séquelles ischémiques secondaires à une hypoperfusion prolongée pour le cerveau, le cœur et les reins.

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

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

Deux outils sont à sa disposition pour cette déclaration :

1. [Le téléservice VACCIN COVID que vous avez utilisé au moment de la vaccination du résident](#)

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

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

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

En cas de question, il est possible de contacter le Centre régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont l'établissement dépend. Se connecter sur le site du réseau des CRPV

¹³ 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

<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

FICHE 7

CHECK-LIST USLD/ EHPAD SOIGNANTS ETAPE DE LANCEMENT DES VACCINATIONS

Au plus tard J-5

- Créer une instance de pilotage pour la vaccination au sein de l'établissement
- Consulter les instances de gouvernance (CVS, CSE ou CHSCT), membres du CA, services de la commune et du département
- Désigner un professionnel de santé référent en l'absence de médecin coordonnateur
- Prendre connaissance des documents d'information transmis par le ministère
- Informer les résidents et leurs proches sur la base du support transmis par le ministère
- Vérifier la disponibilité des outils nécessaires à la préparation et au suivi de la vaccination dans le système d'information « VACCIN COVID », qui ouvrira le 4 janvier 2021 : équipement du médecin coordonnateur ou du médecin référent en carte CPS ou e-CPS ; test des moyens d'identification via CPS ou e-CPS ; accès au portail de signalement des événements sanitaires
- Identifier et mobiliser les ressources médicales, paramédicales et administratives nécessaires à la réalisation de la vaccination – en cas de difficulté, en informer l'ARS pour déclencher un renfort
- Communiquer le besoin en nombre de doses à la PUI de l'établissement pivot ou l'officine de référence à J-5
- Confirmer les dates de livraison avec la PUI de l'établissement pivot ou l'officine de référence

Au plus tard J-1

- Valider le planning des vaccinations avec le personnel médical et paramédical¹
- Vérifier et préparer les matériels de vaccination (matériel de reconstitution et d'administration, kit de secours)
- Préremplir le fichier de suivi pour assurer la traçabilité de la vaccination
- Prévoir une fiche de suivi des températures (3 fois/24h) à mettre sur le réfrigérateur de stockage des vaccins

Au plus tard le jour de la vaccination

- Réceptionner les doses et les stocker à +2/+8°C
- Reconstituer le vaccin après inspection du flacon
- Vérifier l'absence de contre-indications à la vaccination (prise de constantes...) et le consentement
- Préparer 5 seringues de vaccination, et les étiqueter (nom du patient et horodatage)
- Utiliser toutes les doses reçues en proposant si besoin la vaccination à des professionnels volontaires, même en dessous de 50 ans
- Administrer les vaccins, assurer la traçabilité via le fichier de suivi et éliminer via filière DASRI

¹ prévoir 4 à 6 patients par heure

FICHE 8

MISE AU POINT RESPONSABILITÉ

La réparation intégrale des accidents médicaux imputables à des activités de soins réalisés à l'occasion de la campagne vaccinale anti-covid 19 sera assurée par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale, comme elle l'a été pour la campagne de vaccination H1N1 ou comme elle l'est pour les vaccins obligatoires.

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

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

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

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

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

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

FICHE 9

IDENTIFICATION ELECTRONIQUE POUR VACCIN COVID

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

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

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

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

Pour les pharmaciens

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

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

FICHE 10

MENTION D'INFORMATION RGPD – SI VACCIN COVID

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

Les finalités de Vaccin Covid

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

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

Les catégories de données collectées dans Vaccin Covid

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

➤ **Pour les personnes éligibles à la vaccination et/ou vaccinées**

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

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

Les destinataires des données :

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

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

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

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

Les droits des personnes

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

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

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

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

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

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

Les durées de conservation

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

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

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

Pour en savoir plus

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

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

LIENS UTILES

1. Informations générales

Ministère des Solidarités et de la Santé (MSS)

- Page dédiée à la vaccination contre la COVID-19 du site du MSS :
<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/la-vaccination-contre-la-covid-19/>
- Guide pour l'organisation de la vaccination en EHPAD et en USLD en phase 1 de la campagne de vaccination contre la COVID-19 :
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_vaccination_contre_la_covid_ehpad_-_usld.pdf
- Portfolio Vaccination anti-Covid à destination des professionnels de santé (15 janvier 2021) :
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_vaccination_anticovid_professionnels_de_sante.pdf
- Modalités de mobilisation des personnels dans le cadre de la lutte contre la propagation du virus covid-19 (17 novembre 2020) :
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/vade_mecum_rh_covid-19.pdf
- Vaccination Info Service - rubrique Covid-19 :
<https://vaccination-info-service.fr/Les-maladies-et-leurs-vaccins/COVID-19>

Santé publique France (SPF)

- Chiffres clés, interviews d'experts, questions-réponses, outils de prévention... tout savoir sur le coronavirus (SARS-CoV-2), la COVID-19, son évolution en France et dans le monde, et l'action de SPF :
<https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19>

Commission européenne

- Documentation de référence sur le vaccin à ARNm COMIRNATY® (BNT162b2) :
<https://www.comirnatyeducation.fr/>
- Dont la notice d'information de l'utilisateur :
https://www.comirnatyeducation.fr/files/Approved_PIL.pdf

2. Recommandations scientifiques

Haute autorité de santé (HAS)

- Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 - Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® (BNT162b2) (23 décembre 2020) :
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie_vaccination_covid_19_place_vaccin_a_arnm_comirnaty_bnt162b2.pdf
- Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 - Place du Vaccin Moderna COVID-19 mRNA (nucleoside modified) (7 janvier 2021) :

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/synthese_strategie_de_vaccination_contre_la_covid-19_-_place_du_vaccin_moderna_covid-19_mrna_nucleoside_modified_dans_la_str.pdf

- Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Démarche médicale pour la vaccination contre la Covid-19 - Premières phases (7 janvier 2021) :
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie_vaccination_covid_19_place_vaccin_a_armm_comirnaty_bnt162b2.pdf
- Stratégie vaccinale contre le Sars-Cov-2 - Recommandations intermédiaires sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination (17 décembre 2020) :
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie_de_vaccination_contre_le_sars-cov-2_-_recommandations_intermediaires_sur_les_modalites_de_mise_en_oeuvre_de_la_vac.pdf
- Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 - Recommandations préliminaires sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner (27 novembre 2020) :
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/strategie_de_vaccination_contre_le_sars-cov-2_2020-11-30_10-40-59_242.pdf

Haut conseil de la santé publique (HCSP)

- Actualisation de la liste des facteurs de risque de forme grave (29 octobre 2020) :
https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspa20201029_coacdelalidefaderidefoqr.pdf

Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)

- Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-CoV-2 (18 décembre 2020) :
https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/saisine_vaccins.pdf

Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale (COSV)

- Simplification, élargissement et accélération de la campagne de vaccination contre la Covid-19 (6 janvier 2021) :
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_du_cosv_6_janvier_2021.pdf

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

- Dossier sur les vaccins autorisés :
[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(offset)/3)
- Point d'information sur le suivi de la campagne vaccinale :
<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Campagne-de-vaccination-contre-la-Covid-19-L-ANSM-deploie-son-dispositif-de-surveillance-renforcee-Point-d-Information>
- Suivi des effets indésirables :
<https://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Point-de-situation-sur-la-surveillance-des-vaccins-contre-la-COVID-19>
- Lien vers le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du vaccin COMIRNATY (Pfizer) :
https://www.ansm.sante.fr/content/download/188805/2471225/version/1/file/20201223_RCP_notice-vaccin-Comirnaty.pdf

- Avis concernant la seconde dose du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNtech (7 janvier 2021) : https://ansm.sante.fr/content/download/189689/2483799/version/2/file/20210107_Avis_ANSM_Seconde_dose_vaccin_Comirnaty_2.pdf

Société de pathologies infectieuses de langue française (SPILF)

- Vaccins contre la Covid : questions et réponses (11 janvier 2021) : <https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/groupe-prevention/covid-19/vaccins-covid-19-questions-et-reponses-spilf.pdf>

Société française d'hygiène hospitalière (SF2H)

- Avis relatif aux mesures de prévention du risque infectieux dans le contexte de la pandémie COVID-19 lors d'un acte de vaccination (6 décembre 2020) : <https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2021/01/SF2H-avis-du-6-de%CC%81cembre-2020-1.pdf>

Société française de pharmacie clinique (SFPC)

- Recommandations seringues et aiguilles vaccination COMIRNATY (5 janvier 2021) : http://www.euro-pharmat.com/content_page/download/5896/5117/44

3. Textes législatifs et réglementaires

Code de la santé publique

- Principes généraux d'information des usagers du système de santé et d'expression de leur volonté (dont articles L. 1111-2, L. 1111-4 et L. 1111-6) : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006185255/#LEGISCTA000006185255
- Code de déontologie médicale - devoirs envers les patients (dont articles R. 4127-34, R. 4127-35, R. 4127-36 et R. 4127-42) : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006196409/#LEGISCTA000006196409
- Menaces sanitaires (dont article L. 3131-4 sur la réparation intégrale des accidents médicaux par l'ONIAM) : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006155031/

Textes réglementaires relatives à la campagne de vaccination

- Organisation de la campagne vaccinale en EHPAD et USLD : décret n°2020-1691 du 25 décembre 2020 modifiant les décrets n°2020-1262 du 16 octobre 2020 et n°2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de COVID-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042739451>

- Système d'information « Vaccin Covid » : décret n° 2020-1690 du 25 décembre 2020 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la COVID-19 :
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042739429>

4. Professionnels de santé libéraux en renfort des EHPAD

Assurance maladie

- Vaccination contre la Covid-19 : cotation et rémunération des médecins :
<https://www.ameli.fr/medecin/actualites/lancement-de-la-vaccination-contre-la-covid-19-cotation-et-remuneration-des-medecins>
- Tableau récapitulatif des tarifs à appliquer :
<https://www.ameli.fr/content/tableau-de-facturation-des-actes-de-vaccination-covid-19>
- Vaccination contre la Covid-19 : le point sur le téléservice Vaccin Covid :
<https://www.ameli.fr/medecin/actualites/vaccination-contre-la-covid-19-le-point-sur-le-teleservice-vaccin-covid>
- Tutoriel d'utilisation de l'application Vaccin Covid-19 :
<https://www.ameli.fr/content/tutoriel-du-teleservice-vaccin-covid>
- Portail d'activation d'une carte e-CPS :
<https://esante.gouv.fr/securite/e-cps>
- Tutoriel d'activation d'une carte e-CPS :
<https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/717381/document/ps-tuto-creation-carte-e-cps.pdf>



Le vaccin contre la Covid-19

Le vaccin me protège contre la Covid-19.



Avec le vaccin :
si j'ai la Covid-19, je serai moins malade.



Le vaccin est pour tout le monde.

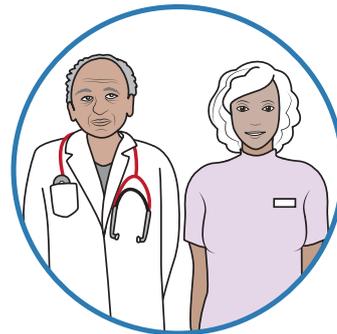
Certaines personnes sont vaccinées en premier

Par exemple :

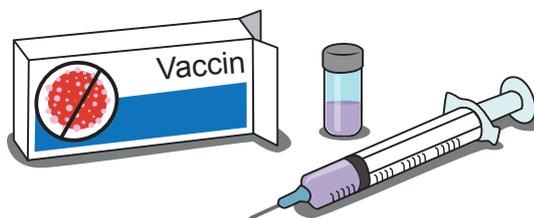
les personnes âgées,

les personnes malades,

les soignants.

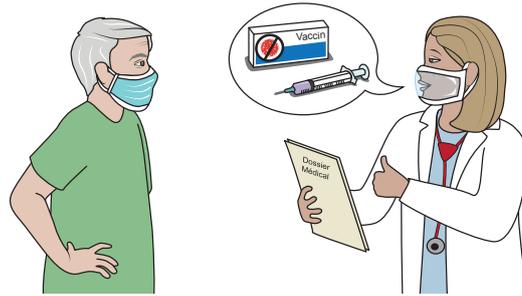


Le vaccin est gratuit.

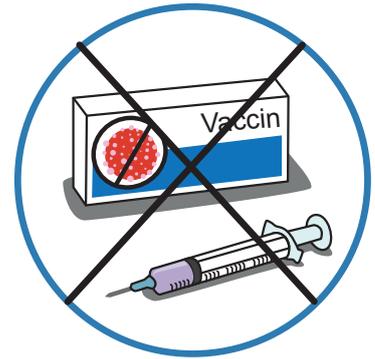
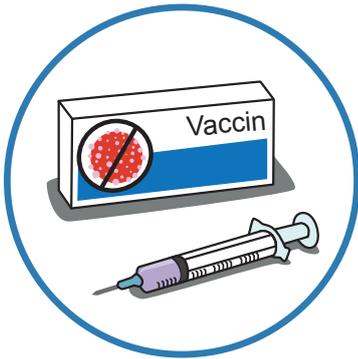


Le vaccin contre la Covid-19 n'est pas obligatoire.

Le docteur me dit si je peux être vacciné.



Je dois dire si je veux être vacciné ou pas.
C'est moi qui décide !



Pour décider, je peux en parler avec :

mon docteur,

ma personne
de confiance,

mon tuteur,

ma famille,
mes proches.



Le vaccin est fait par un soignant.

Le soignant me fait une piqûre dans le bras.

La piqûre est un peu désagréable
mais ça ne dure pas longtemps.



Après le vaccin.

Pendant un ou deux jours, je peux avoir :

une rougeur à l'endroit de la piqûre.



mal à la tête,



un peu de fièvre,



mal dans les muscles.



Pour me sentir mieux :

je me repose,



je bois de l'eau,

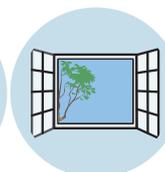
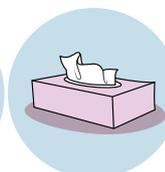
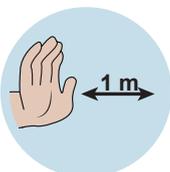


Si je me sens vraiment mal, j'appelle le docteur.

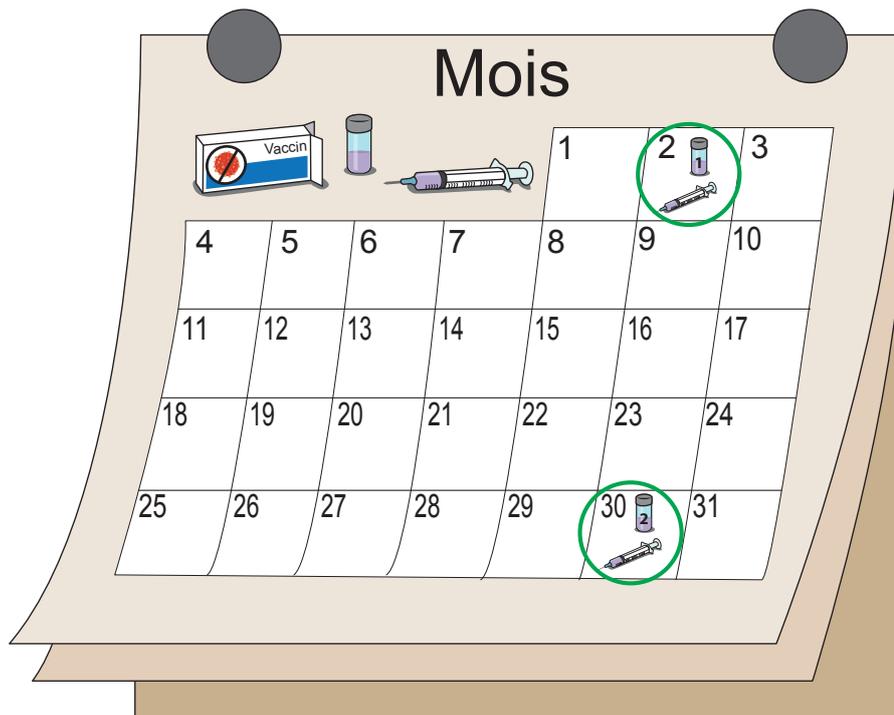


Après le vaccin, je continue les gestes barrière.

Tout le monde continue les gestes barrière.



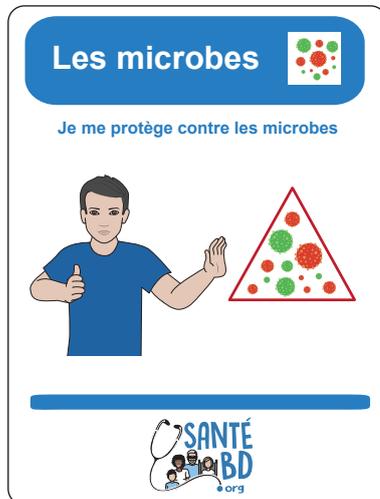
Pour être bien protégé, je refais le vaccin 4 semaines plus tard.



Pour en savoir plus, voir les BD sur www.santebd.org :

« Je me protège contre les microbes »

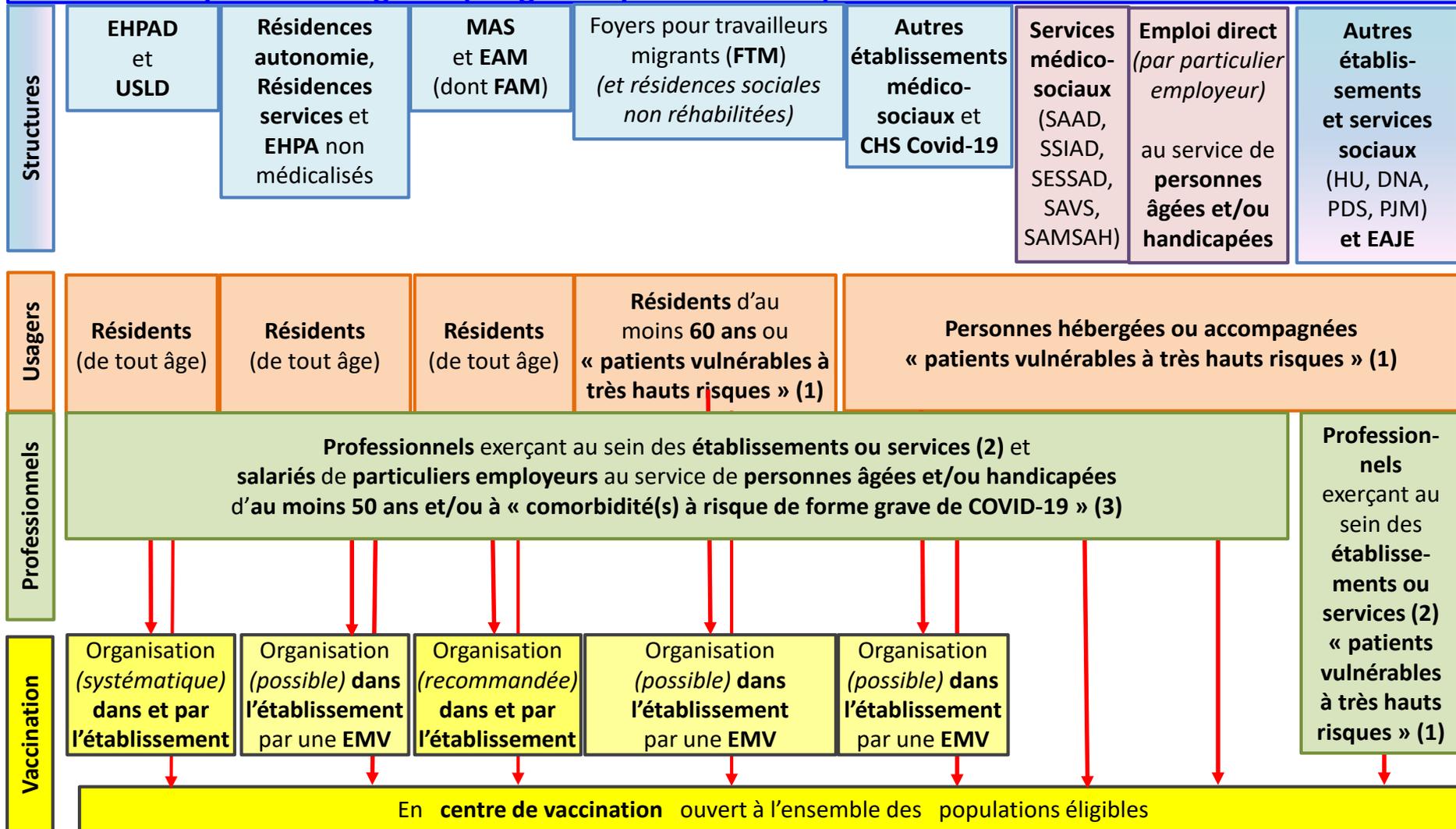
« Mieux comprendre la vaccination »



Ce document a été réalisé par SantéBD, pour le Secrétariat d'Etat chargé des Personnes handicapées

Annexe 5 : Phase 1 de la campagne de vaccination contre la Covid-19 dans le secteur social et médico-social

Populations éligibles (usagers et professionnels) et modes d'accès à la vaccination



(1) Patients vulnérables à très hauts risques : DGS-Urgent n°2021-04 du 15 janvier 2021
et liste de maladies rares établie par le Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale (COSV)

(2) Soignants ou non soignants, employés directs ou de prestataires, professionnels de santé libéraux intervenant régulièrement

(3) Liste des facteurs à risque de forme grave de Covid-19 : avis du 29 octobre 2020 du Haut conseil de la santé publique (HCSP)