



**EHESP**

---

**Pharmacien inspecteur de santé publique**

Promotion : **2020**

Date du Jury : **Décembre 2020**

---

**Place du pharmacien inspecteur de  
santé publique dans les campagnes de  
vaccination exceptionnelles**

**Cas des infections invasives à méningocoque**

---

**Hannah TREILLE**



---

# Remerciements

---

Je remercie,

Cécile You et Nadine Migne qui ont accompagné ma promotion avec attention, professionnalisme et bienveillance malgré le contexte compliqué de cette année 2020 ;

Jean-Benoît DUFOUR, Pascal PICHON, Philippe MORIN, Françoise PREVOSTO et Rene NAUROY et l'ensemble des personnes qui m'ont accordé du temps pour discuter de ce mémoire, en dépit de l'épidémie COVID-19 ;

Mes camarades d'école (ou « la promotion Koh-Lanta »), pour la cohésion et la bonne humeur préservées au fur et à mesure des différentes épreuves ;

Mes proches, pour leur soutien inconditionnel, comme toujours.



---

# Sommaire

---

Introduction .....	1
1 Les campagnes de vaccination exceptionnelles, inscrites dans le dispositif ORSAN, associent étroitement les PHISP. ....	3
1.1 Dans le cadre du dispositif ORSAN, les ARS organisent le déploiement des campagnes de vaccination exceptionnelles .....	3
1.2 Description de campagnes de vaccination exceptionnelles impliquant des PHISP..	5
1.2.1 Méthodologie .....	6
1.2.2 Campagne en Auvergne-Rhône-Alpes.....	7
1.2.3 Campagne en Bretagne .....	10
1.2.4 Campagne n°1 en Bourgogne-Franche-Comté .....	13
1.2.5 Campagne n°2 en Bourgogne-Franche-Comté .....	15
2 Alors que les PHISP ont essentiellement été impliqués dans la mise en œuvre opérationnelle du volet pharmaceutique, des points de vigilance comme des besoins d'accompagnement peuvent être identifiés.....	17
2.1 L'analyse des campagnes réalisées révèle des similitudes, des disparités et des points de vigilance .....	17
2.2 Le questionnaire soumis aux PHISP en ARS a permis d'identifier des besoins d'accompagnement en cas de campagne de vaccination exceptionnelle.....	20
3 Le PHISP pourrait être le garant de la qualité du volet pharmaceutique et différents outils d'accompagnement à la mise en œuvre de campagnes de vaccination exceptionnelles pourraient être mis à sa disposition. ....	22
3.1 Le PHISP pourrait avoir un rôle central de garant de la qualité du volet pharmaceutique tout au long de ces campagnes. ....	22
3.2 Des outils pratiques peuvent être proposés pour accompagner le PHISP .....	26
Conclusion .....	30
Sources et bibliographie .....	I
Liste des annexes .....	II



---

## Liste des acronymes utilisés

---

ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARS : agences régionales de santé

CHU : centre hospitalier universitaire

CIRE : cellule d'intervention en région

CNR : centre national de référence

CORRUSS : centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales

CPSU : centre de prévention et de santé universitaire

CRPV : centre régional de pharmacovigilance

CTV : commission technique des vaccinations (anciennement nommé comité technique des vaccinations)

CV : couverture vaccinale

DASRI : déchets d'activités de soins à risques infectieux

DGS : direction générale de la santé

EPRUS : établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires

HAS : haute autorité de santé

HCSP : haut conseil de la santé publique

IIM : infection invasive à méningocoque

ORSAN : organisation de la réponse du système de santé en situations sanitaires exceptionnelles

PHISP : pharmacien inspecteur de santé publique

PMI : protection maternelle et infantile

PUI : pharmacie à usage intérieur

SpF : santé publique France

SSE : situation sanitaire exceptionnelle

URPS : unions régionales des professionnels de santé





## Introduction

La multiplication d'épidémie voire de pandémie comme celle du virus de l'immunodéficience humaine, du syndrome respiratoire aigu sévère, de la grippe H1N1, du MERS-COV, d'Ebola et très récemment de la COVID-19 témoigne du risque que fait peser les maladies infectieuses sur la santé publique. Pour y faire face, les pouvoirs publics mettent en place des politiques multidimensionnelles au sein desquelles la politique vaccinale est essentielle. Cette dernière, qui a pour objet de définir la meilleure utilisation possible des vaccins pour protéger l'ensemble de la population ainsi que les moyens à mettre en œuvre pour y parvenir, s'inscrit dans le choix du virage de la prévention porté par le plan Priorité Prévention de 2018. La vaccination est également un outil essentiel de la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles (SSE) en cas d'épidémie. Aux termes de l'article L.1142-8 du code de la défense, le ministre chargé de la santé est responsable de l'organisation et de la préparation du système de santé et des moyens sanitaires nécessaires à la connaissance des menaces sanitaires graves, à leur prévention, à la protection de la population contre ces dernières, ainsi qu'à la prise en charge des victimes. L'organisation et la gestion d'une SSE s'exercent aux différents échelons territoriaux des services de l'Etat et du ministère en charge de la Santé. Au niveau régional, les missions relatives à la veille et à la sécurité sanitaires constituent un enjeu et une responsabilité majeurs pour les agences régionales de santé (ARS). Il est désormais attendu, entre autres, de ces dernières qu'elles structurent les démarches de planification et la gestion des moyens capacitaires, qu'elles garantissent une capacité d'intervention territoriale rapide, qu'elles préparent et favorisent la participation de tous ses services et directions aux actions de veille et sécurité sanitaire pour les situations qui le nécessitent. Une campagne de vaccination exceptionnelle est une modalité de réponse des ARS à une SSE, dès lors que celle-ci implique un microorganisme pour lequel un vaccin existe.

Ces campagnes se fondent sur des recommandations existantes donnant des orientations générales quant à leur mise en œuvre (logistique, prise en charge médicale). Chaque nouveau déploiement montre néanmoins la nécessité d'apporter une réponse sur mesure en répondant aux questions suivantes :

- En amont de la vaccination : Comment réaliser l'approvisionnement et la délivrance des vaccins (par qui, comment et où) ? Comment gérer les stocks ?
- Au moment de la vaccination : quels acteurs pour l'acte de vaccination ? quelle gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) ? quelles mesures pour l'identitovigilance ? comment respecter la chaîne du froid ?
- Après la vaccination : quel suivi de pharmacovigilance et identitovigilance ?

Lors de ces différentes étapes, l'implication du pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) en ARS est essentielle afin de garantir la qualité de la campagne de vaccination sur le versant « sécurité des produits de santé ».

Ce mémoire a ainsi comme objectif de proposer des recommandations quant au rôle du PHISP en ARS dans la mise en œuvre des campagnes de vaccination exceptionnelles, notamment lors d'infections invasives à méningocoque (IIM) et de proposer des outils pratiques pour l'accompagner.

Pour cela, il s'agit :

- (1) D'établir le contexte dans lequel va évoluer le PHISP en décrivant le rôle des ARS dans les campagnes de vaccination exceptionnelles, illustré par des exemples de campagnes dans lesquelles les PHISP ont récemment été impliqués ;
- (2) Puis d'analyser ces campagnes afin de comprendre les similitudes, disparités et les points de vigilance pour les PHISP et d'identifier les besoins d'accompagnement ;
- (3) Et enfin de proposer des recommandations sur le rôle central du PHISP en cas de campagne de vaccination exceptionnelle ainsi que des outils pratiques pour l'accompagner.

Pour mener à bien cette réflexion, un état du cadre juridique dans lequel se déroulent ces campagnes, a été réalisé. Par la suite, quatre entretiens ont été menés avec des PHISP ayant réalisé récemment des campagnes vaccination contre les IIM. Ces entretiens avaient pour objectif de recueillir le déroulé de la campagne, le rôle du PHISP, les points de vigilance mais aussi de discuter des outils nécessaires pour homogénéiser et faciliter leur rôle. Enfin, un questionnaire a été envoyé aux PHISP de chaque ARS afin de recueillir leurs besoins en cas de campagnes de vaccination exceptionnelles.

# **1 Les campagnes de vaccination exceptionnelles, inscrites dans le dispositif ORSAN, associent étroitement les PHISP.**

## **1.1 Dans le cadre du dispositif ORSAN, les ARS organisent le déploiement des campagnes de vaccination exceptionnelles**

Une campagne de vaccination exceptionnelle<sup>1</sup> peut se définir comme la mise en place d'une réponse vaccinale exceptionnelle pour faire face soit à une menace épidémique nouvelle soit à un agent infectieux déjà identifié mais nécessitant la mise en œuvre d'une vaccination en dehors des pratiques d'immunisation habituelles (populations à risque, hyperendémie localisée, épidémie...).

Elle répond à une situation particulière qualifiée d'exceptionnelle soit :

- par l'ampleur de la population à vacciner ;
- par son caractère urgent en particulier pour renforcer l'efficacité de la mesure ;
- par ses caractéristiques épidémiologiques (hyperendémicité, contexte épidémiologique inhabituel...);
- par le type de vaccin utilisé (vaccination non retenue dans le calendrier vaccinal, vaccin non disponible en France ou ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché...).

Ce type de campagne de vaccination s'inscrit dans un contexte différent de la vaccination classique mise en œuvre par les professionnels de santé selon le calendrier vaccinal mais s'intègre pleinement à la politique vaccinale nationale.

L'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle est définie et menée au niveau local lorsqu'il s'agit de vacciner une population limitée de sujets contacts ou de cas groupés avec un risque épidémique ou d'hyperendémie localisée. Lorsque le risque épidémique concerne l'ensemble du territoire national, les campagnes sont cadrées au niveau national et déclinées par les régions.

Au niveau régional, l'ARS a pour mission notamment d'organiser la veille sanitaire, en particulier le recueil, la transmission et le traitement des signalements d'événements sanitaires. Elle contribue également, dans le respect des attributions du représentant de l'Etat territorialement compétent et, le cas échéant, en relation avec le ministre de la défense, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise

---

<sup>1</sup> MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE Direction générale de la santé (DGS), Guide d'aide à la préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle, 2012

sanitaire<sup>2</sup>. Dans chaque ARS, la mise en place d'une plateforme régionale unique de veille et de sécurité sanitaires constitue un préalable essentiel afin d'assurer le pilotage des missions en lien avec la veille et sécurité sanitaire, notamment <sup>3</sup> :

- assurer la réception, l'analyse et la gestion des signalements à impact sanitaire ;
- définir une politique régionale structurée en matière de préparation à la gestion des SSE et de tensions dans le champ sanitaire et médico-social (observation, planification, exercices, retour d'expérience) ;
- piloter les acteurs du système de santé autour de la déclinaison régionale des objectifs de veille et de sécurité sanitaires ;
- organiser la conduite de crise par l'ARS autour de la cellule régionale d'appui et de pilotage sanitaire, ainsi que sa montée en puissance rapide en période d'astreinte.

Selon les termes de l'instruction DGS n° 2016-40, cette plateforme régionale est constituée, *a minima*, du point focal régional, des missions de veille, d'alerte et de gestion sanitaire, des missions de préparation aux crises sanitaires, de la cellule d'intervention en région (CIRE) » <sup>3</sup>. Cette dernière est une cellule externe à l'ARS et émane de l'agence nationale de santé publique (dit Santé Publique France ou SpF).

La préparation aux SSE est indispensable. Elle est construite autour du dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en SSE, dit « ORSAN ». C'est un dispositif intégré de préparation qui a vocation à adapter les parcours de soins des patients et à déterminer les mesures nécessaires pour que le système de santé puisse monter en puissance lors de tous types d'événements sanitaire exceptionnel<sup>4</sup>. Les ARS mettent en œuvre le dispositif ORSAN qu'elles tiennent à disposition des préfets lorsque la gestion de la crise relève de la compétence de ces derniers (trouble à l'ordre public ou nécessité de coordonner l'action des services de l'Etat). Les ARS élaborent ce dispositif en lien avec les ARS de zone et les acteurs du système de santé concernés, notamment les établissements de santé de référence qui fournissent un appui technique. Ce dispositif est ensuite décliné au niveau des opérateurs de soins dans les plans blancs des établissements de santé et les plans bleus des établissements médicosociaux<sup>4</sup>. Le dispositif ORSAN comprend cinq

---

<sup>2</sup> MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE Instruction DGS/DUS/CORRUSS n° 2013-274 du 27 juin 2013 relative à l'organisation territoriale de la gestion des situations sanitaires exceptionnelles.

<sup>3</sup> MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE Instruction DGS/DUS/SGMAS/SHFDS n° 2016-40 du 22 janvier 2016 relative aux principes d'organisation des missions de veille et de sécurité sanitaire et des missions relevant des domaines de la défense et de la sécurité au sein des agences régionales de santé

<sup>4</sup> MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE Instruction DGS/DUS/SGMAS n° 2014-153 du 15 mai 2014 relative à la préparation du système de santé à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles

volets spécifiques à des situations particulières<sup>5</sup>, trois volets transversaux génériques<sup>6</sup> et un volet optionnel<sup>7</sup>. L'un de ces volets transversaux est l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle en structure sanitaire.

Ainsi, les ARS ont donc pour mission d'élaborer un schéma régional de vaccination exceptionnelle qui est ensuite décliné au niveau départemental sous l'autorité du préfet de département ou du préfet de police pour Paris. Enfin, les préfets de zone de défense et de sécurité ont en charge, en lien avec les ARS de zone, la coordination et la régulation des moyens de la zone de défense et sécurité dès lors que les ressources départementales ne sont pas suffisantes. Ce schéma régional s'articule avec le volet EPI-CLIM du dispositif ORSAN.

Les récentes campagnes de vaccination exceptionnelles locales comme celles mises en œuvre contre des foyers d'hyperendémicité de méningocoque ou de rougeole mais aussi nationale comme la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1) en 2009 démontrent la nécessité de se préparer en amont et de définir les organisations pertinentes pour atteindre les objectifs vaccinaux et ainsi protéger au mieux la population. Cela est d'autant plus nécessaire dans le contexte actuel de la pandémie COVID 19.

## **1.2 Description de campagnes de vaccination exceptionnelles impliquant des PHISP**

Selon la code de la santé publique, les PHISP participent à la conception de la politique de santé publique et sont chargés de la mise en œuvre, de l'exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leur compétence<sup>8</sup>. De plus, un des huit champs de compétences identifiés dans le référentiel de compétence du PHISP<sup>9</sup> est la prévention et la gestion des SSE. Il est ainsi un acteur majeur de la mise en place de campagnes de vaccination exceptionnelles afin de garantir la qualité de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un tel dispositif. L'exemple

---

<sup>5</sup> 1. Accueil massif de victimes non contaminées / 2. Prise en charge médico-psychologique de nombreuses victimes/ 3. Gestion des tensions dans l'offre de soins provoquées par une épidémie saisonnière ou un phénomène climatique et /ou environnemental (« ORSAN EPI-CLIM ») / 4. Gestion du risque épidémique et biologique connu ou émergent/ 5. Gestion du risque nucléaire-radiologique-chimique.

<sup>6</sup> 1. Organisation de la continuité de la prise en charge médicale des patients en cas d'évacuation des structures sanitaires/ 2. Coordination du renforcement de la sécurisation des établissements de soins en SSE/ 3. Organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle en structure sanitaire.

<sup>7</sup> Mesures sanitaires de gestion d'une catastrophe naturelle

<sup>8</sup> Article R.1421-13 du code de la santé publique.

<sup>9</sup> EHESP. Direction des études. Référentiel de compétence des pharmaciens inspecteurs de santé publique. Document interne.

récent des campagnes en cas d'IIM permet de mieux comprendre le rôle joué par les PHISP dans la mise en œuvre des campagnes de vaccination exceptionnelles.

Les IIM sont des maladies à déclaration obligatoire. Lorsqu'un professionnel de santé se tient devant un cas d'IIM, le signalement doit se faire sans délai et par téléphone, à l'ARS, puis notifié via la fiche de déclaration obligatoire. En effet, les IIM font partie des 34 maladies à déclaration obligatoire qui nécessitent à la fois une intervention urgente locale, nationale ou internationale et une surveillance pour la conduite et l'évaluation des politiques publiques<sup>10</sup>. Concernant la prise en charge, il convient de distinguer la survenue d'un cas unique et les situations inhabituelles impliquant plusieurs cas. Lors de la survenue d'un seul cas d'IIM, le malade et ses cas contacts sont traités par antibiotique. Une vaccination peut être proposée aux cas contacts<sup>11</sup>. Les situations inhabituelles impliquant plusieurs cas d'IIM, en particulier la survenue de cas anormalement regroupés dans le temps ou l'espace, nécessitent des investigations mises en œuvre par l'ARS et la CIRE. Ces investigations débouchent souvent sur une vaccination de masse en urgence visant à interrompre une circulation communautaire et ainsi à protéger la population concernée par l'excès de risque d'IIM. C'est dans ce cadre que ce mémoire se situe. Plus de détails sur les IIM sont donnés en annexe 1 (généralité, épidémiologie et politique vaccinale).

### 1.2.1 Méthodologie

Trois régions ont récemment été impliquées dans des campagnes de vaccination exceptionnelles contre les IIM. Il s'agit de :

- Auvergne-Rhône-Alpes, avec une campagne d'avril à juin 2016 ;
- Bretagne, avec une campagne de mai à juin 2017 ;
- Bourgogne-Franche-Comté, avec deux campagnes, une première du 4 janvier 2017 au 10 février 2017 et une seconde du 1er octobre 2018 au 31 mars 2019.

Des PHISP ont été impliqués dans la mise en œuvre de ces campagnes. Quatre entretiens semi-dirigés ont été réalisés en juillet 2020 comme indiqué dans le tableau ci-dessous afin de recueillir des informations relatives au déroulé de la campagne, au rôle du PHISP, aux points de vigilance mais aussi pour discuter des outils nécessaires afin d'homogénéiser et faciliter la pratique.

---

<sup>10</sup> Santé Publique France. Méningites et septicémies à méningocoques. [Mis à jour le 21.04.2020], disponible sur Internet : <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Maladies-et-leurs-vaccins/Meningites-et-septicemies-a-meningocoques>

<sup>11</sup> MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE INSTRUCTION n° DGS/SP/2018/163 du 27 juillet 2018 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque

	<b>Inspecteur interrogé</b>	<b>Quand</b>	<b>Comment</b>
1	Jean-Benoît DUFOUR, ARS Bretagne	9 juin 2020 et 3 Juillet 2020	Entretien téléphonique Entretien en présentiel
2	Pascal PICHON, ARS Bourgogne Franche-Comté	11 juin 2020	Entretien téléphonique
3	Philippe MORIN, ARS Bourgogne Franche-Comté	25 juin 2020	Entretien téléphonique
4	Françoise PREVOSTO, ARS Auvergne-Rhône-Alpes	30 juillet 2020	Entretien téléphonique

Tableau 1 : planning d'entretien avec les PHISP impliqués dans des campagnes de vaccination exceptionnelle contre des IIM

Un ordre du jour a été envoyé à chacun des PHISP en amont de l'échange afin d'indiquer l'objectif et la chronologie de l'entretien ainsi que les différents points à aborder. Un exemple de cet ordre du jour est disponible en annexe 2. Un entretien a également pu être effectué le 22 juin 2020 avec la pharmacienne de la pharmacie à usage intérieur (PUI) impliquée dans la campagne en Bretagne (centre hospitalier universitaire de Saint Briec).

### 1.2.2 Campagne en Auvergne-Rhône-Alpes

En Auvergne-Rhône-Alpes, une campagne s'est déroulée du 1<sup>er</sup> avril au 30 juin 2016, en raison de quatre cas d'IIM de sérotype B survenus entre le 29 février et le 20 mars 2016. Une cellule d'expertise multidisciplinaire<sup>12</sup> a été mobilisée pour évaluer la nécessité d'une campagne de vaccination et en définir les modalités. Le seuil épidémique étant dépassé (23 cas pour 100 000 habitants), la vaccination de la population âgée de 2 mois à 24 ans résidant dans la zone ainsi que des personnes travaillant, étant gardées ou scolarisées dans la zone

<sup>12</sup> Composition : ARS, Santé publique France, du CNR, de la DGS, de l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS, de l'ANSM, de l'Inspection académique du Rhône, de la Protection maternelle et infantile du Rhône, du Centre de santé et de prévention de Villefranche-sur-Saône, un infectiologue et un membre du Comité technique des vaccinations (CTV) du Haut Conseil de la santé publique (HCSP).

(environ 4 500 personnes) a été décidée. Pour assurer le pilotage opérationnel, l'ARS a constitué une cellule interne réunissant des professionnels de la veille sanitaire et un PHISP du pôle sécurité des activités de soins et vigilances. Une infirmière a été recrutée à temps plein. La réserve sanitaire de SpF a été mobilisée. Un appui a été demandé au pool des médecins de l'ARS pour le maintien de l'activité de veille sanitaire. D'autres services de l'ARS ont contribué au déploiement de la campagne (secrétariat et direction générale). Un pilotage institutionnel, porté par la direction de la santé publique et les directions support (achats, finances), assurait la validation des engagements financiers, la communication et la réponse aux sollicitations de la presse. 9 000 doses de vaccin Bexsero®, en tension d'approvisionnement, ont été ainsi préemptées par l'ARS avec une administration de la première dose entre le 6 avril et le 14 mai (soit 15 jours après le dernier cas déclaré) et de la deuxième dose du 6 au 24 juin.

Trois modes de vaccination ont été définis :

- Le premier a concerné la vaccination en milieu scolaire, soit 21 établissements ciblés. La vaccination a été assurée par les équipes médicales et paramédicales des centres de protection maternelle et infantile (PMI dépendant du conseil départemental du Rhône) et de l'Éducation nationale. Les parents devaient signer le formulaire d'autorisation de vaccination de leurs enfants, joindre le carnet de santé et leur numéro de sécurité sociale. Pour assurer la disponibilité du vaccin tout au long de la campagne, l'ARS a passé sept commandes auprès du laboratoire. La livraison et le stockage des vaccins ont été réalisés au CH de Villefranche sur Saône très proche de la zone épidémique. Initialement prévu dans une chambre froide de la PUI du CH, le stockage des vaccins a dû être réalisé en raison d'un souci de dernière minute, et après contrôle et validation des modalités de stockage, dans la chambre froide du laboratoire d'analyses médicales du CH. Assurée initialement par l'ARS, puis par un logisticien de la Réserve sanitaire mobilisé par l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS, intégré en mai 2016 au sein de Santé publique France), la livraison des vaccins dans les établissements scolaires a été réalisée dans le respect de la chaîne du froid (glacières électriques puis location d'un véhicule frigorifique, réfrigérateurs sur les lieux de vaccination).
- Le deuxième mode consistait à renforcer l'offre de vaccination existante. Des séances de vaccination dédiées ont été mises en place dans deux centres de Protection maternelle et infantile (situés en périphérie de la zone) pour augmenter l'offre à destination des enfants de moins de 6 ans et, surtout, des enfants non scolarisés de moins de 3 ans. De même, les permanences du Centre de Santé et de Prévention situé à proximité de la zone épidémique ont été augmentées. Enfin, les médecins



généralistes ont été mis à contribution dans un deuxième temps. En effet, pour la deuxième dose, l'ARS a passé des conventions avec 12 officines qui ont pu être approvisionnées en vaccins par leur grossiste-répartiteur, permettant ainsi la vaccination par les médecins généralistes. Un système de bons à deux feuillets (l'un rempli par le pharmacien et le second par le médecin) a permis le remboursement de ces professionnels de santé par l'ARS, à la fois du coût du vaccin et de la consultation de vaccination.

- Le troisième mode a consisté à mettre en place des structures de vaccination *ad hoc* afin de pallier la semaine des vacances scolaires avec fermeture des établissements. Il s'agissait de réaliser des vaccinations dans des « centres communaux de vaccination » (salle des fêtes de trois communes), dès le 15 avril, et dans une maison médicale de garde, dès le 31 mai. Les centres communaux de vaccination, qui ont été armés par la Réserve sanitaire, accueillaient la population-cible, du lundi au samedi inclus, de 11 à 18 heures. Les séances de vaccination communale, peu fréquentées, ont ensuite été réduites à 2 jours par semaine (mercredi et samedi) puis elles ont été interrompues définitivement à la mi-mai.

Un système de pharmacovigilance renforcé a été mis en place avec l'aide du centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Lyon. Elle s'est appuyée sur une fiche de déclaration spécifique remise systématiquement à chaque personne vaccinée (ou à un de leurs parents) en main propre avec une enveloppe T et les coordonnées téléphoniques du CRPV.

Une communication massive a été déployée auprès des professionnels de santé du secteur : envoi de courrier avec l'appui des unions régionales des professionnels de santé (URPS), réunions au centre hospitalier à plusieurs reprises. La population-cible a été informée par différents canaux (courriers de l'ARS distribués via les écoles, via les services de PMI et les assistants maternels, réunions d'informations dans les écoles avant les séances de vaccination, spots radio, affichages et flyers à disposition dans les mairies, les pharmacies d'officine, les lieux de soins ou cabinets libéraux, communiqués de presse...). Et enfin, l'ARS a également mis en place une page dédiée sur son site Internet ainsi qu'un numéro vert à la mi-avril. Dès le lancement de la campagne, les maires des communes concernées ont été informés et leurs services ont été sollicités pour aider les écoles à organiser la vaccination, et communiquer auprès de leurs administrés.

Une gratuité totale a été garantie aux familles. L'ARS a pris en charge le coût des actes médicaux libéraux, une partie du coût des vaccins ainsi que les frais d'organisation de la

campagne. L'assurance maladie a remboursé 65% des coûts du vaccin à l'ARS. 4 069 vaccins ont été ainsi administrés (2 222 premières doses, 1 840 secondes doses et 7 troisièmes doses). La couverture vaccinale globale estimée était de 47% à une dose et de 40% à deux doses. La majorité des vaccins a été administrée en milieu scolaire.

Le PHISP a eu un rôle important dans cette campagne. Il a assuré l'approvisionnement et la gestion de l'ensemble des produits de santé des centres de vaccination en milieu scolaire et centres ad hoc. Pour cela, il a travaillé notamment avec la PUI du centre hospitalier (CH), les grossistes-répartiteurs et l'exploitant<sup>13</sup>. Il a veillé au respect de la chaîne du froid pendant toute la campagne voire, lorsque cela a été nécessaire, effectué lui-même l'acheminement des vaccins. Un rôle administratif lui a été également donné, celui de formaliser les fiches de vaccination par poste et de vérifier, chaque jour, leur correct remplissage mais aussi le rôle de « contrôle-validation » des factures officines avant mise en paiement. Il a également été très impliqué dans l'organisation de la vaccination collective : organisation des centres, définition du matériel nécessaire, formalisation des documents, etc.

Un tableau détaillé de cette campagne en Auvergne-Rhône-Alpes est disponible en annexe 3. Plus d'éléments sont aussi consultables dans le bulletin épidémiologique hebdomadaire n°30-31<sup>14</sup>.

### **1.2.3 Campagne en Bretagne**

En Bretagne, cinq cas IIM de type B sont survenus entre fin décembre 2016 et début mars 2017 (en trois mois) chez un cas isolé, deux enfants de treize ans au collège de Jean-Monnet de Broons et deux adolescents de dix-sept ans au lycée de La Fontaine des Eaux de Dinan. Une cellule d'aide à la décision, pilotée par la direction générale de la santé (DGS) et comprenant SpF (siège et CIRE), l'ARS Bretagne (sa direction de la veille et de la sécurité sanitaire), le centre national de référence (CNR), a été mise en place rapidement. La décision de vaccination a été prise le 27 avril 2017. En effet l'analyse épidémiologique a montré que le nombre de cas était supérieur au seuil d'hyperendémie (6,4 pour 100 000 habitants dans la zone, au lieu de maximum 3 pour 100 000 habitant soit 19 fois supérieur à l'incidence en France). Il a été décidé de vacciner tous les jeunes de 11 à 19 ans dans les 47 communes de

---

<sup>13</sup> « On entend par « exploitant » : l'entreprise ou l'organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de générateurs, trousseaux et précurseurs. L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché [...] » Article R.5124-2 du code de la santé publique.

<sup>14</sup> C.Saura, B.Gagnière, Épidémie d'infections invasives à méningocoque B dans le Beaujolais (Rhône), BEH n°30-31, 9 Octobre 2018.

l'Est des Côtes-d'Armor. C'est-à-dire, les 600 élèves du collèges Broons, les 2 000 élèves du lycée La fontaine des eaux à Dinan et tous les autres sujets de 11 à 19 ans résidant dans la zone Est des Côtes-D'Armor (estimation à 5 925 individus). De plus, une surveillance renforcée des sources de méningocoques B en Bretagne a été décidée avec un génotypage systématique par le CNR.

Deux modes de vaccination ont été décidés :

- d'une part une vaccination en milieu scolaire, dans le collège et lycée précités, avec le déploiement d'un centre de vaccination dédié ;
- d'autre part une vaccination classique en ambulatoire par les médecins généralistes.

Ainsi les acteurs impliqués ont été nombreux : les professionnels de santé (médecin pharmaciens de PUI, pharmaciens d'officine, infirmiers), les grossistes répartiteurs, le laboratoire producteur du vaccin, les acteurs publics (DGS, SpF, ARS, Mairie de Dinan, agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou ANSM, rectorat), ainsi que le personnel de l'école et du lycée. L'injection de la première dose de vaccin a été réalisée les 11 et 12 mai 2017 en milieu scolaire, soit 14 jours après la décision de lancer cette campagne. L'injection de la deuxième dose en milieu scolaire a été réalisée les 22 et 23 juin 2017. Les vaccinations en milieu scolaire ont déclenché les demandes de vaccin en ambulatoire.

Pour la vaccination en milieu scolaire, la PUI du CH de Briec a réceptionné et stocké les vaccins. Le vaccin Bexsero® était soumis au contingentement par l'ANSM. Il a donc fallu que l'ARS, via le PHISP, informe l'ANSM de la campagne en cours puis formule une demande écrite à l'exploitant pour une livraison d'une quantité importante de vaccin à la PUI. Une fois à la PUI, la livraison des vaccins aux centres de vaccination a été effectuée par cette dernière qui s'est également occupée de louer le camion frigorifique. Un relevé de la température était réalisé quotidiennement à la fois par le système du camion mais aussi par une sonde ajoutée par l'hôpital. La PUI a également préparé les kits pour les postes de vaccination (thermomètre, produits pharmaceutiques type alcool modifié, gel hydroalcoolique, paracétamol, coton, pansement et des pèse-personnes) et la trousse d'urgence dont il a fallu en amont définir le contenu. Les DASRI étaient gérés par la PUI. A la fin de la campagne la PUI a émis une facturation à l'ARS pour le remboursement de l'ensemble des frais.

Le centre de vaccination comprenait une zone d'accueil où des infirmiers évaluaient notamment les contre-indications à la vaccination, deux bureaux médecins, 4 à 10 postes de vaccinations mais aussi une zone de stockage des déchets et une zone de repos post-vaccination. Les acteurs étaient essentiellement des médecins de l'éducation nationale et de

l'ARS, des infirmières de l'éducation nationale et un préparateur de la PUI pour l'acheminement des vaccins du réfrigérateur au poste de vaccination. Le numéro de lot et la date de péremption étaient inscrits dans le dossier d'administration de l'enfant. Une fiche de déclaration des effets indésirables immédiats et/ou retardés avec les coordonnées du centre de pharmacovigilance était disponible à chaque poste de vaccination et remise au patient

Pour la vaccination en ambulatoire, les officines ont commandé les vaccins aux grossistes-répartiteurs. En raison du contingentement, l'ARS a donné des instructions à l'exploitant pour la répartition de la livraison (70 % CERP, 15 % OCP, 15 % Alliance et Phoenix à la marge). Le déploiement de la vaccination s'est ensuite fait de manière classique avec la délivrance par les officines du vaccin sur prescription et vaccination par le médecin généraliste. Pour ce qui est de la prise en charge, elle a été de 65 % par l'assurance maladie à titre exceptionnel et de 35 % par les mutuelles. Néanmoins si jamais un reste à charge demeurait, il a été demandé aux officines de ne pas le facturer au patient mais d'avancer le montant et de présenter une facture à l'ARS qui s'engageait à un remboursement.

En matière de communication, l'ARS a réalisé des notes d'information aux médecins généralistes, aux officines concernées, aux grossistes-répartiteurs et a mis en place un numéro vert. Des réunions à destination des parents d'élèves ont été réalisées tout comme une réunion à la mairie de Dinan.

Finalement, la couverture vaccinale totale pour tous les jeunes âgés de 11 à 19 ans a atteint 44,4 % pour la première dose et à 33 % pour la seconde.

Concernant le rôle du PHISP, ce dernier a :

- d'une part, géré toute la partie « approvisionnement en vaccins », dans un contexte de contingentement, en organisant les livraisons à la PUI par le laboratoire et aux officines par les grossistes-répartiteurs mais aussi en organisant avec la PUI la livraison aux centres de vaccination. Le PHISP a également travaillé avec la PUI à la définition du contenu des kits de vaccination et de la trousse d'urgence. Il a également contribué à la rédaction et à la diffusion de tous les éléments de traçabilité sur le site de vaccination ;
- d'autre part, il a contribué à organiser le déploiement du centre de vaccination ;
- enfin, il a participé à la rédaction d'éléments de communication de l'ARS.

Un tableau détaillé de cette campagne en Bretagne est disponible en annexe 4.

#### 1.2.4 Campagne n°1 en Bourgogne-Franche-Comté

Le troisième témoignage concerne relate la survenue de trois cas, dont un décès, d'IIM de séro groupe W chez des étudiants de l'Université de Bourgogne, sur le campus de Dijon, entre le 19 octobre et le 19 décembre 2016. Ce cluster d'IIM, avec à un taux d'attaque supérieur au seuil retenu pour les situations épidémiques, a entraîné la décision de vacciner l'ensemble des étudiants et personnels du campus dijonnais de l'Université de Bourgogne, soit environ 30 000 personnes. Une cellule de prise de décision a été mise en place, comprenant l'ARS Bourgogne-Franche-Comté, le ministère de la santé (centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales ou CORRUSS<sup>15</sup>), la préfecture de la Côte d'Ôr, le centre hospitalier universitaire (CHU) de Dijon, le CRPV, l'université et le rectorat de l'académie de Dijon, l'ANSM, SPF et la CIRE, le CNR méningocoques. Des réunions régulières entre les différents acteurs ont été menées afin de suivre le volet financier, le volet communication et le volet opérationnel de cette campagne (suivi de l'organisation des séances de vaccination, de la commande des vaccins et des produits annexes nécessaires au bon fonctionnement du site de vaccination, les aspects logistiques liés au respect de la chaîne du froid et au transport des vaccins).

La campagne de vaccination s'est déroulée du 4 janvier 2017 au 10 février 2017 essentiellement sur le campus, soit 15 jours après le dernier cas d'IIM. Compte tenu du nombre de personnes à vacciner, la campagne a été organisée, trois phases de vaccination ont été décidées :

- Phase 1 : vaccination des étudiants du pôle Economie et Gestion où étudiait la jeune fille décédée (1 000 personnes) du 4 au 6 Janvier ("le premier cercle") ;
- Phase 2 : vaccination des étudiants du bâtiment voisin « Droit et Lettres » (8 à 10 000 personnes du « deuxième cercle »), du 9 janvier au 20 janvier ;
- Phase 3 : vaccination des étudiants et du personnel restant à compter du 20 janvier (20 000 personnes).

Les convocations des étudiants ont été réalisées par année d'étude selon les plages horaires définies par l'université.

Le centre de vaccination a été déployé dans la salle Multiplex du campus, mis à disposition gracieusement par l'université. Située au sein du campus, elle était accessible par le tramway et ses locaux spacieux permettaient l'installation d'emblée de lignes de vaccination ainsi que le stockage des matériels et des produits. Cette salle a été organisée en quatre zones :

---

<sup>15</sup> Le centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales est positionné au sein de la DGS du ministère des solidarités et de la santé. Il a pour mission de centraliser l'ensemble des alertes sanitaires et d'assurer la gestion des situations d'urgence sanitaire au niveau national.

- accueil administratif : distribution, sous l'égide de l'université, du questionnaire médical et du certificat de vaccination prérempli par l'ARS avec le numéro de lot du vaccin ;
- remplissage du questionnaire médical : zone sous l'égide de l'ARS. Des étudiants en Pharmacie et en Médecine ont aidé à remplir les questionnaires afin d'optimiser le « temps Médecin » au niveau de la zone de vaccination ;
- zone de vaccination : au départ cette zone comportait trois lignes de vaccination puis a évolué en six lignes les semaines qui ont suivi. Une ligne était composée d'un médecin et de deux infirmières. Trois lignes étaient armées par le centre de vaccination du CHU de Dijon, une ligne par le Service de santé des armées et deux lignes par des réservistes EPRUS. Le nombre de ligne a varié au cours de la campagne en fonction de la fréquentation ;
- sortie administrative : apposition de la date et du tampon de l'ARS sur le certificat de vaccination à conserver dans le carnet de vaccination (traçabilité), recueil des questionnaires médicaux et des éventuels consentements, enregistrement dans une base de données (pour le suivi de la couverture vaccinale).

La salle a été libérée le 17 février et les vaccinations se sont poursuivies au centre de vaccination du CHU et au centre de prévention et de santé de l'université (CPSU). Quelques vaccinations ont été réalisées par les médecins généralistes en lien avec les pharmacies d'officine selon un parcours classique.

Le vaccin Nimenrix® a été utilisé en raison du fait qu'il couvrait le bon sérotype, qu'il était référencé au CHU de Dijon, que les stocks du laboratoire étaient suffisants pour couvrir toute la campagne et que le dispositif de reconstitution du vaccin était plus simple que son concurrent. L'ARS a échangé avec l'ANSM afin d'éviter des tensions d'approvisionnement sur le territoire. L'ANSM s'est assurée de la disponibilité des doses auprès du laboratoire. L'ARS, via le PHISP, a ensuite pris le relais auprès du laboratoire pour la partie opérationnelle de l'approvisionnement. La commande, après avis du PHISP, et le stockage des vaccins étaient assurés par la PUI du CHU. Une livraison quotidienne sur le site de vaccination étaient assurée en cinq minutes en raison de la très grande proximité de la PUI et du site de vaccination. Les containers à DASRI ont été mis à disposition et récupérés quotidiennement par le CHU.

Un travail de communication conséquent a été réalisé par les différents acteurs : information sur la campagne de vaccination et sur le vaccin par l'ARS auprès de la population concernée (étudiants, personnels de l'université, professionnels de santé) avec l'appui de des URPS et des ordres de pharmaciens et des médecins mais aussi des responsables de l'université. Plusieurs canaux ont été utilisés : communiqués et conférences de presse, site internet et messagerie de l'université, implication des professeurs et des associations

d'étudiants, message du président de l'université, flyers à la sortie du restaurant universitaire. L'ARS a également mis en place un numéro vert (1 000 appels au numéro vert en janvier 2017).

Globalement, la couverture vaccinale a été de 36% pour l'ensemble des étudiants et 30% pour le personnel de l'université.

Comme pour les autres régions, le PHISP s'est occupé de l'organisation pharmaceutique : échanges avec l'exploitant pour la commande de vaccins, gestion des réapprovisionnements du site de vaccination et des commandes avec le CHU, supervision du maintien de la chaîne du froid, suivi des numéros de lots et de la traçabilité, mise en place du lien avec le CRPV, rédaction des documents nécessaires. Il a aussi contribué à l'organisation logistique : évaluation des capacités de la salle (taille, toilettes, mobiliers nécessaires), adaptation du site, organisation du circuit de vaccination.

Un tableau détaillé de cette campagne en Bourgogne Franche-Comté est disponible en annexe 5.

### **1.2.5 Campagne n°2 en Bourgogne-Franche-Comté**

Le quatrième témoignage recueilli décrit une autre campagne en Bourgogne-Franche-Comté qui s'est déroulée du 1<sup>er</sup> octobre 2018 au 31 mars 2019. En effet, après la première campagne décrite ci-dessus, cinq nouveaux cas de la souche W en 6 mois (décembre 2017 et juin 2018) ont été répertoriés dans cette zone. Les épidémiologistes ont fait état d'une hyper-endémicité (augmentation durable et inhabituelle de l'incidence) dans le bassin de vie de Dijon et Genlis avec une persistance de la circulation de la souche W. La cellule d'aide à la décision, composée de l'ARS, de la DGS, de SpF, du CNR, du CHU, et des experts membres de la commission technique des vaccinations (CTV)<sup>16</sup>, a décidé le 10 août 2018 de la mise en place d'une vaccination de masse dans ces bassins de vie pour toutes les personnes âgées de 17 à 24 ans. Deux modes de vaccinations ont été établis. D'une part, une vaccination en ambulatoire et d'autre part, un renforcement des capacités dans le centre départemental de vaccination et le CPSU. Outre l'ARS, de multiples acteurs locaux ont été mobilisés : SpF et la CIRE, l'assurance maladie, les professionnels de santé libéraux et leurs représentants (les URPS médecins et pharmaciens et les conseils de l'ordre), le centre de vaccination du CHU Dijon Bourgogne, le centre régional de pharmacovigilance de Dijon, l'université de Bourgogne

---

<sup>16</sup> Depuis mars 2017, la mission d'élaborer les recommandations vaccinales est dévolue à la commission technique des vaccinations (CTV) de la Haute Autorité de santé (HAS), qui a pris le relais du comité technique des vaccinations (CTV) du Haut Conseil de la santé publique

et son centre de prévention et de santé universitaire, le rectorat de l'académie de Dijon, la préfecture de Côte d'Or et les services de l'Etat, les collectivités, notamment le conseil régional et les communes concernées.

En ambulatoire, le vaccin est alors prescrit et administré par les médecins libéraux. Les 107 officines implantées sur les bassins de vie Dijon-Genlis se sont approvisionnées auprès des trois principaux grossistes de la zone. La dispensation s'est faite gratuitement par ces officines pour les 17-24 ans des bassins de vie Dijon-Genlis, payante et non remboursable, pour les autres (sauf rares indications). Une remontée des données de dispensation (anonyme) par le pharmacien d'officine a été effectuée à l'aide d'un logiciel développé par SpF. Sur la base d'une convention de prestation, l'ARS établissait un récapitulatif mensuel par officine et donnait son accord à l'URPS pour le remboursement de chacune des officines à partir d'un fond alloué par l'ARS.

En centre, la vaccination était possible sur rendez-vous et gratuite. Un médecin, une infirmière et un logisticien de la réserve sanitaire ont été mobilisés pour renforcer l'activité de vaccination au CPSU du 5 novembre au 21 décembre 2018.

Deux vaccins tétravalents, le Nimenrix® et le Menveo® sont indiqués pour cette souche d'IIM. En début de campagne, le Menveo® étant en rupture de stock, il a donc été demandé aux grossistes-répartiteurs, aux médecins et aux officines de favoriser le Nimenrix®.

De nombreuses actions de sensibilisation de la part de l'ARS ont été déployées, relayées par la caisse d'assurance maladie et les médias : site internet de l'ARS, réseaux sociaux, marketing de rue, stand dédié à la campagne dans un salon étudiant, mise en place d'un numéro vert, conférence de presse, affichage dans les transports en commun. De plus, début décembre 2018, les trois réservistes ont mené des actions d'information sur le campus dijonnais en raison de la baisse de l'activité de vaccination.

Environ 40 000 jeunes de 17 à 24 ans ont été concernés par cette campagne. La couverture vaccinale (CV) 2018 estimée des personnes ciblées quel que soit leur statut (étudiant, actif, résident dans l'un des deux bassins de vie) a été de 19%. En prenant en compte l'estimation du nombre d'étudiants déjà vaccinés en 2017, la CV de 2017 et 2018, tout statut de la population cible confondu, a été de 26%.

Au cours de cette campagne, le PHISP a piloté l'organisation pharmaceutique en centralisant les actions en lien avec le domaine pharmaceutique. Il a mis en place un système



d'échanges fonctionnels avec les interlocuteurs afin de mener à bien cette vaccination de masse. En effet, il a échangé avec les grossistes, SpF, mais aussi avec l'ANSM et les exploitants au sujet de la disponibilité des vaccins. L'objectif principal était la mise à disposition des vaccins au bon endroit et au bon moment. Il a également effectué mensuellement la validation des factures afin de déclencher le remboursement des officines par l'URPS. Il a pris contact avec le centre de pharmacovigilance pour établir avec lui une meilleure sensibilisation des professionnels de santé et des patients, concernés par la campagne, à la remontée éventuelle des effets indésirables.

Un tableau détaillé de cette campagne en Bourgogne Franche-Comté est disponible en annexe 6.

## **2 Alors que les PHISP ont essentiellement été impliqués dans la mise en œuvre opérationnelle du volet pharmaceutique, des points de vigilance comme des besoins d'accompagnement peuvent être identifiés**

Les entretiens avec les quatre PHISP ont mis en évidence leur rôle majeur dans la mise en œuvre des campagnes de vaccination exceptionnelles mais aussi des points de vigilances pour le bon fonctionnement de celles-ci. Le questionnaire envoyé, en parallèle des entretiens, aux PHISP en ARS dans le cadre de ce mémoire permet d'identifier leurs besoins concrets d'accompagnement pour répondre au mieux à une telle situation.

### **2.1 L'analyse des campagnes réalisées révèle des similitudes, des disparités et des points de vigilance**

La comparaison de ces quatre campagnes permet de tirer certains enseignements. Elle permet d'identifier les similitudes et les disparités dans l'organisation de ces campagnes et dans l'implication du PHISP. Cette analyse offre également la possibilité de déterminer les points de vigilance pour le PHISP.

Tout d'abord, on peut constater que le délai de mise en place de la vaccination se fait en général de manière très rapide dans les quinze jours suivant le dernier cas déclaré permettant de statuer sur une épidémie en cours dans une zone circonscrite. L'implication du PHISP doit donc se faire immédiatement afin que les vaccins puissent être disponibles en temps et en heure. Les différentes actions qu'il doit mener doivent être réalisées en parallèle et sans délai. Cette rapidité de mise en place confirme l'importance d'une planification en

amont du déploiement d'une campagne de vaccination de masse pour, *a minima*, anticiper les organisations possibles, les outils nécessaires et le rôle de chaque acteur concerné. Cette étape de planification ne semblait pas avoir eu lieu ou du moins n'avait pas associé le PHISP. De plus l'ensemble des PHISP interrogés ont souligné le manque de formation et de guide pour mettre en œuvre la campagne.

Ensuite, on remarque que selon la population ciblée (âge et nombre), la zone identifiée et le contexte de la région, les moyens déployés pour la vaccination sont d'une ampleur plus ou moins importante. Le nombre de patients à vacciner est très hétérogène, de 4 500 environ à 40 000, tout comme l'âge des personnes ciblées. En effet, la cible qui peut être restreinte aux adolescents et les jeunes adultes, peut s'étendre de 2 mois à 24 ans ou peut concerner tous les étudiants et le personnel d'un campus. De ce fait, on retrouve quasi systématiquement un centre de vaccination en milieu scolaire en raison de l'âge ciblé des populations mais ce centre peut être renforcé par une proposition de vaccination, plus ou moins développée, en ambulatoire par le médecin généraliste ou bien en renforçant d'autres moyens déjà existants comme les centres de vaccination et de prévention. Ainsi, cela a demandé une grande agilité pour le PHISP qui a dû identifier d'une part les besoins en vaccin en fonction de la population cible et du dispositif de vaccination choisi et d'autre part les acteurs à impliquer dans un délai très contraint.

Il faut souligner que malgré les différences d'organisation, d'âge et de nombre de patient cible, les couvertures vaccinales sont restées plutôt faibles. Elle est au minimum de 19 % et au maximum de 47 %. On remarque que plus le nombre de patient à vacciner est faible, c'est-à-dire dans une zone plus restreinte, et plus la population est captive (scolarisée) plus le pourcentage est élevé. Néanmoins à ce stade il n'est pas possible d'en tirer une relation de cause à effet. L'éventuelle relation reste au stade de la supposition. D'autres explications peuvent être données comme l'accessibilité pour la campagne de vaccination sur le campus et la pression parentale plus ou moins importante selon l'âge des patients pour la campagne « en ville ». Une réflexion en amont, en fonction des objectifs et du contexte, sur le dispositif à appliquer est ainsi plus que nécessaire

Les ARS, pilotes de ces campagnes de vaccination, se sont entourées d'expertises multidisciplinaires et ont formé une cellule de prise de décision. On retrouve systématiquement la DGS (CORRUSS), SpF pour son expertise épidémiologique, l'ANSM et le CNR. On peut y trouver éventuellement le préfet, le rectorat, les élus locaux et SpF pour sa fonction de réserve sanitaire. De plus, les ARS ont mis à contribution un grand nombre d'acteurs locaux que ce soit pour :

- le déploiement des centres en milieu scolaire : les directions d'écoles, lycées et université concernées, les maires ;
- la vaccination en elle-même : les ordres et URPS des médecins et pharmaciens, les médecins et infirmiers de l'éducation nationale, les PUI et centres de vaccination des centres hospitaliers les plus proches, les officines, les médecins généralistes, les grossistes-répartiteurs, le centre de pharmacovigilance ;
- la communication : les directions des écoles et le rectorat, les mairies, les journaux locaux, la préfecture.

En interne, les ARS se sont notamment appuyées sur les PHISP. Ces derniers ont géré le volet pharmaceutique afin d'assurer la disponibilité des vaccins et autres produits de santé au bon endroit, au bon moment et dans les bonnes conditions. Ils ont ainsi dû échanger avec les exploitants pour la commande de vaccins en lien avec le CH, donner les instructions au CH pour le réapprovisionnement des sites de vaccination et des commandes auprès du fournisseur, s'assurer du maintien de la chaîne du froid, suivre des numéros de lots et de la traçabilité, contacter le CRPV, identifier les autres produits pharmaceutiques nécessaires à chaque poste de vaccination, prendre l'attache des grossistes-répartiteurs et des représentants des pharmaciens en officine pour l'approvisionnement en ambulatoire. Ils ont également contribué à l'organisation plus globale de la campagne : évaluation des capacités de la salle (taille, toilettes, mobiliers nécessaires), adaptation du site, organisation du circuit, appui à la communication, présence sur place pour veiller au bon fonctionnement.

Les points majeurs pour lesquels les PHISP ont eu des difficultés et pour lesquels il faut donc une vigilance renforcée dès le début de la campagne sont :

- le respect de la chaîne du froid : tout au long de la période de vaccination avec l'éventuelle location du camion frigorifique et l'alimentation de ce dernier en continu la journée sur site, location de glacière ;
- le matériel nécessaire à chaque poste de vaccination : élaboration d'une liste de produits et des quantités ;
- la disponibilité du vaccin : organisation nécessaire avec l'exploitant et les grossistes-répartiteurs très tôt dans l'organisation, besoin d'établir le rôle de l'ARS et de l'ANSM pour les échanges avec l'exploitant ;
- le calendrier de mise en œuvre : prise en compte des éventuelles vacances scolaires et la fermeture des établissements scolaires.

Il est à noter que le PHISP a été à l'origine ou a contribué à la rédaction d'un grand nombre de documents en urgence. De manière non exhaustive, il s'agit de documents nécessaires :

- pour préparer la vaccination : liste des produits de santé nécessaires par poste de vaccination, procédure d'organisation de la vaccination contenant notamment les fiches de poste des infirmières et du médecin, liste des équipements d'élimination nécessaires en centre de vaccination, contenu de la trousse d'urgence, fiche de poste du logisticien EPRUS, organisation et besoin de la salle, aide à la lecture des carnets de santé ;
- au moment de la vaccination : formulaire de consentement, questionnaire médical, document de traçabilité, charte de la personne accueillie, logigramme de vaccination, fiche de pharmacovigilance, trame pour le suivi des stocks de vaccins et des autres médicaments et produits, trame pour le relevé de température du réfrigérateur, attestations de vaccination, feuilles de circulation ;
- pour cadrer les échanges entre l'ARS et les prestataires : convention avec l'URPS, convention avec la PUI et formalisation de son rôle, trame de tableau à remplir par les officines comportant les informations nécessaires au remboursement par l'ARS ;
- à la sensibilisation des personnes ciblées par la campagne : communiqué et dossier de presse, note d'information aux médecins généralistes, note d'information aux officines du secteur, note d'information aux grossistes-répartiteurs.

Enfin, on peut relever certaines activités qui ne relèvent pas de ses compétences. Ils ont pu avoir un rôle plus administratif comme lors de la validation de factures renvoyées par les officines ou la gestion du matériel nécessaire aux actes administratifs des centres de vaccination (stylos papiers etc.) mais aussi concernant la location des camions frigorifiques pour le transport des vaccins. Le fait que ce soit le PHISP qui ait la charge d'assurer l'acheminement des vaccins des PUI aux centres de vaccination peut être débattu.

## **2.2 Le questionnaire soumis aux PHISP en ARS a permis d'identifier des besoins d'accompagnement en cas de campagne de vaccination exceptionnelle**

Afin de compléter les entretiens, un questionnaire en ligne a été diffusé (selon le planning en tableau 2) à l'ensemble des régions où aucune campagne n'a récemment été effectuée. L'objectif était d'identifier les besoins pour la mise en place de campagne de vaccination exceptionnelle afin d'établir des recommandations et des outils concrets au plus proche des attentes des PHISP.

Le questionnaire était constitué de deux parties : une première sur les connaissances générales des campagnes de vaccination exceptionnelles et le rôle du PHISP et une deuxième

sur les besoins éventuels en outils pour développer cette campagne. Le questionnaire détaillé est présenté en annexe 7 ou est aussi disponible via le lien : <https://framaforms.org/memoire-phisp-2020-role-du-phisp-dans-la-vaccination-en-urgence-sanitaire-exemple-des-infections> .

Le nombre de question a été volontairement limité pour inciter les destinataires à répondre à ce questionnaire sans alourdir outre mesure leur charge de travail dans ce contexte inédit de la COVID-19. A la date du 13 octobre le nombre de réponses est de 5, sur 13 ARS contactées pour ce questionnaire, soit un taux de réponse de 38%. Le taux de réponse est faible, très probablement à cause de la période complexe de l'épidémie COVID-19 dans laquelle s'inscrivent l'envoi de ce questionnaire et l'élaboration de ce mémoire. Cela constitue une véritable limite pour la représentativité des réponses. La qualité des réponses est cependant plutôt satisfaisante. En effet, des réponses ont été données à toutes les questions posées et des précisions ont été également apportées dans les champs libres. Les ARS ayant répondu sont les suivantes : ARS Guyane, ARS Guadeloupe, ARS Grand Est, ARS Auvergne Rhône Alpes, ARS Nouvelle-Aquitaine. Néanmoins les réponses reflètent probablement plus la position du PHISP répondeur qu'une vision large et partagée par l'ensemble des PHISP de l'ARS.

Quatre des cinq répondants ont déjà été impliqués dans une campagne de vaccination exceptionnelle. Deux ont eu comme rôle de s'assurer de la disponibilité des vaccins ainsi que de leur mise à disposition sur le site de vaccination en veillant au respect de la chaîne du froid. Le troisième a été chef de projet de la campagne de vaccination H1N1 en 2009 ce qui laisse supposer un rôle de coordination important. Et le dernier a mené la campagne en Auvergne-Rhône-Alpes dont l'échange est retranscrit ci-dessus.

Selon l'avis majoritaire (4/5 réponses), le PHISP doit être en un expert consulté à la demande ou un participant actif au groupe de travail, sans doute pour gérer les sujets en lien avec le circuit du médicament. Il pourrait aussi être un chef de projet (3/5). Quatre PHISP sur cinq connaissent l'INSTRUCTION N° DGS/SP/2018/163 du 27 juillet 2018 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque, deux connaissent la recommandation de la Haute autorité de santé (HAS) du Janvier 2019 sur la vaccination contre les infections invasives à méningocoques de séro groupe W et trois connaissent le guide de préparation d'une distribution exceptionnelle de produits de santé et le guide de préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle.

Enfin, sur les besoins en outils, quatre sur cinq, soit 80 %, auraient besoin d'une synthèse des recommandations existantes, d'une description des étapes d'une campagne

type avec identification du rôle du PHISP et des points d'attention particuliers pour chaque étape et d'identifier des PHISP référents à contacter au besoin. Trois sur cinq, soit 60 %, souhaiteraient avoir une synthèse des campagnes déjà réalisées. Enfin un répondant a évoqué le besoin d'avoir une rubrique sur le portail commun d'échange des PHISP (Portail d'Echange sur les Produits et Pratiques de Santé) sur ce thème avec une mise à jour régulière.

Les commentaires libres, retranscrits en annexe 7, confirment le rôle majeur du PHISP dans ce type de campagne, qu'elle soit pour les IIM ou bien pour d'autres épidémies nécessitant une vaccination. En effet, la méthodologie de déploiement d'une vaccination exceptionnelle reste la même. De plus, ces commentaires mettent en avant l'importance de travailler en collaboration avec les différents acteurs locaux concernés et de disposer en amont d'outils/guides pratiques.

### **3 Le PHISP pourrait être le garant de la qualité du volet pharmaceutique et différents outils d'accompagnement à la mise en œuvre de campagnes de vaccination exceptionnelles pourraient être mis à sa disposition.**

Au regard des différents enseignements de la partie 1 et 2, des recommandations quant au rôle du PHISP peuvent être envisagées afin de fixer les actions qu'il peut mener lors du déploiement de ce type de vaccination et des propositions d'outils d'accompagnement peuvent être faites.

#### **3.1 Le PHISP pourrait avoir un rôle central de garant de la qualité du volet pharmaceutique tout au long de ces campagnes.**

Le PHISP peut intervenir à plusieurs étapes de la mise en œuvre d'une campagne de vaccination exceptionnelle avec une implication et des responsabilités plus ou moins importantes. Sept grandes étapes peuvent être identifiées. Une première étape très en amont de la mise en œuvre d'une campagne de vaccination qui correspond à la planification de la campagne. Une deuxième et une troisième étape, qui se situent elles aussi avant le déploiement de la campagne, et qui sont d'une part la réception et l'analyse du signal, et d'autre part la constitution d'une cellule d'expertise et de la prise de décision de l'ARS. Les quatrième et cinquième étape sont respectivement l'organisation de la campagne et la vaccination proprement dite. Enfin, on peut identifier deux étapes après la campagne : le suivi de la campagne et le retour d'expérience. Le rôle proposé pour le PHISP, dans le cadre de ce

mémoire, est détaillé ci-dessous pour chacune de ces sept étapes. Son rôle doit aller au-delà de la seule mise en œuvre opérationnelle du volet pharmaceutique au moment des étapes 4 et 5. Il doit être identifié comme le garant de la qualité des campagnes de vaccination exceptionnelles pour le volet « produits de santé » tout au long du process.

**1<sup>ère</sup> étape : Planification.** Cette étape se situe très en amont d'une campagne de vaccination exceptionnelle puisqu'elle consiste à l'anticiper en identifiant les acteurs et en préparant les organisations cibles dans le cas où une telle situation se présenterait. Comme évoqué dans la partie 1 de ce mémoire, l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle fait partie du dispositif ORSAN et doit à ce titre être élaborée par les ARS. L'instruction de 2014<sup>4</sup> précise que la planification de l'organisation de l'offre de soins en SSE constitue un objectif prioritaire en matière de sécurité sanitaire et que les ARS doivent élaborer le schéma ORSAN dans un délai de trois ans. Lors de cette élaboration, qui peut largement s'appuyer sur le guide d'aide à la préparation et à l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle de 2012, le **PHISP est un acteur indispensable du groupe de travail**. En effet, il pourrait contribuer à veiller au respect de la réglementation pharmaceutique et à identifier les acteurs, en lien avec le circuit du médicament, nécessaires pour la construction des différents schémas organisationnels pouvant être retenus<sup>17</sup>.

Concernant l'identification des acteurs nécessaires, on peut remarquer que dans la partie « renforcement des capacités », il est proposé seulement un renforcement par les établissements de santé. Néanmoins, au regard des évolutions des pratiques depuis 2012, la vaccination par les pharmaciens d'officine pourrait être un axe de réflexion que le PHISP pourrait engager lors de cette étape de planification. Si ce rôle vient à être envisagé, une évolution de l'arrêté du 23 avril 2019 fixant la liste des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer devra nécessairement avoir lieu. Il conviendrait également que le PHISP se pose la question du cadre d'action des PUI, largement sollicitées lors de ces campagnes, en fonction de ses missions définies au code de la santé publique. En effet, cette question a été débattue lors de campagnes précédentes. Les PUI des établissements publics de santé ont pour mission notamment « d'exercer les missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence ou de nécessité mentionnées à l'article L. 5126-8 »<sup>18</sup>. L'article L.5126-8 mentionne lui qu' « en cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, sans réaliser de bénéfices, des médicaments non disponibles par ailleurs à des organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires ». On se trouve ainsi, lors de ces campagnes de vaccination en

---

<sup>17</sup> Pour plus de détails sur les schémas se référer à l'annexe n°9.

<sup>18</sup> Article L.5126-1 du code de la santé publique.

urgence, proche des limites d'action de la PUI, la notion de « non disponibles par ailleurs » pouvant être questionnée. Il s'agit néanmoins de la structure la plus à même d'assurer la mission d'approvisionnement, de gestion, de détention et de délivrance des vaccins.

**2<sup>ème</sup> étape : Réception et analyse du signal.** Il s'agit d'une étape socle de la veille et sécurité sanitaire. Elle est effectuée par la plateforme régionale de veille et de sécurité sanitaire. C'est à partir de cette étape que sera déployée ou non une campagne de vaccination. Le PHISP n'a pas de rôle particulier à jouer.

**3<sup>ème</sup> étape : Mise en place d'une cellule d'expertise et de décision par l'ARS.** L'ARS mobilise l'expertise régionale et nationale en sollicitant la CIRE, des cliniciens régionaux (praticiens prenant en charge les patients, infectiologues, pédiatres, réanimateurs), SpF (siège), le CNR et le CORRUSS. A la lumière des conclusions de la cellule d'expertise, l'ARS décide des actions relevant du niveau régional et assure leurs mises en œuvre. Néanmoins afin d'anticiper l'étape suivante, **le PHISP pourrait être consulté comme expert de la réglementation pharmaceutique.**

**4<sup>ème</sup> étape : Organisation de la campagne.** Cette étape vise à choisir le ou les schémas opérationnels d'organisation, théoriquement déjà établis et structurés lors de l'étape de planification. Ce choix se fera notamment en fonction du contexte, du moment et plus particulièrement en fonction des acteurs de la vaccination et des capacités vaccinales de la zone définie, de la capacité à acquérir et distribuer les produits de santé, des caractéristiques du vaccin concerné, de la stratégie vaccinale décidée et des caractéristiques de la maladie. **Le PHISP a ici un rôle majeur à jouer** en identifiant les caractéristiques du vaccin concerné : qui est l'exploitant ? existe-t-il des tensions d'approvisionnement voire un contingentement ? est-il disponible à l'hôpital et/ou en ville ? existe-t-il des contraintes sur la chaîne du froid ? S'agit-il d'un mono ou multi dose ? Quels sont les effets indésirables possibles ? Le PHISP pourrait alors prendre l'attache de l'ANSM, de l'exploitant, des grossistes-répartiteurs, de la PUI du CH identifié, des représentants des officinaux de la zone pour établir avec eux les modalités d'approvisionnement, de délivrance, de stockage et d'achat/remboursement<sup>19</sup> du vaccin et des éventuels autres produits nécessaires en fonction du schéma retenu. Si le choix d'un centre de vaccination est fait, le PHISP pourrait intervenir en amont pour s'assurer que le lieu identifié permettra le respect de la réglementation pharmaceutique et la sécurité des produits de santé détenus. Il pourrait être également le référent pour élaborer les doctrines sur la traçabilité des lots, le suivi de pharmacovigilance et la gestion DASRI en lien avec les

---

<sup>19</sup> En général, l'officine (schéma « ambulatoire ») ou la PUI (schéma « renforcement des capacités ou centre de vaccination »), effectuent les achats sur ordre de l'ARS et adressent ensuite une facture à l'ARS qui finance la campagne.



acteurs concernés. Il pourrait établir avec les médecins vaccinateurs la liste des produits nécessaires pour chaque unité vaccinante et le contenu de la trousse d'urgence et déterminer le circuit d'approvisionnement et de gestion de ces produits (commande à la PUI partenaire). Il pourrait également contribuer aux différents éléments de communication notamment en élaborant les éléments de langage technique à destination notamment des patients et des pharmaciens d'officine.

A cette étape d'organisation de la campagne les points d'attention majeurs identifiables pour le PHISP sont notamment : la disponibilité du vaccin durant toute la durée de la campagne (identification des éventuelles tensions d'approvisionnement et d'un éventuel contingentement) et la nécessité de disposer de moyens garantissant le respect de la chaîne du froid (notamment besoin en dispositifs permettant le transport des vaccins d'une PUI à un centre de vaccination). Il faudra également être vigilant quant à l'existence d'une éventuelle concurrence entre laboratoires et éviter d'en privilégier un par rapport à l'autre. De plus, une autre des difficultés est le délai accordé à cette étape, très souvent court, ce qui confirme la nécessité d'effectuer en amont une étape de planification.

**5<sup>ème</sup> étape : la vaccination.** Il s'agit ici de l'étape de vaccination en elle-même par les acteurs identifiés. Le guide d'aide à la préparation et à l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle définit, pour chaque schéma retenu, les moyens humains nécessaires et le rôle de chacun des acteurs (cf. annexe 8).

Si le schéma ambulatoire est choisi, avec renforcement de capacité de vaccination ou non, le rôle du PHISP est de s'assurer en amont du bon fonctionnement du circuit de distribution du vaccin (cf. 4<sup>ème</sup> étape) et de **superviser**, pendant la vaccination, **l'organisation établie en disposant régulièrement des états de stocks des vaccins et en étant alerté des moindres difficultés en lien avec les produits de santé**. Il devrait alors être **le relai de l'information** entre la cellule de décision de l'ARS et les acteurs de terrain.

Si des centres de vaccination sont déployés, le PHISP pourra alors endosser **le rôle de référent logistique « pharmaceutique »**. Selon le guide d'aide, ce référent logistique est chargé de la gestion des stocks de vaccins et de consommables médicaux. Il effectue le suivi des stocks de produits et des consommables au sein du ou des centres, organise l'espace de stockage au sein du ou des centres. Le PHISP pourrait lui-même endosser ce rôle ou bien le déléguer au pharmacien ou préparateur de la PUI approvisionnant ce centre et alors se positionner comme contact en cas de besoin. S'il n'effectue pas lui-même ce rôle de référent logistique « pharmaceutique », il devra néanmoins demander des états de stocks

régulièrement, vérifier l'organisation de l'espace de stockage et le respect de la chaîne du froid. Il veillera à la compétence des personnes exerçant cette tâche. Il devra également donner les instructions de commande de vaccins et produits de santé à la PUI partenaire, tout comme les instruction de fréquence de réapprovisionnement des centres de vaccination. En effet, le PHISP doit rester le contact privilégié avec l'exploitant notamment car c'est l'ARS qui a une vision globale des besoins lors de la campagne et parce qu'elle est le payeur. Il faut souligner que le référent logistique n'est pas le chef de centre. Le rôle de ce dernier est d'être le responsable administratif du centre, primo contact avec les structures et les autorités extérieures, s'assurant de la logistique du centre hors produits et matériels médicaux. Le référent logistique et le chef de centre articulent étroitement leurs travaux. Dans ce centre, le PHISP pourrait également veiller au respect des bonnes pratiques de vaccination, de la traçabilité, de la pharmacovigilance, et de la gestion des DASRI sur la base des doctrines établies en 4<sup>ème</sup> étape.

A cette 5<sup>ème</sup> étape, les points majeurs de vigilance sont l'approvisionnement en temps et en heure, le respect de la chaîne du froid et la traçabilité des lots.

**6<sup>ème</sup> étape : suivi de la campagne.** Pendant et après la vaccination il sera nécessaire pour l'ARS de surveiller la couverture vaccinale, effectuer les remerciements des acteurs sollicités et enclencher les facturations nécessaires. Le PHISP **pourrait contribuer** à identifier les personnes à remercier au nom de l'ARS et **être éventuellement sollicité** lors de points de blocage pour le paiement d'une officine et/ou de la PUI partenaires, si un avis pharmaceutique est nécessaire.

**7<sup>ème</sup> étape : retour d'expérience.** Comme pour tout projet mené, un retour d'expérience sur la préparation et le déroulement de cette campagne est nécessaire afin d'identifier les bonnes pratiques à conserver et les éventuels axes d'amélioration du dispositif. Pour cette étape, le PHISP pourrait **pleinement participer aux différents échanges et contribuer aux réflexions d'amélioration.**

### **3.2 Des outils pratiques peuvent être proposés pour accompagner le PHISP**

Au regard des échanges effectués dans le cadre de ce mémoire et des réponses au questionnaire, il est apparu qu'un certain nombre d'outils peut être utile au PHISP afin de l'accompagner au mieux dans la mise en œuvre de ces campagnes. Ces outils ont leur utilité

non seulement pour lui faire gagner du temps, puisque nous avons vu qu'il s'agit souvent de campagnes réalisées en urgence, mais aussi pour harmoniser les pratiques à travers le territoire national. Ainsi, il est proposé ici trois types d'outils composés eux même de plusieurs documents. Ces documents pourraient être utilisés lors de campagnes de vaccination contre les IIM mais également lors de campagnes de vaccination ciblant d'autres infections comme par exemple la COVID-19 ou la rougeole. Il est à ce stade nécessaire de souligner qu'il s'agit ici seulement de propositions de documents, qui n'ont pas été validés par une instance quelle qu'elle soit.

**L'outil n°1** présente une **synthèse des campagnes déjà réalisées**. Il s'agit donc des annexes 3 à 6 de ce mémoire. Cet outil relate ainsi 4 campagnes réalisées en Auvergne-Rhône-Alpes, Bretagne et Bourgogne Franche-Comté et les présente en dix items : Déclenchement de la campagne de vaccination (alerte et lieu), préparation de la campagne (recommandations utilisées, prise de décision, définition du territoire et de la population cible, modalités de vaccination, calendrier de la campagne de vaccination), circuit vaccinal (vaccin utilisé, disponibilité et tension d'approvisionnement, achat et stockage, livraison et respect de la chaîne du froid, acte de vaccination, traçabilité des lots, suivi de pharmacovigilance, gestion des DASRI), financement (prise en charge des vaccins, acte de vaccination, autres coûts), communication effectuée, couverture vaccinale, rôle du PHISP (ce qui a été fait, recommandations de la part du PHISP interrogé, les étapes clés et les étapes de vigilance), documents produits, remarques diverses, contacts PHISP. Cet outil n°1 peut être utile au moment de la planification de la campagne c'est-à-dire à l'étape n°1 définie au paragraphe 3.1.

**L'outil n°2** consiste à faire une **synthèse pratique des recommandations existantes**. Les documents les plus pertinents sur cette thématique sont le guide méthodologique de préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle, l'instruction DGS de juillet 2018 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque et enfin la recommandation HAS de janvier 2019 sur la vaccination contre les infections invasives à méningocoques de sérogroupe W.

La synthèse du guide méthodologique de la préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle est disponible en annexe 8. En premier lieu, il est nécessaire de souligner que ce document date de 2012, c'est à dire avant les différentes instructions DGS de 2013<sup>2</sup>, 2014<sup>4</sup> et 2016<sup>3</sup>. Il convient donc d'en prendre compte lors de la lecture du guide et d'adapter les informations à l'organisation mise en place depuis ces instructions. Ce guide a pour objectif d'apporter, aux préfets et aux directeurs généraux des ARS, un cadre méthodologique et

technique pour élaborer le plan départemental d'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle. Il présente les diverses modalités d'organisation et d'intervention pour mettre en place une campagne de vaccination exceptionnelle et apporte des éléments de dimensionnement indicatifs afin que les autorités locales puissent mener une réflexion sur les modalités d'organisation et les besoins des futures campagnes de vaccination exceptionnelle en fonction de leurs spécificités. Il n'a pas pour vocation de définir la stratégie vaccinale qui dépend de nombreux paramètres qui est souvent spécifique à l'agent infectieux en cause. Concrètement, ce guide comporte un chapitre sur les principes et méthodologie de la préparation d'une campagne de vaccination, un autre sur les principes généraux (respect des bonnes pratiques vaccinales, accès et conservation des données de santé, prise en charge des accidents post vaccinaux immédiats, sécurité pharmaceutique et pharmacovigilance), un troisième sur les modèles d'organisation (principe de l'approche graduée, notion d'unité de vaccination, schémas opérationnels d'organisation, détermination du choix de schémas opérationnels d'organisation) et enfin, un dernier sur les points clés pour la mise en œuvre (acteurs, produits). Ce guide s'accompagne en annexe de cahiers techniques détaillant l'organisation en médecine ambulatoire, l'organisation en établissement de santé, l'organisation en centres dédiés, le fonctionnement d'une équipe mobile de vaccination. Ces annexes proposent notamment le type de personnel et les effectifs à allouer.

L'instruction DGS de juillet 2018 relative à la prophylaxie des IIM actualise les recommandations de prophylaxie autour d'un cas d'IIM. L'objectif de ce document est de réduire la transmission de la maladie chez les sujets contacts, de réduire la létalité et d'encadrer les mesures de prophylaxie. Cette instruction présente en annexe la conduite à tenir devant un ou plusieurs cas d'infection invasive à méningocoque sous la forme de douze fiches. Une synthèse de cette instruction est disponible en annexe 9 et vient ainsi étoffer l'outil d'accompagnement n°2.

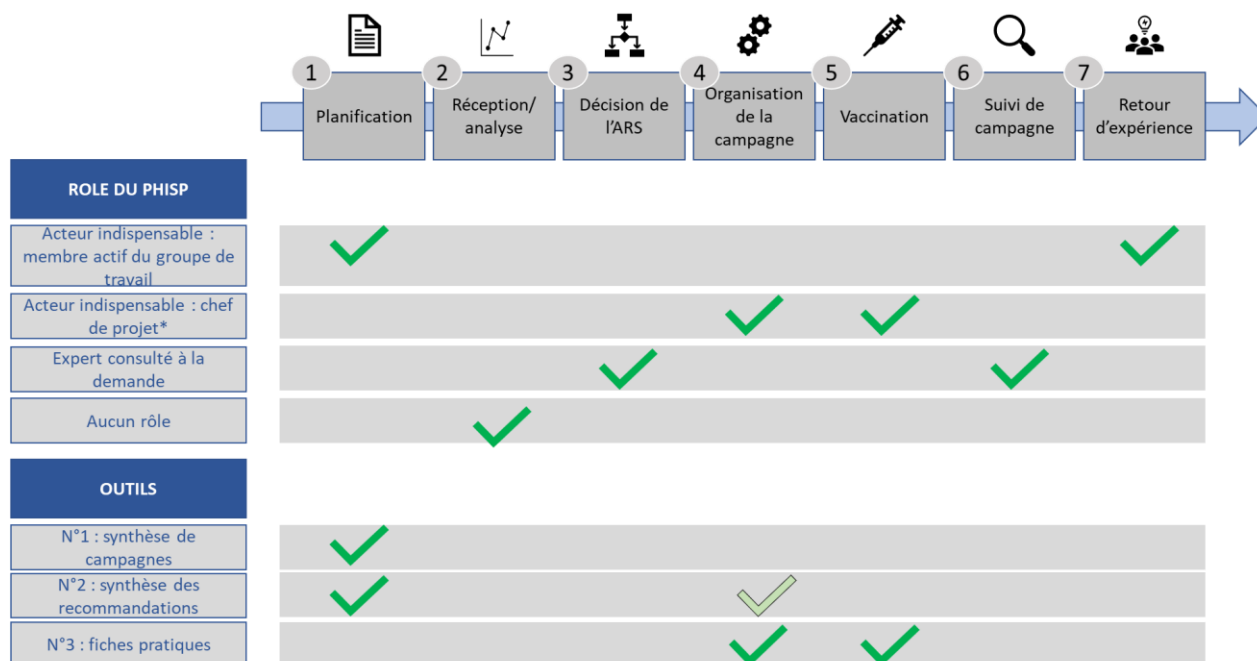
Enfin, une synthèse de recommandations de la HAS relative à la vaccination contre les IIM de séro groupe W avec un vaccin tétravalent de janvier 2019, disponible en annexe 10, vient également compléter cet outil n°2. Ce document est moins généraliste que les précédents mais, dans un contexte où une augmentation récente des IIM de séro groupe W a été constatée depuis 2015, il a tout à fait sa place dans les recommandations utiles pour la mise en œuvre des campagnes des vaccinations en urgence. Ce document rappelle la situation épidémiologique des infections à méningocoque W, les données disponibles sur les vaccins tétravalents (immunogénicité, efficacité clinique, tolérance), les retours d'expériences des campagnes de vaccination locales contre les méningocoques (B et C), les conditions de prise en charge et les évolutions des ventes et enfin les recommandations.

Ainsi pour résumer, l'outil n°2 est constitué des annexes 8, 9 et 10. Il serait utile au moment de la planification de la campagne c'est-à-dire à l'étape n°1 définie au paragraphe 3.1 mais éventuellement aussi à l'étape n°4.

Enfin l'**outil n°3** consiste à proposer des **fiches pratiques**, issues des besoins identifiés dans l'analyse des quatre campagnes évoquées en partie 2.1 de ce mémoire et en lien avec les rôles éventuels, défini en partie 3.1, que le PHISP peut endosser. Il s'agit d'une proposition de fiches personnalisables que le PHISP pourra ensuite adapter au contexte spécifique de la campagne qu'il a à mener. Ainsi, il est proposé en annexes 11, 12, 13, 14 une fiche sur les différents vaccins pour les IIM, une autre sur les produits nécessaires par poste de vaccination, une troisième décrivant le contenu de la trousse d'urgence et enfin une fiche de traçabilité au poste de vaccination. Ces quatre fiches ne reflètent surement qu'une partie des besoins, d'autres documents seront sans doute nécessaires. Il convient donc de se reporter à l'outil n°1 listant les documents rédigés lors des précédentes campagnes et de se rapprocher du PHISP impliqué dans la campagne pour éventuellement obtenir une trame de document. Ces quatre fiches comportent les éléments suivants : contexte de la fiche, destinataire, rédacteur, version et date, les sources et l'objectif et enfin le contenu. Cet outil n°3 pourrait être utile au moment de la réalisation de la campagne c'est-à-dire aux étapes n°4 et 5 définies au paragraphe 3.1.

Enfin, il n'est pas nécessaire de préparer des outils pour le retour d'expérience/ l'évaluation de la mise en œuvre à distance de la campagne même si ces étapes sont indispensables. En effet, il ne s'agit pas ici d'un exercice spécifique aux campagnes de vaccination exceptionnelles mais d'un exercice commun de la gestion de crise dont les ARS ont très probablement d'une part l'habitude de réaliser et d'autre part, des modèles déjà existants.

Une synthèse de ces recommandations est présentée de manière schématique ci-dessous.



\* Pour ce qui concerne le volet pharmaceutique

## Conclusion

Dans un contexte de développement des maladies infectieuses, la planification et la mise en œuvre des campagnes de vaccination exceptionnelles sont des éléments majeurs de réponse efficace à ces maladies. Ces campagnes doivent être préparées en amont par les ARS en s'appuyant sur une expertise notamment dans le domaine des produits de santé. L'ARS dispose au sein de ses collaborateurs d'un expert des produits de santé : le PHISP. Celui-ci, en fonction des priorités définies par l'ARS, peut assurer le rôle de garant de la qualité des campagnes de vaccination exceptionnelles pour le volet « produits de santé ». En plus de ses compétences réglementaires, les PHISP en ARS ont une excellente connaissance de l'organisation, du fonctionnement et des capacités des acteurs de terrain (PUI, officine, distributeur en gros, exploitant), ce qui est un atout non négligeable. Cette connaissance leur permet d'avoir un regard global sur l'ensemble de l'organisation et d'alerter en cas de dysfonctionnement. Il est ainsi à la fois capable de contribuer à la planification de ces campagnes mais aussi à leur mise en œuvre opérationnelles.

Comme nous l'avons vu lors du déploiement de ces campagnes, le PHISP a eu à gérer le volet « produit de santé » afin d'assurer la disponibilité des vaccins et autres produits de santé au bon endroit, au bon moment et dans les bonnes conditions. En effet, il est ainsi recommandé que le PHISP endosse la casquette de référent logistique « pharmaceutique ». Il a également largement contribué à l'organisation plus globale de la campagne comme l'organisation du circuit de vaccination, la communication vers les différents acteurs

notamment. Plusieurs outils, concrets et personnalisables, pourraient lui être proposés afin de faciliter sa tâche et d'harmoniser les pratiques sur le territoire.

Pour terminer, il revient de replacer ce rôle dans le contexte actuel de la pandémie COVID-19 et des campagnes de vaccination qui auront probablement lieu prochainement. Même si l'organisation sera globalement définie au niveau national, il ne fait aucun doute que les PHISP en ARS seront sollicités pour le déploiement de la campagne, comme ils le sont depuis mars 2020 pour la gestion des masques, des médicaments et le déploiement des tests. A l'issue de cette pandémie l'anticipation et la gestion des SSE seront très probablement rediscutées. Le PHISP aura une place à prendre dans les éventuelles futures organisations au regard de son expertise indispensable dans le domaine des produits de santé et de la sécurité sanitaire.





---

## Sources et bibliographie

---

### Instructions

- MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE Instruction DGS/DUS/CORRUS n° 2013-274 du 27 juin 2013 relative à l'organisation territoriale de la gestion des situations sanitaires exceptionnelles
- MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE Instruction DGS/DUS/SGMAS/SHFDS n° 2016-40 du 22 janvier 2016 relative aux principes d'organisation des missions de veille et de sécurité sanitaire et des missions relevant des domaines de la défense et de la sécurité au sein des agences régionales de santé
- MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE Instruction DGS/DUS/SGMAS n° 2014-153 du 15 mai 2014 relative à la préparation du système de santé à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles
- MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE INSTRUCTION n° DGS/SP/2018/163 du 27 juillet 2018 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque

### Recommandations et guides

- MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE, Direction générale de la santé (DGS), guide méthodologique, Préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle 2012
- HAUTE AUTORITE DE SANTE, Recommandation HAS, Janvier 2019, Vaccination contre les infections invasives à méningocoques de sérotype W avec un vaccin tétravalent-Situations d'hyperendémie

### Sites Internet

- Santé Publique France. Méningites et septicémies à méningocoques. [Mis à jour le 21.04.2020], disponible sur Internet : <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Maladies-et-leurs-vaccins/Meningites-et-septicemies-a-meningocoques>

### Autres

- EHESP. Direction des études. Référentiel de compétence des pharmaciens inspecteurs de santé publique. Document interne.
- C.Saura, B.Gagnière, Épidémie d'infections invasives à méningocoque B dans le Beaujolais (Rhône), BEH n°30-31, 9 Octobre 2018.

---

## Liste des annexes

---

Annexe 1 : IIM : généralités, politique vaccinale et épidémiologie

Annexe 2 : Exemple de questionnaire d'entretien envoyé en amont aux PHISP questionnés

Annexe 3 : Campagne de vaccination en Auvergne-Rhône-Alpes d'avril à juin 2016

Annexe 4 : Campagne de vaccination en Bretagne de mai à juin 2017

Annexe 5 : Campagne de vaccination en Bourgogne-Franche-Comté du 4 janvier 2017 au 10 février

Annexe 6 : Campagne de vaccination en Bourgogne-Franche-Comté du 1<sup>er</sup> octobre 2018 au 31 mars 2019

Annexe 7 : Questionnaire en ligne – Planning de diffusion, liste des questions et retranscription des commentaires libres

Annexe 8 : Outil n°2 - Synthèse des recommandations existantes : « Préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle. 2012. Guide méthodologique »

Annexe 9 : Outil n°2 - Synthèse des recommandations existantes : « INSTRUCTION N° DGS/SP/2018/163 du 27 juillet 2018 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque »

Annexe 10 : Outil n°2 - Synthèse des recommandations existantes : « HAS Recommandation vaccinale : Vaccination contre les infections invasives à méningocoques de séro groupe W avec un vaccin tétravalent - Situations d'hyper-endémie, Janvier 2019 »

Annexe 11 : Outil n°3 – Fiche pratique n°1 : Les différents vaccins pour les infections invasives à méningocoque

Annexe 12 : Outil n°3 – Fiche pratique n°2 : Produits de santé nécessaires au poste de vaccination

Annexe 13 : Outil n°3 – Fiche pratique n°3 : Contenu de la trousse ou kit d'urgence

Annexe 14 : Outil n°3 – Fiche pratique n°4 : Traçabilité du vaccin au poste de vaccination

## Annexe 1 : les IIM : généralités, politique vaccinale et épidémiologie<sup>10</sup>

Les infections à méningocoques sont dues à une bactérie, *Neisseria meningitidis*, principalement de sérogroupes A, B, C, W et Y. 5 à 10% de la population sont porteurs de la bactérie sans symptôme. La transmission se produit par des contacts proches et prolongés avec un porteur du germe via par exemple, la toux ou les postillons. Dans certains cas, les méningocoques peuvent se multiplier et passer dans le sang : on parle d'IIM. Les formes les plus graves des infections à méningocoques sont les méningites et les septicémies. Elles peuvent conduire au décès ou laisser des séquelles importantes. L'une des complications la plus redoutable est le *purpura fulminans*, mortelle dans 20 à 30% des cas en quelques heures en l'absence de traitement administré en urgence.

Les IIM sont, en France, des maladies à déclaration obligatoire (MDO). Lorsqu'un professionnel de santé fait le diagnostic d'un cas d'IIM, le signalement doit se faire sans délai et par téléphone, à l'ARS ; la notification à des fins de surveillance épidémiologique intervient secondairement via la fiche de déclaration obligatoire. En effet, les IIM font parties des 34 MDO qui nécessitent à la fois une intervention urgente locale, nationale ou internationale et une surveillance pour la conduite et l'évaluation des politiques publiques.

Depuis la loi du 30 décembre 2017<sup>20</sup> étendant l'obligation vaccinale à onze vaccins, le vaccin méningococcique C conjugué est obligatoire pour tous les nourrissons nés depuis le 1er janvier 2018, avec une injection à l'âge de 5 mois et une 2ème injection à l'âge de 12 mois. Un rattrapage vaccinal (une injection) doit être effectué jusqu'à 24 ans révolus pour les enfants, adolescents et jeunes adultes non vaccinés dans l'attente d'une couverture vaccinale suffisante et de la création d'une immunité de groupe. Les vaccins tétravalents conjugués ACYW et le vaccin contre les IIM de séro groupe B font l'objet de recommandations particulières. Ils sont recommandés pour les patients à haut risque, dans certaines situations à risque dont celles particulières de cas groupés ou d'épidémie et pour les professionnels exposés<sup>21</sup>.

Lors de la survenue d'un cas d'IIM, on estime qu'il y a un risque de transmission pour les personnes ayant eu un contact rapproché (moins d'un mètre) et en face-à-face avec le cas, dans les dix jours ayant précédé la survenue de l'IIM. La probabilité de transmission augmente avec la durée et l'intensité du contact. Bien que rare, la transmission sexuelle est possible.

---

<sup>20</sup> Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, article 49.

<sup>21</sup> Patient à haut risque : aspléniques, hypospléniques, déficit en fraction terminale du complément, traitement par eculizumab, déficit en properdine, greffe de cellules souches hématopoïétiques. Situations à risque : départ en zone d'endémie, pèlerinage à La Mecque, situation particulière de cas groupés ou épidémie. Professionnels exposés : personnels de laboratoires. MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2020, Mars 2020.

Une suspicion d'IIM nécessite une prise en charge médicale rapide et un transfert en urgence à l'hôpital. La prise en charge inclut l'administration d'antibiotiques (C3G) par voie intraveineuse si possible ou intramusculaire. Une prophylaxie est proposée aux personnes contacts du cas (traitement antibiotique). Ce traitement vise à prévenir la survenue d'un nouveau cas dans l'entourage du malade. Une vaccination est également proposée aux sujets contacts qui se retrouvent de façon régulière et répétée dans l'entourage du malade si celui-ci a été infecté par un méningocoque de type A, C, W ou Y et pour certains types B<sup>11</sup>.

Les situations inhabituelles impliquant plusieurs cas d'IIM, en particulier la survenue de cas anormalement regroupés dans le temps ou l'espace, nécessitent des investigations mises en œuvre par l'ARS et la CIRE. Ces investigations peuvent déboucher sur une vaccination de masse en urgence visant à interrompre une circulation communautaire et ainsi à protéger la population concernée par l'excès de risque d'IIM contre les souches invasives responsables.

La surveillance des IIM repose sur la déclaration obligatoire et la caractérisation des souches par le Centre national de référence (CNR) des méningocoques. La majorité des IIM concerne les sujets non immunisés venant d'acquérir une souche invasive. Les tranches d'âge les plus touchées, tous sérogroupes confondus, sont les enfants de moins de 1 an, puis de 1 à 4 ans et les adolescents de 15 à 24 ans. Selon les dernières données disponibles, il y a eu, en 2017, 546 cas d'IIM notifiés dont 62 décès (12%). Le séro groupe B reste prédominant en France. Il représentait, en 2017, 42% des souches responsables d'IIM. Son taux de notification en 2017 était de 0,34/100000 habitants (226 cas). Le séro groupe C représentait, en 2017, 28% des cas déclarés. Le séro groupe W était à l'origine d'une faible proportion de cas en France (3-5% des cas avant 2015), avec des augmentations ponctuelles liés à des épidémies internationales (épidémie liée au pèlerinage à La Mecque en 2000 et dans plusieurs pays africains au début des années 2000). Depuis 2015, une augmentation de l'incidence des IIM W est observée en France (de 19 cas en 2014 à 74 cas en 2017). Cette augmentation est liée à l'expansion d'un nouveau variant dénommé « UK-2013 » rattaché à un groupe de souches « hyper-invasives ». La létalité des cas liés à ce variant est élevée (32% en 2017). Bien que le nombre de cas reste peu élevé en comparaison avec les autres sérogroupes, cette augmentation est préoccupante en raison de la létalité élevée et du potentiel de transmission que semble présenter le variant « UK-2013 ». Ce variant a été à l'origine d'augmentation d'incidence dans plusieurs pays, notamment au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, où des programmes de vaccination reposant sur le vaccin ACWY ont été mis en place. Concernant le séro groupe Y, on observe depuis 2010, une tendance à l'augmentation de l'incidence des IIM (15% des souches responsables d'IIM en 2017). Le nombre de cas est passé de 27 cas en 2010 à 78 cas en 2017.

### Ordre du jour - entretien mémoire

<b>Qui :</b> Françoise Prévosto, Pharmacien inspecteur de santé publique  Hannah TREILLE, élève PHISP	<b>Quand :</b> Mardi 28 juillet 2020 – 14h00 15h30
<b>Comment :</b> téléphone	

### Objectif :

1. Obtenir un retour d'expérience sur la campagne de vaccination exceptionnelle par l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes contre le méningocoque.
2. Discuter du rôle du PHISP dans les campagnes de vaccination exceptionnelle et des recommandations à élaborer pour une pratique facilitée et homogène sur le territoire national.

### Déroulé proposé :

- 14h00-14h45
  - Description de la campagne
  - RETEX sur la campagne : points forts et point d'amélioration, RETEX sur le rôle du PHISP pendant cette campagne
- 14h45-15h05 : Questions
- 15h05-15h30 : Echange sur des « recommandations » pratiques à destination des PHISP pour la mise en place de campagne de vaccination exceptionnelle

### Thème à aborder spontanément ou au cours du temps de question :

#### **La campagne de vaccination effectuée :**

- Déclenchement de la campagne de vaccination :
  - Système d'alerte
  - Recommandations utilisées
  - Prise de décision de vaccination :
    - Définition du territoire et de la population cible : qui ? comment ? quel territoire et population ?
    - Décision des modalités de vaccination : qui ? comment ? quelles modalités ?
- Coût de la campagne

- Vaccin : achat de stock de vaccin par l'ARS ? Prise en charge par l'assurance maladie ?
- Vaccination : quelle prise en charge ?
- Circuit vaccinal : quels acteurs pour quels rôles ?
  - Achat, stockage, livraison et respect de la chaîne du froid
    - Disponibilité et tension d'approvisionnement ?
  - Délivrance
  - Lieux de vaccination, et par quel acteur ? Selon quelles modalités (nombre de doses) ? Mise à disposition d'un bon de vaccination pour les personnes cibles ?
  - Traçabilité des lots, suivi de pharmacovigilance
  - Gestion des DASRI
- Communication effectuée
- Calendrier de la campagne de vaccination et nombre cible/réalisée de vaccination sur la période
- Rôle du PHISP : ce qui a été fait, ce qui aurait pu être fait

### **Rôle du PHISP dans les campagnes de vaccination exceptionnelle**

- Place selon eux du PHISP dans les campagnes de vaccination exceptionnelle (chef de projet/ participant au groupe de travail/ expert consulté à la demande / aucun rôle/ autre)
- Connaissance des différentes recommandations existantes ?
- Besoins
  - Besoin d'une synthèse des campagnes déjà faites ?
  - Besoin d'une synthèse des recommandations existantes ?
  - Besoins d'une description des différentes étapes d'une campagne avec identification du rôle du PHISP et des points d'attention particuliers pour chaque étape ?
  - Besoins d'identifier des PHISP référents à contacter au besoin ?

Annexe 3 : Campagne de vaccination en Auvergne-Rhône-Alpes d'avril à juin 2016

<b>Déclenchement de la campagne de vaccination</b>	Alerte	Entre le 29 février et le 20 mars 2016, 4 cas d'infections invasives à méningocoque de séro groupe B (IIMB) sont survenus
	Lieux	Zone circonscrite du Beaujolais (Rhône).
<b>Préparation de la campagne</b>	Recommandations utilisées	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instruction DGS/R11/DUS/2014/301 du 24 octobre 2014 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque.</li> <li>• Haut Conseil de la santé publique. Vaccination contre les infections invasives à méningocoque B. Place du vaccin Bexsero®. Rapport du 25 octobre 2013</li> <li>• Guide des vaccinations 2012 de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (bonnes pratiques vaccinales)</li> <li>• Guide de préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle du Ministère des Affaires sociales et de la Santé de 2012</li> </ul> <p><i>Information non exhaustive</i></p>
	Prise de décision	<p>Une cellule d'expertise multidisciplinaire a été mobilisée pour évaluer la nécessité d'une campagne de vaccination et en définir les modalités. Composition : ARS, Santé publique France, CNR, DGS, Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), ANSM, Inspection académique du Rhône, Protection maternelle et infantile du Rhône, Centre de santé et de prévention de Villefranche-sur-Saône, infectiologue et un membre de la commission technique des vaccinations (CTV).</p> <p>Appui de la CIRE : analyse ce regroupement spatio-temporel inhabituel d'IIM.</p> <p>Pour assurer le pilotage opérationnel, l'ARS a constitué une cellule interne réunissant des professionnels de la veille sanitaire du Rhône et un pharmacien du pôle sécurité des activités de soins et vigilances. Une infirmière a été recrutée à temps plein. Un appui a été demandé au pool des médecins de l'ARS pour le maintien de l'activité de veille sanitaire. D'autres services de l'ARS ont contribué au déploiement de la campagne (secrétariat et direction générale). Un pilotage institutionnel, porté par la direction de la Santé publique et les directions support (achats, finances), assurait la validation des engagements financiers, la communication et la réponse aux sollicitations de la presse.</p>
	Définition du territoire et de la population cible	<p>Analyse épidémiologique : le taux d'incidence des IIMB dans la plus petite zone regroupant les cas était de 23/100 000 habitants, dépassant le seuil épidémique.</p> <p>À l'issue de la réunion d'expertise multidisciplinaire, l'Agence régionale de santé (ARS) a décidé de proposer la vaccination à la population âgée de 2 mois à 24 ans résidant dans la zone (4 438 personnes) et aux personnes travaillant, étant gardées ou scolarisées dans la zone.</p>
	Modalités de vaccination	1/ Vaccination en milieu scolaire. 21 établissements ciblés pour l'application de la première dose entre le 6 avril et le 14 mai et de la deuxième dose du 6 au 24 juin.

		<p>2/ Renforcement de l'offre de vaccination existante : (1) des séances de vaccination dédiées ont été mises en place dans deux centres de Protection maternelle et infantile (PMI), situés en périphérie de la zone, pour augmenter l'offre à destination des enfants de moins de 6 ans et, surtout, des enfants non scolarisés de moins de 3 ans. De même, les permanences du Centres de Santé et de Prévention située à proximité de la zone épidémique ont été augmentées. (2) renforcement de la vaccination par les médecins généralistes.</p> <p>3/ Structure de vaccination Ad hoc : (1) maison médicale de garde dès le 31 mai et (2) un centre communal de vaccination ad hoc (salle des fêtes de trois communes) dès le 15 avril (pour pallier la semaine des vacances de printemps)</p> <p>Population cible 4500, 9 000 doses estimés</p>
	Calendrier	Du 1er avril au 30 juin 2016, soit un début 11 jours après le 4ème cas d'IIM
<b>Circuit vaccinal</b>	Vaccin utilisé	Bexsero®
	Disponibilité et tension	Avec l'appui de la Direction générale de la santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'ARS a préempté les 9 000 doses estimées nécessaires auprès de l'unique exploitant, permettant l'obtention d'un prix négocié.
	Achat et stockage	Pour assurer la disponibilité du vaccin tout au long de la campagne, l'ARS a passé sept commandes auprès du laboratoire. La livraison et le stockage des vaccins ont été réalisées au CH de Villefranche sur Saône très proche de la zone épidémique. Initialement prévu dans une chambre froide de la PUI du CH, le stockage des vaccins a dû être réalisé en raison d'un souci de dernière minute, et après contrôle et validation des modalités de stockage, dans la chambre froide du laboratoire d'analyses médicales du CH. Pour la deuxième dose, l'ARS a en plus passé des conventions avec 12 officines qui ont pu se faire livrer en vaccins par leur grossiste-répartiteur.
	Livraison et respect de la chaîne du froid	Assurée initialement par l'ARS, puis par un logisticien de la Réserve sanitaire mobilisé par l'EPRUS (intégré en mai 2016 au sein de Santé publique France), la livraison des vaccins dans les établissements scolaires et les autres centres de vaccinations (ad hoc) a été réalisée dans le respect de la chaîne du froid (glacières électriques puis location d'un véhicule frigorifique, réfrigérateurs sur les lieux de vaccination).
	Acte de vaccination	<p>1/ Vaccination en milieu scolaire : assurée par les équipes médicales et paramédicales de la PMI (conseil départemental du Rhône) et de l'Éducation nationale. Les parents devaient signer le formulaire d'autorisation de vacciner leurs enfants, joindre le carnet de santé et leur numéro de sécurité sociale (pour un remboursement de l'ARS par l'Assurance maladie).</p> <p>2/ Renforcement de l'offre de vaccination existante : pour la vaccination par les médecins généralistes, un système de bons à deux feuillets (l'un rempli par le pharmacien et le second par le médecin) a permis le remboursement de ces professionnels de santé par l'ARS, à la fois du coût du vaccin et de la consultation de vaccination.</p> <p>3/ Structure de vaccination Ad hoc : (1) permanences de soirée (18 à 20 heures) et le samedi de 9 à 11 heures, assurées par des médecins libéraux du secteur dans les locaux de la maison médicale de garde desservant la zone épidémique. (2) armé par la Réserve sanitaire et accueillaient la population-cible, du lundi au samedi inclus, de 11 à 18 heures. Les séances de vaccination communale, peu fréquentées, ont ensuite été réduites à 2 jours par semaine (mercredi et samedi) puis elles ont été interrompues définitivement à la mi-mai.</p>



	Traçabilité des lots, suivi de pharmacovigilance	Une pharmacovigilance renforcée a été mise en place avec l'aide du Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Lyon. Elle s'est appuyée sur une fiche de déclaration spécifique remise systématiquement à chaque personne vaccinée en main propre avec une enveloppe T et les coordonnées téléphoniques du CRPV.
	Gestion des DASRI	Par le CH pour la vaccination en milieu scolaire
<b>Financement</b>	Prise en charge des vaccins	L'ARS a pris en charge une partie du coût des vaccins ainsi que les frais d'organisation de la campagne. L'Assurance maladie a remboursé 65% des coûts du vaccin à l'ARS.
	Acte de vaccination	L'ARS a pris en charge le coût des actes médicaux libéraux.
	Autre cout	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Glacières électriques puis location d'un véhicule frigorifique, réfrigérateurs sur les lieux de vaccination</li> <li>• Autres produits de santé nécessaire à la vaccination : commandés et fournis par le centre hospitalier, facturé à l'ARS</li> <li>• Communication</li> </ul>
<b>Communication effectuée</b>	<p>Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens) ont été les premiers ciblés : en premier lieu les médecins traitants des patients concernés, puis tous ceux installés dans un secteur centré sur la zone épidémique. Des courriers de l'ARS et via l'Union régionale de professionnels de santé (URPS) leur ont été adressés personnellement. Des réunions ont été organisées au CH pour les équipes hospitalières et à plusieurs reprises sur site, à destination des pharmaciens et médecins libéraux.</p> <p>La population-cible a été informée par différents canaux (courriers de l'ARS distribués par les écoles, par les services de PMI et les assistants maternels, réunions d'informations dans les écoles avant les séances de vaccination, spots radio, affichages et flyers à disposition dans les mairies, les pharmacies, les lieux de soins ou cabinets libéraux, communiqués de presse...).</p> <p>L'ARS a également mis en place une page dédiée sur son site Internet ainsi qu'un numéro vert à la mi-avril.</p> <p>Dès le lancement de la campagne, les maires des communes concernées ont été informés et leurs services ont été sollicités pour aider les écoles à organiser la vaccination, pour l'affichage de flyers et, si possible, la distribution de lettres dans les boîtes aux lettres de leurs administrés.</p>	
<b>Couverture vaccinale</b>	4 069 vaccins ont été administrés (2 222 premières doses, 1 840 secondes doses et 7 troisièmes doses). La CV estimée globale était de 47% à une dose et de 40% à deux doses. La majorité des vaccinations a été administrée en milieu scolaire d'une part (74%) et par les médecins libéraux d'autre part (15% des doses administrées).	
<b>Rôle du PHISP</b>	Ce qui a été fait	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestion de l'approvisionnement produit (travail avec le CH, les grossistes, le laboratoire, présence sur place) ;</li> <li>• Supervision du respect de la chaîne du froid ;</li> <li>• Acheminement des vaccins quand nécessaire ;</li> <li>• Implication dans l'organisation de la vaccination collective (organisation des centres, définition du matériel nécessaire, formalisation des documents nécessaires etc.) ;</li> <li>• Rôle administratif : édition de fiche de vaccination par poste et vérification si correctement complété chaque jour, « contrôle-validation » des factures officines avant mise en paiement...</li> </ul>
	Recommandations de la part du PHISP interrogé	Rôle majeur du PHISP pour le respect du bon usage du vaccin et des autres médicaments

	Les étapes clés et les étapes de vigilance	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilité du vaccin</li> <li>• Respect de la chaîne du froid</li> <li>• Prise en compte des vacances scolaires avec fermeture des établissements scolaires</li> </ul>
<b>Documents produits</b>	Fiche de pharmacovigilance, trame de tableau à remplir par les officines comportant les informations nécessaires au remboursement par l'ARS, formalisation du rôle de la PUI du CH, procédure de l'organisation de la vaccination à la maison médicale de garde contenant notamment les fiches de poste des infirmières et du médecin, liste des dispositifs médicaux et des équipements d'élimination des DASRI nécessaires en centre de vaccination, trame pour le suivi des stocks de vaccins à la maison médicale de garde, trame pour le suivi des stocks des médicaments et produits restants à la PUI du CH, trame pour le relevé de température du réfrigérateur à la maison médicale de garde, contenu de la trousse d'urgence, liste des produits nécessaires à la vaccination en établissement scolaire et tableau de suivi de consommation, trame listing des enfants vaccinés, liste des équipements nécessaires pour la vaccination en milieu scolaire, fiche de poste du logisticien EPRUS. <i>Information non exhaustive</i>	
<b>Remarques diverses</b>	La population a peu utilisé les centres dédiés communaux armés par la réserve sanitaire, en dépit de leur localisation au sein d'une zone épidémique de 15 km de diamètre et de leur amplitude d'ouverture. Les services préfectoraux n'ont pas été sollicités par l'ARS et très peu de mobilisation des services municipaux malgré leurs sollicitations	
<b>Contact du PHISP</b>	Françoise PREVOSTO, ARS AUVERGNE-RHÔNE-ALPES : <a href="mailto:francoise.prevosto@ars.sante.fr">francoise.prevosto@ars.sante.fr</a>	

Annexe 4 : Campagne de vaccination en Bretagne de mai à juin 2017

<b>Déclenchement de la campagne de vaccination</b>	Alerte	Survenue de 5 cas IIM de type B, entre fin décembre 2016 et début mars 2017 (3 mois) : - 1 cas isolé - 2 enfant de 13 ans au collège de Jean-Monnet de Broons - 2 adolescents de 17 ans au lycée de La Fontaine des Eaux de Dinan
	Lieux	Est des Côtes-d'Armor
<b>Préparation de la campagne</b>	Recommandations utilisées	HCSP, <i>information non exhaustive</i>
	Prise de décision	Mise en place d'un cellule d'aide à la décision, pilotée par la DGS comprenant SpF, ARS Bretagne (Direction de veille et sécurité sanitaire), CNR. Décision de vaccination prise le 27 avril 2017.
	Définition du territoire et de la population cible	Analyse épidémiologique : nombre de cas supérieur au seuil d'hyperendémie ( 6,4 pour 100 000 habitants dans la zone, 19 fois supérieur à l'incidence en France) Décision de : - vacciner les 600 élevés du collèges Broons - vacciner les 2 000 élèves du lycée La fontaine des eaux à Dinan - tous les autres sujets de 11 à 19 ans résident dans la zone est des Côtes-D'Armor (5 925 individus) = vaccination des jeunes de 11 à 19 ans dans 47 communes + surveillance renforcée des sources de méningocoques B en Bretagne avec génotypage systématique par le CNR
	Modalités de vaccination	1/ Vaccination en milieu scolaire : au collège et lycée désignés. Mise en place de centre de vaccination 2/ Vaccination en ambulatoire par les médecins généralistes  Acteurs : Professionnels de santé (médecin pour la vaccination sur site, médecin généraliste pour la vaccination en cabinet, pharmacien de PUI pour la vaccination sur site, pharmacien d'officine pour la vaccination par les MG), grossistes répartiteurs, le laboratoire producteur du vaccin, acteurs publics (ARS, Mairie de Dinan, ANSM, le rectorat), personnel scolaire.
	Calendrier de la campagne de vaccination	1 <sup>ère</sup> dose : 11 et 12 mai 2017 en milieu scolaire. Soit 14 jours après la prise de décision de vaccination et environ deux mois après le dernier cas déclaré. 2 <sup>ième</sup> dose : 22 et 23 juin en lieu scolaire. Par ricochet, les vaccinations en milieu scolaire déclenche les demandes en ambulatoire.
<b>Circuit vaccinal</b>	Vaccin utilisé	Bexsero®

	Disponibilité et tension d'approvisionnement	Vaccin contingenté. En amont : prise de contact ARS-ANSM pour mise au courant 1/ Pour la vaccination en milieu scolaire : le laboratoire a livré la PUI du CH de Saint Briec après une mail de demande de l'ARS d'un livraison d'une quantité importante 2/ Pour la vaccination en ambulatoire : instruction de l'ARS au laboratoire pour la répartition de la livraison au grossiste répartiteur (70 % CERP, 15 % OCP, 15 % Alliance et Phoenix à la marge)
	Achat et stockage	1/ Pour la vaccination en milieu scolaire : la PUI du CH de Briec a réceptionné et stocké les vaccins livrés par le laboratoire à la demande de l'ARS. 2/ Pour la vaccination en ambulatoire : les officines ont commandé aux grossistes répartiteurs
	Livraison et respect de la chaîne du froid	1/ Pour la vaccination en milieu scolaire : acheminement par le PUI du CHU. Location par la PUI d'un camion frigorifique. Vérification sur le site de l'école de la possibilité d'alimenter le camion afin de maintenir la température toute la journée. Relevé de température à l'intérieur du camion, + sonde supplémentaire installée dans le camion par hôpital avec analyse de la sonde par ordinateur au retour  2/ Pour la vaccination ambulatoire : circuit classique de vaccination avec respect de la chaîne du froid
	Acte de vaccination	1/ Cas de la vaccination en milieu scolaire : une zone d'accueil, des postes d'accueil infirmier notamment pour évaluer la légitimité à la vaccination. 2 bureaux médecins et 4 à 10 postes de vaccinations. Une zone de stockage des déchets et une zone de repos post vaccination Acteurs : médecins de l'éducation nationale et de l'ARS+ IDE éducation nationale + préparateur de la PUI pour l'acheminement des vaccins du réfrigérateur au poste de vaccination 2/ Pour la vaccination en ambulatoire : organisation classique
	Traçabilité des lots, suivi de pharmacovigilance	N° date de péremption retranscrits dans le dossier administratif de l'enfant.  Fiche de déclaration des effets indésirables immédiat et/ou retard sur chaque poste de vaccination, remise au patient et contenant le contact du centre de pharmacovigilance
	Gestion DASRI	1/ Pour la vaccination en milieu scolaire : gestion par la PUI 2/ Pour la vaccination ambulatoire : gestion classique pour le médecin généraliste vaccinant
<b>Financement</b>	Prise en charge des vaccins	1/ En milieu scolaire : facture adressée par la PUI à l'ARS Bretagne 2/ En ambulatoire : prise en charge à 65 % dans l'assurance maladie et à 35 % par les mutuelles. Si reste à charge (absence de mutuelle) : absence de facturation au patient mais remboursement par l'ARS de l'officine du reste à charge.
	Acte de vaccination	/

	Autres couts	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Camion frigorifique facturé par la PUI à l'ARS</li> <li>- les kits par poste de vaccination : thermomètre, produits pharmaceutiques type alcool modifié gel hydroalcoolique, paracétamol, coton et pansements, des pèses personnes. Facturation par la PUI à l'ARS</li> <li>- la trousse d'urgence. Facturation par la PUI à l'ARS</li> <li>- édition des attestations de vaccination, des feuilles de déclaration des effets indésirables, des feuilles de circulation, etc.</li> </ul>
<b>Communication effectuée</b>	Réunion parents d'élève en établissement, note d'information aux médecins généralistes et réunion d'information à la mairie de Dinan, note d'information aux officines du secteur, note d'information aux grossistes-répartiteurs, mise en place d'un numéro vert.	
<b>Couverture vaccinale (CV)</b>	<p>1/ En milieu scolaire : 1609 élèves vaccinés pour la première dose et 1299 pour la deuxième dose</p> <p>2/ En ambulatoire : au 10/10/2017 : 3677 doses de vaccins. La couverture vaccinale pour cette cible est estimée à 36,3 % pour la dose 1 et de 25,5 % pour la dose 2.</p> <p>La couverture vaccinale totale pour tous les jeunes âgés de 11 à 19 ans est estimée à 44,4 % pour la première dose et à 33 % pour la deuxième.</p>	
<b>Rôle du PHISP</b>	Ce qui a été fait	Gestion par le PHISP de l'approvisionnement produit (travail avec la PUI du CHU, les grossistes, le laboratoire, présence sur place) mais aussi implication dans l'organisation de la vaccination collective
	Recommandations de la part du PHISP interrogé	Ne pas rester dans le rôle unique de la gestion l'aspect pharmaceutique. Anticiper ces campagnes en préparant en amont, avec le la direction VVS, le pôle de défense sanitaire et la préfecture, les différents plans comme la distribution des produits de santé dont l'iode et les plans de vaccinations en urgence
	Les étapes clés et les étapes de vigilance	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Respect chaine du froid, location du camion frigorifique et alimentation en continu la journée sur site</li> <li>- Préparation des kites en fonction du nombre de patients à vacciner</li> <li>- Contingentement : organisation nécessaire avec le laboratoire et les grossistes</li> </ul>
<b>Documents produits</b>	Documents produits : attestations de vaccination, des feuilles de déclaration des effets indésirables, des feuilles de circulation, contenu de la trousse d'urgence, schéma organisationnel de la salle avec identification par zone du personnel des tâches à accomplir et des besoins en matériel, aide à la lecture des carnets de santé (partie vaccin), note technique concernant la vaccination contre les IIM. <i>Information non exhaustive</i>	
<b>Remarques diverses</b>	Fin de campagne : mail de remerciement aux différents acteurs avec communication de l'estimation de la couverture vaccinale	
<b>Contact PHISP</b>	Jean-Benoît DUFOR, ARS Bretagne : <a href="mailto:jean-benoit.dufour@ars.sante.fr">jean-benoit.dufour@ars.sante.fr</a>	

Annexe 5 : Campagne de vaccination en Bourgogne-Franche-Comté du 4 janvier au 10 février 2017

<b>Déclenchement de la campagne de vaccination</b>	Alerte	3 cas d'Infection Invasive à Méningocoque W (IIM) sont survenus entre le 19 octobre et le 19 décembre 2016, deux décès.
	Lieux	Chez des étudiants de l'Université de Bourgogne, campus de Dijon.
<b>Préparation de la campagne</b>	Recommandations utilisées	INSTRUCTION N° DGS/R11/DUS/2014/301 du 24 octobre 2014 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque. <i>Information non exhaustive</i>
	Prise de décision	Acteurs : Ministères de la santé (DGS - CORRUSS), ARS BFC, Préfecture de la Côte d'Or, CHU de Dijon et le CRPV, l'université et le rectorat de l'académie de Dijon, l'ANSM, SpF et la CIRE, l'EPRUS, le CNR méningocoques. Réunions hebdomadaires entre les différents acteurs: - Coordination du volet opérationnel de cette campagne: Suivi de l'organisation des séances de vaccination au sein du Multiplex, de la commande des vaccins et des produits annexes/petit matériel nécessaires au bon fonctionnement du site de vaccination, les aspects logistiques liés au respect de la chaîne du froid et au transports des vaccins etc...; - Suivre le volet financier: conventions avec les différents partenaires ou prestataires identifiés ; - Assurer le volet communication.
	Définition du territoire et de la population cible	Cluster d'IIM amenant à un taux d'attaque supérieur au seuil retenu pour les situations épidémiques. Décision de vacciner l'ensemble des étudiants et personnels du campus dijonnais de l'Université de Bourgogne soit environ 30 000 personnes.
	Modalités de vaccination	1/ en milieu universitaire : déploiement d'un centre de vaccination. 2/ en ville : possibilité de se faire vacciner par son médecin généraliste.  Mobilisation : personnels de santé du CHU, centre de médecine préventive de l'université, service de santé des armées, réservistes, médecins libéraux, étudiants en médecine et pharmacie volontaires, personnels de l'Université et de l'ARS.
	Calendrier de la campagne de vaccination	4 janvier 2017 au 10 février 2017 soit 15 jours après le dernier cas.
<b>Circuit vaccinal</b>	Vaccin utilisé	Nimenrix®

Disponibilité et tension d'approvisionnement	<p>Choix du vaccin : couvre la bon sérogroupe, référencé au CHU de Dijon, stock du laboratoire suffisant pour couvrir toute la campagne, dispositif de reconstitution du vaccin plus simple que le concurrent.</p> <p>Discussion avec l'ANSM pour ne pas "assécher le marché national" puis avec le laboratoire. L'ANSM s'est assuré de la disponibilité, le PHISP s'est lui occupé de la partie approvisionnement avec le laboratoire.</p>
Achat et stockage	La commande + le stockage des vaccins sont assurés par le CHU.
Livraison et respect de la chaîne du froid	Par la PUI, à 5 minutes en véhicule du site de vaccination, quotidiennement. Glacière. Achat d'un système d'enregistrement de la température pour le stockage au centre.
Acte de vaccination	<p>1/ en milieu universitaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- schéma en 3 phases : Phase 1 : les étudiants du pôle Economie et Gestion où étudiait la jeune fille récemment décédée (1 000 personnes) du 4 au 6 Janvier ("le premier cercle") / Phase 2 : les étudiants du bâtiment voisin Droit Lettres (8 à 10 000), du 9 janvier au 20 janvier / Phase 3 : à compter du 20 janvier l'unité géographique du campus de Dijon (20 000)</li> <li>- Campagne de vaccination sur la base du volontariat</li> <li>- Convocation par année d'étude selon des plages horaires définies par l'Université</li> <li>- déploiement du centre de vaccination dans la salle Multiplex du campus (Située au sein du campus, Accessible par le tram, Locaux spacieux permettant l'installation d'emblée de plusieurs chaînes de vaccination, le stockage des matériels et des produits, Horaires d'ouverture du site : De 09h00 à 17h00).</li> <li>- Comprend 4 zones : <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Accueil administratif : distribution du questionnaire médical et du certificat de vaccination, sous l'égide de l'université ;</li> <li>2. Remplissage du questionnaire médical : zone sous l'égide de l'ARS, des étudiants en Pharmacie et en Médecine aident à remplir les questionnaires, filtrent les questions d'ordre médical afin d'optimiser le « temps médecin » au niveau de la zone de vaccination ;</li> <li>3. Zone de vaccination : Lors de la 1<sup>ère</sup> phase : 3 lignes de vaccination puis monté en charge les semaines suivantes entraînant 6 lignes de vaccinations. 1 ligne = 1 médecin et 2 IDE. 3 lignes armées par le CHU de Dijon, 1 ligne armée par le service de santé des armées, 2 lignes armées par des réservistes EPRUS (devenue Santé Publique France) ;</li> <li>4. La sortie administrative : apposition du tampon de l'ARS sur le certificat de vaccination à conserver dans le carnet de vaccination (traçabilité), recueil des questionnaires médicaux + consentement, enregistrement dans une base de données pour le calcul notamment de la couverture vaccinale.</li> </ul> </li> </ul> <p>La salle a été rendue le 17 février et les vaccinations se sont poursuivies au centre de vaccination du CHU et au centre de prévention de l'université.</p> <p>2/ en ville : procédure classique par les médecins généralistes en lien avec les pharmacies d'officine selon un parcours classique. Il s'agissait essentiellement des étudiants et du personnel du campus qui ne souhaitaient pas attendre leurs dates de convocation.</p>

	Traçabilité des lots, suivi de pharmacovigilance	Suivi des lots, supervisé par le PHISP sur place (afin de s'assurer que le numéro de lot sur le certificat de vaccination est le bon). Changement deux fois de lot. Système de certificat de vaccination de couleur différente en fonction du lot afin d'appeler l'attention du vaccinateur sur le changement de lot, différents réfrigérateurs également. Un suivi des effets indésirables suspectés d'être en lien avec le vaccin a été réalisé par le Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Bourgogne.
	Gestion DASRI	Containers mis à disposition par le CHU. Récupération quotidienne par le CHU.
<b>Financement</b>	Prise en charge des vaccins	Un coût estimé à environ 600 000 euros financés par le Ministère de la Santé et l'ARS : Vaccins, lignes de vaccinations, fournitures médicales à usage vaccinal/déchets/logistique.
	Acte de vaccination	
	Autres couts	
<b>Communication effectuée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Information sur la campagne de vaccination et le vaccin auprès de la population concernée (étudiants, personnels de l'université, professionnels de santé) avec l'appui de l'URPS et de l'ordre : communiqué de presse, conférence de presse ;</li> <li>- Communication campus et gestion de la mobilisation des étudiants: assurée par l'Université ( site internet, Facebook, messagerie, professeurs et les associations d'étudiants très impliqués, message du président de l'université, flyers à la sortie du restaurant universitaire) ;</li> <li>- Mise en place d'un Numéro vert à l'ARS (1 000 appels au numéro vert en janvier 2017)</li> </ul>	
<b>Couverture vaccinale</b>	<p>Cible : Environ 30 000 personnes. 13 198 personnes qui ont bénéficié d'une vaccination. Globalement, la couverture vaccinale a été de 36% pour l'ensemble des étudiants et 30% pour le personnel. Les étudiants du premier cercle ont bénéficié de la couverture vaccinale la plus élevée (59%), devant les deuxième et troisième cercles avec, respectivement, 44% et 35%</p> <p>1 053 personnes accueillies pour la plus forte journée au centre de vaccination.</p> <p>1 610 vaccins vendus en janvier 2017 dans les officines de Bourgogne-Franche-Comté contre une moyenne de 30 par mois en 2016.</p>	
<b>Rôle du PHISP</b>	Ce qui a été fait	<p>Organisation pharmaceutique sous contrôle des PHISP : échange avec le laboratoireet l'ANSM pour la disponibilité et la commande de vaccin en lien avec le CH, instruction au CHU pour les quantité de réapprovisionnement du site et des commandes auprès du fournisseur, supervision du maintien de la chaine du froid, suivi des numéros de lots et de la traçabilité, mise en place du lien avec le CRPV, rédaction des documents nécessaires.</p> <p>Organisation logistique : évaluation des capacités de la salle (taille, toilettes, mobiliers nécessaires, etc.), adaptation du site, organisation du circuit.</p>
	Recommandations de la part du PHISP interrogé	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Grand besoin d'adaptation des recommandations générales ;</li> <li>- Faire preuve d'imagination et de simplicité ;</li> <li>- S'appuyer sur partenaires externes (exemple pour définir le contenu des kits de produits par poste : il y a des professionnels dont c'est le métier).</li> </ul>



	Les étapes clés et les étapes de vigilance	-Bien définir le rôle de l'ARS et de l'ANSM pour la prise de contact avec le laboratoire et l'organisation de l'approvisionnement avec ce dernier ; -Être vigilant à la concurrence entre laboratoire ; -Prévoir une marge sur les stocks de vaccin en cas de refus d'une livraison pour non-respect de la chaîne du froid.
<b>Documents produits</b>	Convention avec la PUI, questionnaire médical (questionnaire vaccination grippe adaptée à la vaccination méningite), questionnaire de consentement, document de traçabilité (certificat de vaccination calqué sur le modèle grippe), contenu des kits (produits de santé) par poste de vaccination, charte de la personne accueillie, question-réponse à destination des patients, logigramme de vaccination, communiqué de presse. <i>Information non exhaustive</i>	
<b>Remarques diverses</b>	Un seul site et une seule préfecture concernée donc situation "simple" malgré le nombre important de personnes à vacciner	
<b>Contact PHISP</b>	Philippe Morin, ARS BOURGOGNE FRANCHE-COMTÉ: <a href="mailto:philippe.morin@ars.sante.fr">philippe.morin@ars.sante.fr</a>	

Annexe 6 : Campagne de vaccination en Bourgogne-Franche-Comté du 1<sup>er</sup> octobre 2018 au 31 mars 2019

<b>Déclenchement de la campagne de vaccination</b>	Alerte	5 cas d'Infection Invasive à Méningocoque souche W en 6 mois entre décembre 2017 et juin 2018.
	Lieux	Bassins de vie de Dijon et Genlis
<b>Préparation de la campagne</b>	Recommandations utilisées	?
	Prise de décision	10 août 2018 : Cellule d'aide à la décision (ARS, DGS, SpF, CNR, CHU, expert membre de la CTV)
	Définition du territoire et de la population cible	Hyper-endémicité reconnue (augmentation durable et inhabituelle de l'incidence). Persistance de la circulation de la souche avec 5 cas en 6 mois  Critères épidémiologiques : 1/ âge : entre 17 et 24 ans; 2/ Secteur : bassins de vie de Dijon et Genlis
	Modalités de vaccination	1/ vaccination en ambulatoire 2/ renforcement des capacités : Centre départemental de vaccination ou Centre de prévention et de santé universitaire, à la marge  Les acteurs locaux mobilisés : L'Agence Régionale de Santé de Bourgogne-Franche-Comté, Santé publique France et sa cellule d'intervention en région Bourgogne Franche-Comté, l'Assurance maladie, les professionnels de santé libéraux, et leurs représentants : les Unions régionales des professionnels de santé (URPS) médecins et pharmaciens Bourgogne-Franche-Comté et les conseils de l'ordre, le centre de vaccination du CHU Dijon Bourgogne , le centre régional de pharmacovigilance de Dijon, l'université de Bourgogne et son centre de prévention et de santé universitaire, le rectorat de l'académie de Dijon, la préfecture de Côte d'Or et les services de l'Etat, les collectivités, notamment le conseil régional et les communes concernées.
	Calendrier de la campagne de vaccination	1er octobre 2018 au 31 mars 2019
<b>Circuit vaccinal</b>	Vaccin utilisé	2 vaccins tétravalents Nimenrix® (disponible) et Menveo® (en rupture) : favoriser, au moins en début de campagne, la prescription de Nimenrix®
	Disponibilité et tension d'approvisionnement	
	Achat et stockage	Achat par les 107 officines implantées sur les bassins de vie concernées après des 3 grossistes de l'agglomération dijonnaise
	Livraison et respect de la chaine du froid	Procédure classique

	Acte de vaccination	<p>1/ en ambulatoire : Prescription du vaccin par les médecins libéraux. Dispensation gratuite par ces officines pour les 17-24 ans des bassins de vie Dijon-Genlis, payante (44,97 €), non remboursable, pour les autres (sauf rares indications). Vaccination auprès du médecin Remontée données dispensation (anonyme) par le pharmacien : ARS établi un récapitulatif mensuel par officine pour versement à l'URPS pharmacien du montant total correspondant au nombre de vaccins dispensés dans la cible (sur la base du prix public, honoraire de dispensation compris, soit 44,97 €). L'URPS reverse à chaque officine le montant correspondant à son propre récapitulatif mensuel.</p> <p>2/ en centre : la vaccination était possible sur rendez-vous et était gratuite dans les deux centres. Un médecin, une infirmière et un logisticien de la Réserve sanitaire ont été mobilisés pour renforcer l'activité de vaccination au CPSU du 5 novembre au 21 décembre 2018.</p>
	Traçabilité des lots, suivi de pharmacovigilance	Procédure classique
	Gestion DASRI	Procédure classique
<b>Financement</b>	Prise en charge des vaccins	ARS. Ventes officines : 6 617 vaccins dont 6 372 remboursés par l'ARS pour un montant > 285 000 € (au moins 675 facturations traitées pour 107 officines) Dans le centre : prise en charge par le centre et ARS a pris en charge le surcout que cela a occasionné
	Acte de vaccination	Procédure classique. Remboursement de la consultation par l'assurance maladie.
	Autres couts	Communication
<b>Communication effectuée</b>	<p>Actions de sensibilisation de la part de l'ARS avec relais dans les médias et par la caisse d'assurance maladie. via plusieurs canaux : site internet de l'ARS, réseaux sociaux, street marketing, stand dédié à la campagne dans un salon étudiant, mise en place d'un numéro vert, conférence de presse.</p> <p>Début décembre 2018, ces 3 personnes ont également mené des actions d'information sur le campus dijonnais au vu de la baisse de l'activité de vaccination (lieux définis en concertation avec l'ARS et l'Université de Bourgogne).</p>	
<b>Couverture vaccinale (CV)</b>	<p>La population cible par la campagne a été estimée à 52 307 personnes (dont 42 810 personnes domiciliées dans les bassins de vie Dijon/Genlis, 9 089 recensant une activité d'étude ou professionnelle dans l'un des deux bassins de vie sans y résider et 409 personnes âgées entre 16-25 ans n'habitant pas dans l'un des deux bassins de vie mais ayant une activité régulière). Cet effectif est surestimé par rapport à la cible car il inclut les personnes déjà vaccinées. Ainsi environ 40 000 jeunes de 17 à 24 ans sont donc concernés. 9 261 vaccins délivrés entre le 1er octobre 2018 et le 31 mars 2019.</p> <p>Au total, 8 992 personnes ciblées ont été vaccinées en 6 mois. Le circuit médecine libérale a été choisi par 71% de la population cible (notamment les mineurs). La CV 2018 estimée des personnes ciblées quel que soit leur statut (étudiant, actif, résident dans l'un des deux bassins de vie) a été de 19%. En prenant en compte l'estimation du nombre d'étudiants déjà vaccinés en 2017, la CV 2017+2018 tous statuts de la population cible a été de 26%.</p>	

<b>Rôle du PHISP</b>	Ce qui a été fait	Organisation pharmaceutique : centralisation des actions en lien avec le domaine pharmaceutique. Mise en place d'un système qui fonctionne avec les interlocuteurs : échanger avec les grossistes, URPS, SpF, travail avec l'ANSM et les exploitants sur la disponibilité des vaccins. Validation des factures mensuellement afin de lancer le remboursement par l'URPS. Prise de contact aussi du centre de pharmacovigilance.
	Recommandations de la part du PHISP interrogé	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transparence de l'information vis-à-vis des partenaires</li> <li>- Réactivité et adaptabilité en fonction des retours des partenaires</li> <li>- Toujours favoriser la solution la plus simple et pragmatique</li> </ul>
	Les étapes clés et les étapes de vigilance	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Baisse de prix du vaccin au cours de la campagne compliquant la gestion du remboursement des officines ;</li> <li>- Sensibilisation des grossistes-répartiteurs nécessaires pour éviter des tensions d'approvisionnement les premiers jours ;</li> <li>- Echange en amont avec l'ANSM et l'exploitant</li> </ul>
<b>Documents produits</b>	Convention avec l'URPS, formulaire de consentement. <i>Information non exhaustive</i>	
<b>Remarques diverses</b>	<p>Une application web développée par SpFrance (Voozano) a été mise à disposition des pharmacies concernées et des deux centres de vaccination pour répondre à un double objectif : le remboursement mensuel des vaccins aux pharmacies par l'ARS et le suivi et l'évaluation de la campagne par SpFrance à la demande de l'ARS.</p> <p>Faible couverture vaccinale. Part prépondérante (71 %) des vaccinations réalisées par les médecins libéraux.</p>	
<b>Contact PHISP</b>	Pascal Pichon, ARS BOURGOGNE FRANCHE-COMTÉ: <a href="mailto:pascal.pichon@ars.sante.fr">pascal.pichon@ars.sante.fr</a>	

Annexe 7 : Questionnaire en ligne – Planning de diffusion, liste des questions et retranscription des commentaires libres

**Planning de diffusion :**

Quand	Comment	A qui
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1<sup>er</sup> envoi le lundi 7 juillet 2020</li> <li>• Relance le mercredi 22 juillet 2020</li> <li>• Relance le lundi 12 octobre 2020</li> </ul>	Envoi par courriel d'un questionnaire en ligne (Framaform). Nombre de questions limité pour un meilleur de taux de réponse.	Identification d'un PHISP par ARS en charge des dossiers « vaccination »

**Questions envoyées :**

Questions	Type de réponse
<b>PARTIE 1 : Connaissances générales des campagnes de vaccination exceptionnelles et le rôle du PHISP</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avez-vous déjà été impliqué dans une campagne de vaccination exceptionnelle ?               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Si oui : quel a été votre rôle ?</li> </ul> </li> </ul>	<p>Une réponse possible : Oui / Non</p> <p>Champ libre</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selon vous, quelle est la place du PHISP dans les campagnes de vaccination exceptionnelles ?</li> </ul>	<p>Liste de choix : Chef de projet/ Participant au groupe de travail/ Expert consulté à la demande / aucun rôle/ autre : préciser</p> <p>Plusieurs réponses possibles</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaissez-vous les différentes recommandations existantes :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ INSTRUCTION N° DGS/SP/2018/163 du 27 juillet 2018 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque</li> <li>○ Recommandation HAS, Janvier 2019, Vaccination contre les infections invasives à méningocoques de sérogroupe W avec un vaccin tétravalent- Situations d'hyperendémie</li> <li>○ Préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle. Guide méthodologique. 2012</li> </ul> </li> </ul>	<p>Pour chaque recommandation une réponse possible : Oui / Non</p>

○ Préparation d'une distribution exceptionnelle de produits de santé. Guide méthodologique. 2013	
<b>PARTIE 2 : Besoins éventuels en outils</b>	
• Avez-vous besoin d'une synthèse des campagnes déjà réalisées ?	Question à cocher ou non
• Avez-vous besoin d'une synthèse des recommandations et autres documents existants sur le sujet ?	Question à cocher ou non
• Avez-vous besoin d'une description des étapes d'une campagne type (avant pendant et après) avec identification du rôle du PHISP et des points d'attention particuliers pour chaque étape ?	Question à cocher ou non
• Avez-vous besoin d'identifier des PHISP référents à contacter au besoin ?	Question à cocher ou non
• Autres besoins ?	Champs libre
• Aucun besoin	Question à cocher ou non

### Commentaires libres :

Commentaire 1 :

*"Ce sujet de mémoire est très intéressant pour la profession. Il permettrait de disposer rapidement des méthodes déjà utilisées et de pouvoir organiser rapidement et assez facilement une telle vaccination. Le pharmacien a un rôle particulièrement important dans ce type d'opération. Lors de la campagne de vaccination réalisée (de mémoire) en 2016, il avait été nécessaire de définir rapidement une organisation (comment disposer du vaccin ? comment permettre la délivrance gratuite du vaccin dans les pharmacies de la zone définie ? , ...) A l'époque, j'ai galéré pour disposer du matériel de base pour la logistique (glacière, thermomètre, y compris matériel de bureautique pour enregistrement, crayon, scotch, marqueurs, ...) puis nous avons fait appel à l'EPRUS qui a loué une camionnette réfrigérée pour le transport et nous a "fourni" un chauffeur logisticien. Nous nous sommes aperçus assez rapidement qu'il fallait contrôler le logisticien ... car pendant ses pauses, il arrêtait le moteur du véhicule et laissait les vaccins dans la camionnette sans système réfrigéré. En bref, il faut un pharmacien pour veiller notamment à la bonne conservation des vaccins ainsi qu'à la disponibilité du matériel de vaccination nécessaire. Penser aux enregistrements, etc. seul le pharmacien a cette connaissance. Pour avoir la responsabilité d'un stock de vaccins, il faut avoir la connaissance des conditions à respecter scrupuleusement."*

Commentaire 2 :

*« Travailler en collaboration avec tous les acteurs/partenaires impliqués »*

Commentaire 3 :

*"Elargir la réflexion sur les campagnes de vaccination au-delà des cas de méningites (rougeole par exemple). Ces recommandations pourraient être utilisées pour préparer les éventuelles campagnes futures (type campagne de vaccination...COVID-19). Ces recommandations et place des phisp devraient être très utiles dans le cadre des astreintes pharmaceutiques"*

<b>Titre :</b> Préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle.	<b>Date de rédaction :</b> 2012 ( <i>antérieur aux instructions de 2013, 2014 et 2016</i> ) <sup>22</sup>	<b>Auteur :</b> Ministère des Affaires sociales et de la Santé Direction générale de la santé (DGS)	<b>Lien pour téléchargement :</b> <a href="#">ici</a>
<b>Destinataires :</b> préfets et directeurs généraux des ARS.	<b>Objectif</b> Apporter un cadre méthodologique et technique pour élaborer le plan départemental d'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle		

## Méthodologie

### 1. Élaboration du schéma régional de vaccination exceptionnelle :

Principales étapes : recensement des populations à vacciner (volume et répartition géographique), recensement des capacités de vaccination ambulatoire (professionnels libéraux et structures d'exercices de ces professionnels, structures réalisant une activité régulière de vaccination), recensement des capacités de renforcement de l'offre ambulatoire, recensement de l'offre vaccinale en établissement de soins (capacité et fonctionnement en temps normal, fonctionnement en mode « renfort » possible)

Finalité : élaboration par l'ARS d'un dispositif de vaccination dédié

Réalisé en lien avec les professionnels de santé.



2. Déclinaison départementale du schéma régional : Les ARS présentent le schéma régional de vaccination exceptionnelle au préfet de département et lui soumettent sa déclinaison départementale pour validation. Sur cette base, le préfet de département élabore le plan départemental d'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle.

## Principes généraux

1. Respect des bonnes pratiques vaccinales : la vaccination doit répondre à des impératifs de sécurité et de qualité des soins. Pour cela, il doit y avoir le respect du principe d'une consultation médicale systématique (identification des contre-indications à prescrire le vaccin), le respect du droit des patients (information, consentement, accès aux données).

2. Accès et conservation des données de santé : doit être conforme aux articles L.1111-7 et L.1111-8 du Code de la santé publique.

3. Prise en charge des accidents post-vaccinaux immédiats : 7 fiches techniques validées par la Société française de médecine d'urgence et par le Groupe francophone de réanimation et d'urgence pédiatrique ont été rédigées dans le cadre de ce guide. Elles comportent : un tableau d'aide au diagnostic des manifestations cliniques précoces à l'occasion d'une vaccination, des recommandations de prise en charge d'un malaise vagal, d'une manifestation anxieuse, d'un spasme du sanglot, d'une réaction d'hypersensibilité (adulte), d'une réaction d'hypersensibilité (enfant), et des recommandations sur la composition type d'un « kit urgence ».

Télécharger les fiches [ici](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Campagne_vaccination_exceptionnelle_Fiches_techniques.pdf) : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Campagne\\_vaccination\\_exceptionnelle\\_Fiches\\_techniques.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Campagne_vaccination_exceptionnelle_Fiches_techniques.pdf)



4. Sécurité pharmaceutique et pharmacovigilance : une attention particulière est à porter à la pharmacovigilance. Les professionnels de santé ou les usagers peuvent signaler en quelques

<sup>22</sup> Instruction DGS/DUS/CORRUSS n° 2013-274 du 27 juin 2013 , Instruction DGS/DUS/SGMAS n° 2014-153 du 15 mai 2014, Instruction DGS/DUS/SGMAS/SHFDS n° 2016-40 du 22 janvier 2016. La synthèse proposée dans cet outil en tient compte. Il faut néanmoins, si une lecture complète du guide est faite, adapter les informations à l'organisation mise en place depuis ces instructions.



clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr), dont les effets indésirables, incidents ou risques d'incidents liés aux produits de santé. Dans certains cas des précisions additionnelles concernant le dispositif de pharmacovigilance peuvent être communiquées (mise en œuvre de procédures adaptées en matière de surveillance et de signalement des défauts) à la demande de l'ANSM.

**5. Information et communication :** Pendant une crise sanitaire, la communication est une des mesures de gestion. La stratégie et les modalités d'information et de communication sur la campagne de vaccination auprès des populations ciblées (plan de communication spécifique, stratégie à mettre en œuvre, les outils à la disposition des autorités publiques, les relais d'information potentiels ...) doivent être définies en amont par des professionnels de la communication de crise et intégrées dans le schéma régional de vaccination exceptionnelle puis dans le plan départemental d'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle. L'information et la communication doivent se faire de manière coordonnée et harmonisée entre les différentes entités amenées à communiquer sur le sujet. La répartition des rôles de chacun devra faire l'objet d'une réflexion, en amont, dans le cadre du plan de communication.

Au sujet plus spécifique de l'information des candidats à la vaccination : l'information sur la vaccination doit être délivrée par un médecin au moment de la consultation en vue de la prescription, le patient doit consentir à la vaccination après avoir eu les informations nécessaires et à l'issue de la vaccination la personne vaccinée doit se voir délivrer un document attestant de la vaccination.

### **Modèles d'organisation**

**Approche graduée :** L'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle repose sur une approche graduée de l'offre vaccinale fondée sur trois niveaux de réponse avec un recours prioritaire, dans toute la mesure du possible, aux capacités et dispositifs existants de vaccination sur le territoire considéré. Dans un deuxième temps les capacités de vaccination existantes peuvent être adaptées ou renforcées en fonction des besoins et des nécessités. Ce renforcement s'appuie notamment sur le recours à la mobilisation des ressources humaines propres à ces structures et, si besoin, à la réserve sanitaire. En cas de nécessité, certains établissements de santé peuvent être mobilisés en complément pour organiser une offre vaccinale structurée. Enfin, le recours à des centres dédiés de vaccination pour la campagne de vaccination ne doit être envisagé que lorsque l'ensemble des dispositions précédentes ne sont pas adaptées ou suffisantes au regard de la situation.

**Notion d'unité vaccinante :** En dehors de la vaccination réalisée dans un cabinet médical et dans la mesure du possible, les organisations mises en place doivent s'appuyer sur des unités vaccinantes (UV) afin de faciliter le dimensionnement des différents dispositifs de vaccination. Ces UV sont composées d'un médecin pour la consultation médicale, d'un infirmier pour l'administration du vaccin, de fonctions supports administratives et logistiques occupées par un à deux personnels pouvant être mutualisés entre plusieurs UV. Le dimensionnement des capacités doit être apprécié au regard notamment de la population à vacciner (volume), du temps imparti, des ressources territoriales disponibles, du temps d'ouverture de la structure.

### **Schémas opérationnels d'organisation :**

1. Mobilisation des capacités de vaccination ambulatoire : utilisation des capacités de vaccination existantes en optimisant leur fonctionnement.

Le recours au secteur libéral est à favoriser. La mise en œuvre d'une vaccination en secteur libéral est envisageable si le temps imparti pour vacciner la population cible permet aux médecins libéraux d'intégrer l'activité vaccinale à leur activité quotidienne de soins, si la vaccination cible un public dont le volume est assimilable par la médecine libérale, en l'absence de contraintes fortes en matière de caractéristiques, de conditionnement et d'approvisionnement du vaccin.

A élaborer avec les professionnels concernés.  
Recours aux URPS par l'ARS.



Le recours aux structures réalisant une activité régulière de vaccination peut être envisagées : les centres de PMI ( relèvent des conseils généraux), les centres de vaccination ou de lutte contre les maladies infectieuses (relèvent de l'État ou des collectivités territoriales), les centres de vaccination pour les voyageurs (souvent rattachés à un établissement de santé mais peuvent relever de collectivités territoriales ou d'organismes privés), les services de médecine préventive (en milieu scolaire ou au travail), les centres médicaux des armées (relèvent des Directions régionales du service de santé des armées territorialement compétentes).

L'organisation d'une campagne de vaccination dans le secteur ambulatoire doit notamment définir les modalités de la vaccination (dans le cadre d'une consultation classique à domicile ou en cabinet, dans le cadre d'une consultation dédiée ou d'une « tournée » dédiée), les modalités d'approvisionnement avec l'ensemble des éléments nécessaires à une vaccination (documents de traçabilité, étiquettes autocollantes de numéro des lots, certificat de vaccination prêt à l'emploi, etc.), les modalités de suivi de la campagne de vaccination par les agences régionales de santé (ex. couverture vaccinale...).

Le cahier technique n° 1, présenté en annexe du guide, développe l'organisation d'une campagne de vaccination en secteur ambulatoire. Il détaille l'organisation des locaux, les contraintes liées à la gestion des flux de personnes et les contraintes liées à la gestion des DASRI. Il précise les points clé pour ce mode d'organisation.

2. Renforcement de l'offre de vaccination : optimisation des organisations (consultations dédiées en secteur libéral, élargissement des plages horaires d'ouverture pour les structures réalisant régulièrement des vaccinations...) mais aussi renforcement des ressources humaines par la mobilisation des professionnels de santé et le recours, en cas de nécessité, à la réserve sanitaire.

Organisation d'une offre vaccinale en établissement de santé : envisageable si l'offre vaccinale sur le territoire est estimée insuffisante pour répondre aux besoins de la population, si une activité de vaccination est régulièrement proposée au sein de l'établissement, si la vaccination cible plus particulièrement une catégorie de publics justifiant la mise en œuvre d'une vaccination en milieu hospitalier. Dans les établissements de santé identifiés, les modalités de l'organisation interne de la vaccination ont vocation à être intégrées dans leur plan blanc.

Prendre en compte le nécessaire l'équilibre entre la continuité des soins courants, la gestion des urgences et la mise en place d'une offre vaccinale



Le cahier technique n° 2, présenté en annexe du guide, développe l'organisation d'une campagne de vaccination en établissement de santé. Il précise des principes sur les locaux l'équipement, les condition d'agencement et l'organisation. Il identifie les point clés et donne des recommandations quant au dimensionnement des équipes et type de personnel.

3. Ouverture de centres de vaccination dédiés : doit rester l'exception. Peut être envisagée dans les situations suivantes : vaccination devant être menée très rapidement face à une menace grave, volonté de limiter la pression sur l'activité de soin aux personnes malades du secteur libéral et des établissements de santé, contraintes logistiques fortes sur le type de vaccin et son conditionnement. Les structures susceptibles de devenir des centres de vaccination dédiés doivent être identifiées en amont. Les critères de choix sont la mobilisation et disposition dans le temps, la répartition géographique, la capacité à répondre aux septicités techniques (contraintes logistiques liées aux produits de santé et gestion des DASRI et du personnel), l'accès et la sécurité.

Le cahier technique n° 3 développe l'organisation d'une campagne de vaccination en centres dédiés. Il précise le choix des sites et leurs organisation interne (principe de marche en avant, schéma type d'organisation spatiale des UV, parcours de vaccination) et enfin les ressources humaines avec des recommandations de dimensionnement. Les points clés pour ce mode d'organisation sont aussi présentés.

4. La vaccination des publics particuliers :

Un certain nombre de groupes de populations spécifiques à mobilité réduite ou impossible peuvent justifier d'un recours à un dispositif d'équipes mobiles de vaccination (patients en EHPAD, en HAD, détenus en situations précaires, etc.) L'identification de ces populations un

point majeur à définir. L'intervention des équipes mobiles de vaccination dans le cadre d'une opération exceptionnelle est à envisager en complément du dispositif de vaccination global. Le cahier technique n° 4, en annexe du guide, développe l'organisation d'une campagne de vaccination par des équipes mobiles. Il présente notamment le dimensionnement, la composition et l'organisation des équipes ainsi que les points clés pour ce mode d'organisation.

La vaccination en milieu scolaire des élèves et des personnels de l'Éducation nationale par des équipes dédiées peut être envisagée en lien avec les autorités locales compétentes. De la même manière la vaccination en milieu professionnel des salariés par des équipes des services de santé au travail (SST) peut être envisagée en lien avec les autorités locales compétentes.

Détermination du choix du schéma opérationnel d'organisation : les critères à prendre en compte pour le choix d'un schéma opérationnel d'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle sont de plusieurs natures :

- les caractéristiques de la maladie (potentiel de contagiosité et de transmissibilité, cinétique, capacité à cibler des population) ;
- la stratégie vaccinale (maîtrise de la dynamique vaccinale c'est-à-dire intérêt collectif pour une maîtrise de l'épidémie ou réduction des formes graves c'est-à-dire intérêt individuel, dimension et localisation de la population) ;
- les caractéristiques du vaccin (conditionnement stabilité, traçabilité, condition de stockage, approvisionnement possible) ;
- les capacités vaccinales des différentes structures (tableau estimant des capacités de vaccination en secteur libéral et en centres dédiés).

## **Points clés pour la mise en œuvre**

### Acteurs de la vaccination :

1. Les professionnels de santé : nécessité pour l'ARS d'effectuer le recensement des professionnels de santé (via le répertoire partagé des professionnels de santé) et de définir l'organisation du suivi de l'activité et les modalités de suivi (développement des systèmes d'information). Ces professionnels de santé doivent aussi être informés, formés et accompagnés. La diffusion de référentiels et d'aide à la prescription est à envisager. Ce travail doit être fait avec les représentants locaux des professionnels.

2. Personnels administratifs et techniques : un renfort en personnels administratifs peut être envisagé grâce à la réserve sanitaire, à la réserve de sécurité nationale et aux associations agréées de sécurité civile. Ce renfort peut aussi provenir du personnels administratifs et techniques des préfectures et des services déconcentrés de l'État tout comme des personnels administratifs et techniques des collectivités dans le cadre des conventions passées pour l'utilisation de locaux.

### Produits de santé :

La distribution des vaccins, matériels d'injection et autres consommables est un point clé pour l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle, notamment conditionnée par les modalités d'approvisionnement des produits de santé. Le recours au circuit de distribution de droit commun ou la mise en œuvre de dispositifs de distribution d'exception sont tous les deux envisageables et présentent chacun des limites capacitaires qu'il est nécessaire de considérer.

L'acquisition des vaccins et matériels d'injection : lors de l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle à l'initiative d'une autorité locale, l'acquisition et la fourniture des vaccins et matériels d'injection est à la charge de l'autorité organisatrice de la campagne de vaccination. Ces campagnes ne peuvent concerner que des vaccins disposant d'une AMM.

La nécessaire réactivité face à un risque d'épidémie impose que des dispositions existent aux niveaux régional et zonal pour équiper rapidement les structures de vaccinations avant un renfort par le niveau national le cas échéant.

Dans le cadre de menaces sanitaires graves concernant l'ensemble du territoire national ou nécessitant l'utilisation en urgence de vaccins la campagne de vaccination est organisée à l'initiative du niveau national. Dans ce cadre l'acquisition et la fourniture des vaccins, matériels d'injection et autres consommables relèvent de SpF, sur demande du ministre chargé de la santé.

Les modalités de distribution des produits de santé : Il revient aux ARS de prévoir les modalités de distribution des vaccins, en liaison avec les instances professionnelles concernées, selon les différents schémas opérationnels d'organisation d'une campagne de vaccination retenus et dans le respect des dispositions du Code de la santé publique.

Le circuit pharmaceutique classique (structuré depuis les sites de production de l'industrie pharmaceutique jusqu'aux patients, via les établissements de répartition pharmaceutiques et le réseau des officines ou les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé), est à privilégier dans la mesure où il garantit le respect des bonnes pratiques de stockage et de distribution jusqu'à la mise à disposition finale. Ce circuit est particulièrement adapté dans le cadre d'une vaccination réalisée par le secteur libéral ou les structures de vaccination existantes. Il implique préférentiellement un conditionnement mono-dose des vaccins, le retrait de ces derniers directement par les patients à l'officine et la livraison conjointe aux structures de vaccination existantes. Il peut éventuellement être complété par d'autres organisations.

Le Circuit d'exception : le recours à des centres de vaccination dédiés suppose un dispositif logistique spécifique. Ces circuits d'exception doivent être définis en lien avec l'établissement pharmaceutique de SpF. La livraison en consommables est assurée directement à partir des plateformes zonales de Santé publique France vers les points de livraisons identifiés, selon des modalités adaptées à l'évènement<sup>23</sup>.

---

<sup>23</sup> Se référer à la CIRCULAIRE INTERMINISTERIELLE N°DGS/DUS/DGSCGC/2013/327 du 21 août 2013 relative au dispositif de stockage et de distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'Etat pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle et au gui de préparation d'une distribution exceptionnelle de produits de santé guide (2013)

## Annexe 9 : Outil n°2 : Synthèse des recommandations existantes

« INSTRUCTION N° DGS/SP/2018/163 du 27 juillet 2018 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque »

<b>Titre :</b> Instruction relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque	<b>Date de rédaction :</b> 27 juillet 2018	<b>Auteur :</b> Ministère des Affaires sociales et de la Santé Direction générale de la santé (DGS)	<b>Lien pour téléchargement :</b> <a href="#">ici</a>
<b>Destinataires :</b> directeurs généraux des ARS.	<b>Objectif</b> Réduire la transmission de la maladie chez les sujets contacts ; Réduire la létalité ; Encadrer les mesures de prophylaxie		

Afin d'être efficace, les mesures de prophylaxie demandent une mise en œuvre rapide. Il est donc fondamental de définir précisément ces mesures, les critères de leur mise en œuvre ainsi que le rôle des différents acteurs. Les cliniciens et les biologistes qui suspectent ou diagnostiquent un cas d'IIM doivent le signaler sans délai par téléphone à la plateforme de veille et de sécurité sanitaires de l'ARS, avant transmission écrite. Ce signalement permet à l'ARS d'évaluer les mesures de prophylaxie à prévoir, d'organiser leur mise en œuvre ou de s'assurer qu'elles ont été prises. Il revient à l'ARS d'organiser en interne la permanence du dispositif de signalement et de gestion. L'ensemble de ces éléments sont détaillés dans un guide annexé à cette instruction comprenant 12 fiches.

Il convient de distinguer la survenue d'un cas unique et les situations inhabituelles de plusieurs cas. Lors de la survenue d'un seul cas d'IIM, le malade et ses cas contacts sont traités par antibiotique. Une vaccination peut être proposée aux cas contacts. Les situations inhabituelles impliquant plusieurs cas d'IIM, en particulier la survenue de cas anormalement regroupés dans le temps ou l'espace, nécessitent des investigations mises en œuvre par l'ARS et la CIRE. Ces investigations débouchent souvent sur une vaccination de masse en urgence visant à interrompre une circulation communautaire et ainsi à protéger la population concernée par l'excès de risque d'IIM contre les souches invasives responsables. Ainsi, seront détaillées ici seulement les fiches en lien avec la mise en place d'une campagne de vaccination de masse par l'ARS.

### **Conduite à tenir devant une situation inhabituelle impliquant plus d'un cas d'IIM - Identification des situations et investigations**

#### 1. Identification des situations :

(1) Survenue de deux cas ou plus, de sérotype identique ou non différencié, survenant dans un délai inférieur ou égal à 6 mois au sein d'une même collectivité ou groupe social ou (2) Survenue de trois cas ou plus, de sérotype identique ou non différencié, sans notion de contact direct entre eux, dans une même communauté spatiale (regroupement géographique) et dans un délai inférieur ou égal à 3 mois.

Certaines autres situations inhabituelles, bien que ne réunissant pas les conditions ci-dessus, peuvent également être prises en compte : Survenue de plusieurs cas présentant des caractères de gravité inhabituels dans un intervalle de temps court pouvant être en faveur de l'émergence d'un phénomène épidémique, Augmentation progressive de l'incidence des IIM d'un même sérotype dans un secteur géographique donné pouvant faire craindre l'émergence d'un foyer d'hyperendémie clonale.

## 2. Investigations

Les investigations sont réalisées par la CVGAS en partenariat avec la CIRE et bénéficient de l'appui de Santé publique France et du CNR des méningocoques :

- Recueil des informations nécessaires (lieux de résidence, lieux de travail, voyages récents, fréquentation écoles, garderies, participations à des manifestations sportives, culturelles ou autres rassemblements de populations, etc.) ; recherche de liens directs ou indirects entre les cas par l'interrogatoire des cas et/ou des familles, identification de sujets contacts communs....
- Recherche active de cas non signalés auprès des services hospitaliers ;
- Identification de la communauté de survenue ; calcul du taux d'attaque en utilisant le dénominateur pertinent (effectif de la population de la communauté dont sont issus les cas).
- Caractérisation génétique des souches ou des ADN (CNR) : l'ARS vérifie que tous les prélèvements ont bien été adressés au CNR.
- Bilan des mesures de chimioprophylaxie mises en œuvre pour les sujets contacts

Rappel 1 : L'ARS et la Cire s'informent mutuellement dans le cadre de la plateforme régionale de veille et de sécurité sanitaire dès réception ou identification d'un signal et l'information est transmise à la direction des maladies infectieuses de Santé publique France par le biais d'une fiche « Surveillance nationale des cas groupés d'infections invasives à méningocoque (IIM)-Signalement » ou d'une note spécifique

Rappel 2 : L'ARSS informe la DGS si l'événement remplit les critères définis dans les instructions DGS/CORUSS no 2012-432 du 21 décembre 2012 et DGS/DUS/CORUSS/2015/229 du 25 juin 2015



## **Conduite à tenir devant une situation inhabituelle impliquant plus d'un cas d'IIM – Analyse et décision**

### 1. Analyse

A l'issue des investigations, les signaux seront écartés ou retenus. Si les signaux sont retenus, les situations sont classées selon les critères suivants :

- Grappe de cas : survenue de deux cas ou plus, rattachables à des souches identiques ou ne pouvant être différenciées, anormalement rapprochés dans le temps, dans une même collectivité ou groupe social. On distinguera 1) les cas co-primaires, 2) les cas secondaires précoces, 3) les cas secondaires tardifs, 4) les cas liés sans contact direct, selon les définitions présentées dans la fiche 4.
- Epidémie : deux conditions doivent être réunies :
  - survenue dans une même communauté, dans un délai inférieur ou égal à trois mois, d'au moins 3 cas sans contact direct entre eux, rattachables à des souches identiques ou ne pouvant être différenciées ;
  - taux d'attaque primaire au moins égal à 10 cas/100 000
- Hyperendémie : augmentation durable de l'incidence pour un sérotype donné par rapport à l'incidence habituellement observée dans un secteur géographique. Par exemple, pour les IIM B, un taux brut d'incidence de 3/100 000 avec au moins 4 cas rattachables à des souches identiques ou ne pouvant être différenciées dans les 52 dernières semaines ou moins est retenu

### 2. Expertise et décision

L'ARS organise l'expertise régionale avec l'appui de la CIRE, des cliniciens régionaux, (praticiens prenant en charge les patients, infectiologue, pédiatre, réanimateur...) et si besoin de Santé publique France et du CNR.

Un bilan (ARS, Santé publique France, CNR) fait la synthèse et l'analyse des données cliniques, biologiques et épidémiologiques.

A l'issue de l'expertise régionale ou nationale, l'ARS décide des actions relevant du niveau régional et assure leur mise en œuvre, avec l'appui éventuel de la DGS. L'ARS informe la DGS des décisions prises et des actions engagées, ainsi que du bilan de

L'appui de la DGS peut être sollicité, notamment dans le cas des discussions d'extension de la chimioprophylaxie ou dans des situations inhabituelles ne relevant pas des critères préétablis ou relevant du niveau national



leur réalisation. L'ARS peut solliciter la CIRE pour les bilans d'impact ou de couverture vaccinale par exemple.

### **Conduite à tenir devant une situation inhabituelle impliquant plus d'un cas d'IIM – Vaccination**

Cas groupés d'IIM de séro groupe B : Les cas groupés d'IIM B doivent faire discuter l'opportunité d'une vaccination par Bexsero® selon l'algorithme décisionnel du HCSP<sup>24</sup>.

Deux situations répondant à des critères prédéfinis doivent conduire l'ARS à organiser rapidement la vaccination, après avis de Santé publique France et du CNR concernant le périmètre de la communauté concernée :

- Grappe d'IIM B d'au moins 2 cas survenus dans un intervalle inférieur ou égal à 4 semaines, si la souche est couverte par le vaccin
- Epidémie clonale, si la souche est couverte par le vaccin

Les autres situations nécessitent un avis complémentaire d'experts :

- Grappe de cas, si le délai entre les 2 premiers cas est >4 semaines (<=3 mois),
- Emergence d'un foyer d'hyperendémie d'IIM B
- Une augmentation des IIM B au niveau départemental conduisant à un taux d'incidence standardisé  $\geq 2/100\ 000$  sur 52 semaines
- Certaines autres situations inhabituelles, bien que ne réunissant pas les conditions ci-dessus, peuvent également être prises en compte.

Cas groupés d'IIM de séro groupe C : La vaccination contre les IIM C est recommandée depuis 2010 à 12 mois avec un rattrapage pour les sujets âgés de 1 à 24 ans. Depuis 2017, la vaccination est recommandée à l'âge de 5 mois (vaccin Neisvac®) suivie d'une dose de rappel à l'âge de 12 mois, ainsi qu'en rattrapage chez les sujets âgés de 1 à 24 ans. Dès qu'une situation inhabituelle d'IIM C est observée, cette situation doit être l'occasion d'une promotion et mise à jour de la vaccination antiméningococcique C des 1-24 ans en organisant autant que possible le recours à la vaccination selon le cas :

- Grappe de cas : au sein de la collectivité ou du groupe social.
- Situation épidémique : population à risque d'où sont issus les cas. Cette population se définit notamment en termes de zone géographique (ex : lieu de résidence).
- Emergence d'un foyer d'hyperendémie ou augmentation de l'incidence des IIM C dans un département ou une région: zone géographique concernée.

Cas groupés d'IIM d'autres séro groupes : Les situations de cas groupés liés à d'autres séro groupes que le C et le B sont plus rares. Elles relèvent d'une expertise ad hoc.

<sup>24</sup> Avis du HCSP du 25 octobre 2013 relatif à l'utilisation du vaccin Bexsero® : <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=386>



Annexe 10 : Outil n°2 : Synthèse des recommandations existantes

« HAS Recommandation vaccinale : Vaccination contre les infections invasives à méningocoques de séro groupe W avec un vaccin tétravalent - Situations d'hyper-endémie, Janvier 2019 »

<b>Titre :</b> Vaccination contre les infections invasives à méningocoques de séro groupe W avec un vaccin tétravalent – Situation d'hyperendémie	<b>Date de rédaction :</b> Janvier 2019	<b>Auteur :</b> Haute autorité de santé (HAS)	<b>Lien pour téléchargement :</b> <a href="#">ici</a>
<b>Destinataires :</b> DGS	<b>Objectif</b> Recommandations relatives aux actions de vaccination localisées dans le cas où des situations d'hyperendémicité seraient amenées à se produire.		

Ce document rappelle la situation épidémiologique des infections à méningocoque W, les données disponibles sur les vaccins tétravalents (immunogénicité, efficacité clinique, tolérance), les retours d'expériences des campagnes de vaccination locales contre les méningocoques (B et C), les conditions de prise en charge et les évolutions des ventes et enfin les recommandations. Au terme de son évaluation, et en cas de survenue de foyers d'hyperendémie d'IIM à séro groupe W, la HAS recommande :

- 1) La sollicitation par les acteurs locaux (ARS et CIRE) auprès de la DGS d'une cellule d'expertise dès lors que les critères d'alerte telle que définis dans le rapport sont réunis. Ces critères sont la survenue d'au moins 3 cas déclarés d'infections invasives à méningocoque de séro groupe W liés à des souches identiques ou ne pouvant être différenciées dans une zone géographique donnée sur une période de 52 semaines et d'un taux d'incidence dans la zone (la plus petite incluant tous les cas) des IIM W au moins 10 fois supérieur au taux national actualisé au cours de la même période.
- 2) La prise en compte, par la cellule d'expertise, de différents critères d'analyse comprenant des critères épidémiologiques, cliniques et microbiologiques pour justifier ou non de la mise en œuvre des actions locales de vaccination et définir les tranches d'âge et la zone géographique à cibler.
- 3) L'anticipation de l'ensemble des actions, des acteurs et partenaires dont l'Assurance Maladie mais également des personnes ressources et des structures entourant la mise en œuvre opérationnelle et le financement d'une campagne de vaccination locale pour faciliter une organisation rapide, voire en urgence, de telles campagnes dans les suites de la survenue des cas et garantir une prise en charge sans avance de frais pour les personnes éligibles ;
- 4) La simplification du parcours vaccinal en assurant une unité entre la prescription et l'acte vaccinal (consultation unique) et en facilitant l'accès à la vaccination à proximité des lieux de vie de la population ciblée et organisée rapidement ;
- 5) De privilégier la mise en œuvre d'une information autour de la campagne de vaccination au plus près des professionnels de santé, des usagers ainsi que des partenaires et des élus locaux par le biais de systèmes d'information automatisés et de canaux d'information diversifiés, adaptés aux populations ciblées et capables d'être mobilisés rapidement.



Annexe 11 : Outil n°3 – Fiche pratique n°1 : Les différents vaccins pour les infections invasives à méningocoque

<p><b>Rédacteur :</b> <i>Nom Prénom,</i> Pharmacien inspecteur de santé publique, <i>nom de la direction,</i> ARS de <i>[région à compléter]</i></p> <p><b>Version du document :</b> n°X/Y</p>	<p><b>Contexte :</b> Déploiement d'une campagne de vaccination exceptionnelle auprès de <i>[préciser la cible]</i>, dans la zone de <i>[préciser la zone géographique]</i> sur la période <i>[préciser la période]</i></p>	<p><b>Destinataires :</b> cellule d'expertise de l'ARS</p>
<p><b>Objectif de la fiche :</b> apporter des connaissances sur le vaccin afin de contribuer au choix du schéma d'organisation et au déploiement opérationnel de la campagne.</p>		
<p><b>Sources :</b> Instruction N°DGS/SP/2018/163 du 27 juillet 2018, , base de données publique des médicaments</p>		

Séro-groupe	Type de vaccin	Nom commercial	Caractéristiques produits	Remarques <i>Dans le cadre de la prophylaxie autour d'un cas d'IIM, la vaccination des sujets contacts est prise en charge par les ARS au titre de la lutte contre les épidémies.</i>
<b>C</b>	Vaccin monovalent conjugué	<b>Neisvac®</b> (Pfizer) <b>Menjugate®</b> (GSK vaccines)	Suspension injectable en seringue préremplie. Injection intramusculaire. A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière	<input type="checkbox"/> Vaccin recommandé dans le calendrier vaccinal pour les 5 mois - 24 ans (Neisvac®) ou les 12 mois-24 ans (Menjugate®). Lorsque la vaccination est réalisée avant l'âge de 12 mois, un rappel est nécessaire <input type="checkbox"/> Peut être prescrit dès l'âge de 2 mois autour d'un cas <input type="checkbox"/> Disponible en officine <input type="checkbox"/> Prix : 20,96 €
<b>A C Y W</b>	Vaccin tétravalent conjugué	<b>Menveo®</b> (GSK vaccines)	Poudre et solution pour solution injectable. Injection intramusculaire À conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.	<input type="checkbox"/> AMM dès l'âge de <b>2 ans</b> <input type="checkbox"/> Disponible en officine <input type="checkbox"/> Présentation flacon / flacon : <b>absence de seringue et d'aiguille livrée avec le produit</b> <input type="checkbox"/> Prix : 41,82 €
		<b>Nimenrix®</b> (Pfizer)	Poudre et solution pour solution injectable en seringue préremplie. Injection intramusculaire À conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.	<input type="checkbox"/> AMM dès l'âge de <b>6 semaines</b> <input type="checkbox"/> Disponible en officine <input type="checkbox"/> Prix : 41,82 €
<b>B</b>	Vaccin spécifique efficace sur certaines souches de méningocoque de séro-groupe B	<b>Bexsero®</b> (GSK vaccines)	Suspension injectable en seringue préremplie. Injection intramusculaire. A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Conserver la seringue dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière	<input type="checkbox"/> Le vaccin (Bexsero®) ne doit pas être utilisé autour des cas d'IIM B sauf situations spécifiques ayant fait l'objet d'une expertise multidisciplinaire <input type="checkbox"/> Utilisable à partir de l'âge de 2 mois <input type="checkbox"/> Le vaccin est disponible en officine <input type="checkbox"/> Prix : 84,52 €

Annexe 12 : Outil n°3 – Fiche pratique : Produits de santé nécessaires au poste de vaccination

<p><b>Rédacteur :</b> <i>Nom Prénom,</i> Pharmacien inspecteur de santé publique, <i>nom de la direction, ARS</i> de <i>[région à compléter]</i></p> <p><b>Version du document :</b> n° X/Y</p>	<p><b>Contexte :</b> Déploiement d'une campagne de vaccination exceptionnelle auprès de <i>[préciser la cible]</i>, dans la zone de <i>[préciser la zone géographique]</i> sur la période <i>[préciser la période]</i></p>	<p><b>Destinataires :</b> PUI, référent logistique</p>
<p><b>Objectif de la fiche :</b> définir les produits de santé nécessaires aux postes de vaccination</p>		
<p><b>Sources :</b> Précédentes campagnes en France. A Faire valider par un médecin et/ou infirmier</p>		

<p>Médicaments et produits fournis par le CH <i>[nom du CH]</i></p>	
<p>Centre destinataire : <i>[nom]</i></p>	<p>Nombre de patients estimés : <i>[nombre]</i> Nombre de poste de vaccination : <i>[nombre]</i></p>

Nom du produits	Quantité total	Quantité par poste de vaccination
Vaccin Y	<i>A titre indicatif : Nombre de patient estimé</i>	
Gel hydroalcoolique fl de 300 ml		
Biseptine 250 ml		
Compresses boules		
Pansements		
<i>Doliprane – dosage et forme galénique à préciser en fonction de la population cible</i>		
Dakin pour AES		
Thermomètre		
Boîtes à aiguilles DASRI		
Sacs plastiques DASRI		

NB : ce document peut également servir au référent logistique de suivi des stocks en rajoutant une colonne « quantité restante sur site » et une colonne « quantité restante en stock à la PUI »

Annexe 13 : Outil n°3 – Fiche pratique : Contenu de la trousse ou kit d'urgence

<p><b>Rédacteur :</b> <i>Nom Prénom</i>, Pharmacien inspecteur de santé publique, <i>nom de la direction</i>, ARS de <i>[région à compléter]</i></p> <p><b>Version du document :</b> n° X/Y</p>	<p><b>Contexte :</b> Déploiement d'un campagne de vaccination exceptionnelle auprès de <i>[préciser la cible]</i>, dans la zone de <i>[préciser la zone géographique]</i> sur la période <i>[préciser la période]</i></p>	<p><b>Destinataires :</b> PUI, référent logistique</p>
<p><b>Objectif de la fiche :</b> définir les produits de santé nécessaire pour constituer la trousse d'urgence nécessaire en centre de vaccination</p>		
<p><b>Sources :</b> Guide d'aide à la préparation et à l'organisation d'une campagne de vaccination, 2012</p>		

**MEDICAMENTS**

DCI	Spécialité	Dosage	Quantité
Adrenaline	ANAPEN	0,30 mg	2
Adrenaline	ANAPEN	0,15 mg	2
Adrénaline		1 mg/1 ml	2
Betamethasone	CELESTENE	8 mg/2 ml	2
Salbutamol	VENTOLINE	100 µg	1
Soluté salé isotonique		10 ml	2
Soluté salé isotonique		500 ml	2

**DISPOSITIFS MEDICAUX**

Dispositif	Taille	Quantité
Cathéter	22 G	2
Cathéter	20 G	2
Cathéter	18 G	2
Seringues	10 ml	2
Aiguilles (trocart)	18 G	2
Aiguilles a IM	21 ou 22 G	2
Tubulures de perfusion 1 voie		2
Nécessaire pour désinfection cutanée		
Nécessaire à fixation et protection de l'abord vasculaire		
Chambre d'inhalation avec masque facial		1

Annexe 14 : Outil n°3 – Fiche pratique : Traçabilité du vaccin au poste de vaccination

<p><b>Rédacteur :</b> <i>Nom Prénom,</i> Pharmacien inspecteur de santé publique, <i>nom de la direction, ARS</i> de <i>[région à compléter]</i></p> <p><b>Version du document :</b> n° X/Y</p>	<p><b>Contexte :</b> Déploiement d'un campagne de vaccination exceptionnelle auprès de <i>[préciser la cible]</i>, dans la zone de <i>[préciser la zone géographique]</i> sur la période <i>[préciser la période]</i></p>	<p><b>Destinataires :</b> réfèrent logistique, postes de vaccination, personnel administratif de sortie</p>
<p><b>Objectif de la fiche :</b> proposer un certificat de vaccination</p>		
<p><b>Sources :</b> campagnes précédentes</p>		

Un certificat de vaccination doit être remis au patient, à conserver dans le carnet de santé. Ce certificat peut être remis au patient lors de l'accueil, rempli par les professionnels de santé en poste de vaccination puis tamponné par le personnel administratif lors de la sortie. Il pourrait contenir les informations suivantes :

Logo de l'ARS		
<b>CERTIFICAT DE VACCINATION</b>		
Mr/Mme : .....		
né(e) le : .....		
est à jour des vaccinations suivantes :		
<b>MENINGOCOQUE</b> <i>[indiquer le/les sérogroupes]</i>		
Date :	Nom du vaccin :	Numéro de lot
<b>CENTRE DE VACCINATION YYY</b> <b>CAMPAGNE DE VACCINATION EXCEPTIONNELLE</b>		
		<i>TAMPON de l'ARS</i>
<b>Tout effet indésirable que vous suspectez être lié au vaccin doit être déclaré sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables : <a href="http://signalement-sante.gouv.fr">signalement-sante.gouv.fr</a></b>		

Remarque : il est recommandé de se rapprocher de son délégué à la protection des données, pour définir les modalités de conservation de ces données en ARS, afin d'être en règle avec le règlement général sur la protection des données.

TREILLE	Hannah	Décembre 2020
<p align="center"><b>PHARMACIEN INSEPCTEUR DE SANTE PUBLIQUE</b></p> <p align="center">Promotion 2020</p>		
<p align="center"><b>Place du pharmacien inspecteur de santé publique dans les campagnes de vaccination exceptionnelles. Cas des infections invasives à méningocoque</b></p>		
<p align="center">PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique, RENNES</p>		
<p><b>Résumé :</b></p> <p>Dans un contexte de développement des maladies infectieuses, l'une de réponse des autorités à ces situations sanitaires exceptionnelles sont la planification et la mise en œuvre des campagnes de vaccination exceptionnelles.</p> <p>Ces campagnes doivent être préparées en amont et mise en œuvre par les ARS en s'appuyant sur les expertises nécessaires notamment dans le domaine des produits de santé. L'ARS dispose au sein de ses collaborateurs d'un expert des produits de santé : le PHISP. Ce mémoire a ainsi comme objectif de proposer des recommandations quant au rôle du PHISP en ARS dans la mise en œuvre des campagnes de vaccination exceptionnelles, notamment lors d'infections invasives à méningocoque (IIM) et de proposer des outils pratiques pour l'accompagner.</p> <p>Ce mémoire établit le contexte dans lequel va évoluer le PHISP en décrivant le rôle des ARS dans les campagnes de vaccination exceptionnelles, illustré par des exemples de campagnes dans lesquelles les PHISP ont récemment été impliqués. Une analyse de ces campagnes est ensuite réalisée afin de comprendre les similitudes, disparités et les points de vigilance pour les PHISP et d'identifier les besoins d'accompagnement. Pour terminer des recommandations, sur le rôle central du PHISP garant de la qualité du volet pharmaceutique, ainsi que des outils pratiques pour l'accompagner, sont proposés.</p>		
<p><b>Mots clés :</b>  VACCINATION, PHISP, ARS, SSE, INFECTION, URGENCE, SANITAIRE, ORSAN ,  CAMPAGNE</p>		
<p align="center"><i>L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.</i></p>		

