

Direction de la Délégation Départementale de l'Aude
CR de réunion du 8 décembre 2020 sur la vaccination :

1 - Etat des connaissances sur les vaccins contre le Sars-Cov-2

A ce jour, 7 laboratoires différents sont pré-habilités à produire des doses pour la France. Chaque vaccin dispose de caractéristiques différentes, largement commentées au niveau médiatique. Ces différences imposent des contraintes logistiques plus ou moins fortes, et expliquent en partie pourquoi un type de vaccin est plus facilement administrable qu'un autre à un type de population (en collectivité ou en diffus, par exemple). Voici les principales informations concernant les vaccins à venir et la stratégie vaccinale :

- L'acquisition de l'immunité par voie vaccinale nécessite l'injection de 2 doses, espacées de 21 ou 28 jours selon le vaccin, une visite pré-vaccinale précédant la première injection

Pour garantir les propriétés à effet immunitaire des vaccins, une attention forte est portée sur

- Les conditionnements diffèrent selon le laboratoire producteur mais au début tous les vaccins seront mis à disposition sous forme de flacon multidoses (ex : 5 doses pour le vaccin BioNTech/Pfizer, 10 doses pour le vaccin Moderna), ce qui implique des précautions différentes tout au long du circuit du vaccin
- Chaque vaccin impose des conditions de conservation différentes.
 - Elles seront parfois très contraignantes, voire drastiques, pour deux vaccins
 - 1^{ère} génération de vaccins BioNTech/Pfizer, conservée à -80°C , à utiliser dans la limite de 5 jours après sortie du congélateur et conservation entre 2 à 8° .
 - 1^{ère} génération de vaccins Moderna, conservée à -20° , à utiliser dans la limite d'une dizaine de jours après sortie du congélateur et conservation entre 2 à 8°
 - Elles seront classiques (conservation entre 2 à 8°) pour les autres vaccins
- Ces solutions vaccinales doivent être reconstituées avant injection (par dissolution dans un solvant utilisé comme adjuvant). Le vaccin doit impérativement être injecté dans les 4 à 6 heures qui suivent cette opération.

Une mise à jour régulière est disponible par la société française d'infectiologie : https://www.infectiologie.com/fr/actualites/vaccins-covid19-diaporama_-n.html

2 - Disponibilité des vaccins

Elle va dépendre

- d'une part de la date à laquelle l'AMM sera délivrée.
 - deux vaccins seront autorisés en décembre : Pfizer/BioNtech et Moderna
 - le vaccins Astra/Zeneca devrait suivre mais il est aujourd'hui retardé de quelques semaines
 - les autres devraient être autorisés au cours du premier semestre 2021 – le vaccin Sanofi devrait l'être à la fin du premier semestre
- d'autre part de la mise à disposition des doses à partir des marchés négociés au niveau de l'Union européenne (avec part française de 15%)
 - à ce stade une première livraison de 3,7 millions de doses Pfizer au niveau national fin décembre est sécurisée puis 6 millions de doses au niveau national au premier trimestre 2021
 - la livraison des doses suivantes Pfizer et des doses Moderna est sécurisée au premier trimestre (1,5 millions de doses au niveau national)
 - la livraison des autres vaccins est en cours de sécurisation

3 – circuits de distribution

Les contraintes, en termes d'équipements comme de distribution, justifient la création de deux circuits de distribution spécifique.

- Le circuit lié aux vaccins Pfizer nécessite des congélateurs – 80° et sera utilisé prioritairement pour les vaccinations groupées en établissement pour personnes âgées

Les congélateurs -80° pour le Pfizer en cours de mise à disposition :

- 1 par département dans l'ES support de GHT

Livraison des structures sanitaires publiques (USLD, SSR lorsque la durée moyenne de séjour permet la vaccination double dose et des établissements médico-sociaux publics hospitaliers par l'intermédiaire des 13 établissements hospitaliers support de GHT (regroupement des 2 GHT de l'Hérault) identifiés par l'ARS ;

- Une vingtaine au niveau national dans les plateformes des dépositaires

Livraison de la majorité des structures (les autres EHPAD, résidences d'accueil de personnes âgées, foyer de vie,)par l'intermédiaire de plateformes nationales (dépositaires pharmaceutiques), puis par le biais des pharmacies d'officine, selon un système aussi comparable que possible au circuit auquel sont habitués une majorité d'établissements ; ce circuit sera également utilisé pour les vaccinations effectuées en médecine de ville.

- Le circuit lié aux vaccins Moderna nécessite des congélateurs classiques
- Le circuit pour les autres vaccins est le circuit traditionnel

4 - Lieux et modalités de vaccination

La stratégie vaccinale développée contre le Sars-Cov-2 entend mobiliser les acteurs et ressources existants du système de santé. Dans chaque structure, un médecin devra assurer la campagne de vaccination.

- Les établissements sanitaires et médico-sociaux seront un premier lieu de vaccination pour leurs résidents et les professionnels qui y travaillent.
- Pour les personnes à domicile, l'objectif est d'éviter le dispositif H1N1 avec de grands centres de vaccination mais de placer le médecin traitant au cœur de la stratégie vaccinale. Cette orientation participe à la pédagogie et au suivi des patients, notamment des plus fragiles, et répond aux impératifs liés à la vaccinovigilance.

Un travail a d'ores et déjà été engagé avec les URPS et confirme la faisabilité de cette orientation. Les modalités organisationnelles de la vaccination en ville seront sans doute modulées entre des plages de RDV au cabinet ou à la maison de santé et des lieux mutualisés du type lieux covid dédiés. L'organisation territoriale de cette vaccination doit être réfléchi, par les professionnels de santé, à l'échelle des CPTS.

- Les centres de vaccination existants pourront être des lieux complémentaires pouvant contribuer à cette phase de la vaccination notamment pour des populations ayant un accès plus éloigné du système de santé.

5 - Priorisation des campagnes de vaccination

La HAS recommande (recommandations préliminaires) d'identifier et de vacciner des populations prioritaires, au regard des facteurs de risques de formes sévères ou de décès et des disponibilités des lots :

Phase	Public visé
1 Dès les 1ères doses	<ul style="list-style-type: none"> • Résidents d'établissements/services accueillant des personnes âgées et résidents en services de long séjour : EHPAD, USLD, résidences sénior, résidences autonomie, SSR gériatriques si DMS > 21 jours • Professionnels exerçant dans ces établissements/services, présentant un risque accru de forme grave/décès (> 65 ans et/ou présence de comorbidité)
2	<ul style="list-style-type: none"> • Personnes > 75 ans • Personnes de 65 à 74 ans • Professionnels des secteurs de la santé et du médico-social > 50 ans présentant une ou plusieurs comorbidités <p style="text-align: right;">} En priorité celles présentant une ou plusieurs comorbidités</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> • Personnes à risque du fait de leur âge (50-65 ans) ou de leur(s) comorbidité(s) non vaccinées antérieurement • Professionnels des secteurs de la santé et du médico-social non vaccinés antérieurement • Opérateurs/professionnels des secteurs « essentiels »^[1]

[1] Secteurs de la santé, de l'éducation, forces de sécurité intérieure, services municipaux, prestataires de services de garde d'enfants, professionnels de l'agriculture et de l'alimentation, travailleurs du secteur des transports, fonctionnaires essentiels au fonctionnement critique de l'Etat

4	<ul style="list-style-type: none"> • Personnes vulnérables et précaires, vivant en collectivité (prisons, établissements psychiatriques, foyers,...) non vaccinées antérieurement • Professionnels prenant en charge les personnes vulnérables dont les travailleurs sociaux, non vaccinés antérieurement • Personnes vivant en hébergement confiné ou travaillant dans des lieux clos favorisant l'acquisition de l'infection (abattoirs, ouvriers du bâtiment,...), non vaccinées antérieurement
5	Autres tranches de la population susceptibles d'être infectées (18-50 ans) et non ciblées antérieurement

Des bons de vaccination édités par la CNAM seront envoyés aux personnes concernées, à chaque phase. Les médecins traitants sont également invités à identifier leurs patients éligibles aux premières phases prioritaires, non identifiés par l'assurance-maladie. Le calendrier vaccinal sera fonction de la délivrance des vaccins par les laboratoires.

Les 3,7 millions de doses du vaccin Pfizer disponibles début janvier à l'échelle nationale permettent de sécuriser la vaccination en établissement de la priorité 1 au tout début de l'année 2021.

Le calendrier des priorités suivantes devra être déterminé en fonction de la mise à disposition des doses suivantes . Un premier calendrier devrait être annoncé par le Gouvernement le 3 décembre

Attention : il est difficile d'aller plus loin sur le calendrier (très dépendant des livraisons). Le laboratoire AstraZeneca a déjà annoncé devoir différer ses livraisons, qui étaient prévues en février, à une date inconnue.

6 - Caractère non obligatoire et recueil du consentement éclairé

La vaccination contre le Sars-Cov-2 ne revêt pas de caractère obligatoire.

L'information grand public doit être claire et accessible.

Acte invasif, la vaccination doit être précédée du consentement exprès du patient, lequel devra être obligatoirement recueilli en amont de l'acte. Par exemple, les établissements médico-sociaux devront s'assurer d'avoir informé les candidats éligibles à la vaccination et collecté l'ensemble des consentements écrits de ces candidats, le cas échéant de leurs représentants légaux.

7 - Traçabilité et système d'information

La campagne de vaccination s'articule sur un haut niveau de traçabilité : traçabilité exhaustive du circuit du vaccin, du patient, vaccinovigilance renforcée (avec un suivi des effets indésirables assuré par l'ANSM). Un système d'information spécifique (SIVAC) est en cours de développement et sera disponible en première version fin décembre.