



Ministère de la santé et des sports

Direction de l'hospitalisation et de
l'organisation des soins
Direction générale de la santé

13 OCT. 2009

Note à

Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé
(pour exécution)

Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation
(pour exécution)

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux préfigureurs
des agences régionales de santé (pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de région,
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de département
Directions départementales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

Objet : vaccination contre le virus A (H1N1) 2009 des personnels des établissements de santé

Depuis l'envoi de l'instruction du 24 septembre 2009 sur la préparation de la vaccination contre le virus A (H1N1)v des personnels des établissements de santé, plusieurs décisions sont intervenues :

- publication par le gouvernement de la liste des personnes invitées à se faire vacciner par ordre de priorité (Annexe I) ;
- autorisation de mise sur le marché de trois vaccins contre le virus A (H1N1) 2009 ;
- avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) en date du 2 octobre 2009 actualisant l'avis du 7 septembre 2009 et recommandant le démarrage de la campagne de vaccination ;
- libération des lots de vaccin Pandemrix® du laboratoire GSK.

Dans ces conditions, la proposition de vaccination aux personnels des établissements de santé conformément aux priorités définies par le gouvernement pourra débuter à partir du 20 octobre 2009.

Nous vous rappelons que si la vaccination est recommandée, **elle n'est pas obligatoire**. Elle repose donc sur l'adhésion des personnes à cette prévention à la fois individuelle et collective.

Il s'agit d'une **vaccination altruiste et responsable à visée collective et individuelle**, qui doit garantir à la fois la protection de patients fragiles, celle du personnel et de leurs proches, comme le rappelle le HCSP dans son avis du 2 octobre 2009 : "**l'objectif est de protéger les personnels de santé, de protéger le système de prise en charge des malades, d'éviter de transmettre le virus à des patients vulnérables et des flambées nosocomiales**".

Pour emporter l'adhésion des personnels, la vaccination doit être précédée d'une **information** précise sur ses enjeux, assurée avec le concours du service de santé au travail ou de médecine du travail de l'établissement, les équipes opérationnelles d'hygiène en lien avec le référent grippe désigné. Cette information pourra s'appuyer notamment sur :

- le document de l'INPES de juillet 2006 intitulé "des réponses à vos questions sur la vaccination" et accessible à l'adresse suivante : <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1015.pdf> ;
- les avis du Haut Conseil de la santé publique dont ceux du 7 septembre 2009 et du 2 octobre 2009 disponibles sur le site www.hcsp.fr ;
- la "foire aux questions" sur la vaccination au sein de l'espace dédié aux professionnels de santé www.grippe.sante.gouv.fr ;
- le résumé des caractéristiques du produit, la notice et la lettre destinée aux vaccinés qui accompagneront chaque vaccin et qui seront également disponibles sur le site Internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr ;
- le document mis en ligne par la fédération française d'infectiologie sur le site http://www.infectiologie.com/site/medias/alertes/grippe/Vaccin-H1N1-Federation_Francaise_Infectiologie.ppt

L'action des responsables médicaux est essentielle pour relayer cette information auprès des personnels des pôles et services. Nous savons pouvoir compter sur leur engagement et leur responsabilité pour convaincre le personnel soignant **d'éviter d'accroître les risques de contamination en répondant favorablement à cette recommandation de vaccination**.

1. Personnels auxquels proposer la vaccination en priorité

La liste des personnes invitées à se faire vacciner par ordre de priorité est en Annexe I. Nous vous rappelons que la vaccination doit être proposée en toute priorité aux soignants des services de néonatalogie et de réanimation pédiatrique.

Toute vaccination a des indications, des contre-indications, des précautions d'emploi et des modalités d'administration, dont une revue générale figure dans le "Guide des vaccinations 2008" établi par la Direction générale de la santé et le Comité technique des vaccinations : http://www.inpes.sante.fr/10000/themes/vaccination/guide_2008/pdf/GV2008_V2.pdf

En ce qui concerne la vaccination contre le virus A (H1N1) 2009, le Haut conseil de santé publique (HCSP), dans ses avis du 8 juillet, du 7 septembre et du 2 octobre 2009 (<http://www.hcsp.fr>), indique les conditions d'administration et les restrictions à l'administration des vaccins dirigés contre le virus A (H1N1) 2009.

2. L'équipe vaccinale

Vous avez défini votre organisation conformément à l'instruction du 24 septembre 2009.

L'équipe vaccinale mise en place doit assurer la consultation médicale, la préparation et l'injection de la dose vaccinale, ainsi que la gestion des documents comprenant la traçabilité de l'acte.

3. Vaccin mis à disposition

Il s'agit, à ce stade, du vaccin Pandemrix® de GSK dont le résumé des caractéristiques du produit et sa notice sont joints en Annexe II. C'est un vaccin adjuvé.

A ce jour, la vaccination comporte l'injection de 2 doses de ce même vaccin, à 21 jours d'intervalle minimum. Cette recommandation est susceptible d'évoluer dans les semaines qui viennent mais, à ce stade, elle repose sur une double injection.

L'administration de ce vaccin s'opère par voie intramusculaire.

Le vaccin avant reconstitution se conserve entre +2° et +8° C dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Le vaccin après reconstitution doit être utilisé dans les 24h. A aucun moment, il ne doit être congelé.

4. Vaccination contre la grippe saisonnière et vaccination contre la grippe A (H1N1) 2009

Un intervalle minimal de 21 jours doit être respecté entre l'administration d'une dose du vaccin saisonnier et l'administration de la première dose de vaccin pandémique A (H1N1) 2009.

Si la personne n'a pas encore été vaccinée contre la grippe saisonnière, l'administration du vaccin pandémique devient prioritaire.

5. Edition du bon de vaccination

Pour chaque personne désirant se faire vacciner, vous devez éditer un formulaire personnalisé destiné à assurer la traçabilité des vaccinations (un fac-similé est en Annexe III).

L'édition est réalisée en se connectant au le site de l'Assurance Maladie www.ameli.fr, rubrique "Professionnels de santé", sous-rubrique "Directeurs d'établissement de santé".

Ce site est sécurisé par un "login" et un mot de passe dont chaque directeur d'établissement a été destinataire.

Le directeur de l'établissement peut déléguer son habilitation aux personnes de son choix.

L'Annexe IV présente le site et son mode opératoire.

Avec le service "Ameli coupon", vous pouvez :

- créer un bon de vaccination pour deux injections ;
- rééditer un bon de vaccination (en cas de perte ou de détérioration des coupons initialement générés par cette interface web).

6. Conditions de vaccination

Chaque personne souhaitant se faire vacciner devra remplir un questionnaire médical dont un modèle est joint en Annexe V. Il a un double objectif :

- repérer les éléments qui pourraient conduire à une contre-indication temporaire ou définitive, ou à une précaution d'emploi ;
- assurer une traçabilité, notamment en cas de litige suite à un incident ou à un accident survenu dans les suites de la vaccination : respect ou non des contre-indications ou des précautions d'emploi, éléments d'information médicaux indiqués ou non par le sujet vacciné.

Les questionnaires permettent de réaliser un tri entre les sujets qui peuvent être vaccinés immédiatement et ceux pour lesquels il pourrait y avoir nécessité de prendre en compte un état pathologique conduisant à une contre-indication ou à une précaution d'emploi (Annexe II). En ce sens : le fait de répondre "oui" à au moins une des questions implique une consultation médicale. A l'inverse, une réponse négative à toutes les questions permet la réalisation de la vaccination sans consultation médicale préalable.

Les contre-indications et précautions d'emploi à la vaccination générale et contre la grippe A (H1N1) 2009 sont décrites dans l'Annexe II.

Concernant les femmes enceintes, une nouvelle saisine du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été effectuée et des instructions précises vous parviendront avant la fin de la semaine.

En cas de contre-indication à la vaccination, il importe de rappeler, au cours de la consultation, la nécessité d'un renforcement des mesures de protection individuelle.

7. La reconstitution du vaccin, la préparation de la vaccination et la vaccination

La préparation de seringues vaccinales individuelles à partir de flacons multidoses nécessite un mode opératoire rigoureux pour éviter toute erreur de manipulation pouvant induire la transmission croisée d'agents infectieux.

Un protocole national sera validé par l'Afssaps dans les prochains jours et sera aussitôt mis en ligne dans la rubrique vaccination sein de l'espace dédié aux professionnels de santé www.grippe.sante.gouv.fr.

Après mélange, le vaccin doit être utilisé dans les 24 heures et le mélange conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

8. Traçabilité

Le bon de vaccination édité doit être rempli en caractères majuscules avec les informations suivantes :

- nom du vaccin ;
- numéro de lot de l'antigène ;
- numéro de lot de l'adjuvant ;
- date de vaccination ;
- **identification du centre de vaccination composé du numéro de département pour les trois premières cases, puis pour les trois cases suivantes 101 pour les établissements de santé siège de SAMU, 102 pour les établissements de santé non siège de SAMU mais disposant d'une consultation dédiée et 103 pour tous les autres établissements ;**
- nom du médecin et numéro FINESS de l'établissement.

Une fois les bons remplis, les parties destinées au système de traçabilité devront être transmises tous les jours ou au maximum tous les deux jours avec un bordereau d'envoi complété par journée de vaccination à l'adresse suivante :

Centre national de traitement des coupons (PBAC)
15, rue Jean-Baptiste Colbert
Z.I. Caen Nord
14909 Caen cedex 9

Le modèle du bordereau d'envoi est en Annexe VI.

L'enveloppe qui sert à l'envoi quotidien des bons doit être de modèle C5.

En outre, la date de la vaccination, le fabricant du vaccin, le numéro de lot et la date de péremption sont consignés dans le dossier de médecine du travail de chaque personne vaccinée. Il sera remis à la personne un certificat de vaccination dont le modèle est joint en Annexe VII). Le questionnaire médical reste dans le dossier de médecine du travail.

9. Pharmacovigilance

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a mis en place un dispositif renforcé pour le suivi des effets indésirables de la vaccination. Il est décrit en Annexe VIII.

10. Suivi des stocks et réassort

Une première dotation en doses de vaccins et en dispositifs médicaux vous a été livrée conformément à l'instruction du 8 octobre 2009.

Concernant les établissements non livrés directement, ils s'approvisionneront à la PUI de l'établissement siège de SAMU ou à la centrale pharmaceutique (Paris, Lyon, Marseille) de leur département.

L'établissement établira un bon de commande précisant le nom de l'établissement, son numéro FINESS juridique, le nombre de doses demandées. Il est signé par le représentant légal de l'établissement.

Le déconditionnement est nécessaire pour livrer de petites quantités.

Le transport des flacons se fait en glacière entre +2 et +8°C.

Le pharmacien responsable de la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'établissement siège de SAMU, de la centrale pharmaceutique (Paris, Lyon, Marseille) ou doté d'une consultation spécifique grippe passe, directement, ses commandes de réapprovisionnement de vaccins auprès de DEPOLABO et transmet copie de sa commande à l'ARH qui vous informera sur les modalités opérationnelles.

Le pharmacien responsable de la PUI de l'établissement siège de SAMU ou de la centrale pharmaceutique (Paris, Lyon, Marseille) livrée en doses de vaccin tient un fichier informatisé indiquant la date de dispensation, le nom du vaccin, le nombre de doses données, le numéro de lot et l'établissement receveur.

La remontée des informations sur le niveau de la couverture vaccinale au sein des établissements se fera chaque semaine selon le circuit défini dans le cadre de l'information "activité et capacité hospitalières", qui sera complétée en conséquence. L'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) adressera les éléments agrégés au département des urgences sanitaires de la direction générale de la santé (DUS).

L'expérience que vous allez acquérir en organisant la vaccination au sein des établissements de santé sera précieuse. Les équipes de vaccination que vous aurez identifiées pour ce faire pourront être amenées à se mobiliser ultérieurement pour la vaccination au sein de sites qui vous sont rattachés (EHPAD, centres de détention...) ou de certains patients dont la file active est essentiellement hospitalière. Des instructions complémentaires vous parviendront à ce sujet.

Nous vous saurions gré de nous faire connaître sans délai, toute difficulté que vous pourriez identifier dans la compréhension et la mise en œuvre des instructions.

L'adresse mail de contact est centrecrisesanitaire@sante.gouv.fr.

La Directrice de l'Hospitalisation
et de l'Organisation des Soins



Annie PODEUR

Le Directeur Général de la Santé,



Pr Didier HOUSSIN

ANNEXES

ANNEXE I : Priorités définies par le gouvernement

ANNEXE II : Pandemrix[®], résumé des caractéristiques du produit et notice

ANNEXE III : Bon de vaccination

ANNEXE IV : Connexion au site AMELI COUPON et édition des bons de vaccination
L'annexe vous sera adressée avec l'envoi de vos identifiants de connexion

ANNEXE V : Modèle de questionnaire médical préalable à la vaccination dirigée contre le virus A (H1N1) 2009

ANNEXE VI : Bordereau d'envoi des coupons

ANNEXE VII : Certificat de vaccination

ANNEXE VIII : Surveillance des effets indésirables