



Ministère de la santé et des sports

Direction de l'hospitalisation et de
l'organisation des soins
Direction générale de la santé

24 SEP. 2009

Note à

Mesdames et messieurs les directeurs des établissements de santé (pour exécution)

Mesdames et messieurs les directeurs des Agences Régionales de l'Hospitalisation (pour
information)

Mesdames et Messieurs les préfets de région,
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de département
Directions départementales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

Objet : Préparation de la vaccination contre le virus A (H1N1)v des personnels des établissements de santé

Face à la menace de pandémie grippale du nouveau virus A (H1N1)v, le Gouvernement entend mettre en place une réponse sanitaire évolutive exceptionnelle pour la période 2009-2010. Dans la perspective d'une diffusion de la pandémie en France au cours de la période hivernale, il a en particulier décidé de préparer une campagne de vaccination. Cette solution est apparue la mieux à même de répondre, dans des délais contraints et avec l'efficacité sanitaire la plus forte possible, aux caractéristiques de ce nouveau virus et aux spécificités de la production de nouveaux vaccins.

L'avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP), en date du 7 septembre 2009, recommande de "*vacciner, en priorité, les personnels de santé (...) en commençant par ceux qui sont amenés à être en contact fréquent et étroit avec des malades grippés ou porteurs de facteurs de risque*¹".

La vaccination débutera, probablement dans la deuxième quinzaine du mois d'octobre, dès que les premières doses de vaccin seront mises à disposition par les laboratoires pharmaceutiques, après obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

A cet effet, il convient que les établissements de santé mettent en place l'organisation nécessaire pour assurer la protection des patients et des personnels ainsi que le maintien de leur fonctionnement, indispensable pour l'accueil et la prise en charge d'un flux important de patients en situation pandémique.

La circulaire du 21 août 2009 définit la planification logistique d'une campagne de vaccination contre le nouveau virus A (H1N1)v pour la population générale excluant les établissements de santé, qui n'ont pas vocation à vacciner la population générale.

¹ Les extraits de l'avis du 07 septembre 2009 du Haut Conseil de la santé publique seront en italique

I PRINCIPES GENERAUX

I.1 La campagne de vaccination s'adresse à l'ensemble des personnels des services de soins (personnels médicaux et paramédicaux, étudiants), des services **administratifs, logistiques, et techniques**. Sont aussi concernés les prestataires extérieurs intervenant dans les établissements (entretien, maintenance...)

Il est entendu que l'ensemble des personnels de tous les établissements de santé est concerné. Cependant, et dans un premier temps, conformément aux recommandations du HCSP et à la décision du Premier ministre, cette vaccination concernera les personnels médicaux et paramédicaux en commençant par les personnels médicaux et paramédicaux des services de réanimation pédiatrique et de néo-natologie.

I.2 Vaccination contre le virus de la grippe saisonnière et vaccination contre le virus A H1N1v

L'avis du HCSP du 07 septembre 2009 précise :

"Rien ne permet à ce jour d'affirmer qu'il n'y aura pas de circulation de virus grippal saisonnier. De ce fait, les recommandations pour le vaccin grippal saisonnier existantes s'appliquent.

La vaccination doit être réalisée le plus tôt possible, en particulier pour les personnels de santé, de manière à éviter au maximum que l'organisation de cette vaccination n'interfère avec la vaccination contre le virus A(H1N1)v.

Le HCSP recommande que le vaccin grippal saisonnier soit administré en premier et le plus rapidement possible aux sujets pour qui cette vaccination est recommandée et qu'un intervalle minimal de 21 jours soit respecté entre l'administration d'une dose du vaccin saisonnier et l'administration de la première dose de vaccin pandémique A(H1N1)v."

Le délai ainsi invoqué doit être confirmé autour du 1^{er} octobre, dans le cadre de la délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) des vaccins contre le virus A(H1N1)v. Dans l'attente, il convient d'accélérer la vaccination contre la grippe saisonnière. Chaque directeur d'établissement a ainsi été invité par instructions du 29 août et 16 septembre 2009 à réaliser cette campagne de vaccination dans un très court délai.

I.3 Le rythme de mise à disposition et d'administration des vaccins justifie l'identification de personnels prioritaires, exposés au risque de contamination ou exposant leurs patients à ce risque

I.4 La vaccination n'est pas obligatoire. Elle repose donc sur l'adhésion des personnes à cette prévention à la fois individuelle et collective.

Nous insistons sur l'importance de cette démarche volontaire afin, d'une part, de permettre aux professionnels de garantir leur santé et l'exercice de leurs missions de soins auprès des patients et, d'autre part, de protéger ces derniers. Il s'agit d'une **vaccination altruiste et responsable à visée collective et individuelle** qui doit garantir à la fois la protection de patients fragiles, celle du personnel et de leurs proches.

I.5 Pour emporter l'adhésion des personnels, elle doit être précédée d'une **information** précise sur cette nouvelle vaccination et ses enjeux, assurée avec le concours du service de santé au travail ou de médecine du travail de l'établissement, les équipes opérationnelles d'hygiène en lien avec le référent grippe désigné. Cette information pourra s'appuyer notamment sur :

- le document de l'INPES de juillet 2006 intitulé « des réponses à vos questions sur la vaccination » et accessible à l'adresse suivante <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1015.pdf> ;

- les avis du Haut Conseil de la santé publique dont celui 7 septembre 2009 disponible sur le site www.hcsp.fr ;
- les questions/réponses sur la vaccination qui sera mis en ligne au sein de l'espace dédié aux professionnels de santé www.grippe.sante.gouv.fr ;
- le résumé des caractéristiques du produit, la notice et la lettre destinée aux vaccinateurs qui accompagneront chaque vaccin et qui seront également disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (www.afssaps.sante.fr)

Cette information devra être relayée dans le cadre du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ainsi que dans les différentes instances.

I.6 les vaccins seront fournis gratuitement aux établissements de santé dans des conditions précisées au point III ci après

II PERSONNELS A VACCINER

Le Haut Conseil recommande de vacciner *en priorité, " les personnels de santé (...) en commençant par ceux qui sont amenés à être en contact fréquent et étroit avec des malades grippés ou porteurs de facteurs de risque"*.

La vaccination des personnels devra s'effectuer par vagues successives, selon le rythme de livraison des vaccins et d'administration et en fonction des orientations de la présente instruction.

Pour démarrer la vaccination, en cas de livraison limitée, vous devez prendre en compte :

- l'intensité de l'exposition des personnels, en n'omettant pas ceux qui pourraient venir en renfort ou en substitution des personnels travaillant dans des les unités de soins ou des secteurs qui prennent en charge les patients grippés ;
- les personnels qui travaillent dans des unités de soins ou des secteurs où sont pris en charge des patients porteurs de risque (Cf. Annexe I) de complications en cas d'infection par le virus A/H1N1v (voir la liste ci-dessous).

Certains personnels peuvent cumuler plusieurs critères de priorité et notamment être à la fois exposés et protecteurs vis-à-vis des patients pris en charge.

Ainsi, les secteurs qui apparaissent particulièrement prioritaires au regard de ces critères sont les suivants. La liste est indicative hormis, comme cela vous a été précédemment indiqué, pour les personnels médicaux et paramédicaux des services de réanimation pédiatrique et de néo-natalogie, qui doivent être vaccinés en premier. Elle ne correspond pas à un classement :

- urgences, urgences pédiatriques et SMUR ;
- réanimation adultes ;
- pédiatrie ;
- maladies infectieuses ;
- médecine interne, pneumologie, médecine polyvalente ;
- unités de brancardage ;
- unités internes de suppléance ;
- maternités ;
- unités accueillant des malades immunodéprimés : oncologie, hématologie, greffes, VIH ... ;
- dialyse ;

- unités de grands brûlés ;
- SAMU ;
- laboratoires de biologie ;
- stérilisation...

Il vous appartient, toutefois, selon le type d'activités de votre établissement d'adapter ce cadre à vos priorités locales et de procéder aux premiers ciblés de vos personnels en lien avec la communauté médicale, la direction des soins, la médecine du travail et l'équipe opérationnelle d'hygiène.

III Circuit d'acheminement et stockage des vaccins

Dès l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, l'EPRUS assurera la livraison des consommables suivant : doses de vaccins et seringues serties, auprès de la pharmacie à usage intérieur (PUI) :

- des établissements de santé dotés d'une consultation dédiée grippe pour la dotation qui concerne leur propre personnel ;
- des établissements, sièges de SAMU auprès desquels les autres établissements du ressort territorial viendront s'approvisionner.

Pour Paris, l'AGEPS sera destinataire des doses de vaccins qu'elle répartira ensuite aux établissements de santé de son ressort. Cette disposition s'appliquera à toutes les villes disposant d'une centrale pharmaceutique [ex : Lyon (Hospices civils), Marseille (AP-HM)...]

Le pharmacien responsable de la PUI veillera d'une part au respect des contraintes pharmaceutiques des produits notamment en matière de continuité de la chaîne du froid positif entre + 2°C et +8°C, d'autre part à la traçabilité des lots. La congélation altère les caractéristiques du produit et le rend inutilisable.

Si une répartition entre établissements de santé s'avérait nécessaire compte tenu de faibles quantités livrées, celle-ci serait déterminée par le directeur de l'ARH.

IV MISE EN ŒUVRE DE LA VACCINATION

IV .1 Modalités

A ce jour, la vaccination comporte, en l'état actuel des connaissances, l'administration de **deux doses provenant du même vaccin à au moins trois semaines d'intervalle**. L'injection se pratique par voie intra-musculaire dans le muscle deltoïde.

Les contre-indications (temporaires ou définitives) et précautions d'emploi des vaccins doivent être respectées pour les membres du personnel, selon les termes des autorisations de mise sur le marché qui vont être délivrées par la Commission européenne et selon les recommandations particulières émises par le HCSP pour certains groupes de population

Les établissements ne devront pas réserver les doses de vaccins nécessaires à l'administration de la seconde dose mais planifier cette administration en fonction des livraisons prévues afin de vacciner le plus rapidement possible la plus grande partie de leurs personnels.

L'avis du HCSP du 7 septembre 2009 indique que "la vaccination pourra être proposée aux sujets déclarant avoir déjà été atteints de la grippe A(H1N1)v 2009, sauf si celle-ci a été confirmée biologiquement."

Il précise également "Il n'existe actuellement aucun argument qui permette d'émettre des recommandations spécifiques pour les populations vivant dans les territoires situés outre-mer."

Il évoque, enfin, *"la pertinence du développement et de l'utilisation d'un vaccin pandémique avec adjuvant"* et rappelle que *"ces adjuvants ont déjà été utilisés en clinique"* et *"qu'il n'existe actuellement aucun signal permettant de craindre la survenue d'effets secondaires graves suite à l'utilisation de vaccins grippaux adjuvés"*.

La sécurité d'utilisation des vaccins pandémiques soulevant de nombreuses questions, vous êtes invités à informer votre personnel de la façon la plus transparente possible sur les données scientifiques mises à disposition. L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le ministère de la santé et des sports mettront en ligne prochainement toutes les informations nécessaires dans ce domaine.

IV.2 Présentation des vaccins

Les vaccins sont élaborés par plusieurs laboratoires. Ils se présenteront en **flacon multi-doses de 10 injections**. Le mode de reconstitution peut différer selon le fabricant, il importe de se reporter aux conditions d'emploi.

IV.3 Organisation pratique

Elle doit permettre de vacciner le plus grand nombre de personnels dans le respect des règles d'asepsie et de traçabilité des injections, de limiter l'impact des séances de vaccination sur l'activité des services et d'éviter au mieux la perte de doses vaccinales.

Vous veillerez, pour la définition de cette organisation, à associer notamment le service de santé au travail ou la médecine du travail au cœur du dispositif, la communauté médicale, le directeur des soins, les centres de vaccination quand vous en disposez et les équipes opérationnelles d'hygiène.

Les modalités d'organisation de la vaccination dans votre établissement seront variables selon le rythme et le volume des livraisons de vaccins.

Il vous appartient, selon les spécificités et la taille de votre établissement, de définir votre propre organisation vaccinale.

Vous pouvez ainsi, selon le nombre de personnels, à vacciner :

- soit organiser des séances de vaccination dans les locaux de la médecine du travail, en associant éventuellement d'autres personnels de l'établissement à l'équipe de vaccination ;
- soit déplacer l'équipe vaccinale dans les unités de soins concernées ;
- soit éventuellement combiner ces modalités pour mieux utiliser les moyens.

Dans tous les cas, il est souhaitable de disposer d'une équipe identifiée au sein de l'établissement de santé qui maîtrise les protocoles de la vaccination et en particulier les exigences de la traçabilité.

Il est impératif d'éviter la perte de doses vaccinales. Vous veillerez, en particulier à ce que soit utilisée la totalité du contenu de chaque flacon notamment en fin de séances de vaccination.

V Traçabilité de la vaccination et pharmacovigilance

Les procédures de traçabilité et de pharmacovigilance sont effectuées sous la responsabilité de l'équipe de vaccination.

V.1 Traçabilité

Les formulaires destinés à assurer la traçabilité des vaccinations ne sont pas encore disponibles.

Néanmoins, un dispositif spécifique sera rapidement mis en œuvre pour assurer le suivi de la vaccination des personnels concernés

Il s'appuie sur un site Internet sécurisé permettant de saisir en ligne et/ou d'éditer des coupons individuels de suivi de vaccination. Il est accessible sur le site de l'Assurance Maladie www.ameli.fr rubrique Professionnels de santé sous rubrique Directeurs d'établissement de santé.

Ce site est sécurisé par un login et un mot de passe qui sera fourni à chaque directeur d'établissement.

L'ARH est en charge de recenser pour l'ensemble des établissements les éléments nécessaires à cette identification (un fichier excel sera transmis à l'ARH à cet effet dans les prochains jours).

Est joint en annexe II, une présentation du site et de son mode opératoire.

Une fois édités les coupons devront être transmis tous les jours ou au maximum tous les deux jours avec un bordereau d'envoi par séance de vaccination à l'adresse suivante :

Centre national de traitement des coupons (PBAC)
15, rue Jean-Baptiste Colbert
Z.I. Caen Nord
14909 Caen cedex 9

Le bordereau d'envoi ainsi que le mode opératoire de remplissage des coupons et bordereaux seront téléchargeables sur le site Internet.

Des instructions complémentaires vous seront données dès que l'organisation de la traçabilité aura été arrêtée.

Il est en outre indispensable que la date de la vaccination, le fabricant du vaccin, le numéro de lot et la date de péremption soient consignés dans le dossier de médecine du travail de chaque personne vaccinée. Il sera remis à la personne un certificat de vaccination comprenant ces mentions.

V.2 Pharmacovigilance

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) met en place un dispositif de pharmacovigilance renforcé dont les modalités seront précisées sur son site Internet. Afin de faciliter la notification par les professionnels de santé pendant la période concernée, un formulaire spécifique de déclaration des effets indésirables graves sera disponible pour être rempli en ligne sur ce site.

Nous vous remercions de veiller au respect ces dispositions en procédant à un premier ciblage rigoureux et pertinent de vos personnels en fonction des priorités affichées dans la

présente circulaire et de vous assurer de la bonne organisation des vaccinations au niveau de votre établissement.

L'expérience que vous allez acquérir en organisant la vaccination au sein des établissements de santé sera précieuse. Les équipes de vaccination que vous aurez identifiées pour ce faire pourront être amenées à se mobiliser pour la vaccination de sites qui vous sont rattachés (EHPAD, centres de détention...) ou de certains patients dont la file active est essentiellement hospitalière. Des instructions complémentaires vous parviendront à ce sujet.

Nous vous saurions gré de nous faire connaître sans délai, toute difficulté que vous pourriez identifier dans la compréhension et la mise en œuvre de ces premières instructions.

La Directrice de l'Hospitalisation
et de l'Organisation des Soins



Annie PODEUR

Le Directeur Général de la Santé,



Pr Didier HOUSSIN

ANNEXE 1 :

Populations estimées à risque de complications lors d'infection par le virus grippal pandémique A(H1N1)v

Nourrissons, en particulier ceux atteints d'une des pathologies suivantes :

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

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

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

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

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

ANNEXE II

**Mode opératoire
de saisie en ligne et/ou d'édition des coupons individuels de suivi de vaccination**