

## Fiche C.6 - Stratégie et modalités d'organisation de la vaccination contre une grippe à virus pandémique

Cette fiche nécessite des travaux permanents. Elle sera actualisée au fur et à mesure de leurs évolutions

### 1. Éléments de la stratégie vaccinale

Il est impossible de savoir à l'avance quelles seront les caractéristiques antigéniques d'un virus grippal responsable d'une pandémie et donc de développer dès aujourd'hui un vaccin pandémique dont les délais de production dépendront :

- de la date de mise à disposition, par l'Organisation mondiale de la santé, de la souche virale pandémique ;
- de la durée de développement d'une souche vaccinale par l'industrie pharmaceutique ;
- de la durée des phases d'essai dont certaines étapes pourront être soit raccourcies, soit menées en parallèle, tout en maintenant les exigences de qualité et de sécurité ;
- de la durée des phases administratives dont certaines pourront être accélérées pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) par une procédure centralisée auprès de l'agence européenne des médicaments (EMA).

Le vaccin actuellement développé par les firmes pharmaceutiques est un vaccin **pré pandémique H5N1**.

Afin de permettre d'accélérer la production et la mise à disposition d'un vaccin pandémique, les laboratoires ont été incités à développer, dès 2004, un vaccin prototype « H5N1 » réalisé à partir des souches virales en circulation.

Un groupe d'experts a été constitué pour assurer la veille sur les données scientifiques concernant les vaccins pré pandémiques H5N1 et les perspectives de développement d'un vaccin pandémique, et pour analyser les avancées des laboratoires pharmaceutiques producteurs.

Dans l'état actuel des données disponibles, aucune stratégie vaccinale, notamment celles incluant l'utilisation d'un vaccin pré pandémique H5N1, n'est validée ni privilégiée à ce jour. Parmi celles-ci, deux options pourraient être envisagées :

- Vaccination, en situation 5 ou au début de la situation 6, avec un vaccin pré pandémique H5N1 selon un schéma de vaccination comportant deux doses puis un rappel ultérieur avec le vaccin pandémique dès que celui-ci sera disponible. Cette stratégie pourrait également être proposée dès la situation 4 selon les mêmes modalités ;
- Vaccination au début de la phase pandémique (situation 6), avec une dose de vaccin pré pandémique H5N1 puis une seconde dose avec le vaccin pandémique (servant de rappel) dès que celui-ci sera disponible.

Au plan international, l'OMS recommande l'acquisition d'un stock de vaccins pré pandémiques H5N1 destiné à la vaccination des personnes exposées au virus H5N1 aviaire dans les pays et les régions touchées par l'épizootie.

## **2. Catégories de personnes à vacciner**

### **2.1. Considérations relatives aux stratégies possibles de vaccination**

Au cours du 20<sup>ème</sup> siècle, les grandes campagnes d'éradication des maladies infectieuses par vaccination ont été menées dans le souci premier d'influer sur l'immunité collective de la population, notamment en vaccinant en priorité les catégories possédant le pouvoir infectieux le plus élevé, en général les enfants. Dans le cas de la grippe, les travaux publiés ont montré par exemple que la charge virale des enfants est particulièrement élevée et que leur période de forte contagiosité est une fois et demie à deux fois plus longue que celle du reste de la population.

### **2.2. Les catégories de personnes**

En situation d'approvisionnement progressif en vaccin, son utilisation optimale pourrait nécessiter de combiner la logique de protection individuelle, en priorité pour les personnels de santé et certaines populations, avec une logique de protection collective visant à atteindre le plus rapidement possible une immunité collective susceptible de casser la dynamique de l'épidémie. On tiendra compte de ce qu'une partie de la population aura été immunisée du fait de l'infection.

Il conviendrait donc d'assurer en premier lieu la vaccination :

- des populations particulièrement vulnérables au virus pandémique (au vu des données épidémiologiques et virologiques observées) et de celles les plus susceptibles de diffuser l'épidémie. Il pourrait s'agir notamment des enfants, des personnes âgées, des malades et des femmes enceintes ... ;
- des professionnels de santé et de secours de toutes origines, amenés à assurer le maintien de l'organisation des soins, ainsi que les personnels nécessaires à la fabrication des produits de santé permettant de lutter contre la pandémie ;
- de professionnels des activités indispensables au fonctionnement du pays (approvisionnement, énergie, transmissions, services de sécurité, ...).

## **3. Orientations sur les modalités d'organisation de la vaccination**

### **3.1. Disponibilité des vaccins**

#### **3.1.a. Vaccins pré pandémiques H5N1**

Une quantité de vaccins pré pandémiques H5N1 permettant de vacciner 2 millions de personnes a été commandée, par le ministère chargé de la santé.

Une réflexion sur l'opportunité de la réservation de stocks nationaux complémentaires de vaccins pré pandémiques H5N1 est en cours.

#### **3.1.b. Vaccins pandémiques**

Le ministère de la santé a conclu une réservation conditionnelle auprès de deux producteurs :

- pour une première tranche de livraison permettant de vacciner 20 millions de personnes avec une ou deux doses ;
- pour plusieurs tranches de livraison complémentaires, permettant de vacciner 20 millions de personnes supplémentaires avec une ou deux doses.

Le nombre théorique de personnes pouvant être vaccinées serait, sur cette base, de 40 millions.

A ce stade, il est prévu une présentation en flacons multi doses faisant privilégier l'organisation de la vaccination sur des sites collectifs.

Le rythme et la périodicité de mise à disposition des vaccins dépendent directement de la capacité de production des firmes pharmaceutiques.

Compte tenu des délais de développement et de production à partir de l'isolement de la souche du nouveau virus pandémique, et selon la cinétique de la pandémie à l'échelle mondiale, la mise à disposition des premiers lots de vaccins pandémiques pourrait intervenir après que la première vague pandémique ait touché la France. De ce fait, une partie de la population sera déjà naturellement immunisée à cette date.

### **3.2. Matériel d'injection**

Pour une partie des vaccins (6 puis 12 millions de personnes vaccinées), le producteur fournit les seringues et aiguilles (soit 12 et 24 millions d'aiguilles, ainsi que les conteneurs de DASRI).

Pour l'autre partie, le matériel d'injection et les conteneurs sont acquis par l'Etat et font l'objet d'un marché distinct. Ils seront acheminés sur les lieux de vaccination concomitamment aux vaccins.

### **3.3. Organisation de la vaccination**

#### **3.3.a. Principes généraux**

La vaccination antigrippale est organisée par les pouvoirs publics selon des modalités qui prennent en compte les contraintes suivantes :

- étaler la vaccination sur plusieurs semaines ou mois ;
- organiser la vaccination par ordre de priorité pour des groupes de population divers ;
- tenir compte d'un schéma vaccinal pouvant nécessiter plusieurs injections espacées d'au minimum trois ou quatre semaines.

La réparation des éventuels accidents attribuables à la vaccination organisée par les pouvoirs publics se ferait dans le cadre de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM).

#### **3.3.b. Acheminement des vaccins sur les sites de vaccination**

Les modalités d'acheminement et de distribution des vaccins tiendront compte des capacités et du rythme de mise à disposition des vaccins par les laboratoires, ainsi que des choix retenus concernant les sites de vaccination.

Des contrats ont été passés avec des opérateurs nationaux pour assurer la distribution vers des sites locaux prédéfinis.

#### **3.3.c. Personnels effectuant ou concourant à la vaccination**

Médecins : la présence d'au moins un médecin par site de vaccination est obligatoire, indépendamment de la réalisation de l'injection vaccinale :

- tout médecin en exercice inscrit à l'ordre des médecins, quel que soit son statut, sa qualification et son mode d'exercice, peut être médecin vaccinateur ;
- des médecins non inscrits à l'ordre (retraités, médecins exerçant une activité administrative...) peuvent être réquisitionnés ; la réquisition l'emporte alors sur l'inscription à l'ordre des médecins ;
- s'agissant de séances collectives de vaccination dans des institutions, les médecins et les personnels paramédicaux et de secrétariat de ces institutions sont prioritairement affectés à la vaccination ;
- les étudiants en médecine peuvent être amenés à effectuer des vaccinations conformément à l'article L. 4131-2 du code de la santé publique.

Sages-femmes : les sages-femmes peuvent être amenées à prescrire la vaccination aux femmes enceintes et peuvent réaliser l'acte de vaccination.

Infirmiers et infirmières généralistes ou spécialisés (puéricultrices notamment) : tout(e) infirmier(e) diplômé(e) d'État est autorisé(e) à effectuer des injections vaccinales sur prescription médicale.

Autres auxiliaires paramédicaux : les aides soignants, les auxiliaires de puériculture et les secrétaires peuvent concourir à la mise en œuvre de la vaccination (accueil, préparation des locaux et du matériel et remise en état, aide au remplissage des documents).

D'autres personnels peuvent être nécessaires : traducteurs, personnels assurant la sécurité des sites de vaccination, notamment si cette dernière n'est possible qu'en période de circulation virale.

### 3.3.d. Sites de vaccination

Le préfet détermine les sites de vaccination en liaison avec les maires.

La vaccination préalable des professionnels de santé chargés d'assurer la vaccination du public au niveau des sites sera assurée dans les locaux d'établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur.

Pour les autres populations, l'organisation privilégie une ou plusieurs des solutions suivantes :

#### 1) Sites de proximité, au plus près des populations à vacciner

L'objectif est d'affecter des équipes et du matériel vaccinal sur les sites fréquentés habituellement par les groupes particulier à vacciner, dans la mesure où ces sites disposent des installations requises. Il s'agit :

- des institutions où elles vivent : maisons de retraite, EPHAD, établissements de soins de longue durée ;
- des institutions qui les accueillent, si leur activité est maintenue : pour les nourrissons et les jeunes enfants, crèches, écoles maternelles ; pour les enfants et adolescents : écoles, collèges et lycées ; pour les personnes âgées, foyers d'accueil de jour... ;
- des lieux de travail, pour des populations particulières, dont les professionnels de santé travaillant en établissement de santé : dans les services de médecine du travail lorsqu'ils existent, ou en réservant des locaux collectifs existant sur place ou à proximité ;
- des consultations de PMI.

#### 2) Site collectifs permettant de vacciner un nombre important de personnes

L'objectif est de déplacer les personnes à vacciner vers des sites collectifs dédiés qui peuvent être :

- des locaux collectifs retenus pour l'implantation des unités de vaccination de base du plan variole. Ces sites dotés d'une grande capacité d'accueil, peuvent être sécurisés, disposent d'une aire de stationnement à proximité et permettent le tri des personnes symptomatiques et l'information préalable à l'acte vaccinal.
- des centres de vaccination et des centres de consultation dédiés temporairement à la vaccination contre la grippe ;
- dans les zones à faible densité de population non équipées de locaux médicaux : locaux publics tels que mairies, écoles, voire unités mobiles (camions PMI ou de médecine du travail ou de services de lutte antituberculeuse).

#### 3) Locaux et équipements

Les sites de vaccination doivent :

- disposer de pièces distinctes permettant respectivement l'accueil et l'enregistrement, l'acte de vaccination, le rhabillage, la prise en charge d'une personne présentant des effets indésirables immédiats ;
- en cas d'impossibilité, cloisonner les locaux existants afin de séparer les différentes étapes ;
- assurer une marche en avant et la séparation des circuits « propre » et « sale ».

Les locaux doivent comprendre un point d'eau potable, des sanitaires pour le public.

Des capacités de stockage des vaccins respectant les conditions de température doivent être présentes sur les sites de vaccination (réfrigérateurs ou glacières).

Les lieux de stockage des vaccins doivent être fermés, sécurisés, et leur accès doit être limité aux seules personnes autorisées.

Le matériel de base nécessaire à l'utilisation du site de vaccination doit comprendre, notamment : tables, chaises (la vaccination est un geste qui se réalise assis), formulaires (« fiches navette »), stylos, tablettes d'écriture, papeterie, téléphone, poubelles, badges d'identification pour le personnel, matériel de ménage.

Les autres matériels nécessaires à l'organisation d'une vaccination collective : désinfectant pour la peau, coton, gants latex (gants vinyle pour les personnes allergiques), solution hydro-alcoolique pour friction désinfectante des mains, eau de javel pour désinfection des surfaces.

Si la vaccination est réalisée en période de circulation virale : vêtements de protection à usage unique pour le personnel (gants, casques, blouses, masques FFP2 ou masques chirurgicaux).

Le matériel médical de réanimation doit être disponible sur place, de façon à assurer les premiers secours en cas de choc anaphylactique ou d'effet secondaire grave immédiat après la vaccination.

En période de circulation virale, des locaux séparés sont réservés au sein des sites collectifs de vaccination pour les personnes présentant des symptômes grippaux. Ces personnes doivent respecter les règles d'hygiène et porter un masque chirurgical. Le traitement curatif et/ou préventif adapté à leur état est prescrit par un médecin. L'équipe médicale dédiée amenée à prendre en charge ces personnes dispose de moyens de protection adaptés.

### 3.3.e. Chaîne vaccinale

Les étapes successives nécessaires au déroulement d'une vaccination collective contre la grippe sont :

- l'information des personnes concernant la vaccination ;
- le tri à l'entrée, notamment en période de circulation virale :
  - o les personnes se présentant doivent être triées de façon à ce que seules celles non symptomatiques (fièvre, toux) pénètrent dans le site de vaccination ;
  - o les autres personnes sont orientées vers des locaux ou des sites spécifiques ;
  - o la file d'attente doit être organisée à ce niveau, et le maintien de l'ordre assuré par du personnel de sécurité ou par les forces de l'ordre. Ce personnel, lui-même préalablement vacciné, doit être protégé par des masques FFP2 ;
  - o seules les personnes ayant été filtrées au tri peuvent pénétrer dans les locaux ;
- l'accueil et l'enregistrement des personnes à vacciner (éventuellement enregistrement informatique) ;
- l'information et le remplissage du questionnaire médical :
  - o information sur la vaccination (indications, contre-indications, effets secondaires, précautions après vaccination), donnée de façon passive (plaquettes distribuées à l'accueil) ou interactive (personnel paramédical formé et traducteurs à disposition) ;
  - o signature de l'attestation d'information relative à la vaccination ;
  - o dans tous les cas, orientation vers la consultation médicale ;
- la consultation médicale :
  - o le médecin évalue l'existence ou non d'une contre-indication et oriente ou non vers la vaccination ;
  - o le cas échéant, il prescrit des examens complémentaires ou indique à la personne présentant une contre-indication temporaire, la date à laquelle elle devra se représenter ;
  - o les personnes ne pouvant être vaccinées sont orientées vers un poste où elles reçoivent des conseils et des explications (sur les raisons de leur non-vaccination, sur les examens à faire...);

- l'injection du vaccin et les conseils en cas d'effets indésirables ;
- l'étape administrative :
  - o remplissage du certificat de vaccination ou du carnet de santé et remplissage du registre de vaccination (enregistrement informatique recommandé) ;
  - o explications sur la conduite à tenir en cas d'effets indésirables ;
  - o rendez-vous pour la deuxième dose.

### 3.3.f. Pharmacovigilance

Un suivi de pharmacovigilance en cas de pandémie est prévu au plan européen dans le cadre d'un plan de gestion de risque.

Au plan national, en complément de la déclaration obligatoire des effets indésirables graves ou inattendus par les professionnels de santé, s'ajoutera un suivi national assuré par les centres régionaux de pharmacovigilance désignés.