

Vaccination COVID

Comité régional
du 17 décembre 2020

Ordre du jour

1. Enjeux de la campagne vaccinale
2. Stratégie vaccinale
3. Gouvernance
4. Circuits logistiques de la phase 1
5. Organisation de la vaccination dans les EHPAD et USLD (phase 1)

Ordre du jour

1. Enjeux de la campagne vaccinale
2. Stratégie vaccinale
3. Gouvernance
4. Circuits logistiques de la phase 1
5. Organisation de la vaccination dans les EHPAD et USLD (phase 1)

Enjeux de la campagne vaccinale

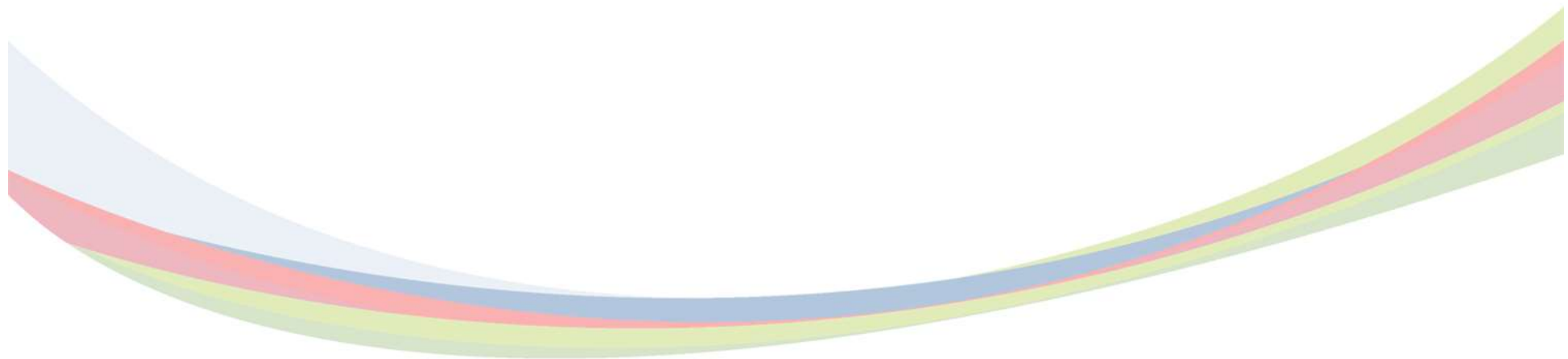
- Enjeu de communication et de pédagogie
 - Adhésion des professionnels de santé
 - Ne pas reproduire le précédent de la campagne H1N1 (10% de couverture maximale)
 - Mobiliser les professionnels de santé et notamment les libéraux
 - Les tenir informés : transparence des données scientifiques, des choix de stratégie vaccinale
 - Adhésion du public
 - Pédagogie, clarté, transparence permettant une confiance --> rôle clé de la communication
 - Ne pas laisser le public dans l'incertitude
 - Suivre régulièrement l'acceptabilité de la population générale
 - Implication des RU dans la détermination de la stratégie vaccinale
- Enjeu organisationnel
 - Contrainte des modalités de vaccination
 - Disponibilité des vaccins et quantité
 - Quantité limitée dans un premier temps
 - Etalement sur plusieurs mois / trimestres
 - Rencontre de l'offre et de la demande (priorités vaccinales)
 - Caractéristiques des vaccins disponibles
 - 6-7 vaccins différents donc 6-7 typologie de caractéristiques différentes
 - Stockage spécifique
 - Conditionnement multidoses
 - Voie d'administration
 - Injection de 1 ou 2 doses

Enjeux et contraintes

- Enjeu organisationnel (suite)
 - Schémas organisationnels de vaccination différents suivant les vaccins et les publics prioritaires
 - Etre pragmatique et flexible suivants les contraintes et l'évolution de la situation
 - Simplifier l'accès à la vaccination
 - En utilisant les circuits déjà existants
 - En favorisant le recours de la médecine de ville
 - En n'oubliant pas le "aller vers" les publics précaires et la vaccination à domicile
 - Profil des vaccinateurs
 - Rôle central des médecins = prescripteurs et réalisateurs des vaccinations
 - Injection possible par des IDE sous supervision médicale
 - Extension des compétences vaccinales des infirmiers libéraux puis des pharmaciens pour simplifier le parcours vaccinal des usagers → nécessité d'évolutions réglementaires, consultation médicale préalable
- Enjeu de gouvernance / pilotage et de suivi
 - Rôle crucial des professionnels de santé et des associations de patients et d'usagers pour les relais à la bonne compréhension des objectifs de la vaccination et à la confiance de la population
 - Mettre en place une vaccinovigilance renforcée

Ordre du jour

1. Enjeux de la campagne vaccinale
- 2. Stratégie vaccinale**
3. Gouvernance
4. Circuits logistiques de la phase 1
5. Organisation de la vaccination dans les EHPAD et USLD (phase 1)



Stratégie vaccinale

- Principes de la vaccination

- Le libre choix : vaccination non obligatoire
- La gratuite : prise en charge à 100%
- La sécurité : respect strict des règles sanitaires

- Double objectif

- Réduire les hospitalisations et les décès
- Maintenir les activités essentielles du pays, particulièrement celles du système de santé pendant l'épidémie
- **/!** La stratégie vaccinale actuelle ne vise pas le contrôle de l'épidémie
 - Attendre que les études établissent la preuve que les vaccins ont une efficacité possible sur la transmission du virus
 - Disponibilité des vaccins suffisante.

- 2 critères principaux de priorisation

- L'existence d'un facteur de risque individuel de développer une forme grave de la maladie
 - Age (>50 ans)
 - Obésité
 - BPCO et insuffisance respiratoire
 - Hypertension artérielle compliquée
 - Diabète
 - Insuffisance rénale chronique
 - ...
- L'exposition accrue au virus
 - les personnes âgées en hébergement
 - les professionnels de santé²
 - les brancardiers
 - les travailleurs sociaux
 - les professionnels du secteur des services à la personne susceptibles d'accueillir et d'être en contact avec des patients infectés par le SARS-CoV-2

Des publics prioritaires pour une arrivée progressive des vaccins

- Ordre de priorités définis par la HAS

Priorité 1 HAS

Personnes âgées résident en établissements (notamment EHPAD)

Professionnels exerçant dans les établissements accueillant des personnes âgées et présentant un risque accru de forme grave / de décès (âge > 65 ans, comorbidités)

Priorité 2 HAS

Les personnes âgées de plus de 75 ans

Puis les personnes âgées de 65 à 74 ans

Puis les professionnels des secteurs de la santé et du médico-social âgés de 50 ans et plus et/ou présentant une ou des comorbidités

Etapas	Etape 1	Etape 2	Etape 3
	Janv – Fév 2021	A partir de mars 2021	A partir de juillet 2021
Populations ciblées	Cible ultra-prioritaire	Elargissement partiel de la cible, notamment PA à domicile	Elargissement aux autres tranches de la population susceptibles d'être infectés et non ciblées antérieurement
Lieux de vaccination	Etablissement accueillant des PA Etablissements de santé	Bascule partielle vers la médecine de ville	Bascule majoritaire vers la médecine de ville
Vaccins	<i>Pfizer-BioNtech</i>	<i>Pfizer-BioNTecch + Moderna + AstraZeneca + CureVac + Janssen</i>	<i>Pfizer-BioNTecch + Moderna + AstraZeneca + CureVac + Janssen + Sanofi</i>

Ordre du jour

1. Enjeux de la campagne vaccinale
2. Stratégie vaccinale
3. **Gouvernance**
4. Circuits logistiques de la phase 1
5. Organisation de la vaccination dans les EHPAD et USLD (phase 1)

Gouvernance départementale

- Objectifs
 - Assurer une coordination de toutes les parties prenantes
 - Assurer un large partage d'information
- Une instance opérationnelle
 - Pilotage ARS en présence du Préfet et avec les partenaires de santé
 - Missions
 - Partager régulièrement les éléments sur le déploiement de la vaccination dans chaque établissement
 - Mobiliser, recenser et coordonner les contributions et les renforts nécessaires en personnels et sur le plan logistique, en équipements indispensables au dispositif de vaccination
 - Suivre les indicateurs détaillés de déploiement de la vaccination dans chaque département
 - Faire remonter au niveau régional : national les points de blocages ou de vigilance de nature juridique, financière ou organisationnelle
- Une instance de concertation
 - Copilotage ARS-Préfet avec les élus, représentants de la société civile et partenaires sociaux
 - Missions
 - Partager les messages de santé publique dont chaque partenaire puisse se faire le relais dans les territoires et auprès du public
 - Présenter les indicateurs de suivi du déploiement de la campagne de vaccination
 - Recueillir les propositions de contributions (moyens humains, moyens matériels...) à l'organisation de la vaccination
 - Partager les retours d'expérience relatifs à la mise en œuvre de la vaccination et les suggestions des différentes parties prenantes

Gouvernance régionale

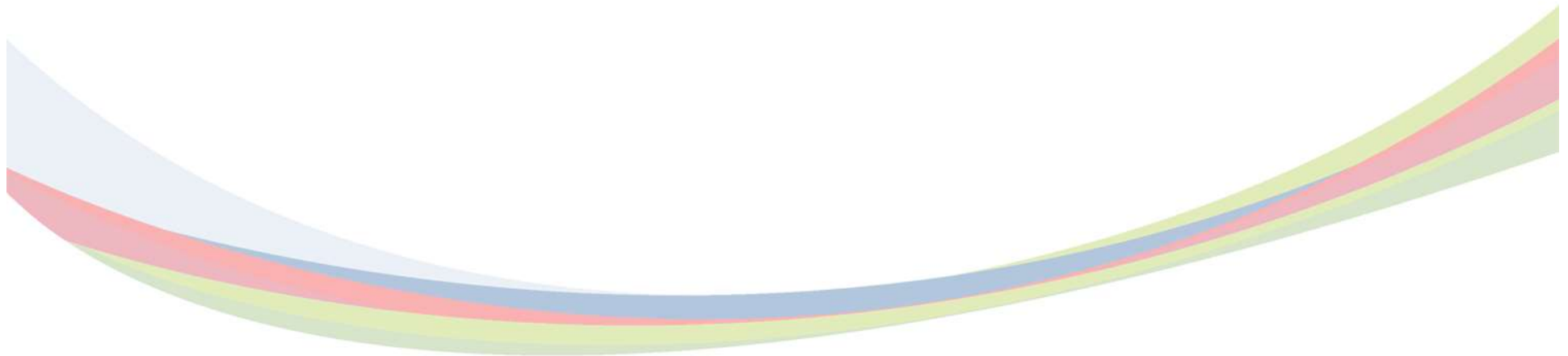
- **Comité régional**
 - **Pilotage ARS avec les partenaires régionaux du système de santé**
 - **Missions**
 - Assurer un large partage d'informations sur le déploiement de la vaccination
 - Suivre les indicateurs détaillés de déploiement de la vaccination
 - Faire remonter au niveau national les points de blocages ou de vigilance de nature juridique, financière ou organisationnelle
 - Partager les messages de santé publique dont chaque partenaire puisse se faire le relais dans les territoires et auprès du public ;
 - Recueillir les propositions de contributions (moyens humains, moyens matériels...) à l'organisation de la vaccination
 - Partager les retours d'expérience relatifs à la mise en œuvre de la vaccination et les suggestions des différentes parties prenantes
- **Comité d'experts et d'usagers**
 - **Regroupant des scientifiques (médecins et sciences humaines et sociales) et des représentants de la société civile et usagers**
 - **Missions**
 - Etre un recours scientifique sur toutes questions concernant le virus et les vaccins
 - Apporter un éclairage, orienter les choix, aider à la décision dans le cadre de la stratégie vaccinale
 - Communiquer vers les professionnels de santé et vers le grand public
- **Dans son ensemble, préserver une même stratégie globale, à porter en animation sur les territoires, avec des fonctions de garantie de cohérence au niveau régional et des fonctions opérationnelles au niveau départemental**

Ordre du jour

1. Enjeux de la campagne vaccinale
2. Stratégie vaccinale
3. Gouvernance
4. Circuits logistiques de la phase 1
5. Organisation de la vaccination dans les EHPAD et USLD (phase 1)

Circuits logistiques de la phase 1

- Phase 1 : utilisation du 1^{er} vaccin mis à disposition = vaccin Pfizer-BioNTech
- Conditions de conservation complexes du vaccin Pfizer-BioNTech...
 - Livraison directe du site de fabrication de Pfizer en Belgique
 - Conservation 6 mois à -80°C, nécessitant des congélateurs spécifiques
 - Une fois décongelés, ils ne peuvent se conserver que 5 jours entre 2 et 8°C
 - Temps de transport des vaccins à une température comprise entre 2 et 8°C inférieur à 12 heures (compris dans les 5 jours)
 - Injection en 2 doses à 21 jours d'écart
- ... Nécessitant des circuits logistiques spécifiques :
 - garantissant la chaîne du froid
 - Respectant les durées de conservation du vaccin



Cheminement des doses de vaccins Pfizer-BioNTech

Etape 1 :
Stockage à
-80°C

- Livraison Pfizer à -80°C
- Transport en Thermal shippers

Etape 2 :
Décongéla
tion

- Sortie du -80°C et reconditionnement en cartons de 1 000 doses ou en flacons de 5 doses
- Environ 30 mn

Etape 3 :
Transport
à 2-8°C

- Transport en camion frigorifique (2-8°C)
- Maximum 8-12h

Etape 4 :
Stockage à
2-8°C

- Stockage en frigo classique (2-8°C)
- Maximum 4,5 jours

Etape 5 :
Vaccinatio
n

- Reconstitution des doses
- Vaccination : maximum sur une demi-journée après reconstitution (6h) en sortant les doses du frigo à la demande

Circuits logistiques de la phase 1

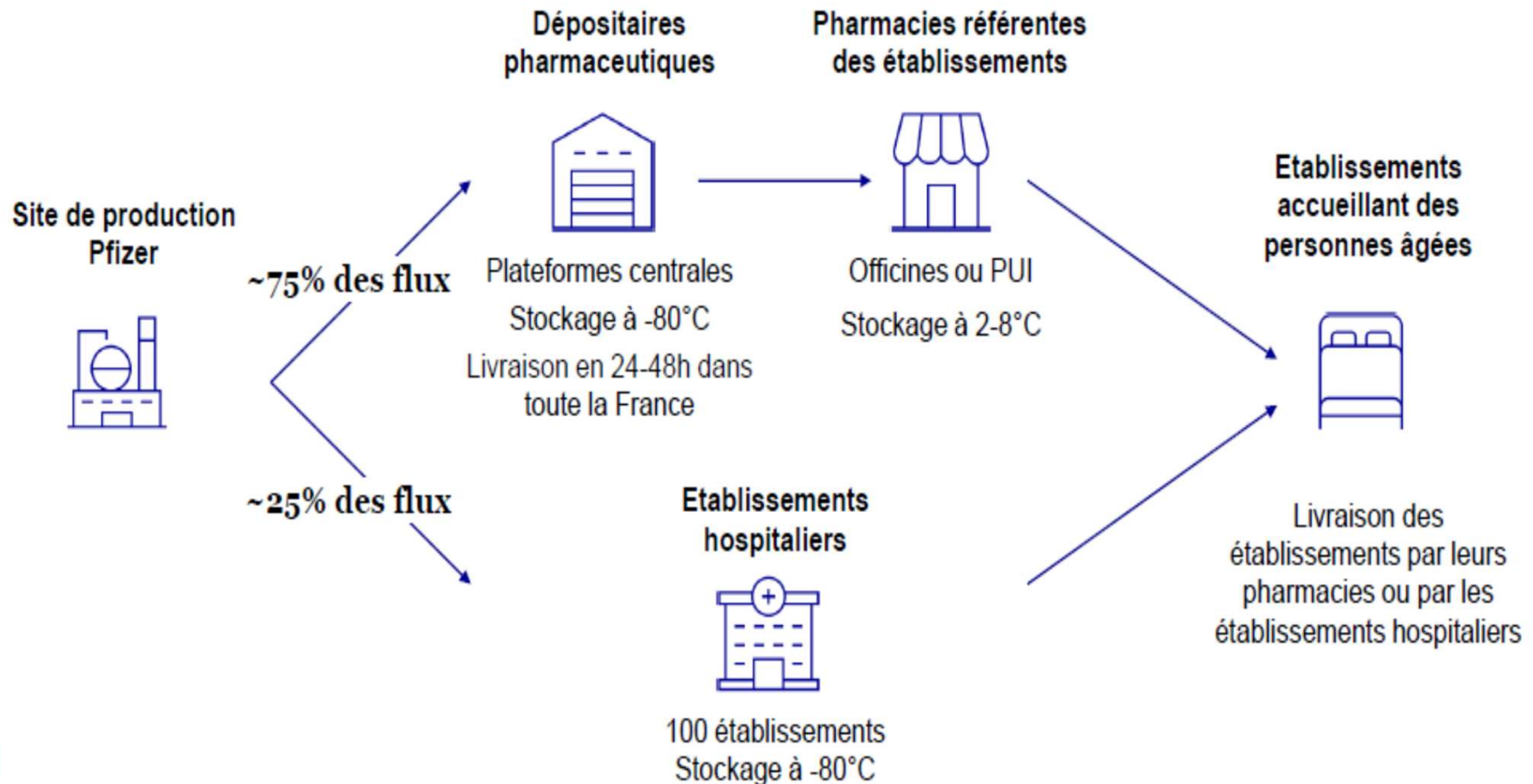
- Flux A (75%)

- Livraison de la majorité des établissements accueillant des PA par l'intermédiaire de plateformes nationales (dépositaires pharmaceutiques)
 - Alimentation des officines référentes ou des PUI
 - Chaque pharmacien assurera la remise des doses de vaccins à ses établissements, par livraison sur site ou par retrait à l'officine par un représentant de l'établissement selon les pratiques habituelles
 - Liste des établissements concernés en cours de finalisation (avis HAS attendu le 18/12)
- Proposition d'un plan de transport par SpF le 25-27 décembre avec programmation de 3 rotations :
 - 1^{ère} rotation pour acheminer la première dose, qui doit servir à vacciner l'intégralité des personnes ciblées
 - 2^{ème} rotation pour acheminer la deuxième dose environ 21 jours plus tard (délai séparant les deux injections du vaccin) – cette deuxième rotation pourra également permettre d'acheminer, en cas de nécessité, la première dose des résidents et des personnels qui n'auraient pas pu être vaccinés lors de la rotation précédente
 - De manière subsidiaire et si nécessaire, une 3^{ème} rotation 21 jours plus tard pour acheminer la deuxième dose de ces résidents et des personnels concernés
- Logique de flux poussé ajusté :
 - Date prévisionnelle de livraison des vaccins par SpF (plan de transport)
 - Validation du nombre de vaccins nécessaires au regard des consommations prévacinales quelques jours avant la livraison

- Flux B (25 %)

- Livraison des USLD, EHPAD hospitaliers et autres établissements par l'intermédiaire de 100 établissements hospitaliers (1 par département)
 - En PDL, les ES pivots sont les ES support des GHT
 - La PUI de l'établissement de santé pivot est le point de stockage à -80°C et le lieu de décongélation des justes doses pour la vaccination (1 flacon permet de reconstituer 5 doses). ,
 - 38 établissements seront équipés en congélateurs via Santé publique France avant le 31 décembre et les autres essentiellement pour le milieu du mois de janvier. 3 ES seront livrés en PDL avant le 31 décembre : Nantes, Angers et La Roche sur Yon
- Logique de flux tiré → ajustement au plus proche des besoins et des possibilités de vaccination

Synthèse des circuits logistiques de la phase 1



Ordre du jour

1. Enjeux de la campagne vaccinale
2. Stratégie vaccinale
3. Gouvernance
4. Circuits logistiques de la phase 1
5. Organisation de la vaccination dans les EHPAD et USLD (phase 1)

Parcours vaccinal en EHPAD

- Un protocole en préparation pour les établissements
 - Intégration des éléments de la HAS relatifs au vaccin et attendus pour le 18/12
 - Protocole détaillé avec le parcours vaccinal
 - Check list (mesures à prendre et points à vérifier)
- Une consultation pré-vaccinale obligatoire (prescription médicale du vaccin)
 - réalisée prioritairement par le médecin traitant du résident et possiblement en téléconsultation
 - Délivrer une information complète aux patients
 - Vérifier que la personne peut recevoir le vaccin sur un plan médical
 - Recueillir si possible le consentement pour se faire vacciner
 - Pas avant l'avis de la CTV-HAS (cadre de la consultation pré-vaccinale)
 - Si médecin traitant non disponible → Médecin coordonnateur ou autre médecin, en lien avec le médecin traitant. En USLD, consultation par le médecin du service
- Le recueil du consentement serait fait lors de la consultation ou ultérieurement
 - Attente avis de la CCNE pour le 15/12
- Un examen médical préalable le jour de la vaccination
- La vaccination s'effectuera
 - Dans l'établissement concerné
 - En présence d'un médecin
 - IDE autorisés à vacciner

Parcours vaccinal en EHPAD

- Pour les professionnels de santé à risque
 - Supports d'information en cours pour sensibiliser
 - Prescription du vaccin par leur médecin traitant ou la médecine du travail
- SI dédié à la vaccination (Vaccin Covid)
 - Opérationnalité prévue pour le 4 janvier
 - Périmètre large : gestion de la chaîne logistique, ciblage des populations, traçabilité de la réalisation de la consultation pré-vaccinale, traçabilité de la vaccination, suivi des effets indésirables, production et suivi d'indicateurs
 - Renseigné par les médecins, il permettra de suivre le parcours vaccinal des patients depuis le recueil de l'intention de se faire vacciner jusqu'au suivi post vaccinal. Il sera simplifié au maximum en utilisant toutes les possibilités de pré-remplissage possible.
- **Éléments pouvant commencer à être anticipés dans l'attente du protocole national**
 - Mettre en place une instance de pilotage de la campagne de vaccination au sein de l'établissement
 - Informer les résidents, les professionnels et les proches aidants à la lumière des éléments qui viennent de vous être présentés dans ce courrier, en lien avec la CVS/CDU
 - Commencer à identifier les ressources médicales, paramédicales et administratives nécessaires à la réalisation des consultations de pré-vaccination et la vaccination
 - Vérifier les conditions d'organisation interne : lieu et équipements dédiés (stockage, Epi, petit matériel, gestion des DASRI)
 - Convoquer une réunion des instances de gouvernance avant le 11 janvier (CVS, CDU pour les USLD, CSE ou CHSCT).
 - Vérifier la disponibilité des outils nécessaires au suivi de la vaccination (équipement du médecin coordonnateur ou du médecin référent en carte CPS ou e-CPS)