

V O L E T
T E C H N I Q U E

Fiche technique T1-A

AIDE A LA PRESCRIPTION DE LA VACCINATION CONTRE LE VIRUS A(H1N1)2009

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>).

Dans ses avis du 8 juillet, du 7 septembre, du 2 octobre et du 23 octobre 2009 (<http://www.hcsp.fr>), le Haut conseil de la santé publique (HCSP), [formule](#) ses recommandations sur l'utilisation des vaccins dirigés contre le virus A(H1N1)2009, notamment sur le type de vaccin (adjuvé ou fragmenté non adjuvé) à utiliser, en fonction des groupes de population.

Pour chaque personne souhaitant être vaccinée, il importe de déterminer si elle peut l'être et dans quelles conditions.

Une fiche médicale individuelle (cf. fiche T9-B) sera remplie par chaque personne souhaitant se faire vacciner afin de permettre :

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

1. Liste et caractéristiques des vaccins disponibles pour la vaccination contre le virus A(H1N1)2009

A ce jour, trois vaccins (Celvapan[®], Focetria[®] et Pandemrix[®]) dirigés contre le virus A(H1N1)2009 ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour toute personne dont l'âge est supérieur à 6 mois. Le tableau ci-dessous résume leurs caractéristiques :

NOM du vaccin	Fabricant	Type de culture	Type	Présentation
CELVAPAN [®]	BAXTER	Cellule Véro	Vaccin à virions entiers, non-adjuvé	Flacons de 10 doses
FOCETRIA [®]	NOVARTIS	sur œufs	vaccin à antigènes de surface, adjuvé	Flacons de 10 doses ou seringues monodoses
PANDEMRIX [®]	GSK	sur œufs	vaccin fragmenté, adjuvé	Flacons de 10 doses

N.B. : Compte tenu du nombre limité de doses achetées, le vaccin Celvapan[®] de Baxter ne sera pas utilisé dans les centres de vaccination.

Cette liste sera complétée des vaccins produits par Sanofi-Pasteur, dès l'obtention d'une AMM :

- Humenza[®], vaccin produit sur œufs, fragmenté adjuvé, présenté en flacons de 10 doses,
- Panenza[®], vaccin produit sur œufs, fragmenté non-adjuvé, présenté en flacons de 10 doses ou en seringues monodoses.

Les vaccins mis à disposition seront accompagnés d'une notice.

Les personnes en charge de la vaccination doivent prendre connaissance de ces documents (cf. fiches T9-D et T9-E).

2. Modalités d'administration des vaccins contre le virus A(H1N1)2009

A. L'indication de la vaccination est la prévention d'une infection par le virus grippal A(H1N1)2009 apparu en avril 2009.

B. Le schéma vaccinal. A ce jour, la vaccination comporte l'injection de deux doses (0,5 ml). Avec le vaccin Pandemrix®, les sujets âgés de 6 mois à 9 ans reçoivent deux demi-doses (0,25 ml). Dans tous les cas, les deux injections doivent être réalisées avec le même vaccin, à 21 jours d'intervalle minimum. Le schéma vaccinal pourrait, dans l'avenir, être ramené à une seule injection, après avis du HCSP.

C. La voie d'administration. La voie intramusculaire est la voie recommandée pour l'administration de ces vaccins. Les modalités d'injection sont précisées dans la fiche T1-F.

D. Les contre-indications et précautions d'emploi à la vaccination contre la grippe A(H1N1)2009.

Compte tenu des types de vaccin et des quantités disponibles, le principe est que chaque individu souhaitant se faire vacciner contre le virus A(H1N1)2009 et ne présentant pas de contre-indication reçoit un vaccin adjuvé.

Pour certaines catégories de personnes, la vaccination par un vaccin fragmenté non-adjuvé est recommandée de façon exclusive ou préférentielle. En cas d'indisponibilité du vaccin fragmenté non-adjuvé, il pourra cependant, pour certaines de ces catégories, être fait appel à des vaccins adjuvés ou à des stratégies vaccinales substitutives.

1. Report de vaccination et contre-indications à la vaccination, quel que soit le type de vaccin dirigé contre le virus A(H1N1)2009 :

1. Report de la vaccination :

- i. un état fébrile justifie de reporter la vaccination de quelques jours ;
- ii. un délai minimal de 3 semaines doit être respecté entre une vaccination antigrippale saisonnière et la vaccination contre le virus A(H1N1)2009¹.
Un intervalle d'une semaine est à respecter entre la vaccination contre le virus A(H1N1)2009 et l'injection d'une dose de MenBvac®.
L'administration de vaccins autres qu'un vaccin antigrippal saisonnier ou le MenBvac®, peut être réalisée sans indication de délai entre la vaccination contre le virus A(H1N1)2009 et ces vaccins (diphthérie, tétanos, polio...) ; la co-administration est cependant à éviter.

2. Contre-indications absolues :

- i. un âge inférieur à 6 mois est considéré comme une contre-indication à la vaccination car aucun essai clinique, même avec des vaccins antigrippaux saisonniers, n'a été mené dans cette classe d'âge
- ii. une allergie de type anaphylactique aux protéines aviaires (œuf, poulet, ovalbumine) ou à l'une des substances citées dans le tableau ci-après.

¹ Pour le vaccin Focetria® : la Commission européenne a donné un avis favorable à une coadministration de ce vaccin dirigé contre le virus A(H1N1)2009 avec un vaccin antigrippal saisonnier sur la base des données obtenues avec un vaccin dirigé contre le virus H5N1. Les données présentées suggèrent que Focetria® peut être administré en même temps que des vaccins sans adjuvant à sous-unités de virus de la grippe saisonnière. Il n'est toutefois pas certain que ceci puisse être extrapolé à l'administration de 2 vaccins dirigés contre le virus A(H1N1)2009.

Vaccin	Contre-indications en cas d'antécédent de réactions anaphylactiques aux substances suivantes (cf. chapitre « Contre-indications » des RCP)
Focetria®	* Protéines des œufs et de poulet, ovalbumine * Kanamycine * Sulfate de néomycine * Formaldéhyde * Bromure de cetyltriméthylammonium (CTAB)
Pandemrix®	* Œuf, protéines de poulet, ovalbumine * Formaldéhyde * Sulfate de gentamicine * Désoxycholate de sodium

Les sujets présentant une allergie de type anaphylactique aux protéines aviaires pourraient être vaccinés avec le vaccin Celvapan®, cultivé sur milieu cellulaire. La vaccination devra alors être réalisée en établissement de santé

3. Précautions d'emploi.

- i. Chez les sujets présentant des états d'hypersensibilité, autres que des réactions anaphylactiques, à l'un des composants du vaccin, la vaccination peut être envisagée sous supervision médicale attentive.
- ii. Chez les sujets thrombocytopéniques ou hémophiles, et chez les personnes sous anticoagulants, il peut être envisagé d'administrer le vaccin par voie sous-cutanée dans la mesure où l'injection intramusculaire peut provoquer un hématome intramusculaire. Une pression locale directe doit être exercée pendant au moins deux minutes (« Guide des vaccinations 2008 », p 92).
Toutefois :
 1. il n'y a pas de données concernant l'efficacité de l'utilisation du vaccin Pandemrix® par voie sous-cutanée.
 2. le vaccin Focetria® ne peut, en aucun cas, être administré en sous-cutané.

2. Indications générales et précautions d'emploi relatives à la vaccination contre le virus A(H1N1)2009 :

1. Pour les femmes enceintes : la décision de vaccination et le type du vaccin à administrer sont fonction du stade de la grossesse :
 - i. au 1^{er} trimestre de grossesse, la vaccination n'est pas recommandée et peut être reportée au 2^{ème} trimestre de grossesse. Toutefois, celles qui présentent des facteurs de risque de complications de la grippe (voir l'annexe 2), pourront être vaccinées avec un vaccin fragmenté non-adjuvé,
 - ii. aux 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de grossesse, il est recommandé d'utiliser préférentiellement un vaccin fragmenté non-adjuvé. Un vaccin adjuvé peut cependant être utilisé en cas d'indisponibilité des vaccins non-adjuvés, dans l'une des situations suivantes :
 1. lorsque la dynamique de la pandémie justifie une vaccination urgente²,
 2. s'il existe des facteurs de risque de complications de la grippe (voir l'annexe 2).

² Cette disposition basée sur « la dynamique de la pandémie » ne sera appliquée que suite à une recommandation spécifique émise au vu des données fournies par l'Institut de veille sanitaire (InVS).

2. Pour les nourrissons (enfants de moins de 2 ans) : la décision de vaccination et le type du vaccin à administrer sont fonction de l'âge et de l'existence de facteur de risque de complications (voir l'annexe 2).
 - i. nourrissons de moins de 6 mois. La vaccination étant contre-indiquée, la solution retenue est de vacciner l'entourage de ces enfants,
 - ii. nourrissons de 6 à 23 mois. Il convient de différencier ceux qui présentent un facteur de risque de complications de la grippe (voir annexe 2) des autres :
 1. s'il existe un facteur de risque de complications de la grippe : il est recommandé d'utiliser préférentiellement un vaccin fragmenté non-adjuvé. Un vaccin adjuvé peut cependant être utilisé en cas d'indisponibilité d'un vaccin fragmenté non-adjuvé dès lors que la dynamique de la pandémie justifie une vaccination urgente. S'il existe une contre-indication à la vaccination, la stratégie adoptée est de vacciner l'entourage de ces enfants.
L'avis du médecin qui suit habituellement l'enfant doit, si possible, être sollicité.
 2. en l'absence de facteur de risque de complications : il est recommandé d'utiliser un vaccin fragmenté non-adjuvé (il n'est pas recommandé d'utiliser un vaccin adjuvé).
En l'absence de possibilité de vaccination (vaccin fragmenté non-adjuvé indisponible ou contre-indication à la vaccination), dans un contexte de vaccination urgente, il est recommandé de vacciner l'entourage de ces enfants.
3. Pour les sujets atteints de dysfonctionnement immunitaire inné ou acquis liés à une pathologie onco-hématologique, une greffe de cellules souches hématopoïétiques, un déficit immunitaire héréditaire, une greffe d'organe, une maladie inflammatoire et ou auto-immune (telles que listées dans les Affections de Longue Durée (ALD) 21 et 25, les rhumatismes inflammatoires, les maladies inflammatoires chroniques intestinales ou d'autres maladies auto-immunes) ou une infection par le VIH, l'avis du médecin qui suit habituellement le patient doit, si possible, être sollicité. L'avis du HCSP concernant les indications vaccinales contre le virus A(H1N1)2009 et les stratégies substitutives figurent dans l'annexe 3.

<p>En cas d'impossibilité de réaliser la vaccination, il importe de rappeler, au cours de l'entretien médical, la nécessité d'un renforcement des mesures de protection individuelle.</p>

Tableau récapitulatif des indications de vaccination					
Catégorie de population		Vaccination avec un vaccin			Stratégies alternatives
		fragmenté non-adjuvé	adjuvé		
Grossesse	1 ^{er} trimestre	avec FR*	recommandée	non recommandée	Report au 2 ^{ème} trimestre, si vaccin indisponible
		sans FR*	non recommandée	non recommandée	Report au 2 ^{ème} trimestre
	2 ^{ème} ou 3 ^{ème} trimestre	avec FR*	recommandée	si vaccin fragmenté non-adjuvé indisponible	Si CI***en raison d'une allergie : - aux protéines aviaires : vaccin Celvapan® - aux autres constituants du vaccin : pas de vaccination (1)
		sans FR*	recommandée	si vaccin fragmenté non-adjuvé indisponible et si vaccination urgente justifiée**	
Nourrissons	< 6 mois		contre-indiquée	contre-indiquée	vaccination de l'entourage
	6-23 mois	avec FR*	recommandée	si vaccin fragmenté non-adjuvé indisponible et si vaccination urgente justifiée**	si CI***en raison d'une allergie : - aux protéines aviaires : vaccin Celvapan® - aux autres constituants du vaccin : pas de vaccination (1) ou vaccination de l'entourage, selon les cas.
		sans FR*	recommandée	non recommandée	Si vaccin fragmenté non-adjuvé indisponible et si vaccination urgente justifiée** : vaccination de l'entourage si CI***en raison d'une allergie : vaccination de l'entourage
Dysfonctionnement immunitaire inné ou acquis		Voir l'annexe 3			
Autres personnes que celles mentionnées ci-dessus			recommandée		si CI***en raison d'une allergie : - aux protéines aviaires : vaccin Celvapan® - aux autres constituants du vaccin : pas de vaccination (1) La vaccination de l'entourage n'est pas envisagée dans ce cas.

* FR= facteur de risque de complications de la grippe (voir annexe 2) ; ** cette disposition basée, sur la dynamique de la pandémie ne sera appliquée que suite à une recommandation spécifique émise au vu des données fournies par l'Institut de veille sanitaire (InVS) ;

*** CI= contre-indication absolue à la vaccination :

- en raison d'une allergie de type anaphylactique aux protéines aviaires (œuf, viande poulet, ovalbumine) : le vaccin Celvapan® préparé sur culture de cellules, pourrait être utilisé, si ce vaccin est disponible et dans les situations indiquées. Si ce vaccin est indisponible, vaccination de l'entourage pourrait être envisagée dans les situations indiquées.
- en raison d'une allergie de type anaphylactique à un autre constituant du vaccin, la vaccination de l'entourage pourrait être envisagée dans les situations indiquées.
(1) Toutefois, si le produit est clairement identifié et n'entre pas dans la composition de tous les vaccins, le sujet pourrait être vacciné avec un vaccin ne comportant pas le produit incriminé.

3. L'utilisation de la fiche médicale individuelle pour la vaccination contre le virus A(H1N1)2009.

Les fiches médicales individuelles pour adultes, adultes sous tutelle et parents (ou tuteurs) répondant pour un enfant, ont été établis de manière à être compréhensibles par un public non médical. Elles sont fournies en fiche T9-B de la présente circulaire. La partie questionnaire de la fiche médicale individuelle vise à distinguer les sujets qui peuvent être vaccinés immédiatement de 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 (voir ci-dessus).

Les questions doivent pouvoir permettre de détecter tous les sujets qui présentent des contre-indications temporaires ou définitives ou pour lesquels existent des précautions d'emploi. C'est la raison pour laquelle elles restent générales. Le corollaire sera un pourcentage important de réponses positives alors que les sujets candidats à la vaccination ne présenteront pas, en définitive, de restriction ou de contre-indication à la vaccination.

- Une réponse positive à la question 1 implique un report de la vaccination. Le sujet pourra être vacciné avec le vaccin dirigé contre le virus A(H1N1)2009 après un délai minimum de 3 semaines après la vaccination antigrippale contre les virus saisonniers (vaccin trivalent). La prise d'un traitement homéopathe ne justifie aucune restriction ou respect de délai pour la vaccination contre le virus A(H1N1)2009.
- Une réponse positive aux questions 2 ou 3 doit conduire à approfondir l'interrogatoire (et éventuellement les investigations) pour déterminer s'il s'agit d'une allergie de type anaphylactique à l'un des constituants du vaccin ou aux protéines aviaires. Les vaccins antigrippaux saisonniers, de même que le vaccin anti-marijuana (contre la fièvre jaune) étant également produits sur œufs, il peut être demandé, par exemple, si le sujet a présenté une réaction de type anaphylactique suite à une injection d'un de ces vaccins. Une allergie de type anaphylactique aux protéines aviaires (œuf, viande de poulet ou ovalbumine), est une contre-indication définitive à la vaccination par des vaccins produits sur œuf (cf. la section D1). Les allergies à des produits non spécifiquement contenus dans les vaccins, ne sont pas une contre-indication à la vaccination.
- Une réponse positive à la question 4 aboutit à reporter la vaccination. Le sujet pourra être vacciné lorsqu'il sera rétabli, s'il apparaît que la fièvre était liée à une étiologie bénigne. Dans le cas d'une autre étiologie à cette fièvre, un contact devra être établi avec le médecin en charge de ce patient avant de prendre une décision de vaccination.
- Une réponse positive aux questions 5, 6, 7 ou 8 doit amener à faire préciser si le sujet :
 - est atteint d'un dysfonctionnement du système immunitaire inné ou acquis (voir l'annexe 3).
 - est thrombocytopénique, hémophile ou sous anticoagulants (cf. le chapitre D.1.3.).
 - a été infecté par le virus A(H1N1)2009. Seule une preuve de diagnostic de laboratoire par PCR, amènera à ne pas pratiquer la vaccination. En absence de preuve formelle, le sujet pourra être vacciné. La vaccination dirigée contre le virus A(H1N1)2009 d'un sujet antérieurement infecté ne présente pas de risque particulier.
- Une réponse positive à la question 9 doit amener à faire préciser le stade de la grossesse. L'expression d'un doute doit amener à conseiller la pratique d'un test de grossesse et une prise en charge par le médecin traitant. Dans le cas de la vaccination d'une mineure, le médecin doit être en mesure de pouvoir l'interroger confidentiellement afin de déterminer si elle pourrait être enceinte.

4. Les réponses aux questions que peuvent poser les personnes accueillies, concernant la vaccination.

Le « Guide des vaccinations 2008 »³ contient de nombreuses réponses aux interrogations des personnes accueillies dans le centre de vaccination.

Un certain nombre de questions relatives à la vaccination A(H1N1)2009 peuvent être posées au cours du passage dans un centre de vaccinations. Les éléments présentés ci-dessous permettent de répondre aux questions les plus fréquemment posées :

- La vaccination est le moyen le plus efficace pour interrompre durablement la circulation du virus A(H1N1)2009, vis-à-vis duquel la population n'est pas immunisée.
- A la différence de la grippe saisonnière pour laquelle la population possède déjà un niveau d'immunité, et qui ne provoque habituellement que des épidémies modérées en termes de nombre de sujets touchés, la grippe A(H1N1)2009 survient dans une population qui ne possède pas d'immunité. Le virus continuera donc à circuler librement, pouvant provoquer des épidémies de grande ampleur et muter pour devenir plus pathogène. La vaccination qui permet d'enrayer le phénomène de circulation virale est donc un enjeu majeur de santé publique.
- Du fait du nombre important de sujets qui seront touchés, selon les estimations des experts nationaux et internationaux et, en conséquence, du nombre de sujets hospitalisés et de décès qui pourraient survenir et de la tranche d'âge (sujets jeunes, y compris en bonne santé) dans laquelle ces décès pourraient survenir chez les sujets non vaccinés, la pandémie actuelle ne peut pas être qualifiée de grippe « ordinaire ».
- Les vaccins sont préparés dans des délais similaires à ceux qui sont nécessaires à la production des vaccins saisonniers (pas dans la précipitation), soit environ 6 mois. Le gain de temps porte sur le temps administratif d'enregistrement et, en aucun cas, sur le respect des normes techniques de production, ni sur les temps de contrôle.
- Les vaccins qui sont utilisés ont satisfait aux exigences réglementaires européennes et françaises en termes de qualité. Des essais cliniques ont permis de vérifier l'innocuité et l'efficacité de ces vaccins. Les premiers qui reçoivent ces vaccins ne sont donc pas des « cobayes ».
- Du fait de la vaccination simultanée d'un très grand nombre de personnes, dans un délai réduit, un système de pharmacovigilance spécifique a été mis en place au niveau national et international pour surveiller la survenue d'éventuels effets indésirables et corriger, si besoin était, la stratégie vaccinale. Ce système de pharmacovigilance n'est pas mis en place devant une crainte particulière d'effets nouveaux mais pour colliger les informations sans retard.
- Les adjuvants « huile dans l'eau » utilisés dans certains des vaccins dirigés contre le virus A(H1N1)2009 sont des facilitateurs de l'immunité qui ont été mis au point et utilisés depuis plusieurs années, dans d'autres situations : le vaccin antigrippal saisonnier « Gripguard » recommandé chez les personnes âgées, contient déjà ce type d'adjuvant. De plus, les vaccins qui ont été mis au point contre le virus H5N1, et qui ont obtenu une AMM (qui ont donc satisfait à des tests cliniques) ont été mis au point avec ces adjuvants. Au total, plusieurs millions de personnes ont déjà reçu, à divers titres, des adjuvants huile dans l'eau, sans qu'il n'y ait eu de constatation d'effets indésirables particuliers.

³ Téléchargeable à l'adresse

http://www.inpes.sante.fr/index.asp?page=10000/themes/vaccination/guide_2008/index.htm

- Le Haut Conseil de santé publique a été saisi de la question de l'intérêt de la vaccination et de l'utilisation de vaccins adjuvés : il recommande la vaccination pour l'ensemble de la population.. A l'égard des vaccins adjuvés, son attitude de prudence (principe de précaution, faute de données cliniques) concerne : les femmes enceintes, les nourrissons de 6 à 23 mois et les sujets atteints de certains troubles du système immunitaire. Quant aux sujets porteurs de certains troubles immunitaires, la prudence tient au souhait de ne pas induire une « poussée » de leur maladie (bien que non prouvé). Rien ne permet de penser que les adjuvants puissent déclencher une nouvelle maladie auto-immune.
- La vaccination contre la grippe porcine apparue en 1976 aux USA s'est accompagnée du signalement de syndromes de Guillain-Barré. Les données de surveillance ultérieure n'ont pas permis de retenir d'augmentation significative du risque de syndrome de Guillain-Barré en relation avec les vaccins contre la grippe saisonnière. En France, environ 1700 personnes sont hospitalisées chaque année pour ce syndrome qui, dans la grande majorité des cas, fait suite à une infection virale, notamment à la grippe.

Le thiomersal introduit dans les vaccins est un dérivé du mercure. L'Organisation mondiale de la santé a largement communiqué sur ce sujet : il s'agit d'un agent de conservation, couramment employé dans les conditionnements multidoses, pour éviter toute contamination bactérienne. Aucune étude n'a jamais démontré un caractère toxique aux doses utilisées.

Annexe 1

Personnes invitées à se faire vacciner par ordre de priorité. (sous réserve des autorisations de mise sur le marché à venir)
Personnels de santé de réanimation néonatale et pédiatrique
Personnels médical, paramédical et aide-soignant des établissements de santé ainsi que médecins et infirmiers du secteur ambulatoire exposés à des patients grippés ou en contact avec des patients porteurs de facteurs de risque
Femmes enceintes (à partir du 2nd trimestre)
Entourage des nourrissons de moins de 6 mois (famille et personnes assurant la garde de ces nourrissons)
Professionnels chargés de l'accueil de la petite enfance (jusqu'à 3 ans)
Nourrissons âgés de 6-23 mois révolus avec des facteurs de risque* (atteints de pathologies chroniques sévères)
Sujets âgés de 2 à 64 ans avec facteurs de risque*
Autres professionnels de santé, professionnels de secours et transporteurs sanitaires
Nourrissons de 6-23 mois révolus sans facteur de risque*
Personnels d'accueil des pharmacies
Personnels des établissements médico-sociaux (ne faisant pas partie des catégories précédentes)
Plus de 65 ans avec facteurs de risque*
2-18 ans sans facteur de risque*
Plus de 18 ans sans facteur de risque*

* facteurs de risque : voir annexe 2

**Populations estimées à risque de complications
lors d'infection par le virus grippal pandémique A(H1N1)2009
(Selon l'avis du HCSP du 23 octobre 2009)**

Nourrissons d'âge inférieur à 24 mois atteints d'une des pathologies suivantes :

- dysplasie broncho-pulmonaire traitée au cours des six mois précédents par ventilation mécanique et/ou oxygénothérapie prolongée et/ou traitement médicamenteux continu (corticoïdes ; bronchodilatateurs ; diurétiques) ;
- cardiopathie cyanosante ou hémodynamiquement significative ;
- prématurés d'âge gestationnel < 32 SA ;
- mucoviscidose ;
- malformation des voies aériennes supérieures, des voies aériennes inférieures, malformation pulmonaire ou de la cage thoracique ;
- pathologie pulmonaire interstitielle chronique ;
- pathologie neuromusculaire ;
- anomalies acquises ou congénitales de l'immunité ;

Enfants et adolescents (jusqu'à 18 ans) dont l'état de santé nécessite un traitement prolongé par l'acide acétylsalicylique ;

Femmes enceintes, en particulier à partir du 2ème trimestre de grossesse

Personnes, y compris enfants et femmes enceintes, atteintes d'une des pathologies suivantes :

- affections broncho-pulmonaires chroniques, dont asthme, dysplasie broncho-pulmonaire et mucoviscidose ;
- cardiopathies congénitales mal tolérées, insuffisances cardiaques graves et valvulopathies graves ;
- néphropathies chroniques graves, syndromes néphrotiques purs et primitifs ;
- accident vasculaire cérébral invalidant, formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave ;
- drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso drépanocytose ;
- Maladies métaboliques à risque d'être décompensées par une maladie aiguë, y compris diabète insulino-dépendant ou non insulino-dépendant ne pouvant être équilibré par le seul régime ;
- immunodépression y compris les transplantés, néoplasie sous-jacente et malades sous traitement immunosuppresseur, déficits immunitaires cellulaires, infection par le VIH, asplénies anatomiques ou fonctionnelles.

**Recommandations pour la stratégie de vaccination
contre le virus A(H1N1)v pour les immunodéprimés**
(selon l'avis du Haut conseil de la santé publique du 23 octobre 2009.)

1. Adultes atteints de pathologies oncologiques et hématologiques

Il est recommandé :

- de vacciner avec un vaccin contenant un adjuvant,
- avec un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle,
- si possible, au moins 15 jours avant et au minimum 7 jours après une cure de chimiothérapie.

2. Adultes ayant bénéficié d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (allogénique ou autogreffe).

Il est recommandé :

- de vacciner avec un vaccin contenant un adjuvant,
- avec un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle.
- Le délai entre la greffe et la vaccination est fonction de la situation épidémique :
 - si la circulation du virus A(H1N1)v est peu active, la vaccination sera réalisée 3 mois après la greffe,
 - si la circulation du virus est importante, la vaccination interviendra dès la sortie d'aplasie post greffe.
- Les sujets transplantés présentant une pathologie auto-immune induite par la greffe devraient être vaccinés avec un vaccin fragmenté sans adjuvant. En l'absence de vaccin fragmenté sans adjuvant, ils ne seront pas vaccinés (vaccination de l'entourage recommandée).

3. Enfants atteints de pathologies oncologiques et hématologiques

Il est recommandé :

- de vacciner les enfants âgés de 6 mois à 23 mois avec un vaccin fragmenté sans adjuvant, sauf si les conditions épidémiologiques justifient une vaccination urgente avec un vaccin contenant un adjuvant,
- de vacciner les enfants âgés de 24 mois et plus avec un vaccin contenant un adjuvant,
- avec un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle,
- si possible, au moins 15 jours avant et au minimum 7 jours après une cure de chimiothérapie.

4. Enfants ayant bénéficié d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (allogénique ou autogreffe).

En cas de transplantation datant de plus de 3 mois et de moins de 5 ans, il est recommandé :

- de vacciner les enfants âgés de 6 mois à 23 mois, avec un vaccin fragmenté sans adjuvant, sauf si les conditions épidémiologiques justifient une vaccination urgente avec un vaccin contenant un adjuvant,
- de vacciner les enfants âgés de 24 mois et plus, avec un vaccin contenant un adjuvant,
- avec un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle.

En cas de transplantation datant de moins de 3 mois, la vaccination de ces enfants n'est pas recommandée en raison d'une faible immunogénicité du vaccin dans cette situation. La vaccination de l'entourage immédiat est recommandée.

5. Enfants et adultes atteints de déficits immunitaires héréditaires

En cas de déficit en lymphocyte B complet, la vaccination n'est pas recommandée du fait de l'absence de réponse immunitaire.

Pour les autres déficits immunitaires héréditaires, il est recommandé :

- de vacciner les enfants âgés de 6 mois à 23 mois avec un vaccin fragmenté sans adjuvant, sauf si les conditions épidémiologiques justifient une vaccination urgente avec un vaccin contenant un adjuvant,

- de vacciner les enfants âgés de 24 mois et plus et les adultes, avec un vaccin contenant un adjuvant,
- avec un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle.

6. Patients ayant bénéficié d'une transplantation d'organe

Il est recommandé en cas de transplantation datant de plus de 3 mois :

- de les vacciner avec un vaccin fragmenté sans adjuvant. En l'absence de vaccin fragmenté sans adjuvant, ils ne seront pas vaccinés (vaccination de l'entourage recommandée),
- avec un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle,
- le délai entre la greffe et la vaccination est fonction de la situation épidémique :
 - si la circulation du virus A(H1N1)v est peu active, la vaccination sera réalisée 6 mois après la greffe,
 - si la circulation du virus est intense, la vaccination interviendra 3 mois après la transplantation,
- la vaccination de l'entourage immédiat est recommandée que le sujet soit vacciné ou non.

7. Patients atteints de maladies inflammatoires et/ou auto-immunes recevant un traitement immunosuppresseur

Par mesure de précaution et bien qu'aucun risque n'ait été démontré avec l'utilisation d'un vaccin contenant un adjuvant, il est recommandé que :

- les patients atteints d'une maladie inflammatoire ou d'une maladie auto-immune systémique telles que listées dans l'ALD 21 et 25 (formes graves de vascularites systémiques, périartérite noueuse, lupus érythémateux aigu disséminé, sclérodermie généralisée évolutive, sclérose en plaques) soient vaccinés :
 - avec un vaccin fragmenté sans adjuvant,
 - selon un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle. En l'absence de vaccin fragmenté sans adjuvant, ils ne seront pas vaccinés (vaccination de l'entourage recommandée).
- pour les patients sous traitements immunosuppresseurs, atteints de rhumatisme inflammatoire, de maladies inflammatoires chroniques intestinales ou d'autres maladies auto-immunes, la vaccination pourra être réalisée :
 - avec un vaccin contenant un adjuvant, après avis du médecin en charge du patient,
 - et selon un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle.

8. Patients infectés par le VIH

Pour les patients présentant une infection par le VIH non contrôlée par le traitement antirétroviral il est recommandé que la vaccination soit réalisée avec un vaccin contenant un adjuvant, selon un schéma comportant 2 doses de vaccin administrées à 3 semaines d'intervalle.

Les patients ayant une infection par le VIH bien contrôlée sous traitement antirétroviral sont vaccinés selon le même schéma que la population générale.

Les enfants de moins de 2 ans ayant une infection par le VIH sont vaccinés avec un vaccin fragmenté sans adjuvant, sauf si les conditions épidémiologiques justifient une vaccination urgente avec un vaccin contenant un adjuvant.

Fiche technique T1 - B

MODES OPERATOIRES A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

MANIFESTATIONS CLINIQUES PRECOCES A L'OCCASION D'UNE VACCINATION

Document ayant fait l'objet d'une relecture scientifique par la Société Française de Médecine d'Urgence en date du 6 octobre 2009 et par le Groupe Francophone de Réanimation et Urgences Pédiatriques en date du 26 octobre 2009

Une séance de vaccination peut parfois occasionner des manifestations cliniques réclamant une réponse médicale rapide. La plupart des manifestations sont liées au stress. Une de ces manifestations très rare (estimée à 1 cas pour 1 million à 1 pour 100 000 vaccinations), est une urgence qui engage le pronostic vital : « l'hypersensibilité immédiate » (regroupant les réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes).

Plan du document :

- Réactions liées au stress : présentation, comment les reconnaître, comment les prendre en charge
- Réaction d'hypersensibilité immédiate : présentation, comment la reconnaître
- Tableau guide pour distinguer les réactions liées au stress et les réactions d'hypersensibilité immédiate
- Comment prendre en charge la réaction d'hypersensibilité immédiate. Composition et protocole d'emploi du set d'urgence

1. REACTIONS LIEES AU STRESS

1.1. « Malaise » (malaise vagal, syncope vagale, lipothymie)

- ◆ Réaction due à une hypertonie du système parasympathique stimulée par une situation vécue comme stressante ou par une douleur. Peut survenir avant, pendant ou après l'injection.
- ◆ Sensation de malaise, de faiblesse généralisée avec, à des degrés divers, pâleur, sueurs, nausées, vomissements, pouls ralenti, pression artérielle (PA) basse. La baisse de PA et de perfusion cérébrale peut provoquer une perte de connaissance, voire des convulsions.
- ◆ Allonger immédiatement la personne à plat dos, en surélevant éventuellement les membres inférieurs. L'installer au calme dans un endroit frais, et la rassurer. Surveiller pouls et PA qui doivent revenir à la normale, pendant que la sensation de malaise disparaît, en quelques secondes ou minutes.
- ◆ Si la personne est sujette aux hypoglycémies, ou est à jeun, et qu'elle est bien consciente, lui proposer un apport de sucres rapides (sucre, jus de fruit,...).
- ◆ **Si les symptômes persistent, ou si la personne présente d'autres signes (douleur thoracique, par exemple), appeler le 15.**

1.2. « Anxiété » (crise anxieuse ou d'angoisse, spasmophilie)

- ◆ Réaction anxieuse due à une situation vécue comme stressante. Peut survenir avant, pendant ou après l'injection.
- ◆ L'anxiété ou l'angoisse est ressentie comme un sentiment inquiétant d'insécurité et s'exprime par des paroles, voire des cris ou une agitation, une hyperventilation, des sueurs. Le pouls est accéléré et la PA est normale ou augmentée. Lorsqu'existe une composante spasmophile, celle-ci peut conduire à une sensation d'étourdissement et de picotements dans les mains, allant parfois jusqu'à la tétanisation de celles-ci.

- ◆ Allonger la personne en position demi-assise, au calme, dans un endroit frais, en la rassurant. Si cet antécédent est connu et que la personne dispose d'un anxiolytique, lui conseiller d'en prendre un comprimé (ou dose).
- ◆ **Si les symptômes persistent, ou si la personne présente d'autres signes (crise d'asthme, par exemple), appeler le 15.**

1.3. « Spasme du sanglot » chez le jeune enfant

- ◆ Réaction à une émotion forte ou à une contrariété chez certains jeunes enfants.
- ◆ L'enfant manifeste sa colère, sa douleur ou sa peur par des pleurs incontrôlés ou se met à hurler, jusqu'à ne plus pouvoir reprendre son souffle. Il peut alors perdre connaissance quelques secondes, parfois avec les yeux révulsés. Ses lèvres ou son visage peuvent présenter une cyanose. Puis, la respiration reprend spontanément et l'enfant reprend connaissance. Chez certains enfants, le spasme du sanglot se traduit simplement par un malaise d'allure vagale.
- ◆ Aucun traitement n'est nécessaire, il suffit de rassurer l'enfant et ses parents.

2. REACTION D'HYPERSENSIBILITE IMMEDIATE (RHI)

- ◆ Due à une allergie à l'un des composants injectés ou à une réaction anaphylactoïde. La réaction survient dans les minutes qui suivent l'injection (jusqu'à trente minutes).
- ◆ Quel que soit le mécanisme, la RHI se manifeste sous deux formes qui peuvent être isolées ou associées, et qui s'accompagnent parfois de signes digestifs (vomissements, diarrhée) :
 1. forme respiratoire : dyspnée, respiration sifflante, œdème du visage et des muqueuses ORL, anxiété, sensation de détresse.
 2. forme systémique avec choc : œdème, rougeur et prurit généralisés, sensation de malaise, pouls rapide et difficile à palper (« filant »), baisse de la PA, pouvant conduire à une perte de connaissance.

3. POUR AIDER A DISTINGUER LES REACTIONS LIEES AU STRESS ET LA REACTION D'HYPERSENSIBILITE IMMEDIATE

Diagnostic probable ►	Anxiété, spasmophilie	Malaise vagal	Hypersensibilité immédiate
Sensation	Anxiété, gêne respiratoire	Malaise	Malaise, gêne respiratoire
Conscience	Agitation	Diminuée, perte de conscience	
Peau	Normale	Pâleur, sueurs	Rouge, prurit, œdème, pas de sueur
Signes digestifs	Absents	Nausées, vomissements	Vomissements, diarrhée
Ventilation	↗↗	↘ ou normale	sifflante ou difficile
Pouls (fréquence)	Normal ou ↗	↘	↗↗↗
Pression artérielle	Normale ou ↗	↘↘	↘↘↘

4. GUIDE POUR LE TRAITEMENT INITIAL D'UNE REACTION D'HYPERSENSIBILITE IMMEDIATE ET COMPOSITION D'UN SET D'URGENCE

Appeler ou faire appeler immédiatement le SAMU - Centre 15 en précisant le motif « choc anaphylactique » ou « œdème de Quincke » et l'âge du malade.

Toute réaction d'hypersensibilité immédiate doit ensuite faire l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance auprès du centre régional de pharmacovigilance.

Allonger immédiatement le patient :

- En position demi-assise s'il existe des signes respiratoires
- A plat dos, jambes surélevées, s'il n'en existe pas

4.1 - Adulte

◆ TABLEAU GUIDE DE THERAPEUTIQUE CHEZ L'ADULTE

FAIRE ▼	Forme respiratoire isolée	Forme associée	Forme systémique isolée
Allonger	Position demi-assise		À plat dos
Traitement respiratoire ±	Salbutamol (100µg) spray x 2		-
Traitement systémique + corticoïde	Anapen® 0.3 mg IM (quadriceps ¹). Dès que possible : perfusion, remplissage, adrénaline IV (cf. infra)		
	Célestene® 8 mg IM ou, dès que possible, IV ²		

Traitement initial :

- **Une à deux injections IM (quadriceps³) d'adrénaline (Anapen® 0.3 mg)**
- **Béthaméthasone (Celestene® 8 mg) : 1 ampoule en IM**
- **En cas de signes respiratoires : Salbutamol (100µg) spray x 2**

Dès qu'une voie veineuse peut être mise en place :

- Perfusion de remplissage : sérum salé isotonique
 - Une poche de perfusion de 500 ml de soluté salé isotonique à 9/1000
 - Une tubulure de perfusion avec robinet trois voies
 - Cathéters courts 18 et 20G
 - Set de désinfection cutanée et fixation de la perfusion
- Adrénaline 1mg (ampoule d'un ml) à diluer à 10 ml avec du sérum physiologique (prélever dans la poche de perfusion) à administrer en IV par bolus de 0.1 mg (1 ml) toutes les deux minutes jusqu'à obtenir une pression artérielle systolique (PAS) ≥ 90 mmHg.
 - Adrénaline ampoule 1mg/1ml
 - Une seringue de 10 ml
 - Une aiguille pompeuse (18G)
 - Une aiguille à intraveineuse (22G)

¹ Injection intramusculaire dans la face antéroexterne de cuisse uniquement. Masser dix secondes le site après injection

² Ce médicament peut être substitué par un autre corticoïde injectable en tenant compte des équivalences de doses. Le produit retenu devrait être conservable à température ambiante et ne pas nécessiter une reconstitution extemporanée.

³ Injection intramusculaire dans la face antéroexterne de cuisse uniquement. Masser dix secondes le site après injection

- Set de désinfection cutanée (si injection IV sans perfusion)
- Béthaméthasone (Celestene[®] 8 mg) : 1 ampoule en IV lente
- En cas de signes respiratoires : Salbutamol (100µg) spray x 2

4.2 - Enfant (à partir de 6 mois)

Traitement initial :

- **Une à deux injections IM d'adrénaline (Anapen[®] 0,3 mg) : diluer 3 ampoules dans 9 ml de serum physiologique et injecter 0,1 ml/kg de poids dans la face antéro-externe du quadriceps**
- **Béthaméthasone (Celestene[®] 4 mg) : 1 ampoule en IM**

Dès qu'une voie veineuse peut être mise en place :

- Perfusion de remplissage : sérum salé isotonique à la dose de 20ml/kg de poids
 - Une poche de perfusion de 250 ml de soluté salé isotonique à 9/1000
 - Une tubulure de perfusion avec robinet trois voies
 - Cathéters courts 20 et 22G
 - Set de désinfection cutanée et fixation de la perfusion

Fiche technique T1 - C

MODES OPERATOIRES A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

ACCIDENTS D'EXPOSITION AU SANG

En cas d'accidents, piqûre, coupure avec un objet susceptible d'avoir été en contact avec du sang, il convient de suivre la procédure nationale en vigueur dans les établissements de santé (cf. circulaire interministérielle du 13 mars 2008 DGS/RI2/DHOS/DGT/DSS/2008/91 « relative aux recommandations de prise en charge des personnes exposées à un risque de transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) »).

Pour ce faire, chaque centre de vaccination est rattaché à l'établissement de santé le plus proche et disposant d'un service d'urgence (équipé du kit de prise en charge).

La procédure à suivre, qui doit figurer dans le classeur du poste « injection », est la suivante :

- Réduire le temps de contact
- Nettoyer avec eau et savon pour éliminer toute présence de sang au niveau de la peau
- Puis désinfecter pendant au moins 5 minutes à l'aide d'alcool à 70°
- Le médecin assurant la prise en charge de la personne victime d'un AES établit un certificat de constatation de l'accident
- Le professionnel de santé et la personne vaccinée concernée, si elle y consent, sont conduits dans le service des urgences de l'établissement de santé le plus proche qui appliquera la procédure prévue par la circulaire précitée

Le signalement de cet accident doit faire l'objet d'une déclaration à l'EOD, conformément à l'annexe 3 de la circulaire précitée afin de :

- « faire la déclaration d'accident du travail, en cas d'AES professionnel (accident exposant au sang), dans les 24 heures »
- « dans le cas d'une exposition professionnelle, orienter vers le médecin du travail pour le suivi (personnel de ménage, sociétés de surveillance, personnels hospitaliers ...) ».

Fiche technique T1-D
PREPARATION DES SERINGUES UNIDOSES DE VACCIN

1. PRINCIPES A RESPECTER

- ↪ Le coordonnateur de la chaîne de vaccination est seul habilité à prendre les flacons de vaccin et, le cas échéant, d'adjuvant dans le réfrigérateur.
- ↪ Le plan de travail est préparé en respectant le principe suivant : 1 produit et 1 n° lot par plan de travail

Si un changement de numéro de lot intervient, le coordonnateur de la chaîne de vaccination arrête la file de vaccination : attendre qu'il donne le quitus de reprise des vaccinations après vérification du changement de produit ou de lot sur toute la file de vaccination

2. MATERIELS (cf. fiche O5, modèle de fiche de poste n°6A)

PREPARATION DES SERINGUES UNIDOSES DE VACCIN

***1 flacon de solution vaccinale contient 5 ml de solution soit 10 doses de 0,5ml
(= 10 seringues Flu+™ de 0,5ml de vaccin)***

1 - Reconstitution d'une solution vaccinale de 5 ml
à partir d'un flacon d'adjuvant et d'un flacon d'antigène
(Selon la notice du produit)

- Enlever l'opercule des flacons ;
- Désinfecter les bouchons des flacons à l'aide d'une compresse alcoolisée (1 minute) ;
- Prélever l'adjuvant avec le trocart et l'injecter dans le flacon d'antigène ;
- Jeter la seringue et le trocart dans le collecteur pour objets perforants ;
- Remuer le flacon de 5 ml de solution vaccinale reconstituée en le roulant dans les mains pour homogénéiser la solution ;
- Poser le flacon d'adjuvant vide dans le plateau de transport des vaccins unidoses issus de cette reconstitution et les étiquettes de traçabilité, si elles sont disponibles.

2 - Préparation des seringues unidoses à partir d'un flacon de solution vaccinale multidoses

- Réaliser une friction hydro-alcoolique des mains
- Désinfecter le bouchon à l'aide d'une compresse alcoolisée pendant 1 minute
- Ouvrir le sachet d'une seringue Flu+™ côté piston (piston orange aiguille 1,6 cm pour les enfants, piston bleu aiguille 2,5 cm pour les adultes)
- Décapuchonner l'aiguille avec précaution, conserver le capuchon et le déposer sur le plan de travail
- Prélever une dose de solution vaccinale dans le flacon avec la seringue Flu+™
- Vérifier l'aspect du produit et la dose
- Recapuchonner l'aiguille si l'injection n'est pas immédiate

Si faute d'asepsie sur l'aiguille (piqûre ou contact de l'aiguille avant recapuchonnage), jeter la seringue dans le collecteur pour objets perforants.

3 - Après préparation des seringues unidoses issues d'un même flacon de solution vaccinale

- Déposer sur le plateau de transport :
- Le flacon vide (ainsi que le flacon d'adjuvant si vaccin reconstitué)
- Les seringues de vaccins unidoses prêtes à l'emploi, issues de ces flacons
- Les étiquettes pré imprimées portant le numéro de(s) lot(s) correspondant (antigène +/- adjuvant)
- Porter le plateau au poste d'injection des vaccins.
- Récupérer les plateaux vides pour réutilisation (les jeter si souillés)

**NOTER TOUT INCIDENT SUR LA FICHE DE RELEVÉ D'INCIDENT
ET LE SIGNALER AU COORDONNATEUR DE LA CHAÎNE DE VACCINATION
(cf. fiche T9-H)**

Fiche technique T1 - E

MODES OPERATOIRES A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

GESTION DES DOSES DE VACCIN

Toute campagne de vaccination s'accompagne de pertes de doses. Les pertes sont amplifiées par l'usage de flacons multidoses et en cas de vaccination d'un grand nombre de personnes. Elles peuvent être réduites de façon significative par des mesures appropriées et avec des équipes entraînées et encadrées.

L'équipe opérationnelle départementale tiendra compte de ces éléments pour effectuer les commandes de vaccins et de seringues. Dans un premier temps, il conviendra de majorer de 10% les commandes de vaccins et de seringues par rapport aux besoins des centres de vaccination. Par la suite, cette majoration sera adaptée en fonction des résultats (*cf. infra*).

1. ORIGINE DES PERTES

- Certaines causes sont communes aux conditionnements monodoses et multidoses :
 - rupture de la chaîne du froid ;
 - faute d'asepsie et erreurs de manipulation ;
 - bris et autres erreurs de manutention.
- De façon spécifique, pour les flacons multidoses:
 - les causes précédentes sont légèrement amplifiées ;
 - la reconstitution des vaccins occasionne des pertes ;
 - le nombre réel de doses peut être inférieur au nombre théorique annoncé (10) à cause de la difficulté de prélever les derniers millilitres de produit ;
 - des pertes en fin de séance sont toujours possibles avec les flacons entamés.

2. RECOMMANDATIONS POUR LIMITER LA PERTE DE VACCINS

L'organisation d'une information / formation rapide du personnel chargé des opérations de reconstitution, préparation et injection des vaccins et d'un suivi des opérations à l'origine des principales pertes de doses devraient permettre de réduire ce phénomène et de le stabiliser à un niveau maîtrisé (10 à 15%).

Dans cette optique, les principales mesures à mettre en œuvre sont décrites ci-après.

2.1. Management général

C'est l'une des missions du coordonnateur de la chaîne de vaccination qui doit :

- Prévoir, au début de chaque vacation une **information / formation du personnel** des fragilités et sources de perte des vaccins (*cf. infra* tableau 1);
- Vérifier que la reconstitution du vaccin et le remplissage des seringues peuvent s'effectuer **au calme**, sans interférence extérieure ;
- Assurer le **suivi et la surveillance** des opérations décrites ci-après ;
- Renseigner les parties A, B et D de la fiche « Gestion des flacons de vaccin » (*cf. fiche* T8 – C) et la remettre au chef du centre après chaque vacation.

2.2. Actions correctives

Le tableau ci-dessous explicite, pour chacune des principales causes de perte de doses, les actions correctives à mettre en place.

Tableau 1 - Recommandations particulières

Cause de pertes	Actions correctives
Rupture de la chaîne du froid <i>(se reporter à la fiche T4 pour la conduite à tenir en cas de rupture de la chaîne du froid)</i>	<ul style="list-style-type: none">• Application stricte, dans chaque centre de vaccination, du protocole « chaîne du froid » (cf. fiche T4), notamment équiper chaque réfrigérateur d'un thermomètre couvrant la gamme de températures requises et réaliser un étalonnage initial, avant la 1^{ère} livraison de vaccin• Pour mémoire : respect et contrôle de la chaîne du froid lors des transports et des stockages intermédiaires des vaccins.
Faute d'asepsie et erreurs de manipulation (lors de la reconstitution du vaccin et de l'injection)	<ul style="list-style-type: none">• Appliquer les recommandations de la fiche technique T1-D « Reconstitution des vaccins et préparation des seringues uni dose » et T1-F « Technique d'injection » ;
Bris et autres erreurs de manutention.	<ul style="list-style-type: none">• Accès réfrigérateur restreint à l'infirmier(e) de liaison ;• Réfrigérateur sécurisé en dehors de vacations• Pour mémoire : sécurisation des stocks lors des transports et des stockages intermédiaires des vaccins.
Reconstitution du vaccin et remplissage des seringues individuelles	<ul style="list-style-type: none">• Appliquer les recommandations de la fiche technique T1-D « Reconstitution des vaccins et préparation des seringues unidoses » et formation accélérée du personnel concerné, sensibilisé à la nécessité de respecter, au mieux, le dosage prescrit.
Flacons entamés restant en fin de vacation (relais entre deux équipes et fin de journée)	<ul style="list-style-type: none">• En fin de vacation, ajuster le nombre de doses reconstituées au nombre de personnes restant à vacciner.• Organiser le relais entre les équipes qui se succèdent le même jour (éviter la transmission de seringues préparées par l'équipe précédente)

Fiche technique T1 - F
TECHNIQUE D'INJECTION D'UNE DOSE DE VACCIN
Acte de soins infirmiers relevant du rôle prescrit
Article R 4311-7 Alinéa 1 du code de la santé publique

1. PRINCIPES A RESPECTER POUR CHAQUE INJECTION

- Vérifier la prescription médicale.
- Vérifier le numéro de la file inscrit sur la fiche médicale individuelle qui doit correspondre à votre poste de vaccination (*si erreur rediriger la personne sur la file prévue par le médecin*).

2. MATERIELS (cf. fiche O5, modèle de fiche de poste n°6B)

3. TECHNIQUE DE SOINS

Toute faute d'asepsie avant injection doit conduire à jeter la seringue

- Installer la personne à vacciner sur une chaise.
- Effectuer une friction hydro-alcoolique des mains.
- Repérer le site d'injection : deltoïde.
- Appliquer l'alcool.
- Vérifier l'aspect du produit et la quantité.
- Pour les enfants utilisation d'une seringue avec aiguilles de 1,6 cm (piston couleur orange).
- Tendre la peau sans tirer entre le pouce et l'index.
- Enfoncer l'aiguille, perpendiculairement à la peau, rapidement et d'un geste ferme
- Aspirer en tirant sur le piston : si présence de sang, changer de point d'injection (rare dans ce site d'injection).
- Injecter lentement le produit.
- A la fin de l'injection, retirer l'aiguille, d'un geste rapide et appuyer sur le point d'injection en massant.
- Proposer un pansement.
- Eliminer la seringue dans le collecteur DASRI pour objets perforants.
- Eliminer la compresse dans le carton avec sac plastique pour DASRI.

En cas d'AES après injection, appliquer la procédure de la fiche T1-C

Après avoir vérifié l'état de santé de la personne, la diriger vers le poste « sortie administrative » correspondant à la file de vaccination.

**NOTER TOUT INCIDENT SUR LA FICHE DE RELEVÉ D'INCIDENT
ET LE SIGNALER AU COORDONNATEUR DE LA CHAÎNE DE VACCINATION**

Fiche technique T2

GESTION DES ENTRANTS

Dans le cadre de la campagne de vaccination, le ministère chargé de la santé, en collaboration avec la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), a mis au point un processus d'invitation pour la vaccination appelé « bon de vaccination ». Les finalités principales de ce bon sont :

- d'informer les personnes invitées qu'elles peuvent se présenter à la vaccination ;
- de les rattacher à un lieu de vaccination ;
- d'assurer la traçabilité du produit utilisé, entre la première et la deuxième injections.

1. PROCESSUS D'INVITATION

1.1. Deux modes d'édition des bons

Les bons de vaccination peuvent être soit émis et envoyés par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS) aux personnes invitées, soit édités via un site internet « Ameli Coupon » accessible uniquement à des utilisateurs autorisés.

Ce deuxième mode d'édition est destiné, d'une part, aux établissements de santé pour leurs personnels et pour les patients qu'ils sont susceptibles de vacciner et, d'autre part, aux centres de vaccination qui seront informatisés et dotés d'une connexion internet. Toutefois, pour les centres qui ne pourront être équipés et, à titre de secours pour ceux qui le seront, une solution de substitution devra être mise en place, consistant à pouvoir émettre les bons de vaccination dans les caisses primaires d'assurance maladie.

Le site Ameli Coupon permet de créer un bon de vaccination pour les personnes qui n'entreront pas dans le système d'invitation nominative adressée à domicile par la CNAMTS ou, par exemple, en cas de perte ou de détérioration des bons envoyés par la CNAMTS

Les modalités de connexion seront communiquées par la CNAMTS.

1.2. Description du processus

Sur la base de l'ordre des priorités établi par le Gouvernement (*cf.* fiche I1), la CNAMTS recense les différentes populations et planifie l'envoi des bons. Le bon de vaccination se présente sous la forme décrite ci-après.

Au recto, une lettre de la ministre chargée de la santé explique l'intérêt de la vaccination et les modalités pratiques de son organisation. Au bas de la lettre est référencée l'adresse du ou des centres de vaccination dans lesquels la personne invitée peut se présenter pour être vaccinée.

Ces adresses sont déterminées en fonction du lieu de résidence de la personne invitée et des centres déclarés par l'équipe opérationnelle départementale (EOD – *cf.* fiche O1) concernée.

Le bon de vaccination ne prévoit pas de rendez-vous au sein d'un centre de vaccination. Il n'y a donc pas d'horaire de convocation. La définition des heures d'ouverture des centres relève de l'EOD. Les horaires retenus sont portés à la connaissance du public par une communication locale.

Au verso figure un formulaire individuel, qui sera rempli au fur et à mesure des étapes de la vaccination, afin d'assurer la traçabilité des actes effectués (cf. fiche T4).

1.3. Prise en charge dans le centre de vaccination

La personne est invitée à se présenter dans les dix jours qui suivent la réception du bon. Toutefois, ce délai n'est qu'indicatif et une personne se présentant au-delà de ces dix jours sera prise en charge. De même, les personnes qui se trompent de centre de vaccination seront prises en charge.

Une personne se présentant sans bon à l'entrée d'un centre de vaccination est prise en compte suivant la procédure *ad hoc* définie ci-dessous (cf. 2.).

Le personnel du centre de vaccination complète le bon à l'aide des informations nécessaires à la traçabilité. A l'issue de la première vaccination, la partie haute du bon de vaccination (1^{er} volet) est détachée et conservée par le centre de vaccination, en vue de sa transmission au centre national chargé de la traçabilité, la partie basse (2^{ème} volet) étant remise à la personne invitée en vue de la deuxième injection (cf. fiches O5 – fiche de poste n°7 - et T4).

1.4. Envoi des volets des bons de vaccination au centre national chargé de la traçabilité

A l'issue de chaque vacation, le chef de centre regroupe les volets des bons de vaccination collectés par les postes « sortie administrative ».

A la fin de la journée, il remplit un bordereau d'accompagnement (cf. fiche T9-L). Il place les volets collectés, accompagnés du bordereau (placé sur le dessus) dans une enveloppe préaffranchie fournie par l'EPRUS et adresse le tout par voie postale au centre national chargé de la traçabilité.

2. PRISE EN COMPTE DES PERSONNES SE PRESENTANT DANS UN CENTRE SANS BON DE VACCINATION

Plusieurs catégories de personnes sont susceptibles de se présenter dans un centre de vaccination sans bon de vaccination :

- des personnes prioritaires ayant perdu leur bon ou ne l'ayant pas reçu ;
- des personnes non recensées par l'assurance maladie mais se présentant en temps voulu ;
- des personnes devançant l'invitation à se faire vacciner.

L'accueil de ces personnes doit conduire soit à leur intégration dans le circuit de vaccination (dispositif de rattrapage), soit à leur ajournement.

Le dispositif de rattrapage s'applique aux personnes prioritaires ayant perdu leur bon ou ne l'ayant pas reçu :

- pour un professionnel de santé prioritaire, sur présentation d'une carte professionnelle ;
- pour une personne prioritaire à raison de facteurs de risque, sur présentation d'une lettre du médecin qui la suit ;
- pour l'entourage d'un sujet pour lequel une vaccination en anneau doit être pratiquée (ex : nourrisson de 0 à 6 mois), sur signature d'une déclaration sur l'honneur de la personne qui demande à être vaccinée à ce titre.

Il s'applique également pour les personnes non recensées directement par l'assurance maladie mais se présentant en temps voulu, car relevant des catégories prioritaires appelées.

En revanche, le principe est que les personnes non prioritaires devant l'invitation sont ajournées jusqu'à l'invitation du groupe de population auquel ils appartiennent.

Dans le cas où la personne affiliée à un régime d'assurance maladie et se présentant sans bon de vaccination est admise dans le circuit de vaccination, un bon de vaccination est émis à son bénéfice par le centre de vaccination s'il est en capacité de le faire ou à défaut, par la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) la plus proche ou l'une de ses antennes.

Si la personne n'est affiliée à aucun régime d'assurance maladie, les éléments de traçabilité concernant sa vaccination sont consignés dans un registre qui est conservé dans le centre.

Fiche technique T3

APPROVISIONNEMENT DU CENTRE

Définition du style : Titre 2:
Police :11 pt, Non Italique,
Gauche, Retrait : Gauche :
0,63 cm, Suspendu : 0,76 cm,
Hiérarchisation + Niveau : 2 +
Style de numérotation : 1, 2, 3,
... + Commencer à : 1 +
Alignement : Gauche +
Alignement : 0,63 cm +
Tabulation après : 1,4 cm +
Retrait : 1,4 cm

L'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) est chargé de la logistique de la campagne de vaccination. À ce titre, l'EPRUS est la personne responsable des marchés passés avec les laboratoires pharmaceutiques pour assurer l'approvisionnement en doses de vaccins conformément aux décisions gouvernementales. L'EPRUS a aussi la charge de la fourniture des produits de santé consommables nécessaires à la vaccination.

1. COMMANDES DE VACCINS

1.1. Dotation initiale

Lors de l'activation des centres de vaccination, l'EPRUS met en place dans chaque centre une dotation initiale dimensionnée en fonction de la capacité du centre et du nombre de personnes invitées à se faire vacciner dès le début de la campagne dans le département. Cette dotation est composée des différents types de vaccins nécessaires à la prise en charge de ces personnes. La première livraison de vaccins a lieu au plus tard le premier jour de la campagne vaccinale.

1.2. Processus de commande

Sur la base des informations relatives au nombre de personnes invitées à se présenter dans les centres de vaccination, à la capacité des centres et à l'état des consommations de vaccins observées dans les centres (cf. fiche T9-J), l'EOD établit chaque semaine, pour tous les centres du département, un programme prévisionnel d'activité.

Ce programme est décliné par centre en planning de commande des vaccins pour la semaine suivante. Signée par le pharmacien ou le médecin de l'EOD, la commande est établie selon le formulaire figurant en fiche T8-B. Elle est adressée le vendredi avant 12 heures aux grossistes répartiteurs assurant l'approvisionnement des centres du département. Cette transmission vaut commande.

Les grossistes répartiteurs procèdent à la livraison des commandes dans les centres chaque jour entre 8 et 12 heures, à l'exception des dimanches et jours fériés. A cette occasion, il convient de noter qu'aucun centre de vaccination ne sera opérationnel le lundi avant 12h00.

Les chefs de centre assurent la réception des colis dans les conditions fixées par la fiche T4.

Sur la base des rapports quotidiens d'activité dressant un état de l'utilisation des vaccins et des besoins de réapprovisionnement établis par les coordonnateurs des chaînes de vaccination et adressés par les chefs de centre, l'EOD peut, si besoin, modifier le programme de commande de la semaine en cours en le signifiant aux grossistes répartiteurs concernés avant 16 heures pour un effet le lendemain.

1.3. Réception des livraisons de vaccins

En début de campagne, les conditions de mise en place des dotations initiales sont arrêtées au cas par cas entre les grossistes répartiteurs et l'EOD, en liaison avec les chefs de centre.

Le chef du centre ou son représentant, après les vérifications décrites dans la fiche T4, place sans délai les vaccins dans le réfrigérateur, restitue les conteneurs isothermes puis signe le bordereau de réception qu'il conserve et remplit le registre de livraison (fiche T9-K).

2. COMMANDES DES AUTRES PRODUITS LIVRES PAR L'EPRUS

2.1. Dotation initiale

Chaque centre de vaccination dispose d'une dotation type définie selon sa taille (voir fiche O7). A partir de ses plates-formes zonales, l'EPRUS met en place, dans chaque centre de vaccination, des dotations initiales correspondant à **deux semaines de fonctionnement** environ.

2.2. Processus de commande

L'EOD commande auprès des plateformes zonales les fournitures nécessaires au fonctionnement des centres, sur la base des états de consommation de vaccin (pour les aiguilles, seringues, compresses, pansements) et des besoins transmis quotidiennement par les chefs de centre pour les autres consommables.

Elle transmet les commandes par fax à la plate-forme zonale compétente avant le mercredi 16 heures (cf. fiche T8-C). Les commandes passées sont exécutées dans un délai de six jours francs.

A chaque livraison, le chef du centre procède aux vérifications quantitatives des produits, signe le bordereau de livraison et en garde copie. Il entrepose les produits dans le local prévu à cet effet. Il consigne les quantités de produits livrés dans son registre de livraison.

2.3. Dispositions spécifiques outre-mer

Pour les départements et pays d'outre-mer, les vaccins sont acheminés par l'EPRUS sur directive du ministère chargé de la santé, par voie aérienne ou maritime vers un destinataire unique désigné.

Pour les pays d'outre-mer, la fourniture de vaccins s'accompagne de l'expédition des seringues nécessaires à la vaccination mais n'intègre pas les fournitures consommables.

Pour les départements d'outre-mer, compte tenu des volumes des produits de santé consommables, l'acheminement par voie maritime est privilégié.

Fiche technique T4
SECURITE PHARMACEUTIQUE

La sécurité pharmaceutique constitue un enjeu important de la campagne de vaccination. La présence simultanée de vaccins différents et le schéma vaccinal à deux injections impliquent la mise en place d'un dispositif de traçabilité performant.

1. TRAÇABILITE DES VACCINS

1.1. Prise en compte des vaccins dans le centre

Les colis sont réceptionnés par le chef du centre lors de leur livraison. Il effectue un contrôle visuel et externe des colis et vérifie la livraison au vu du bordereau, qu'il signe et conserve. Il place les colis dans le réfrigérateur prévu à cet effet.

Il consigne la livraison dans le registre ouvert à cet effet (cf. fiche T9-K) en reportant les informations suivantes :

- la date de réception et l'identification du grossiste-répartiteur expéditeur ;
- le nom du produit et le nom du fabricant, le n° de lot, la date de péremption ;
- les quantités livrées ;
- les problèmes rencontrés ainsi que les décisions prises.

En cas de non-conformité apparente, il refuse la livraison qui est reprise par le grossiste-répartiteur.

Au début de la première vacation de la journée, le coordonnateur de la chaîne de vaccination procède aux contrôles de conformité de la commande. Il vérifie l'état des produits livrés en procédant à l'ouverture des cartons (identifier les problèmes de casse de flacons, de congélation lors du transport...) et la cohérence sur le plan qualitatif et quantitatif entre le bordereau de livraison et les quantités livrées. Il consigne ses remarques sur le registre de livraison et remplit la fiche gestion des flacons de vaccin (fiche T9-J). Il rend compte au chef de centre d'éventuelles difficultés constatées.

Le chef du centre signale à l'équipe opérationnelle départementale toute difficulté rencontrée lors d'une livraison.

1.2. Conservation des vaccins dans le centre de vaccination

Afin de préserver la qualité des vaccins, une organisation et des moyens techniques sont mis en place pour garantir le respect de la chaîne du froid :

1. Une organisation interne au centre est mise en place pour assurer le respect des consignes de stockage précisées par le fabricant dans la notice du vaccin ;
2. Le réfrigérateur est installé dans une pièce sécurisée. A défaut, l'appareil lui-même doit être sécurisé par tout moyen permettant de constater une ouverture intempestive. Il est entretenu pour garantir de bonnes conditions de stockage.

3. Le réfrigérateur est équipé d'un système fiable de relevé de température afin de s'assurer des bonnes conditions de stockage des vaccins. (Conservation des vaccins entre +2 et +8°C) **Les vaccins ne doivent être ni congelés, ni stockés de manière prolongée à une température excédant +8°C**. Il n'est utilisé que pour le stockage des vaccins. Il ne contient aucun aliment, ni boisson.
4. L'utilisation des emplacements dans le réfrigérateur vise à permettre une gestion homogène de la température, ce qui exclut notamment, pour les appareils à usage domestique, l'utilisation du freezer, la porte et le bac à légumes. Le rangement dans le réfrigérateur est organisé de façon à ne pas mélanger les vaccins des différents fabricants ; pour chaque fournisseur, il est plus sûr de regrouper les flacons par lot.

En cas d'anomalie, l'utilisation des vaccins est bloquée, jusqu'à ce qu'une décision soit prise au regard des conséquences prévisibles. Toute mesure prise suite à la détection d'une anomalie est enregistrée.

Pour prévenir les conséquences d'une panne du réfrigérateur, une solution dégradée est prévue, par exemple :

- l'équipement du centre avec une glacière (éviter tout contact direct entre la source de froid et le vaccin), pour les pannes réparables rapidement ;
- l'identification d'une solution alternative de stockage ; l'EOD apporte son soutien au centre de vaccination en évaluant les capacités de stockage disponibles dans les centres de vaccination situés à proximité
- voire, l'équipement du centre de vaccination avec un deuxième réfrigérateur.

Le coordonnateur de la chaîne de vaccination est chargé du contrôle de la température des réfrigérateurs à l'ouverture et à la fermeture du centre. Il en rend compte au chef de centre, responsable du bon fonctionnement des équipements de réfrigération, qui prend, le cas échéant, toute mesure appropriée pour assurer la mise à disposition d'équipements de réfrigération nécessaires.

1.3. Traçabilité des vaccins dans la chaîne de vaccination

La présence de vaccins différents en même temps dans le centre de vaccination renforce la nécessité d'une traçabilité rigoureuse des produits dans la chaîne de vaccination. Ces vaccins se présentent sous les formes suivantes :

Fabricant	Nom	Multidoses ou Monodoses	Adjuvé (A) ou Non adjuvé (NA)	A reconstituer (AR) ou prêt à l'emploi (PAE)
GSK	Pandemrix®	Multi	A	AR
Novartis	Focetria®	Multi	A	PAE
Novartis	Focetria®	Mono	A	PAE
Sanofi Pasteur	Humenza®	Multi	A	AR
Sanofi Pasteur	Panenza®	Multi	NA	PAE
Sanofi Pasteur	Panenza®	Mono	NA	PAE

La reconstitution des vaccins présentés sous la forme d'antigène et d'adjuvant séparés s'effectue en respectant strictement les conditions prévues par la fiche T1-D.

En application de l'article R. 5121-148 du code de la santé publique, chaque vaccin est accompagné d'une notice d'information en langue française, établie conformément aux résumés des caractéristiques du produit (RCP).

Afin d'éviter tout risque de confusion entre vaccins et de sécuriser, *in fine*, le recueil des données, un dispositif d'étiquettes autocollantes permettant l'identification des vaccins et des numéros de lot est mis en place.

Ces étiquettes sont, selon les vaccins, soit fournies par le fabricant, soit imprimées dans le centre de vaccination par des moyens informatiques. Dans tous les cas, elles comportent les mentions relatives au nom du vaccin et au numéro du lot (si nécessaire, au numéro du lot d'antigène et au numéro du lot d'adjuvant).

Ces étiquettes doivent être en nombre suffisant pour garantir une traçabilité effective et fiable de chaque dose de vaccin. Elles sont éditées sous la responsabilité du chef du centre au minimum en trois exemplaires, sachant qu'il est recommandé d'éditer une ou deux étiquettes de plus que le nombre nécessaire, pour pouvoir faire face en cas de détérioration de l'une d'elles :

- une étiquette à apposer sur le premier volet du bon de vaccination présenté lors de la première injection ou sur le deuxième volet de ce bon, lors de la deuxième injection ;
- une étiquette à coller sur la fiche médicale individuelle de la personne vaccinée
- une étiquette à apposer sur le certificat de vaccination remis au patient.

A la fin de chaque vacation, une étiquette par lot est apposée sur le bordereau d'envoi au centre national chargé de la traçabilité des bons de vaccination collectés.

En cas de défaillance ou d'impossibilité de disposer du nombre nécessaire d'étiquettes (fourniture d'un nombre insuffisant par le fabricant, impossibilité technique d'édition d'étiquettes complémentaires), les obligations décrites ci-dessus (informations permettant l'identification du vaccin, nom de la spécialité et numéro(s) de lot(s)) sont remplies par tout autre moyen sur tous les documents permettant la traçabilité, par exemple de manière manuscrite.

2. TRAÇABILITE DES PUBLICS VACCINES

Dans l'état actuel des connaissances, le schéma vaccinal prévoit l'administration de deux doses d'un même vaccin. Il importe donc de conserver la trace du produit utilisé lors de la première injection.

Le bon de vaccination est prévu à cet effet. Le report des informations relatives au produit (nom, numéro de lot – éventuellement, numéro du lot d'antigène et numéro du lot d'adjuvant), par collage d'étiquettes (*cf. supra*) ou, à défaut, manuellement, constitue une opération importante.

2.1. Circuit du bon de vaccination dans le centre de vaccination

Lors de sa venue dans le centre pour la première injection, la personne à vacciner conserve son bon de vaccination tout au long de la chaîne vaccinale, du poste d'accueil jusqu'au poste de sortie administrative.

Une fois la personne vaccinée, le personnel du poste de sortie administrative complète le bon de vaccination en apposant une étiquette de traçabilité et en indiquant la date et l'identification du centre de vaccination (éventuellement au moyen de tampons).

Le volet du bon de vaccination portant la mention « première injection » est conservé par le centre pour être envoyée chaque soir au centre national chargé de la traçabilité.

Le volet portant la mention « deuxième injection », dûment complétée, est remis à la personne vaccinée, qui devra présenter ce volet lorsqu'elle reviendra dans le centre de vaccination pour l'administration de la deuxième dose.

Lors de l'injection de la deuxième dose, le volet « deuxième injection » est complété conformément à celle de la première injection et conservé par le centre avant envoi au centre national chargé de la traçabilité.

Pour les personnes ne rentrant pas dans le dispositif de traçabilité mis en place par l'Assurance maladie, les informations nécessaires sont reportées dans un registre tenu par le centre.

2.2. Certificat de vaccination

Le personnel du poste « sortie administrative » remet un certificat de vaccination à la personne à l'issue de la première injection. Sur ce certificat figurent le nom du vaccin, la date de l'injection et les numéros de lots (antigène et adjuvant). Il est complété lors de la seconde injection.

2.3. Conservation temporaire des fiches médicales individuelles

Les fiches médicales individuelles sont conservées dix jours dans le centre de vaccination à des fins de traçabilité (*cf.* fiche O5, modèle de fiche de poste n°5).

La conservation des fiches au-delà du délai de 10 jours est assurée par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales. Les modalités définitives d'archivage feront l'objet d'une instruction complémentaire.

Fiche technique T5
GESTION ET ELIMINATION
DES DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX
(DASRI)¹

Les déchets liés à l'acte de vaccination constituent des déchets d'activités de soins, dont certains peuvent présenter des risques infectieux (DASRI), et doivent donc être traités en tant que tels.

Le chef du centre de vaccination est tenu d'informer le personnel du centre ainsi que les agents chargés du nettoyage du centre des mesures retenues pour l'élimination des DASRI et assimilés (CSP, art. R.1335-14).

1. TRI DES DASRI

Conformément aux dispositions réglementaires, les DASRI doivent être séparés des autres déchets, dès leur production (CSP art. R1335-5).

Le volume global des déchets issus des centres de vaccination doit être estimé en faisant la part entre les déchets relevant des DASRI et ceux pouvant être considérés comme des déchets ménagers, afin notamment de limiter au strict nécessaire le volume devant être géré dans les conditions spécifiques précisées ci-dessous.

Il est rappelé que les DASRI peuvent être classés en deux catégories :

- les déchets perforants, collectés dans des boîtes *ad hoc* à usage unique, dits « collecteurs » ;
- les déchets solides, collectés dans des caisses en carton avec sac en plastique.

La fourniture de ces emballages relève de l'EPRUS et suit le circuit d'approvisionnement des fournitures consommables (*cf.* fiche O7).

2. ENTREPOSAGE DES DASRI

Les DASRI doivent être entreposés dans un local répondant aux prescriptions de l'article 8 de l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. Une inscription mentionnant leur usage est apposée de manière apparente sur la porte.

Les déchets ménagers peuvent être entreposés dans le même local, dans la mesure où la distinction entre les emballages contenant des DASRI et assimilés et les emballages contenant d'autres types de déchets est évidente (2° de l'article 8 précité).

Les emballages qui ne seraient pas entièrement remplis en fin de journée peuvent être fermés temporairement (CSP art. R1335-6) et rassemblés dans ce local, pour être réutilisés lors de la vacation suivante.

Les emballages ayant atteint la limite de remplissage, collecteurs et caisses en carton avec sac en plastique, doivent être fermés définitivement, avant leur entreposage, dans le local prévu à cet effet.

¹ Voir notamment : code de la santé publique (art. R.1335-1 à 8 et R.1335-14). Arrêté du 07/09/99 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. Arrêté du 07/09/99 relatif aux contrôles des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques

3. ELIMINATION DES DASRI

3.1. Organisation

Le préfet organise l'élimination des DASRI en passant une convention avec un prestataire de service. Cette convention comporte les informations listées en annexe 1 de l'arrêté du 7 septembre 1999 « relatif aux contrôles des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ».

Il peut, aussi, choisir de s'adosser à un établissement de santé disposant déjà d'une filière d'élimination organisée en passant une convention prévoyant la compensation financière intégrale de la prise en charge des DASRI liés à la vaccination. Les modalités de regroupements des DASRI sont alors conformes à l'article 5 de l'arrêté du 7 septembre 1999 « relatif aux contrôles des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ».

En outre, l'EOD :

- Met à la disposition des chefs de centre de vaccination les bordereaux prévus par l'arrêté précité ;
- Fixe la fréquence de l'évacuation des DASRI conformément aux dispositions des articles 2, 3 et 4 de l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques ;
- Prend les dispositions nécessaires pour faire approvisionner, par l'EPRUS, les centres de vaccination en emballages spécifiques ;
- Se déclare destinataires des différents bordereaux émis par les prestataires chargés de la collecte et de l'élimination des DASRI des centres de vaccination, et en organise l'archivage.

Le chef du centre de vaccination, lors de chaque enlèvement de DASRI par le prestataire de service, émet un bordereau conforme au bordereau de suivi " Elimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux " (CERFA n°11351*01).

Le coordonnateur de la chaîne de vaccination veille à l'approvisionnement des postes préparation / injection en emballages spécifiques aux DASRI, à la séparation des DASRI et des déchets ménagers et à l'entreposage des emballages de DASRI dans le local prévu à cet effet.

3.2. Financement

Le financement de l'élimination des DASRI est pris en charge par le programme budgétaire 204 « prévention et sécurité sanitaire ». Une délégation initiale correspondant aux minima des contrats envisagés sera adressée aux DRASS pour couvrir leur mise en place effective. Les délégations ultérieures seront effectuées par tranche sur présentation d'une programmation financière établie en fonction des prévisions d'activité des centres de vaccination.

L'ensemble des documents nécessaires à la préparation de ces marchés seront disponibles sur le site intranet du ministère chargé de la santé.

Fiche technique T6

**MODALITES DE PAIEMENT DES PROFESSIONNELS DE SANTE
PRESENTS DANS LES CENTRES DE VACCINATION**

(transmission à venir)

Fiche technique T7
SYSTEME D'INFORMATION

(transmission à venir)

Fiche technique T8 - A

DOCUMENTS A LA DISPOSITION DES EOD

**MODELE D'ARRETE PREFECTORAL
DE REQUISITION DES PROFESSIONNELS DE SANTE**

(transmission à venir)

Fiche technique T8 – B
DOCUMENTS A LA DISPOSITION DES EOD

BON DE COMMANDE DE VACCINS

A faxer au plus tard le vendredi à 12h et à confirmer par courriel

COMMANDITAIRE		
Préfecture de		
Adresse		
Nom du médecin ou du pharmacien de l'EOD		
COURRIEL	FAX	TEL

FOURNISSEUR	
Grossiste répartiteur	

CENTRE DE VACINATION DESTINATAIRE	
Identification du centre	
Adresse du centre	
Code postal et Ville	
N° de tél. du chef du centre	

COMMANDE		
DESIGNATION PRODUIT (vérifier la disponibilité des produits auprès du fournisseur)	CODE CIP	QUANTITE
PANDEMRIX® GSK (boîte de 500 doses) + notices		
FOCETRIA® Novartis (boîtes de 100 doses) + notices		
HUMENZA® SANOFI (boîtes de 100 doses) + notices		
PANENZA® SANOFI (boîtes de 100 doses) + notices		

Date :
Signature du médecin ou du pharmacien de l'EOD :

Fiche technique T8 – C

DOCUMENTS A LA DISPOSITION DES EOD

BON de COMMANDE DE CONSOMMABLES

**A faxer à la plate forme zonale
au plus tard le mercredi à 16h et à confirmer par courriel**

COMMANDITAIRE		
Préfecture de		
Adresse		
Nom du chef de l'EOD		
COURRIEL	FAX	TEL

CENTRE DE VACINATION DESTINATAIRE	
Identification du centre	
Adresse du centre	
Code postal et Ville	
N° de tél. du chef du centre	

FOURNISSEUR
ETABLISSEMENT DE PREPARATION ET DE REPONSE AUX URGENCES SANITAIRES

DETAIL DE LA COMMANDE			
Référence	Désignation	Unité Minimum de Commande	Quantité Commandé
305836	Seringue 1 ml BD FLU + avec aiguille 23 G 1 (25 mm 6/10)	200	
305836	Seringue 1 ml BD FLU + avec aiguille 25 G 5/8 (16 mm 5/10)	200	
309050	Seringue 2 pièces stérile 5 ml	100	
304622	Aiguille trocart 18 G 1 ½ (40 mm 125/100)	100	
175501/CNT 375/ CNT 47514012/1	Compresse en non tissé non stérile	1 (100 unités)	
501500	Pansement adhésif	1 (100 unités)	
6045152	Plateau à usage unique	650	
FMR017689	Bassin réniforme à usage unique	200	
1644105	Solution hydro alcoolique 85 NPC flacon 500 ml	16	
1035395	Alcool éthylique 70% modifié flacon 500 ml	24	
88481	Gant soins ambidextre sans poudre en latex taille moyenne	1 (100 unités))	
88471	Gant soins ambidextre sans poudre en latex grande taille	1 (100 unités))	
161234/161233/ 161232/161230	Sur-blouse à usage unique non stérile	50	
1568544	Détergent désinfectant ANIOS Pistolet Mousseur	12	
350092	Détergent désinfectant sols SURFANIOS	12	
9092	Solution lavante antiseptique	12	
6845559	Drap d'examen en ouate de cellulose	1 (rouleau)	
925037	Etui protecteur pour thermomètre	1000	
305627	Collecteur DASRI 7 litres	16	
ANDEC25L	Carton + sac à DASRI mou	10	

Date :

Signature du chef de l'EOD :

Fiche technique T9 – A

DOCUMENTS DISPONIBLES DANS LE CENTRE DE VACCINATION

A AFFICHER A L'ACCUEIL DU CENTRE DE VACCINATION

CHARTRE DE LA PERSONNE ACCUEILLIE POUR LA VACCINATION ANTIGRIPPALE A(H1N1)2009

1 – Le centre de vaccination est accessible à tous, en fonction des priorités définies par le Gouvernement après avis du Haut conseil de la santé publique. Il n'y est dispensé que les actes entrant dans le cadre de la vaccination contre le virus de la grippe A(H1N1)2009. Ces actes sont gratuits.

2 – La personne accueillie est traitée avec égard.

3 – La personne accueillie reçoit des informations, des conseils, un accueil et, le cas échéant, des traitements de qualité.

4 – L'information donnée sur les bénéfices et les risques de la vaccination contre la grippe A(H1N1)2009 est accessible et loyale. La personne accueillie est libre de poser toute question se rapportant à la vaccination.

5 – La personne accueillie fournit au médecin tous les renseignements dont elle a connaissance concernant son état de santé actuel et ses antécédents familiaux, le cas échéant.

6 – La vaccination ne peut être pratiquée qu'avec le consentement libre et éclairé de la personne accueillie. La personne accueillie participe à la décision de vaccination qui la concerne.

7 – La vaccination proposée n'est pas obligatoire : la personne accueillie peut la refuser après avoir été informée.

8 – Le respect de la vie privée est garanti à toute personne accueillie, ainsi que la confidentialité des informations personnelles, médicales et sociales qui la concernent.

9 – La personne accueillie a accès aux informations contenues dans son dossier, notamment d'ordre médical.

10 – La personne accueillie dispose du droit de demander réparation, auprès de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), des préjudices qu'elle estimerait avoir subis suite à la vaccination contre le virus de la grippe A(H1N1)2009.

Fiche technique T9 – B

DOCUMENTS DISPONIBLES DANS LE CENTRE DE VACCINATION

FICHES MEDICALES INDIVIDUELLES

B1 - Questionnaire préalable à la vaccination A(H1N1)2009 d'un adulte

B2 - Questionnaire préalable à la vaccination A(H1N1)2009 d'un majeur sous tutelle

B3 - Questionnaire préalable à la vaccination A(H1N1)2009 d'un mineur (moins de 18 ans)

Vous êtes invité à prendre connaissance de la charte de la personne accueillie et de la notice d'information avant de remplir ce questionnaire.

B1 - Questionnaire préalable à la vaccination A(H1N1)2009 d'un adulte				
Nom :		Prénom :	Date de naissance :	
Adresse :				
Répondez à toutes les questions en cochant les cases correspondantes dans ce tableau.			Réponse	
			OUI	NON
1	Avez-vous reçu un vaccin contre la grippe saisonnière au cours des 3 dernières semaines ?			
2	Avez-vous eu une réaction grave lors d'une vaccination ou fait l'objet d'une contre-indication à une vaccination ?			
3	Avez-vous une allergie aux protéines de l'œuf ou de poulet, à l'ovalbumine ou à certains médicaments ? (Ne pas signaler les intolérances digestives à la consommation d'œufs ou de viande de poulet)			
4	Avez-vous actuellement de la fièvre ?			
5	Êtes-vous actuellement malade ou avez vous récemment été malade ?			
6	Avez-vous fait ou faites-vous l'objet d'un suivi médical particulier ?			
7	Êtes-vous atteint d'un trouble de la coagulation ou êtes-vous sous anticoagulant ?			
8	Avez-vous pris un traitement pendant plus de 30 jours ces 6 derniers mois ? (en dehors d'une contraception)			
9	Pour les femmes, êtes-vous enceinte ou pensez-vous être enceinte ?			

A remplir par le médecin

Nom du médecin	Signature du médecin	Date
Observations :		
Prescription médicale (nom du vaccin et dose) :		

A remplir par la personne à vacciner

- Je reconnais avoir pris connaissance de la charte de la personne accueillie (cochez la case si votre réponse est oui)
- Je reconnais avoir reçu des informations sur le vaccin et les risques de la vaccination (cochez la case si votre réponse est oui)

Je souhaite être vacciné(e) : Oui Non

Date et signature de la personne à vacciner :

En application de la législation en vigueur, vous possédez un droit d'accès à ces informations en contactant la direction départementale des affaires sanitaires et sociales de votre département.

Centre de vaccination	Nom du vaccin	N° du lot

Vous êtes invité à prendre connaissance de la charte de la personne accueillie et de la notice d'information avant de remplir ce questionnaire.

B2 - Questionnaire préalable à la vaccination A(H1N1)2009 d'un majeur sous tutelle			
Nom :	Prénom :	Date de naissance :	
Nom, prénom et adresse du tuteur :			
Répondez à toutes les questions en cochant les cases correspondantes dans ce tableau.		Réponse	
		OUI	NON
1	A-t-il reçu un vaccin contre la grippe saisonnière au cours des 3 dernières semaines ?		
2	A-t-il eu une réaction grave lors d'une vaccination ou fait l'objet d'une contre-indication à une vaccination ?		
3	A-t-il une allergie aux protéines de l'œuf ou de poulet, à l'ovalbumine ou à certains médicaments ? <i>(Ne pas signaler les intolérances digestives à la consommation d'œufs ou de viande de poulet)</i>		
4	A-t-il actuellement de la fièvre ?		
5	Est-il actuellement malade ou a-t-il récemment été malade ?		
6	A-t-il fait ou fait-il l'objet d'un suivi médical particulier ?		
7	Est-il atteint d'un trouble de la coagulation ou est-il sous anticoagulant ?		
8	A-t-il pris un traitement pendant plus de 30 jours ces derniers mois ? <i>(en dehors d'une contraception)</i>		
9	Pour une femme, est-elle enceinte ou pense-t-elle être enceinte ?		

A remplir par le médecin

Nom du médecin	Signature du médecin	Date
Observations :		
Prescription médicale (nom du vaccin et dose) :		

A remplir par le tuteur

- Je reconnais avoir pris connaissance de la charte de la personne accueillie *(cochez la case si votre réponse est oui)*
- Je reconnais avoir reçu des informations sur le vaccin et les risques de la vaccination *(cochez la case si votre réponse est oui)*

Je donne mon accord à la vaccination de la personne placée sous ma tutelle :

Oui Non

Date et signature du tuteur :

En application de la législation en vigueur, vous possédez un droit d'accès à ces informations en contactant la direction départementale des affaires sanitaires et sociales de votre département.

Centre de vaccination	Nom du vaccin	N° du lot

Vous êtes invité à prendre connaissance de la charte de la personne accueillie et de la notice d'information avant de remplir ce questionnaire.

B3 - Questionnaire préalable à la vaccination A(H1N1)2009 d'un mineur (moins de 18 ans)			
Nom :		Prénom :	
Noms, prénoms et Adresse(s) des titulaires de l'autorité parentale :		Date de naissance :	
Répondez à toutes les questions en cochant les cases correspondantes dans ce tableau.		Réponse	
		OUI	NON
1	A-t-il reçu un vaccin contre la grippe saisonnière au cours des 3 dernières semaines ?		
2	A-t-il eu une réaction grave lors d'une vaccination ou fait l'objet d'une contre-indication à une vaccination?		
3	A-t-il une allergie aux protéines de l'œuf ou de poulet, à l'ovalbumine ou à certains médicaments ? (<i>Ne pas signaler les intolérances digestives à la consommation d'œufs ou de viande de poulet</i>)		
4	A-t-il actuellement de la fièvre ?		
5	Est-il actuellement malade ou a-t-il récemment été malade ?		
6	A-t-il fait ou fait-il l'objet d'un suivi médical particulier ?		
7	Est-il atteint d'un trouble de la coagulation ou est-il sous anticoagulant ?		
8	A-t-il pris un traitement pendant plus de 30 jours ces derniers mois ? (<i>en dehors d'une contraception</i>)		
9	Pour une adolescente, est-elle enceinte ou pense-t-elle être enceinte?		

A remplir par le médecin

Nom du médecin	Signature du médecin	Date
Observations :		
Prescription médicale (nom du vaccin et dose) :		

A remplir par la (les) personne(s) exerçant l'autorité parentale :

- Je reconnais avoir pris connaissance de la charte de la personne accueillie (*cochez la case si votre réponse est oui*)
- Je reconnais avoir reçu des informations sur le vaccin et les risques de la vaccination (*cochez la case si votre réponse est oui*)

Je donne mon accord à la vaccination de mon enfant :

 Oui Non

Nom, Prénom, date et signature du(ou des) titulaires de l'autorité parentale :

En application de la législation en vigueur, vous possédez un droit d'accès à ces informations en contactant la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales de votre département.

Centre de vaccination	Nom du vaccin	N° du lot

Fiche technique T9 – C

DOCUMENTS DISPONIBLES DANS LE CENTRE DE VACCINATION

NOTICE DU FOCETRIA® DE NOVARTIS

(transmission à venir)

Fiche technique T9 – D

DOCUMENTS DISPONIBLES DANS LE CENTRE DE VACCINATION

NOTICE DU PANDEMRIX® DE GSK

(transmission à venir)



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Nous sommes confrontés, depuis le printemps dernier, au développement d'une pandémie grippale causée par le nouveau virus A(H1N1).

Pourquoi vous faire vacciner ?

Liée à un virus hautement transmissible, cette pandémie va probablement toucher beaucoup d'entre-nous et aura des conséquences graves chez certaines personnes.

Pour vous protéger, mais aussi pour protéger vos proches qui sont peut-être fragiles, le gouvernement, sur recommandation scientifique, vous propose de vous faire vacciner contre le virus A(H1N1). Cette vaccination est particulièrement importante si vous êtes amené(e) à être en contact avec des personnes fragiles, des jeunes enfants ou des femmes enceintes.

La qualité, la sécurité et l'efficacité des vaccins utilisés ont fait l'objet d'une évaluation rigoureuse de la part des autorités sanitaires, dans le cadre des autorisations de mise sur le marché.

Votre médecin traitant peut vous conseiller sur cette vaccination. Vous trouverez également des informations sur le site www.sante-sports.gouv.fr.

Comment vous faire vacciner ?

Vous pouvez vous faire vacciner **dans les 10 jours, sans rendez-vous, dans le(s) centre(s) de vaccination indiqué(s) dans ce courrier, muni(e) de cette lettre et d'une pièce justifiant votre identité.**

Une notice d'information et un questionnaire médical vous seront remis au centre de vaccination.

Le respect de ces indications est très important pour le bon déroulement de cette campagne de vaccination.

Les gestes de chacun font la santé de tous.

0610 V 10.01.09

Roselyne Bachelot-Narquin
Ministre de la Santé et des Sports

Vous trouverez ci-dessous l'adresse du centre de vaccination proche de votre résidence ou les modalités de leur identification :

PERMANENCE CENTRE DE VACCINATION

Les informations recueillies sur le bon au verso sont destinées à votre organisme d'assurance maladie et aux autorités sanitaires afin de réaliser la gestion et le suivi de la campagne de vaccination. Vous pouvez accéder et rectifier vos données auprès de votre organisme d'assurance maladie.

Fiche technique T9 – F

DOCUMENTS DISPONIBLES DANS LE CENTRE DE VACCINATION



Certificat de vaccination contre la grippe A(H1N1)2009

➤ Identification de la personne vaccinée

Nom : Prénom :

Nom de jeune fille :

➤ Injection vaccinale

Première injection

Date :

Nom du vaccin :

N° lot antigène :

N° lot adjuvant :

Seconde injection :

Date :

Nom du vaccin :

N° lot antigène :

N° lot adjuvant :

En cas d'effet indésirable vous êtes invité à prendre contact avec votre médecin traitant ou à consulter le site de l'AFSSaPS (www.afssaps.fr) pour une déclaration en ligne.

Merci de rapporter ce certificat de vaccination pour la 2^{ème} injection

Cachet du centre

Déclaration par les professionnels de santé des événements indésirables graves susceptibles d'être dus au vaccin grippal A(H1N1) ou à un médicament antiviral

Date de notification : | | | | |
Jour Mois Année

Gravité de l'événement : Susceptible de mettre la vie en danger Hospitalisation
 Entraînant une invalidité ou une incapacité Anomalie congénitale
 Décès *Si Décès, préciser la cause:*

NOTIFICATEUR Médecin Pharmacien Sage-femme Infirmière Autre profession de santé *Préciser :*

Nom : Code postal : | | |

Tél. : Fax : Email : @

Adresse :

PATIENT CONCERNÉ **Nom (3 premières lettres) :** | | | **Prénom (2 premières lettres) :** | | **Sexe :** M F

Date de naissance : | | | | ou **Age :** Années Mois Jours

Grossesse : Non Oui Inconnu *Si oui, préciser :* **Date des dernières règles :** | | | |

Allaitement : Non Oui Inconnu

Immunodépression : Non Oui *Si oui, préciser :*

Antécédents médicaux : Non Oui *Si oui, préciser :*

Y-a-t-il d'autres traitements en cours ? : Non Oui *Si oui, préciser :*

Vaccination récente contre la grippe saisonnière ? : Non Oui

Si oui, préciser : **Nom commercial du vaccin :** **Date de vaccination :** | | | |

VACCIN ANTIGRIPPAL A(H1N1) ADMINISTRE

la 1^{ère} injection : Celvapan Focetria Pandemrix **Date :** | | | | **N°lot :** | | | |

la 2^e injection : Celvapan Focetria Pandemrix **Date :** | | | | **N°lot :** | | | |

MEDICAMENT ANTIVIRAL

Traitement préventif Traitement curatif Pas de traitement antiviral

Tamiflu® 30 mg gélule 45 mg gélule 75 mg gélule Suspension buvable
Oseltamivir PG 30 mg comprimé **Relenza®** 5 mg

Dates de traitement : du | | | | au | | | | **Posologie :** prise(s)/jour ou mg/jour

EFFET INDESIRABLE

Date d'apparition de l'effet indésirable	Description détaillée

Evolution : Guérison *Si oui, préciser la date :* | | | | Séquelles Non rétabli

Décès *Si oui, préciser la date :* | | | | Inconnue

28/10/2009

Merci de renvoyer cette fiche à votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont les coordonnées figurent au verso

NOTICE EXPLICATIVE

Ce formulaire de déclaration d'effet indésirable spécifique est mis à disposition des professionnels de santé (médecin, pharmacien ou infirmière) afin de déclarer la survenue d'un événement indésirable.

Cette fiche doit être adressée au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) concerné dont vous dépendez : en cas de survenue de tout effet indésirable **GRAVE** (défini comme étant un effet indésirable ayant entraîné la mort, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou ayant entraîné une anomalie congénitale) et/ou **NOUVEAU** (non décrit dans le RCP).

Une attention particulière sera portée aux populations à risques (femme enceinte, femme allaitante, enfant de moins de 1 an, patient immunodéprimé) chez lesquelles il est particulièrement important de compléter cette fiche.

Départements de lieu d'exercice ou de résidence	Adresse CRPV	Responsable CRPV	Téléphone/ Télécopie	Adresse e-mail
02, 60, 80	AMIENS CRPV CHU Hôpital Sud 80054 Amiens	Pr M. ANDREJAK	03 22 45 54 10/03 22 45 54 11	pharmacovigilance@chu-amiens.fr
49, 53, 72	ANGERS CRPV CHRU 4, rue Larrey 49033 Angers Cedex 1	Dr P. LAINE-CESSAC	02 41 35 45 54/02 41 35 55 02	pharmacovigilance@chu-angers.fr
25, 39, 70, 90	BESANCON CRPV CHR 2, Place St-Jacques Bt L 25030 Besançon Cedex	Pr JP KANTELIP	03 81 21 83 99/03 81 21 83 98	pharmacovigilance@chu-besancon.fr
24, 33, 40, 47, 64, 97, 98	BORDEAUX CRPV Hôpital Pellegrin 33076 Bordeaux Cedex	Dr F. HARAMBURU	05 56 98 16 07/05 57 57 46 60	pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr
29, 56	BREST CRPV CHU Hôpital de la Cavale Blanche Bd Tanguy Prigent 29609 Brest Cedex	Pr C. RICHE	02 98 34 79 75/02 98 34 79 77	crpv.brest@chu-brest.fr
14, 50, 61	CAEN CRPV CHRU Avenue de la Côte de Nacre 14033 Caen Cedex	Pr A. COQUEREL	02 31 06 46 72/02 31 06 46 73	pharmacovigilance@chu-caen.fr
03, 15, 43, 63	CLERMONT-FERRAND CRPV CHU 58, rue Montalembert BP 69 63003 Clermont-Ferrand Cedex 1	Pr A. ESCHALIER	04 73 75 48 31/04 73 75 48 32	pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr
21, 58, 71, 89	DIJON CRPV Pôle des Pathologies lourdes-Vigilances 10, Bd Maréchal de Lattre de Tassigny BP 77908 21079 Dijon Cedex	Dr C. SGRO	03 80 29 37 42/03 80 29 37 23	catherine.sgro@chu-dijon.fr
38	GRENOBLE CRPV CHRU BP 217 38043 Grenoble Cedex 09	Dr M. MALLARET	04 76 76 51 45/04 76 76 56 55	pharmacovigilance@chu-grenoble.fr
59, 62	LILLE CRPV CHRU Place de Verdun 59045 Lille Cedex	Pr J. CARON	03 20 96 18 18/03 20 44 56 87	crpv@chru-lille.fr
19, 23, 36, 87	LIMOGES CRPV CHRU 2, av. Marthin Luther King 87042 Limoges Cedex	Pr L. MERLE	05 55 05 67 43/05 55 05 62 98	pharmacovigilance@chu-limoges.fr
01, 07, 26, 69, 73, 74	LYON CRPV 162, av. Lacassagne Bt A 69424 Lyon Cedex 3	Dr T. VIAL	04 72 11 69 97/04 72 11 69 85	thierry.vial@chu-lyon.fr
04, 2A, 2B, 13, 84	MARSEILLE CRPV Hôpital Salvator 249, Bd Ste-Marguerite BP 51 13274 Marseille Cedex 9	Dr MJ JEAN-PASTOR	04 91 74 75 60/04 91 74 07 80	marie-josephe.jean-pastor@ap-hm.fr
11, 30, 34, 48, 66	MONTPELLIER CRPV Hôpital Lapeyronie 371, av. du Doyen G.Giraud 34295 Montpellier Cedex 5	Pr. JP BLAYAC	04 67 33 67 57/04 67 33 67 51	pharmacovigilance@chu-montpellier.fr
54, 55, 57, 88	NANCY CRPV Hôpital Central 29, av. Maréchal de Lattre de Tassigny 54035 NANCY Cedex	Pr P. GILLET	03 83 85 27 60/03 83 32 33 44	crpv@chu-nancy.fr
44, 85	NANTES CRPV CHR Hôtel-Dieu 9, quai Moncoussu 44093 Nantes Cedex 01	Pr P. JOLLIET	02 40 08 40 96/02 40 08 40 97	pharmacovigilance@chu-nantes.fr
05, 06, 83, MONACO	NICE CRPV Hôpital de Cimiez 4, av. Reine Victoria BP 1179 06003 Nice Cedex 1	Dr RM. CHICHMANIAN	04 92 03 47 08/04 92 03 47 09	pharmacovigilance@chu-nice.fr
75 (1, 14, 15, 16), 92	PARIS HEGP CRPV HEGP 20-40, rue Leblanc 75908 Paris Cedex 15	Dr A. LILLO-LE LOUET	01 56 09 39 88/01 56 09 39 92	crpv.hegp@eqp.aphp.fr
77, 94	PARIS HENRI MONDOR CRPV Hôpital Henri Mondor 51, av. Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 Créteil Cedex	Dr H. LE LOUET	01 49 81 47 00/01 49 81 47 63	pharmacovigilance.henri-mondor@hmn.aphp.fr
75 (2, 9, 10, 17, 18, 19), 78, 95	PARIS FERNAND-WIDAL CRPV Hôpital Fernand Widal 200, rue du faubourg St-Denis 75475 Paris Cedex 10	Dr P. EFTEKHARI	01 40 05 43 34/01 40 35 76 28	pharmacovigilance.fwd@lrp.ap-hop-paris.fr
75 (5, 8, 13), 28	PARIS PITIE-SALPETRIERE CRPV CHU Pitié-Salpêtrière 47, Bd de l'Hôpital 75651 Paris Cedex 13	Dr B. LEBRUN-VIGNES	01 42 16 16 79/01 42 16 16 88	pharmaco.vigilance@psl.aphp.fr
75 (3, 4, 11, 12, 20), 93	PARIS SAINT-ANTOINE CRPV CHU St-Antoine 184, rue du faubourg St-Antoine 75571 Paris Cedex 12	Dr M. BIOUS	01 43 47 54 69/01 43 07 07 11	michel.biour@chusa.jussieu.fr
75 (6, 7), 91	PARIS SAINT-VINCENT DE PAUL CRPV Gpe Hospitalier Cochin - St-Vincent de Paul 82, av. Denfert Rochereau 75014 Paris	Dr F. BAVOUX	01 40 48 82 13/01 43 35 59 17	pvigilance.bavoux@svp.ap-hop-paris.fr
16, 17, 79, 86	POITIERS CRPV CHRU Pav.Le Blaye Secteur Nord N°6 BP 577 86021 Poitiers Cedex	Pr MC PERAULT-POCHAT	05 49 44 44 53/05 49 44 38 45	pharmaco.clin@chu-poitiers.fr
8, 10, 51, 52	REIMS CRPV Hôpital Robert Debré Av. du Général Koenig 51092 Reims Cedex	Dr T. TRENQUE	03 26 78 77 80/03 26 83 23 79	pharmacovigilance@chu-reims.fr
22, 35	RENNES CRPV CHRU 2, rue Henri Le Guilloux 35033 Rennes Cedex 9	Pr E. BELLISSANT	02 99 28 43 63/02 23 23 46 05	pharmacovigilance@chu-rennes.fr
27, 76	ROUEN CRPV CHU Hôpital Charles Nicolle 76031 Rouen Cedex	Pr C. THUILLEZ	02 32 88 90 79/02 32 88 90 49	pharmacovigilance@chu-rouen.fr
42	SAINT-ETIENNE CRPV CHU Hôpital Nord Bt A Niv.0 42055 Saint-Etienne Cedex 02	Pr M. OLLAGNIER	04 77 12 77 37/04 77 12 77 74	pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr
67, 68	STRASBOURG CRPV Hôpital Civil 1, place de l'Hôpital BP 426 67091 Strasbourg Cedex	Dr M. WELSCH	03 88 11 64 80/03 88 11 67 26	pharmacovigilance@chru-strasbourg.fr
9, 12, 31, 32, 46, 65, 81, 82	TOULOUSE CRPV CHU Faculté de Médecine 37, allées Jules Guesde 31000 Toulouse	Pr JL. MONTASTRUC	05 61 25 51 12/05 61 25 51 16	pharmacovigilance.toulouse@cict.fr
18, 37, 41, 45	TOURS CRPV CHRU 2, Bd Tonnelié 37044 Tours Cedex 09	Pr E. AUTRET-LECA	02 47 47 37 37/02 47 47 38 26	crpv@chu-tours.fr

Fiche technique T9 - H

DOCUMENTS DISPONIBLES DANS LE CENTRE DE VACCINATION

Fiche de relevé d'incidents

En cas d'incident médical, prévenez immédiatement un médecin du centre
En cas d'incident dans la chaîne de vaccination, prévenez immédiatement le coordonnateur de la chaîne
Pour tout autre incident, prévenez immédiatement le chef du centre

Identification du centre :

Poste de travail :

Date / heure	Nom du déclarant	Description incident

Fiche technique T9 - J

DOCUMENTS DISPONIBLES DANS LE CENTRE DE VACCINATION

GESTION DES FLACONS DE VACCIN

Ce tableau doit être rempli lors de chaque vacation.

Référence du centre :	Date : / /
Chef du centre :	

	Pandemrix®		Focetria®	Humenza®		Panenza®
	Antigène	Adjuvant		Antigène	Adjuvant	
A – Nombre de flacons dans le réfrigérateur en début de vacation						
B - Nombre de flacons de 10 doses utilisés						
C - Nombre de personnes vaccinées						
D – Nombre de flacons dans le réfrigérateur en fin de vacation						

A : Rempli par le coordonnateur de la chaîne de vaccination au début de la vacation

B : Rempli par le coordonnateur de la chaîne de vaccination à partir des sorties de flacons en cours de vacation

C : Rempli par le chef du centre à partir du nombre de bons de vaccination récupérés

D : Rempli par le coordonnateur de la chaîne de vaccination à la fin de la vacation

Relevé d'incidents :

Le chef du centre établit une synthèse quotidienne de ces données et la transmet à l'équipe opérationnelle départementale, le soir même

Fiche technique T9 - K

DOCUMENTS DISPONIBLES DANS LE CENTRE DE VACCINATION

FICHE DE RECEPTION DES LIVRAISONS DE VACCINS

Centre de vaccination N°

Date :

Spécialité	Nombre de flacons reçus	Numéro de lot	Observations (non-conformité)
PANDEMRIX®			
FOCETRIA® multidose			
HUMENZA® multidose			
PANENZA® multidose			

*agrafer le bon de livraison

Signature du chef du centre :

Signature du coordonnateur
de la chaîne de vaccination :

Fiche technique T9 - M

DOCUMENTS DISPONIBLES DANS LE CENTRE DE VACCINATION

**RECOMMANDATIONS POUR LE TRAITEMENT
DES DOCUMENTS DE VACCINATION
DANS LES CENTRES DE VACCINATION**

(transmission à venir)