



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Le ministre des solidarités et de la santé
Le ministre de l'intérieur

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région
Mesdames et Messieurs les préfets de département
Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE N° CABINET/2020/234 du 15 décembre 2020 relative à la planification de l'étape 1 du déploiement territorial de la vaccination contre la Covid-19.

Date d'application : immédiate

NOR : SSAC2036215J

Classement thématique : protection sanitaire

Catégorie : mise en œuvre des réformes et des politiques publiques comportant des objectifs ou un calendrier d'exécution.
Résumé : planification de l'étape 1 du déploiement territorial de la vaccination contre la Covid-19.
Mention Outre-mer : le texte s'applique en l'état dans l'ensemble des Outre-mer.
Mots-clés : vaccination – Covid-19.
Circulaire / instruction abrogée : néant.
Circulaire / instruction modifiée : néant.
Annexes : Annexe 1 - Préconisations / recommandations en matière de sûreté de la chaîne logistique de mise à disposition des vaccins Annexe 2 – Rôle des ARS et Préfets Annexe 3 – Doctrine logistique Annexe 4 - Courrier aux directeurs d'établissements sanitaires et d'établissements médicaux-sociaux, ainsi qu'aux médecins coordonnateurs d'établissements
Diffusion : les instructions et notes interministérielles, ainsi que celles du ministère de l'intérieur relatives au Covid-19, sont disponibles sur OCMI (Préfecture et ARS) et sur le portail ORSEC (Préfectures).

La stratégie nationale de vaccination Covid-19 a pour objectifs principaux de faire baisser la mortalité et les formes graves de la maladie, de protéger les Français et notre système de santé et de garantir la sécurité sanitaire de tous les patients. Cette stratégie s'appuie notamment sur les recommandations préliminaires de la Haute autorité de santé (HAS) relatives à la stratégie de priorisation des populations à vacciner contre le Sars-Cov-2 (avis rendu public le 30 novembre 2020) et comporte plusieurs étapes.

La déclinaison territoriale de cette stratégie nationale nécessite une planification départementale. Cette planification devra associer et mobiliser l'ensemble des parties prenantes ayant un rôle à jouer pour en assurer l'efficacité et l'équité et permettre un déploiement de la vaccination à compter du mois de janvier 2021. A cet effet, et sous réserve des ultimes arbitrages, la présente instruction a pour objet de préciser :

- le cadre opérationnel de la première étape du déploiement de la stratégie vaccinale (I) ;
- le calendrier prévisionnel et les actions à mener pour sa mise en œuvre (II) ;
- le cadre de concertation recommandé pour la coordination d'une part, et le suivi de l'exécution de la planification départementale d'autre part (III).

I. Cadre opérationnel de la première étape du déploiement de la stratégie vaccinale contre la Covid-19 dans les territoires (cf. présentation faite en Cellule interministérielle de crise [CIC])

1. Objectifs et populations cibles de la stratégie vaccinale :

Dans ses recommandations sur la priorisation des populations à vacciner contre la Covid-19, la HAS répond à un objectif prioritaire de réduction de la morbidité et de la mortalité de la Covid-19. Ainsi, elle définit comme populations prioritaires pour la vaccination les personnes susceptibles de développer des formes graves de la maladie.

Pour l'ensemble des populations-cibles, la vaccination sera réalisée sur prescription et en présence d'un médecin, et après s'être assuré du consentement de la personne à vacciner. Le recueil du consentement des personnes âgées hébergées sera organisé selon les modalités précisées par une fiche qui sera diffusée prochainement.

Dans le respect des ordres de priorité définis par la HAS, il est prévu une planification en plusieurs étapes dont la première doit débuter à compter du mois de janvier 2021 et sera ciblée sur :

- les personnes âgées résidant dans des établissements et hébergements de longue durée ou dans des services de longs séjours (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et unités de soins de longue durée (USLD) en priorité, mais aussi dans d'autres lieux d'hébergements comme les résidences autonomie et les résidences services ;
- les professionnels exerçant dans les établissements accueillant des personnes âgées (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et unités de soins de longue durée (USLD) en priorité) et présentant eux-mêmes un risque accru de forme grave ou de décès (plus de 65 ans et/ou présence de comorbidité).

Sur la base notamment d'un avis complémentaire de la HAS, des indications seront fournies sur les autres structures accueillant des personnes âgées sans pour autant être spécialisées sur ce public et qui pourraient être concernés par l'étape 1.

L'ensemble des populations-cibles de l'étape 1 représente environ un million de personnes.

2. Schémas logistiques de déploiement de la stratégie vaccinale :

La première étape de la campagne vaccinale correspondra à l'utilisation du premier vaccin mis à disposition, soit le vaccin Pfizer/BioNTech (sous réserve de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché européenne qui devrait intervenir à la fin du mois de décembre). Ce vaccin requiert un stockage à - 80°C. Après décongélation, le vaccin se conserve 5 jours entre + 2°C et + 8°C, période pendant laquelle l'administration aux patients doit être réalisée. Le temps de transport des vaccins à une température comprise entre 2 et 8°C, inclus dans le décompte des 5 jours, ne doit pas dépasser 12 heures.

L'administration du vaccin ne nécessite pas d'équipement de protection individuelle spécifique en dehors des préconisations formulées par la Société Française d'hygiène hospitalière du 6 décembre 2020, notamment des gants. Les dispositifs médicaux stériles à usage unique nécessaires à la reconstitution et à l'administration du vaccin (seringues, aiguilles), achetés par Santé publique France (SpF), seront livrés sous son pilotage aux pharmacies en amont de la livraison des vaccins, puis livrées par les pharmacies aux établissements préalablement à la livraison des vaccins.

Santé publique France assure, en lien avec ses partenaires, le pilotage opérationnel des circuits logistiques (réception, stockage, distribution et traçabilité des doses de vaccin acquises), dans le cadre du schéma logistique général retenu.

Deux circuits logistiques de livraisons ont été prévus (cf. schéma joint) :

- un flux A partant de plateformes prestataires de Santé publique France (équipées de capacités de stockage à - 80°C) et alimentant directement les officines référentes ou les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements accueillant des personnes âgées, soit de statut privé soit de statut public mais ne relevant pas du flux B (cf. *infra*). Chaque pharmacien assurera la remise des doses de vaccins à ses établissements, par livraison sur site ou par retrait à l'officine par un représentant de l'établissement selon les pratiques habituelles.
- un flux B qui passe par 100 établissements de santé dits « pivots », et qui alimente les EHPAD dépendant des établissements de santé publics ainsi que les USLD qu'ils approvisionnent habituellement pour ne pas créer de flux logistique nouveau. Certaines agences régionales de santé (ARS) ont souhaité étendre le périmètre des établissements desservis par le flux B à l'ensemble des EHPAD et USLD du périmètre juridique des établissements de santé « pivots » voire aux EHPAD publics autonomes. La liste qui fait foi est la liste des établissements nominative qui doit être remontée par les ARS avant le 18 décembre 2020 comme faisant partie du flux B : tous les établissements qui n'auront pas été spécifiquement identifiés comme faisant partie du flux B relèveront du flux A. La PUI de l'établissement de santé pivot est le point de stockage à - 80°C et le lieu de décongélation des justes doses pour la vaccination (1 flacon permet de reconstituer 5 doses). 38 établissements seront équipés en congélateurs via Santé publique France avant le 31 décembre et les autres essentiellement pour le milieu du mois de janvier et 100, en tout état de cause, fin janvier.

Au regard des temps de transports, il convient donc de s'assurer que les doses pourront être administrées au plus tard 3 jours après leur livraison au sein de l'établissement accueillant des personnes âgées, ce qui rend nécessaire une planification fine et anticipée de ces deux circuits de livraison et une anticipation des campagnes de vaccination au sein de ces établissements (communication du plan de transport au moins quinze jours avant la date de vaccination, résolution des problèmes par les ARS ou une plateforme nationale selon les cas).

II. Calendrier prévisionnel et actions à mener pour le déploiement territorial de la première étape de vaccination contre la Covid-19

1. Consolidation de l'identification des structures et du recensement des populations-cibles

Pour préparer la première étape du déploiement de la campagne vaccinale, les ARS doivent contribuer à la consolidation d'une cartographie fine des cibles de vaccination (structures concernées, effectifs de résidents/patients, personnels éligibles à la vaccination, articulation avec les établissements pivots (flux B) ou livraison par une des plateformes nationales (flux A), contact, etc.), concernées par les flux A et B.

En tant que de besoin, les ARS s'appuient sur les préfectures et les collectivités territoriales pour consolider le recensement des structures placées sous leur autorité de contrôle ou de gestion (notamment pour les résidences services et les résidences autonomie ; le cas échéant, en fonction du retour de la HAS, pour les autres types d'établissements comme les établissements d'hébergement pour personnes handicapées accueillant des personnes âgées et les foyers de travailleurs migrants).

Pour les établissements relevant du flux A ayant vocation à être livrés par une pharmacie d'officine, les ARS doivent s'assurer au plus tard pour le 16 décembre 2020, de la désignation systématique d'officines « référentes », dans la continuité des travaux menés pour les EHPAD dans le cadre de la campagne de vaccination antigrippe.

Pour les établissements du flux B dont la liste nominative définitive aura été remontée avant le 18 décembre 2020, les ARS s'assureront que les établissements-pivots mettent en place une organisation logistique permettant le déploiement fluide des approvisionnements et de la vaccination.

2. Anticipation de l'organisation de la vaccination au sein des établissements qui vont réaliser la vaccination

Un courrier précisant les grands principes de l'organisation de la campagne vaccinale et du parcours des patients est joint à la présente instruction et transmis parallèlement aux représentants du secteur et aux directions d'établissement. Un protocole précis décrivant le parcours vaccinal et précisant les éléments à anticiper pour l'organisation de la campagne, prenant en compte les éléments complémentaires communiqués par la Haute autorité de santé (HAS), sera transmis dans les prochains jours.

Il convient d'ores et déjà de noter que :

- l'organisation de la campagne de vaccination reposera sur 1) la réalisation de consultations pré-vaccinales obligatoires, réalisées par un médecin et possiblement en téléconsultation, et permettant notamment de recueillir le consentement des résidents ; 2) la vaccination elle-même des populations ciblées devra s'effectuer dans l'établissement (où seront livrées les doses de vaccin et le matériel nécessaire à cette vaccination), en présence d'un médecin, et pourra être effectuée par des infirmiers diplômés d'Etat ;
- les consultations pré-vaccinales ne pourront démarrer qu'après la publication de l'avis de la commission technique des vaccinations puis du collège de la Haute autorité de santé (HAS), qui interviendra après l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du vaccin Pfizer/BioNTech ainsi que du document d'aide aux médecins. A l'issue de la publication de cet avis, les établissements disposeront d'un laps de temps de 15 jours minimum pour organiser ces consultations. Un délai de même durée sera garanti entre la communication du plan de transport et les livraisons.

Dans ce cadre, il est donc demandé aux ARS :

- de s'assurer que les établissements ont bien pris connaissance :
 - o des éléments à anticiper pour l'organisation de la campagne vaccinale et présentés dans le protocole précité – il sera demandé aux établissements d'utiliser leurs ressources médicales et paramédicales, au plus près de leurs pratiques habituelles ;
 - o des grandes étapes de l'organisation logistique et notamment du fait qu'une proposition de plan de transport leur sera communiquée autour du 25 décembre, et que leurs consultations pré-vaccinales devront avoir été réalisées entre la publication de l'avis de la commission technique de vaccination (CTV) et cette date de livraison ;
- d'inviter les établissements à faire remonter les éventuelles difficultés d'accès à des ressources médicales et d'identifier les personnels susceptibles de venir en renfort de ces structures, en provenance notamment de la médecine de ville et des établissements de santé, ainsi que de mobiliser en tant que de besoin des ressources sanitaires complémentaires en lien avec les préfectures et les collectivités locales ; en cas de difficulté majeure, ces informations serviront, le cas échéant, à demander une adaptation du plan de livraison.

Ces informations sont sans préjudice d'une phase pilote qui concernera un nombre ciblé d'établissements dès le début du mois de janvier.

3. Planification des livraisons et de la vaccination au sein des établissements cibles

Sous réserve de la disponibilité effective des vaccins, un démarrage coordonné et progressif de la campagne de vaccination interviendra à compter du mois de janvier 2021. Le schéma de livraison du flux A sera établi dans les conditions suivantes :

- chaque établissement sera desservi par Santé publique France et ses prestataires *in fine* par 3 rotations :
 - o une première rotation pour acheminer la première dose, qui doit servir à vacciner l'intégralité des personnes ciblées ;
 - o une deuxième rotation pour acheminer la deuxième dose environ 21 jours plus tard (délai séparant les deux injections du vaccin) – cette deuxième rotation pourra également permettre d'acheminer, en cas de nécessité, la première dose des résidents et des personnels qui n'auraient pas pu être vaccinés lors de la rotation précédente ;
 - o de manière subsidiaire et si nécessaire, une troisième 21 jours plus tard pour acheminer la deuxième dose de ces résidents et des personnels concernés.
- sur la base des listes remontées par les ARS (établissements et pharmacies référentes), Santé publique France établira un plan de transport optimisant les rotations depuis les plateformes dépositaires jusqu'aux pharmacies. Pour des raisons pratiques mais aussi liées à la durée de transport maximale de 12 heures, chaque rotation desservira des établissements proches au plan géographique ;
- ce plan de transport sera validé par le ministère des solidarités et de la santé autour du 25 décembre, avant d'être transmis aux ARS et aux préfets, ainsi qu'aux collectivités locales dans le cadre des instances prévues au 1. du III ;
- les ARS communiqueront aux établissements et aux pharmacies référentes leurs dates prévisionnelles de livraison ; ces dates seront communiquées dans le cadre de la cellule territoriale présentées *infra* ;
- les établissements et pharmacies remonteront aux ARS les difficultés de force majeure soulevées par ces dates (le délai de ces remontées sera communiqué en même temps que les dates de livraison) :
 - o par principe, il ne sera pas possible à un établissement de choisir ses dates de livraison : il lui sera simplement demandé d'indiquer si les dates retenues posent une difficulté majeure ;
 - o en cas de difficulté, les ARS accompagneront les établissements et rechercheront les moyens de renforts ou de substitution nécessaires au maintien de la programmation initiale des livraisons, le cas échéant en sollicitant le concours et le pouvoir de réquisition des Préfets ;
 - o en cas de difficulté de force majeure, les ARS remonteront à SpF la difficulté en vue d'amender le plan de transport pour décaler la date de livraison à une rotation ultérieure.
- après que les consultations pré-vaccinales évoquées *supra* auront été réalisées, les établissements remonteront à Santé publique France les quantités de vaccins nécessaires pour la première rotation. Le délai dans lequel ces quantités devront être reçues avant la date de livraison et les modalités techniques de cette remontée d'information sont en cours d'expertise ;
- quelques jours avant la date prévue pour la rotation, la pharmacie et l'établissement livrés recevront une confirmation définitive de la part de Santé publique France ;
- à toutes les étapes de ce processus, les ARS seront informées pour être en mesure d'alerter Santé publique France des difficultés rencontrées.

4. *Sécurisation des approvisionnements de vaccins et des premières opérations de vaccination*

A l'appui des cartographies et des calendriers transmis par les ARS, et compte-tenu des enjeux attachés au bon déroulement des premières opérations d'acheminement des vaccins comme des premières opérations de vaccination, il est demandé aux préfets :

- D'organiser la sécurisation des sites de stockage des vaccins en lien avec Santé publique France, les gestionnaires de sites (plateformes) sous le pilotage de Santé publique France, et les directeurs d'établissements hospitaliers en lien avec le pharmacien gérant de la PUI sur la base des recommandations figurant en annexe (fiche Sécurisation) ;
- D'organiser, à l'appui d'une analyse locale des risques, les modalités de veille et de sécurisation autour des pharmacies et des établissements ciblés pour la vaccination ;
- D'organiser la sécurisation des transports de vaccins, sur sollicitation de Santé publique France (pour le flux A) ou des ARS (pour le flux B), et en lien avec Santé publique France pour le flux A et les prestataires de transports (des établissements de santé et le cas échéant de Santé publique France) pour le flux B.

5. *Préparation des moyens de connexion aux téléservices en support de la vaccination*

Le téléservice « Vaccin Covid », mis en œuvre par la Caisse nationale de l'Assurance maladie (CNAM), permettra la traçabilité des injections de vaccin par les professionnels de santé. Son accès est sécurisé par des moyens de connexion qu'il est possible de tester en avance. Il est demandé aux ARS :

- De communiquer auprès des EHPAD et de leurs médecins coordinateurs, sur l'importance de tester leurs moyens d'identification électronique dès à présent (carte CPS ou eCPS).
- De communiquer auprès des pharmacies (officines et pharmacies à usage interne des EHPAD), sur l'importance de tester leurs accès au portail de télédéclaration et Dispostock, qui pourraient être utilisés pour la remontée de besoins en vaccins.

L'Assurance maladie a défini une politique de communication et un support en direction des EHPAD qui s'articule autour de la mise à disposition de support pédagogiques et d'une campagne sur le terrain assurée par les conseillers informatiques services (CIS) des caisses d'Assurance maladie, notamment s'agissant de la création de compte eCPS.

Les établissements auront ainsi à disposition à compter de la semaine du 14 décembre un kit pédagogique accessible en ligne et qui sera également transmis par courrier la même semaine. Les CIS engageront la campagne de contacts directs à compter du 21 décembre.

III. Une gouvernance territoriale qui doit assurer une coordination de toutes les parties prenantes et un large partage de l'information

Les partenaires territoriaux, tant les services déconcentrés de l'État, les services territoriaux des opérateurs de l'État et les collectivités territoriales, ont un rôle majeur à jouer dans cette campagne de vaccination, dès la première étape et plus encore pour les suivantes.

1. *Des instances territoriales en charge de la planification opérationnelle*

Afin d'élaborer la planification départementale de la vaccination, il est demandé de mettre en place une « cellule opérationnelle Vaccination » sous le pilotage du directeur général d'ARS (DG-ARS) (ou de son représentant) et en présence du préfet de département (ou de son représentant). Cette cellule associe, en tant que de besoin, les partenaires suivants :

- représentants des collectivités territoriales, en particulier des conseils départementaux ;
- représentants des établissements et des unions régionales des professionnels de santé (URPS) et de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des infirmiers ;
- représentants des services déconcentrés et opérateurs de l'État ;
- représentants des caisses d'assurance maladie ;

- tout autre acteur que vous jugeriez pertinent d'associer, notamment les acteurs associatifs pouvant concourir aux opérations de vaccination.

Cette instance opérationnelle a pour principaux objectifs :

- de partager régulièrement les éléments sur le déploiement de la vaccination dans chaque établissement ;
- de mobiliser, recenser et coordonner les contributions et les renforts nécessaires en personnels et sur le plan logistique, en équipements indispensables au dispositif de vaccination ;
- de suivre les indicateurs détaillés de déploiement de la vaccination dans chaque département ;
- de faire remonter au niveau national les points de blocages ou de vigilance de nature juridique, financière ou organisationnelle que vous aurez pu identifier.

Au niveau régional, une instance de coordination de la planification pourra utilement être activée.

2. Une instance départementale élargie pour garantir la concertation avec tous les partenaires

Afin d'assurer un large partage des informations il est recommandé de réunir régulièrement le « COLLEC¹ » ou toute autre instance départementale sous le co-pilotage du préfet de département et du représentant du DG-ARS, que vous aurez mis en place dans le cadre de la gestion de crise.

Cette instance aura notamment vocation à intégrer l'ensemble des élus locaux et nationaux (parlementaires) et les représentants de la société civile et partenaires sociaux.

Cette instance de concertation a pour principaux objectifs :

- De partager les messages de santé publique dont chaque partenaire puisse se faire le relais dans les territoires et auprès du public ;
- De présenter les indicateurs de suivi du déploiement de la campagne de vaccination ;
- De recueillir les propositions de contributions (moyens humains, moyens matériels...) à l'organisation de la vaccination ;
- De partager les retours d'expérience relatifs à la mise en œuvre de la vaccination et les suggestions des différentes parties prenantes.

Nous vous remercions de votre mobilisation décisive pour la réussite du déploiement de cette première étape de la campagne de vaccination.



Signature of Olivier VÉRAN, written in black ink on a white background.

Olivier VÉRAN



Signature of Gérald DARMANIN, written in black ink on a white background.

Gérald DARMANIN

¹ Comité territorial élargi associant toutes les parties prenantes.

PRECONISATIONS/ RECOMMANDATIONS EN MATIERE DE SURETE DE LA CHAINE LOGISTIQUE DE MISE A DISPOSITION DES VACCINS A L'ATTENTION DES PREFECTURES ET DES ARS

I- Rappel du contexte

Les enjeux liés à la sécurisation des approvisionnements, des centres de stockage, des circuits logistiques et de distribution des vaccins Covid-19 nécessitent de sensibiliser tous les acteurs de la chaîne santé (ARS, établissements, industriels et prestataires notamment) et de la sécurité (préfectures, forces de sécurité intérieure, dispositif Sentinelle, ...).

Dans une première étape, la mise à disposition des vaccins dans les territoires engagera une chaîne logistique reposant sur :

- des transports primaires depuis le site de production du vaccin Pfizer/BioN'tech (situé en Belgique, à Puurs).
- un stockage intermédiaire dans une centaine d'établissements de santé dits « pivots » et entre 5 et 7 plateformes régionales dépendant de Santé Publique France ;
- des transports secondaires depuis les plateformes régionales SPF vers les pharmacies référentes des établissements hébergeant des personnes âgées ;
- des transports « du dernier kilomètre » depuis les établissements « pivots » et les pharmacies référentes vers les établissements hébergeant des personnes âgées.

II- Risques et menaces

La mise en place d'une telle campagne de vaccination nécessite la prise en compte de différents risques qui peuvent être des :

- actes de malveillance (dégradation, vol, attaque cyber, intrusion dans des lieux de stockage, etc.) ;
- actions émanant de militants activistes « anti-vaccin » ;
- actes terroristes visant des sites.

Pour rappel, le niveau VIGIPIRATE « Urgence Attentat » est en vigueur sur l'ensemble du territoire national depuis le 29 octobre 2020.

La posture Vigipirate transmise par le ministère des solidarités et de la santé aux opérateurs du champ sanitaire, invite les organismes publics ou privés à prendre les mesures adéquates afin de renforcer la vigilance aux abords de leurs structures ainsi que les contrôles aux accès des établissements, en lien avec les autorités compétentes.

Les opérateurs d'importance vitale (OIV) du secteur « santé » sont invités à renforcer les dispositions prévues par leurs plans particuliers de protection.

Enfin, en lien avec les ARS, les préfectures, les forces de sécurité intérieure et le dispositif de l'opération Sentinelle, la sécurité des établissements de santé est renforcée sur l'ensemble du territoire.

Dans ce contexte, la liste et l'identification des sites de stockage sur le territoire n'ont pas vocation à être rendues publiques et les précautions sur leur diffusion concourent à la sécurité publique.

III- Mesures préconisées

➤ Concernant les lieux de stockage intermédiaire des vaccins

Afin d'être en capacité de faire face aux différents risques pouvant conduire à une altération de la sécurité des conditions de conservation des vaccins et de protection des stocks, vous veillerez à la mise en œuvre diligente des préconisations suivantes :

Mesures relevant de la responsabilité du gestionnaire des sites de stockage (SPF, dépositaire, établissements de santé), sous l'autorité du ministère chargé de la santé, de Santé Publique France et des ARS :

- Organiser et renforcer la protection bâtementaire des zones stockant les vaccins :
 - Veiller notamment à l'effectivité de la protection et des dispositifs anti-intrusion de tous les ouvrants et accès. Lorsqu'il existe, vérifier le dispositif de vidéo-protection en périphérie des zones sensibles ainsi qu'au sein des zones de conservation des vaccins.
 - Electricité des lieux de stockage : vérifier ou mettre en place les circuits de secours et moyens de production autonomes, permettant de poursuivre l'activité essentielle en mode dégradé.
- Organiser un contrôle des accès et des flux au sein des zones et bâtiments stockant les vaccins :
 - Mettre en place un contrôle renforcé des entrées et des sorties de personnes (badges, présentation des dispositifs perceptibles (caméras, portes et fenêtres de sécurité, alarmes). Disposer des registres et des outils nécessaires afin d'identifier, notamment lorsqu'il s'agit de prestataires externes et des sous-traitants, les personnes physiques autorisées à accéder aux différents locaux, identifiés au préalable, où sont stockés des matériels critiques.
 - Dans la mesure du possible, asservir les zones sensibles à un lecteur de badge afin de limiter l'accès aux seules personnes autorisées.

→ En cas d'intrusion ou d'actes de malveillance :

- Réaliser un dépôt de plainte systématique auprès des forces de sécurité territorialement compétentes et en informer immédiatement le Préfet ou le membre du corps préfectoral de permanence et l'ARS.
- **Volet cyber**, pour chaque acteur de la chaîne d'approvisionnement :
 - Identifier les systèmes d'information critiques, nécessaires au bon fonctionnement de l'organisme, dont :
 - Réseaux de communication associés à la sûreté-sécurité, des centres de décision de type salle de gestion de crise ou PC sécurité-sûreté, mais aussi les moyens d'autoprotection du système et les dispositifs d'alerte, de détection et de vidéo protection ;
 - Réseaux de gestion technique du bâtiment (GTB) et de gestion technique centralisée (GTC), pour la partie énergie électrique et les risques de piratage liés aux surgénérateurs.
 - Renforcer le niveau de sécurité des systèmes d'information identifiés (mise à jour, fermeture des services non indispensables, s'assurer du bon fonctionnement des sauvegardes) ;
 - Renforcer la protection contre les intrusions dans les systèmes d'information ;
 - Renforcer la protection contre les attaques en déni de service ;
 - Renforcer la vigilance, les dispositifs d'alerte et d'intervention (notamment en heures non ouvrables [HNO] ;
 - Sensibiliser les utilisateurs des Systèmes d'information (SI) sur les bonnes pratiques, notamment sur l'usage de la messagerie, qui demeure un vecteur de compromission couramment utilisé ;
 - Rappeler aux utilisateurs la conduite à tenir en cas d'attaque cyber ;
 - Alerter les autorités des incidents détectés et conserver les traces qui seront à joindre au dépôt de plainte ;
 - Alerte le ministère des solidarités et de la santé : HFDS-SSI@sg.social.gouv.fr

Mesures relevant de la responsabilité des Forces de sécurité intérieure (FSI), sous l'autorité du Préfet :

- Organiser, dans chaque site de stockage intermédiaire, une visite avec le référent sûreté des FSI territorialement compétentes afin de :
 - Repérer les lieux à des fins d'intervention en cas de besoin ;
 - Vérifier la bonne mise en œuvre des recommandations précitées en matière de sécurisation du site et les compléter le cas échéant ;
 - Etablir une fiche de compte-rendu de la visite qui sera communiquée par le Préfet au CIC.

- Etablir un annuaire partagé avec des numéros directs à jour des principaux correspondants au niveau des forces de sécurité intérieure, préfectures (directeur de cabinet et membre du corps préfectoral de permanence), de l'ARS et du lieu de stockage afin de pouvoir transmettre une alerte rapide et efficace réduisant au maximum le temps d'intervention ;
- Inscrire le site de stockage dans les dispositifs d'identification prioritaire en cas d'appel au 17 ;
- Proposer la tenue d'une "main courante" retraçant tout incident circularisé entre tous les acteurs locaux, afin d'apprendre de chacun et d'agir en conséquence.

➤ **Concernant la sécurisation des transports**

Pour la première phase, le laboratoire Pfizer est responsable de l'acheminement des vaccins jusqu'à leurs points de livraison sur les sites de stockage intermédiaires.

En matière de sécurisation de la logistique et des transports, les préconisations attendues sont :

Mesures relevant des transporteurs primaires et secondaires placés sous le pilotage opérationnel de Santé Publique France :

- Dépôt d'un plan de transport auprès de SPF et communiqué aux ARS, aux Préfets et aux forces de la sécurité intérieure ;
- Respect des délais fixés dans le plan de transports ;
- Transport direct, en limitant les arrêts ou la durée des arrêts, en évitant les lieux d'affluence (aire avec restauration, centre d'intérêt particulier...) ;
- Prise de contact avec le site de réception ;
- Confirmation à Santé Publique France de livraison à l'arrivée sur site ;
- Contrôle de la température régulière pendant le transport ;
- Respect de confidentialité du contenu du transport.

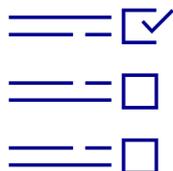
Mesures relevant de la responsabilité des forces de sécurité intérieure, sous l'autorité du Préfet pour les transports primaires ou les transports pouvant revêtir une sensibilité particulière :

- Pour les transports primaires, prise de contact avec le référent du site de réception afin d'assurer une vigilance particulière à l'arrivée du convoi et traçabilité de la livraison, de nuit, le cas échéant recommander la mise en œuvre par le site de stockage d'un système d'éclairage de la zone de livraison ;
- Envisager une sécurité renforcée avec escorte si nécessaire avec des véhicules banalisés ou sérigraphiés, sur analyse des menaces ou de la sensibilité particulière et soumis à validation expresse du Préfet ;
- Envisager un appui aérien « drone » pour les transports primaires (Pfizer vers plateformes), en cas de besoin, sur autorisation du Préfet de zone.

Rôles des ARS et Préfets (1/3)

Objectif 1

Pilotage du déploiement territorial de la stratégie vaccinale



Missions (Etape 1)	Rôle des ARS	Rôle des Préfets
<p>(A) Planification de la stratégie vaccinale</p>	<p>Elaboration d'une planification régionale déclinée dans chaque département en cohérence avec la stratégie nationale (schémas organisationnels, cadencement, etc...)</p>	
<p>(B) Mise en œuvre opérationnelle de la campagne vaccinale dans les territoires</p>	<p>Pilotage sanitaire</p>	
<p>(C) Identification des besoins et mobilisation des ressources chargées de la vaccination (personnels médicaux, infirmiers, pharmaciens)</p>	<p>Appui aux établissements pour l'identification et la mobilisation de renforts Prise en compte des initiatives et ressources des collectivités territoriales</p>	<p>Appui si besoin pour la mobilisation des renforts (personnels des SSM des SDIS, des AASC, du SSA, médecins du travail et de prévention, etc.)</p>
<p>(D) Information des élus, des acteurs locaux et des populations</p>	<p>Co-pilotage</p>	<p>Co-Pilotage</p>
<p>(E) Suivi de la mise en œuvre opérationnelle via VAC-SI et autres outils et tableaux de bord</p>	<p>Pilotage Suivi du nombre de vaccinations, des stocks et des allocations... Suivi pharmacovigilance en lien avec ANSM</p>	<p>Accès quotidien aux indicateurs statistiques de déploiement de la campagne de vaccination dans le ressort territorial</p>

Rôles des ARS et Préfets (2/3)

Objectif 2

Garantir l'efficacité et la résilience de la chaîne logistique



Missions (Etape 1)	Rôle des ARS	Rôle des Préfets
(A) Cartographie des points de livraisons de la distribution primaire des vaccins (1 établissement par département + plateformes SPF)	Identification de l'établissement hospitalier-pivot pour la gestion du flux B	Information sur les points de stockage de son ressort territorial
(B) Sécurisation des transports assurant la distribution primaire	(Connaissance des plannings)	Sécurisation en cas de risque avéré (connaissance des plannings) programmation des contrôles à l'arrivée
(C) Sécurisation des lieux de stockage primaire		Elaboration d'une fiche de sureté pour chaque lieu de stockage primaire (référénts sureté des FSI)
(D) Cartographie des points de livraison de la distribution secondaire du Flux A depuis les plateformes régionales vers les officines référentes	Recensement des officines référentes pour les EHPAD et autres établissements	Information sur les points de stockage de son ressort territorial
(E) Sécurisation des transports assurant la distribution secondaire	Connaissance des plannings	Coordination du dispositif et des acteurs en cas de risque avéré ou d'alerte ponctuelle
(F) Sécurisation des lieux de stockage secondaires		Coordination du dispositif et des acteurs en cas de risque avéré ou d'alerte ponctuelle
(G) Organisation de circuits de « redondance » en cas de défaillance d'un maillon de la chaîne de distribution	Alerte le cas échéant le Préfet en cas de besoin de renfort	Identification d'une réserve de ressources mobilisables en renfort en cas de défaillance des moyens de droit commun (véhicules et conducteurs des SDIS, des CT et des Armées)
(H) Préparation du circuit de distribution exceptionnel d'urgence en cas d'évènement grave perturbateur (impact sur stockages, les équipes et lieux de vaccination)		Conception et coordination des préfets de zones en lien avec le SGDSN et la DGSCGC

Rôles des ARS et Préfets (3/3)

Objectif

3

Garantir un égal accès des populations aux vaccins



Missions (Etapas 2 et suivantes)

Rôle des ARS

Rôle des Préfets

(A) Faciliter les modes d'identification de certains publics cibles (âgés isolés, gens du voyage, SDF, personnes étrangères sur le territoire, détenus etc.)

Intégrer les personnes de ces publics non repérées par le criblage CNAM dans le schéma de déploiement de la vaccination

Mobiliser les services de proximité (DDCS, CT (CD, CCAS), associations) pour le recensement/cartographie des publics éloignés du maillage de la CNAM afin de garantir l'universalité de l'accès à la vaccination

(B) Faciliter la vaccination de certains publics cibles en constituant des équipes-mobiles ou d'autres dispositifs ad hoc de type « aller-vers »

Mobiliser les ressources sanitaires et coordonner l'ensemble des ressources et dispositifs ad hoc

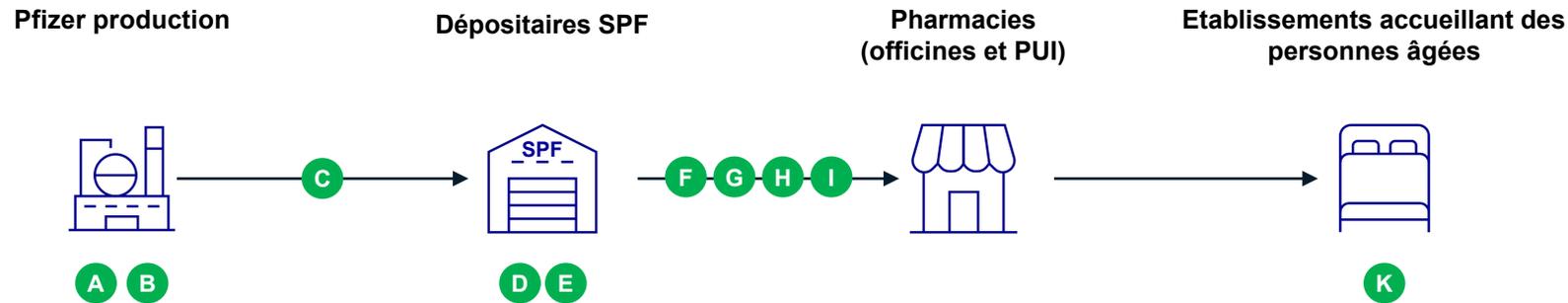
Appui si besoin pour la mobilisation des renforts pour la vaccination (personnels des SSM des SDIS, des AASC, du SSA, médecins du travail et de prévention, etc.)

(C) Préparation du travail de la 3^{ème} phase d'élargissement de l'accès aux vaccins (vaccination des professionnels issus des secteurs indispensables au fonctionnement du pays, secteurs de la sécurité ou de l'éducation par exemple)

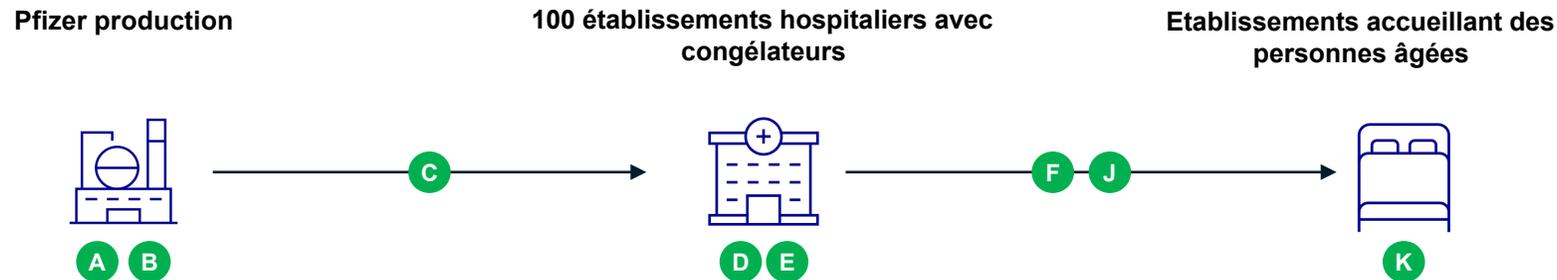
Organisation territoriale et pilotage sanitaire de la 3^{ème} phase de déploiement

Sous l'égide du CIC, recenser les effectifs concernés présents dans le ressort territorial (à titre d'exemple : pompiers intervenant en secours à victimes, policiers, gendarmes, autres pompiers, agents pénitentiaires, et autres agents de service publics d'intervention d'urgence à domicile, EPC)

FLUX A : Livraison des établissements par le biais des dépositaires puis des pharmacies référentes



FLUX B : Livraison des établissements dépendant des établissements hospitaliers disposant de congélateurs



- A** Séparation des flux A et B
- B** Constitution d'un stock de secours
- C** Définition des volumes alloués au flux A et au flux B (>75% et <25% respectivement)
- D** Stockage de la dose de rappel à -80°C chez le dépositaire ou dans l'établissement hospitalier
- E** Allocation des premiers congélateurs
- F** Equipements annexes de vaccination
- G** Qui remonte les besoins et comment ?
- H** Choix d'un Flux A « poussé affiné »
- I** Qui alloue les doses, quand et comment ?
- J** Flux logistique B aval géré par les établissements hospitaliers en lien avec les ARS
- K** Périmètre des établissements concernés par les flux A et B



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Les Ministres

Paris, le 14 décembre 2020

Nos Réf. : CAB-OV/BB D-20-025528

Mesdames et messieurs les directrices et directeurs d'établissements sanitaires et d'établissements médico-sociaux,
Mesdames et messieurs les médecins coordonnateurs d'établissements,

La stratégie nationale de vaccination a pour objectifs principaux de faire baisser la mortalité et les formes graves, ainsi que de protéger les Français et notre système de santé. Vous êtes appelés à jouer un rôle majeur dans le déploiement de cette stratégie, qui s'appuie notamment sur les recommandations préliminaires de la Haute autorité de santé (HAS) rendues publiques le 30 novembre 2020, prévoyant une première phase de vaccination ciblée sur :

- les personnes âgées résidants dans des établissements d'hébergement collectif, ce qui recouvre les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et les unités de soins de longue durée (USLD) en priorité, mais aussi autres lieux d'hébergement de personnes âgées comme les résidences autonomie et les résidences services seniors ;
- les professionnels exerçant dans ces établissements et présentant eux-mêmes un risque accru de forme grave de Covid-19.

Les modalités précises d'organisation de la campagne vaccinale seront précisées dans un protocole qui vous sera adressé dans les prochains jours par l'intermédiaire des agences régionales de santé (ARS), afin de pouvoir intégrer les recommandations complémentaires attendues de la part de la HAS et du Conseil consultatif national d'éthique (CCNE) sur un certain nombre de points majeurs comme par exemple les modalités de recueil du consentement du patient pour se faire vacciner.

Toutefois, sans attendre ce protocole, nous tenions à vous adresser directement et en toute transparence un certain nombre d'informations importantes afin de vous permettre d'anticiper au mieux cette étape majeure, dont nous connaissons l'exigence pour vous-mêmes et vos équipes.

1. Grands principes de la vaccination

Tout d'abord, la France a établi trois principes majeurs pour sa campagne de vaccination :

- le libre choix : le Président de la République l'a dit, la vaccination ne sera obligatoire pour personne, ni pour les résidents ni pour les professionnels ;
- la gratuité ;
- la sécurité : la vaccination se fera dans le respect strict de toutes les règles sanitaires qui encadrent l'utilisation des produits de santé dans notre pays et dans le respect des préconisations issues d'organismes indépendants.

Ce dernier principe signifie que les vaccins ne seront livrés qu'à l'issue d'une double procédure : l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée par l'Agence européenne du médicament, et la publication par la commission technique des vaccinations puis du collège de la HAS, autorité indépendante, d'un avis précisant, pour chaque vaccin, dans quels cas il est indiqué ou contre-indiqué, au plan individuel, ainsi que les effets secondaires connus, en fonction des données scientifiques dont elle aura effectué la revue.

Cette double autorisation, délivrée par des organes scientifiques indépendants, est essentielle pour garantir la sécurité de la campagne de vaccination, qui est la priorité du Gouvernement.

14 avenue Duquesne – 75350 PARIS SP 07
Téléphone : 01 40 56 60 00

2. Eléments relatifs au vaccin qui pourrait être distribué dans la première phase

A ce stade et sous toutes réserves, l'autorisation de mise sur le marché du vaccin Pfizer/BioNTech pourrait être délivrée en premier, à la fin du mois de décembre 2020. L'avis de la commission technique des vaccinations et du collège de la HAS interviendra dans les jours qui suivront cette autorisation de mise sur le marché.

Ce serait donc ce vaccin qui serait utilisé pour la première étape de vaccination. Ce vaccin dispose de caractéristiques particulières : il requiert un stockage à -80°C . Après décongélation, il se conserve 5 jours entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$, délai qui inclut le temps de transport entre le lieu de stockage et le lieu final de vaccination.

L'administration de ce vaccin ne nécessite pas d'équipement de protection individuelle spécifique, conformément aux préconisations formulées par la Société française d'hygiène hospitalière le 6 décembre 2020.

Deux circuits d'approvisionnement ont été prévus :

- un circuit passant par 100 établissements de santé dits « pivots », qui alimenteront les EHPAD dépendant des établissements de santé publics ainsi que les USLD qu'ils approvisionnent habituellement ;
- un circuit partant de plateformes prestataires de Santé publique France (équipées de capacités de stockage à -80°C) et alimentant directement les officines « référentes » ou les pharmacies à usage intérieur (PUI) de tous les autres établissements. Chaque pharmacien assurera la remise des doses de vaccins à ces établissements, par livraison sur site ou par retrait à l'officine par un représentant de l'établissement selon les pratiques habituelles.

Nous souhaitons que des supports de communication élaborés sous l'égide du professeur Alain Fischer, président du conseil d'orientation de la stratégie vaccinale, vous soient transmis rapidement pour présenter les informations publiques disponibles sur les caractéristiques du vaccin, à destination des résidents eux-mêmes, des familles ainsi que des professionnels.

3. Premiers éléments relatifs au parcours vaccinal

Le vaccin sera obligatoirement administré sur prescription médicale, à l'issue d'une consultation pré-vaccinale qui permettra de délivrer une information complète aux patients, de vérifier qu'ils peuvent recevoir le vaccin sur un plan médical et qu'ils donnent leur consentement pour se faire vacciner.

Cette consultation pré-vaccinale obligatoire ne pourra se faire que sur la base de l'avis scientifique de la commission technique de vaccination (CTV) puis du collège de la HAS rendu dans la foulée de l'autorisation de mise sur le marché. **Les médecins seront ainsi en capacité de délivrer une information claire et complète aux patients et de vérifier le respect de l'indication vaccinale.**

S'agissant des résidents de vos établissements, cette consultation devra être effectuée prioritairement par leurs médecins traitants, au besoin dans le cadre d'une téléconsultation. Le cas échéant et en cas d'impossibilité de réalisation de cette consultation par le médecin traitant, le médecin coordonnateur de l'établissement en priorité ou un autre médecin pourra réaliser ces consultations, en lien avec le médecin traitant. Le cadre juridique sera précisé sur ce point dans le protocole à venir. En USLD, la consultation sera faite par un médecin du service.

Des éléments précis seront également communiqués dans le protocole afin d'encadrer la procédure d'information et de recueil du consentement des patients.

S'agissant des professionnels à risque de forme grave de Covid-19 inclus dans la première phase de la campagne de vaccination : des supports d'information vous seront transmis pour que vous puissiez sensibiliser vos équipes sur le fait qu'ils pourront se faire vacciner. Il leur appartiendra, dans le respect du secret médical, de se rapprocher eux-mêmes de leur médecin traitant ou du médecin du travail pour se voir prescrire le vaccin.

La vaccination des populations ciblées devra s'effectuer dans l'établissement (où seront livrées les doses de vaccin et le matériel nécessaire à cette vaccination), en présence d'un médecin, et pourra être effectuée par des infirmiers diplômés d'Etat.

Un système d'information dédié à la vaccination (« Vaccin Covid ») sera opérationnel à partir du début du mois de janvier 2021, pour assurer le suivi de la campagne de vaccination. Renseigné par les médecins, il permettra de suivre le parcours vaccinal des patients depuis le recueil de l'intention de se faire vacciner jusqu'au suivi post vaccinal. Il sera simplifié au maximum en utilisant toutes les possibilités de pré-remplissage possibles.

L'ensemble des conditions concrètes d'organisation ainsi que le cadre juridique dédié à cette opération seront précisés dans le protocole qui vous sera adressé dans les prochains jours.

4. Premiers éléments de calendrier

Le calendrier de livraison dépend à la fois de la délivrance des avis précités et de la disponibilité des doses du fait du fabricant.

Néanmoins, **quatre grandes étapes** sont à retenir pour cette campagne de vaccination de phase 1 :

- **d'abord, un protocole précis encadrant les modalités d'organisation de la campagne vous sera transmis dans les prochains jours**, et précisera tous les éléments qui peuvent être anticipés ;
- **ensuite, votre ARS ou l'établissement de santé dont vous relevez vous communiquera avant la fin du mois de décembre une date prévisionnelle de livraison des vaccins en confirmant la pharmacie de livraison (PUI pivot, PUI ou officine) ;**
- **en troisième lieu, la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché et de l'avis de la commission technique des vaccinations puis du collège de la HAS permettront de lancer la campagne**, notamment en indiquant le cadrage de la consultation pré vaccinale. Il vous appartiendra donc d'anticiper l'organisation (par exemple en recensant les médecins traitants des résidents) puis d'organiser ces consultations pré vaccinales au plus vite à compter de la délivrance de ces avis, de manière à vacciner les patients au plus vite dès réception des doses ;
- enfin, quelques jours avant la date prévue de livraison, il vous sera demandé de **communiquer le nombre de vaccins dont vous aurez besoin au regard des résultats des consultations pré vaccinales**, dans des conditions qui vous seront précisées.

En tout état de cause, un délai raisonnable, qui ne pourra pas être inférieur à quinze jours, sera prévu entre la délivrance des avis précités et la livraison des doses dans votre établissement, pour vous permettre de vous organiser au mieux et pour laisser le temps aux consultations de se dérouler.

Nous tenons enfin à vous assurer de notre plein soutien et de celui des services du ministère et des ARS :

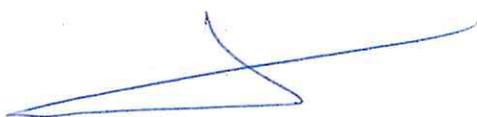
- en cas de difficultés majeures d'accès aux ressources médicales nécessaires, il vous sera demandé de prévenir le plus en amont possible l'ARS pour solliciter un appui ;
- par ailleurs, un dispositif financier incitatif sera prévu pour encourager l'intervention des professionnels de ville et leur participation à la campagne, dans des conditions qui vous seront précisées rapidement ;
- enfin, tous les surcoûts liés à la vaccination seront pris en charge par le niveau national.

Dans l'attente du protocole qui viendra préciser les conditions d'organisation de cette campagne, nous espérons que ces premières informations vous seront utiles. Afin d'assurer la transparence et l'écoute indispensable pour une telle opération de vaccination, tous les représentants nationaux du secteur du grand âge, y compris sanitaires, s'entretiennent toutes les semaines avec la ministre déléguée chargée de l'autonomie.

Au-delà, nous vous informons du fait que nous avons demandé aux directeurs généraux des ARS et aux préfets de mettre en place des instances territoriales associant tous les partenaires territoriaux au niveau départemental (notamment les collectivités territoriales, les services déconcentrés de l'Etat, les services locaux des opérateurs de l'Etat et les représentants des établissements et des URPS), afin de faciliter la mobilisation de tous au service de la réussite de la campagne vaccinale.

Comme vous pouvez compter sur notre mobilisation totale, nous savons pouvoir compter sur engagement pour assurer la réussite de cette grande opération de vaccination.

Merci encore pour votre action, au quotidien, sur le terrain, en faveur des personnes âgées.



Olivier VERAN



Brigitte BOURGUIGNON

Annexe : éléments pouvant commencer à être anticipés dès réception du courrier et dans l'attente du protocole national

- Mettre en place une instance de pilotage de la campagne de vaccination au sein de l'établissement (associant notamment directeur, médecin coordonnateur ou médecin référent Covid-19, cadre de santé ou IDEC, coordonnateur administratif).
- Informer les résidents, les professionnels et les proches aidants à la lumière des éléments qui viennent de vous être présentés dans ce courrier.
- Commencer à identifier les ressources médicales, paramédicales et administratives nécessaires à la réalisation des consultations de pré-vaccination et la vaccination.
- Convoquer une réunion des instances de gouvernance avant le 11 janvier (CVS, CRU pour les USLD, CSE ou CHSCT).
- Vérifier la disponibilité des outils nécessaires au suivi de la vaccination (équipement du médecin coordonnateur ou du médecin référent en carte CPS ou e-CPS). A noter : les conseillers informatique services (CIS) de l'assurance maladie vous contacteront prochainement à ce sujet.