

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

Protection sanitaire, maladies, toxicomanie, épidémiologie, vaccination, hygiène

MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR,
DE L'OUTRE-MER
ET DES COLLECTIVITÉS TERRITORIALES

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DES SPORTS

Instruction interministérielle DGS n° 2009-343 du 21 août 2009 relative à la planification logistique d'une campagne de vaccination contre le nouveau virus A (H1N1)

NOR : IOCK0919751C

Application des mesures du plan pandémie grippale relatives à la commande de vaccins (mesure Pre 14), à l'adaptation du plan de vaccination aux caractéristiques du virus et des populations touchées (mesure Pre 32), et à la fiche C6 annexée au plan (stratégie et modalités d'organisation de la vaccination).

Le ministre de l'intérieur de l'outre-mer et des collectivités territoriales ; La ministre de la santé et des sports à Messieurs les préfets de zone de défense ; Madame et Messieurs les préfets de région ; Mesdames et Messieurs les préfets de département ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information).

Face à la menace de pandémie grippale du nouveau virus A(H1N1), le Gouvernement entend mettre en place une réponse sanitaire évolutive exceptionnelle pour la période 2009-2010 (cf. fiche n° 1). Dans la perspective d'une diffusion de la pandémie en France au cours de l'automne prochain, il a en particulier décidé de préparer une grande 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. Cette campagne n'a pas vocation à se renouveler l'an prochain. Dans ce cadre, le Gouvernement a commandé des doses de vaccin, afin d'être en mesure de proposer, si cela s'avérait nécessaire, à l'ensemble de la population une couverture vaccinale contre le nouveau virus.

Cette vaccination pourrait être offerte à toute la population sur une période de quatre mois.

Elle nécessite donc, quelle que soit la stratégie de vaccination finalement retenue, un important travail d'anticipation et d'organisation (cf. fiche n° 2). Vu l'ampleur possible d'une telle campagne, la préparation doit précéder en tout état de cause la décision finale de déclenchement, qui ne sera prise que si la situation et les préconisations des experts le justifient. L'objectif est d'être en mesure d'activer ce dispositif à compter du 28 septembre 2009.

La présente instruction a pour objet de définir les dispositions matérielles que nous vous remercions de préparer dans cette perspective et de vous apporter les éclairages sur les orientations arrêtées au niveau national, sur les hypothèses de travail et sur les contraintes qui pèsent sur l'exercice. Il s'agit d'une première circulaire cadre précisant l'infrastructure générale de la campagne de vaccination.

Trois contraintes majeures pèsent sur l'organisation de cette campagne (cf. fiche n° 3) et la distinguent d'autres types de campagnes de vaccination, y compris de celle prévue par le plan varivale :

- la nécessité d'une traçabilité individuelle systématique (cf. fiche n° 3), liée aux exigences de la pharmacovigilance ;
- la nécessité de définir un ordre de vaccination pour des populations prioritaires, compte tenu du caractère progressif des livraisons ;
- les volumes de données à traiter et les limites des systèmes d'information disponibles.

1. Sous la coordination des préfets de zone, chaque préfet de département établira un plan départemental de vaccination, désignera un chef de projet, constituera auprès de lui une équipe opérationnelle départementale et mettra en place un comité de pilotage.

a) Le plan départemental de vaccination visera à permettre de proposer une vaccination à deux doses, en respectant un intervalle minimal de trois semaines, à l'ensemble de la population du département, sur une période de quatre mois. Il devra prendre en compte les contraintes propres à

la campagne de vaccination contre le nouveau virus A(H1N1), exposées dans la fiche n° 3. Il comprendra : un schéma départemental des centres de vaccination, répondant aux exigences définies dans la fiche n° 5. Un minimum de trois sites de vaccination spécialement créés pour l'occasion seront déterminés par département, notamment dans des gymnases ou des salles polyvalentes, en étroite relation avec les collectivités territoriales. A chaque centre sera rattaché un bassin de population donné.

L'organisation retenue devra prendre en compte un critère de proximité et d'accessibilité par rapport aux populations à vacciner, en fonction de leur lieu de résidence, ainsi que la durée de la campagne, évaluée à quatre mois. Les zonages devront, dans la mesure du possible et pour permettre d'adapter les émissions de bons de vaccination par l'assurance maladie, suivre les frontières des codes postaux. Compte tenu de ces éléments, un centre de vaccination, même de masse, ne doit pas couvrir plus de 100 000 habitants. Une équipe-type de vaccination devra être en mesure de vacciner de l'ordre de 15 000 individus sur quatre mois.

Par ailleurs, par dérogation à cette organisation générale :

à titre exceptionnel et en fonction de situations locales (capacité d'accueil en rapport avec la population à vacciner, personnel disponible pour assurer en parallèle la vaccination contre la grippe saisonnière et maintenir un niveau d'activité suffisant du centre dans les autres domaines...), des centres de vaccination existants pourront être également retenus et renforcés. Nous vous demandons d'exclure les établissements de santé du champ des centres de vaccination ;

la vaccination des élèves et de toute la communauté éducative sera assurée par des équipes mobiles dans les établissements scolaires. Il en sera de même dans des lieux de vie collective ou des lieux fermés correspondant à des populations spécifiques (détenus, étrangers placés en rétention administrative, personnes hébergées en établissements médico-sociaux). Il vous appartiendra, sur la base des informations complémentaires qui vous seront transmises ultérieurement s'agissant de la détermination de ces lieux de vie collective, d'évaluer le volume des populations ainsi concernées dans votre département afin de les soustraire à la population éligible au dispositif général de vaccination. S'agissant des personnes éligibles à l'aide médicale de l'Etat (AME), un dispositif adapté sera défini au niveau national en collaboration avec les associations et les organisations non gouvernementales concernées. La prise en charge des gens du voyage sera organisée dans le cadre de leur commune de rattachement ;

- un recensement des ressources humaines mobilisables au niveau départemental, compte tenu de votre appréciation des ressources locales, pour assurer le fonctionnement des centres et une comparaison entre ces ressources et les besoins à couvrir. La fiche n° 7 présente une typologie des professionnels de santé susceptibles de participer à la campagne, le statut qui leur sera accordé et des indications sur leur mode de rémunération ;
- une estimation de la totalité des coûts de mise en place et de fonctionnement de ces centres, en fonction, notamment, du cahier des charges défini dans la fiche n° 6.

Cette estimation permettra de déterminer les financements qui vous seront rapidement alloués par l'Etat pour assurer le fonctionnement des centres.

b) Vous mettrez en place une équipe opérationnelle départementale, animée par un chef de projet. L'équipe, structurée en fonction des spécificités territoriales du département, sera organisée autour des services préfectoraux des services déconcentrés du ministère chargés de la santé et des représentants départementaux de l'assurance maladie. Elle devra en outre réunir toutes les autres compétences nécessaires (autres services de l'Etat, protection maternelle et infantile...). Sous la conduite du chef de projet, elle aura, notamment, à décliner au plan départemental, les instructions nationales en matière de planification et de mise en œuvre de la campagne de vaccination ; elle assurera la coordination de l'expression des besoins des équipes de vaccination et leur mise en relation avec le dispositif logistique organisé par l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS).

c) Vous constituerez et présiderez un comité de pilotage, associant l'ensemble des acteurs territoriaux concernés par la campagne de vaccination (services de l'Etat, assurance maladie, ordres professionnels, collectivités territoriales, associations agréées de sécurité civile, organisations non gouvernementales...). Vous veillerez à y associer selon des modalités de votre choix des membres du CODAMUPS. Ce comité sera un lieu de mobilisation et d'échange d'informations. Il permettra de garantir la complémentarité l'action de chacun et d'anticiper toute difficulté dans le déroulement de la campagne vaccination.

Vous adresserez pour le 10 septembre 2009, délai de rigueur, votre rapport sur la mise en œuvre de cette instruction par voie électronique et par l'intermédiaire des préfets de zone au ministère de l'intérieur (cabinet et cogic-centretrans-crise@interieur.gouv.fr) et au ministère de la santé et des sports (centercrisesanitaire@sante.gouv.fr). Cette transmission doit comprendre la liste complète des centres avec leur adresse et les communes qui leurs sont rattachées (avec l'indication du code postal), ainsi que les coordonnées du chef de projet que vous aurez désigné.

2. Pendant tout le processus de préparation de la campagne de vaccination, puis pendant sa mise en œuvre, les préfets de région veilleront à la mobilisation des ressources d'appui et l'expertise présentes au niveau régional relevant du champ sanitaire et social : compétences recentralisées de la

direction régionale des affaires sanitaires et sociales, cellule interrégionale d'épidémiologie, centre régional de pharmacovigilance, inspection régionale de la pharmacie, services en charge des formations, concours, et internat en médecine.

3. A partir des plans départementaux de vaccination de leur zone, les préfets de zone opéreront une synthèse des ressources humaines mobilisables, par type de compétences, au niveau de la zone et les redéploiements nécessaires entre départements. Il leur reviendra d'identifier les professionnels susceptibles d'être mutualisés sur le territoire de la zone en cas d'insuffisance constatée et d'organiser les conditions d'affectation de ces personnels en tant que de besoin (cf. fiche n° 7). La synthèse de ces travaux sera transmise au ministère de l'intérieur et au ministère de la santé et des sports par voie électronique, aux mêmes adresses que précédemment, pour le 15 septembre, délai de rigueur.

Vous informerez la population sur les modalités de préparation de la campagne à la fin du mois de septembre, par une communication systématique dans la presse locale.

Des instructions complémentaires vous seront transmises, notamment sur le calendrier de mise en œuvre du dispositif, sur l'organisation des convocations pour la vaccination, l'organisation des circuits d'approvisionnement et de mise à disposition des produits et consommables (dont la sécurisation des lieux de stockage et des acheminements des vaccins), sur les données relatives aux livraisons de vaccins ainsi qu'à leurs autorisations de mise sur le marché et sur les populations pour lesquelles la vaccination est préconisée.

*Le ministre de l'intérieur, de l'outre-mer
et des collectivités territoriales,*

BRICE HORTEFEUX

La ministre de la santé et des sports,

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

FICHE N° 1

LA VACCINATION, ÉLÉMENT DE LA RÉPONSE SANITAIRE FACE À LA PANDÉMIE GRIPPALE (CONTEXTE)

Suite au lancement de l'alerte par l'Organisation mondiale de la santé, le 24 avril 2009, le nouveau virus de la grippe A (H1N1) a touché la grande majorité des pays du monde en moins de deux mois. Depuis le 11 juin, le monde est officiellement confronté à la première pandémie grippale du XXI^e siècle.

Face à cette menace, le Gouvernement a mis en place une réponse sanitaire évolutive, en fonction des données disponibles sur le virus et de la situation épidémiologique internationale et nationale.

Après une première période d'hospitalisation systématique des cas, puis une période d'orientation des patients grippés vers des consultations hospitalière spécifiques, avant mise à l'isolement à domicile des patients ne présentant ni facteurs de risque ni signes de gravité, le dispositif de prise en charge est centré, depuis le 23 juillet, sur le médecin traitant, le système hospitalier reste mobilisé pour l'accueil et le traitement des formes graves ou nécessitant une surveillance particulière.

Parallèlement, le Gouvernement a acheté 94 millions de doses de vaccin qui seront livrées de manière échelonnée tout au long de l'automne et du début de l'hiver.

La décision d'acquisition prise par le Gouvernement est fondée sur des arguments à la fois épidémiologiques (si, à ce stade, le virus apparaît de virulence modérée, sa forte transmissibilité représente une menace en soi, par un effet de masse) et médico-économiques, la vaccination étant une façon efficace et économique de conférer une immunité à une population.

Les objectifs d'une telle vaccination collective sont de trois ordres :

- réduire la morbidité et la mortalité liées à la pandémie (protection individuelle) ;
- contenir la circulation du virus (protection collective) ;
- limiter l'impact de la pandémie sur l'activité économique et sociale du pays.

La vaccination est ainsi un élément de la réponse sanitaire à la pandémie, préventif et complémentaire d'autres mesures (traitement symptomatique des cas, isolement, port de masque anti-projections par les malades, hygiène des mains et autres mesures barrières, administration de traitements antiviraux lorsque c'est nécessaire).

L'intérêt de la vaccination réside aussi dans le fait qu'elle limitera les effets délétères de la pandémie sur l'activité économique (fortement contrainte en cas d'absentéisme élevé durant plusieurs semaines). En effet, en prenant l'hypothèse que la proportion de malades serait la même chez les actifs que dans les autres catégories de population, le coût de la perte de production dû à l'absentéisme pour grippe a été estimé en première analyse entre 6 et 7,5 milliard d'euros.

L'organisation de la campagne de vaccination relève de la compétence de l'Etat. Elle s'inscrit dans le cadre juridique de l'article L. 3131-8 du code de santé publique définissant les modalités de mise en œuvre des plans blancs élargis susceptibles d'être déclenchés en cas d'afflux massifs de patients ou

si la situation sanitaire le justifie. Tout le territoire national étant concerné, la décision de déclenchement sera prise, le moment venu, en vertu de l'article L. 3131-9 du code de santé publique, par le Premier ministre. C'est notamment sur la base de cette décision de déclenchement du plan blanc élargi que les préfets pourront recourir à la réquisition des personnels nécessaires.

FICHE N° 2

LA VACCINATION, UNE OPÉRATION COMPLEXE QUI NÉCESSITE ANTICIPATION ET ORGANISATION (CONTEXTE)

La décision relative au lancement de la campagne de vaccination sera prise, en fonction notamment de l'obtention des autorisations de mise sur le marché des vaccins, des données disponibles sur la vague épidémique dans l'hémisphère Sud (taux d'attaque, virulence) et de l'évolution de la situation épidémiologique sur le territoire national et en Europe.

L'organisation de la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1) devra veiller à ne pas perturber celle relative à la grippe saisonnière, dont il est crucial qu'elle soit achevée le plus précocement possible dans les meilleures conditions. Il y aura probablement recouvrement entre les périodes de déroulement des deux campagnes. Les modalités de mise en œuvre des vaccinations sont nettement distinctes, la vaccination contre la grippe saisonnière étant réalisée, comme les autres années, par les professionnels libéraux sur un mode individuel, alors que la vaccination contre la grippe A (H1N1) s'opérera dans des centres de vaccination spécifique sur un mode collectif (*cf. infra*).

Une telle campagne de vaccination collective constitue une opération de grande ampleur. Elle devra être conduite dans des délais serrés et sous fortes contraintes. Il importe donc d'anticiper les questions d'organisation de cette campagne. Pour ce faire, plusieurs chantiers doivent être traités en parallèle. Certains relèvent du niveau national :

- détermination des populations prioritaires pour la vaccination (personnes les plus vulnérables identifiées après avis des experts sanitaires, professionnels particulièrement exposés au virus...). Cette priorisation, indispensable compte tenu du caractère progressif des livraisons de vaccin est en cours ;
- élaboration d'un dispositif de traçabilité individuelle de la vaccination : ce chantier est conduit par le ministère chargé de la santé et l'assurance maladie ;
- définition du cadre juridique et financier de cette opération et, notamment, de la participation des professionnels de santé et des campagnes de vaccination.

D'autres nécessitent une articulation entre les niveaux national et local :

- logistique : transport et stockage intermédiaire des doses de vaccin approvisionnement des centres de vaccination. La logistique est assurée au premier chef par l'établissement public de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), qui a négocié les marchés d'acquisition de vaccin et prend en charge les aspects de transport et de stockage sur l'ensemble de la chaîne logistique, jusqu'aux lieux de vaccination ;
- sécurisation des transports et des stockages : vous recevrez des instructions spécifiques sur ce sujet.

Enfin, l'organisation territoriale de la vaccination relève de la compétence des préfets, appuyés par les services locaux du ministère de la santé et de l'assurance maladie : choix des lieux, organisation des équipes, recensement des professionnels mobilisables, sensibilisation des collectivités territoriales.

FICHE N° 3

CONTRAINTES D'ORGANISATION DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION (ENJEUX)

Les contraintes qui s'exercent sur les choix d'organisation de la campagne de vaccination sont nombreuses et lourdes.

1. L'exigence d'une traçabilité individuelle

La première exigence qui pèse sur l'organisation de la campagne est celle d'une traçabilité individuelle et sans faille de la vaccination, qui sera organisée sur la base des systèmes d'information de l'assurance maladie. Cette exigence s'impose pour trois raisons.

a) Compte tenu de l'offre disponible et de la demande mondiale, la France a acheté un nombre important de doses de vaccin auprès de quatre fabricants (Sanofi Pasteur, GSK, Baxter et Novartis). Quatre vaccins vont donc être utilisés, avec un schéma de vaccination qui devrait être, selon les informations disponibles à ce stade, de deux doses à trois semaines d'intervalle, pour la grande majorité de la population. Dans ce cadre, il est indispensable de garantir que les deux injections se feront avec le même vaccin.

b) Les vaccins qui seront utilisés sont des produits nouveaux, les laboratoires ayant dû attendre, pour se lancer dans le processus, la mise à disposition des souches du nouveau virus au niveau mondial. Chaque fabricant conduit actuellement des essais cliniques et a déposé des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Les premières AMM pourraient être délivrées en septembre, mais le périmètre exact de ces autorisations n'est pas connu. En particulier, la question de l'inclusion des enfants et adolescents de moins de dix-huit ans reste ouverte. Il n'est également pas exclu que le champ de l'AMM diffère d'un vaccin à l'autre ;

c) Pour une vaccination de masse, avec un vaccin nouveau, les exigences de la pharmacovigilance sont majeures.

Les modalités de mise en œuvre de cette pharmacovigilance renforcée sont en cours de définition et feront l'objet d'une fiche ultérieure.

Enfin, la traçabilité individuelle sera également utilisée pour assurer un suivi du taux de couverture de la population par l'Institut de veille sanitaire (InVS).

2. La nécessité d'une logistique rigoureuse

Les contraintes particulières à prendre en compte en matière logistique sont de trois ordres :

- le respect de la chaîne du froid : le transport et le stockage des doses de vaccin doit s'effectuer en froid dirigé, entre + 2 °C et + 8 °C. A noter que la congélation (température < 0 °C) altère les caractéristiques des produits et les rend inutilisables.

La nécessité de garantir la conservation des doses dans la fourchette de températures impose de disposer, y compris sur les sites de vaccination et dans la dotation en matériels des équipes mobiles (cf. fiche n° 6), de réfrigérateurs ou de contenants isothermes correctement réglés et dotés de thermomètres.

- l'adaptation du matériel d'injection à la personne à vacciner. Les trois vaccins achetés s'injectent par voie intramusculaire, ce qui nécessite des aiguilles de 25 mm de long pour les personnes de plus de 60 kg, alors que des aiguilles de 16 mm suffisent pour les personnes de poids inférieur (dont les enfants). L'EPRUS est en train de compléter son stock de seringues et aiguilles dans la perspective de la campagne envisagée à l'automne. La logistique sera nécessairement plus complexe avec quatre types de vaccin et deux types de matériels d'injection qu'avec un produit unique injecté dans des conditions uniques.
- le caractère progressif des livraisons : elles interviendront en fonction du rythme de production des fabricants, conditionné par le rendement des cultures et les aléas industriels. La répartition des stocks disponibles devra s'opérer en fonction d'une priorisation en cours de définition, sur la base de l'avis des instances d'expertise sanitaire, Elle prendra en compte les facteurs de risques propres à certains groupes de la population, ainsi que le degré d'exposition au risque de contamination de certaines catégories professionnelles. Cette priorisation fera l'objet d'un arbitrage interministériel. Vous serez informés dès que possible de ces résultats.

3. Une organisation fondée sur une vaccination collective

Plusieurs raisons conduisent à privilégier une vaccination collective dans des centres collectifs adaptés :

- l'incertitude sur la période du pic épidémique : l'organisation retenue doit être robuste face aux aléas liés au déroulement de l'épidémie. Non seulement il existerait, au pic épidémique, un risque de saturation des cabinets libéraux, mais en outre la séparation des flux entre malades et personnes à vacciner paraîtrait souhaitable ;
- la présentation multidose (10) très majoritaire des vaccins, le risque induit de perte de doses et la durée limitée de conservation des produits après mélange de l'antigène et de l'adjuvant pour au moins deux types de vaccin ;
- les exigences de traçabilité individuelle.

Les médecins libéraux seront invités à participer à la campagne de vaccination. Toutefois, il faut s'attendre à ce qu'ils soient aussi soumis par ailleurs à une sollicitation importante pour la prise en charge des malades ainsi que pour la vaccination contre la grippe saisonnière. Leur participation effective à la campagne de vaccination devra prendre en compte la préservation de leur activité de soin.

FICHE N° 4

LOGISTIQUE DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION (ORGANISATION)

La fiabilité et la sécurité de la chaîne logistique sont des points capitaux. Elles doivent avoir pour objectifs non seulement de mettre à l'abri les vaccins de toute action malveillante, mais aussi de garantir des conditions d'une manipulation, d'une conservation et d'une gestion qui soient conformes aux normes sanitaires et techniques attachées à ces produits.

1. Fiabilité de la chaîne logistique

Les vaccins constituent des produits de santé sensibles, dont la manipulation et la conservation doivent être opérées par des personnels qualifiés.

L'EPRUS a la responsabilité d'organiser la chaîne logistique jusqu'aux centres de vaccination, en s'appuyant sur des prestataires dotés des qualifications pharmaceutiques requises, ainsi que de moyens de transport et de conservation en froid dirigé (entre + 2 °C et + 8 °C) suffisants. Cette chaîne logistique sera adossée à des sites de stockage zonaux, voire interzonaux, présentant les garanties de sécurité requises, tant au plan sanitaire que technique, pour recevoir directement les livraisons des laboratoires, assurer le stockage intermédiaire des produits et préparer leur acheminement vers les centres de vaccination en garantissant la traçabilité des produits.

L'acheminement des produits vers les centres de vaccination sera effectué au fur et à mesure de l'expression des besoins, par des prestataires présentant toutes les garanties pour manipuler et suivre les produits. Des instructions complémentaires sur les circuits de commande et les modalités d'approvisionnement seront diffusées ultérieurement. Les centres de vaccination n'ont pas vocation à détenir de stocks de vaccins au-delà de leurs besoins courants. Ils devront, cependant, être équipés de matériels réfrigérants adaptés, dotés de thermomètres.

L'EPRUS conduit actuellement des discussions avec les opérateurs de la chaîne pharmaceutique (dépositaires, grossistes-répartiteurs...) pour définir et arrêter une organisation adaptée. L'établissement public assurera, de surcroît, la fourniture des produits consommables nécessaires à la vaccination : seringues et aiguilles. Conteneurs d'aiguilles et de seringues usagées, coton, produits antiseptiques.

Les préfets de département veilleront à l'équipement des centres de vaccination avec les autres fournitures et petits matériels nécessaires à leur fonctionnement. Une liste-type est en cours d'élaboration. Une dotation sera déléguée aux DDASS pour prendre en charge ces achats.

2. Sécurité de la chaîne logistique

La protection des stocks et transports de vaccins et des matériels de vaccination constitue un enjeu important pour la réussite de la campagne de vaccination. Des instructions spécifiques vous seront adressées au cours des prochaines semaines sur ce sujet.

FICHE N° 5

FONCTIONNEMENT INTERNE DES CENTRES DE VACCINATION (ORGANISATION)

Les éléments fournis dans cette fiche sont indicatifs et destinés à permettre une première évaluation des besoins en matière de personnels et de locaux. Ils seront précisés dans une circulaire à venir (1), portant sur les modalités d'organisation de la campagne de vaccination aux niveaux local (centre de vaccination) et départemental.

1. Equipe type de vaccination

Un exemple est fourni à titre indicatif ci-dessous pour permettre de dimensionner les besoins en ressources humaines.

Points d'attention :

1. Une équipe de vaccination ne peut fonctionner qu'en présence continue d'un médecin et d'un infirmier.

2. Toute équipe de vaccination devra s'autovacciner lors de sa première vacation.

L'équipe type pourra être dupliquée et adaptée en fonction de la capacité souhaitée et des spécificités de chaque centre de vaccination (cf. infra, Typologie des centres de vaccinations).

Cette équipe doit être en mesure de réaliser 360 vaccinations au cours d'une séance de 4 heures, à raison de trois agents vaccinateurs par équipe et de trente injections par, heure et par agent vaccinateur.

L'équipe associe des personnels administratifs ou techniques, des personnels soignants travaillant sous la responsabilité d'un professionnel de santé de plein exercice, des personnels paramédicaux et des médecins.

Equipe type de vaccination pour une période de 4 heures

FONCTIONS	PERSONNELS administratifs ou techniques	PERSONNELS soignants travaillant sous la responsabilité d'un professionnel de santé de plein exercice	PARAMÉDICAUX de plein exercice	MÉDECIN ou interne en médecine (*)
Accueil et orientation	2			
Questionnaire médical	1	1		

(1) Les textes de référence permettant cette procédure exceptionnelle seront précisés dans la future circulaire citée en introduction de la présente fiche.

FONCTIONS	PERSONNELS administratifs ou techniques	PERSONNELS soignants travaillant sous la responsabilité d'un professionnel de santé de plein exercice	PARAMÉDICAUX de plein exercice	MÉDECIN ou interne en médecine (*)
Traitement des questionnaires	x		1	
Consultation médicale et prise en charge des effets secondaires	x	x	x	1
Préparation des injections	x	2	1	
Vaccinations	x	3		
Sortie administrative	2			
Supervision	x			1
Total	5	6	2	2

(*) Au plus un interne sur les deux profils médicaux.

Notes sur la lecture du tableau

Les catégories de personnels désignées dans les en-têtes de colonnes sont classées par ordre croissant de qualification technique, ce qui s'interprète comme suit :

i) Les cases contenant un < x > signifient que la catégorie de personnel signalée en colonne ne peut pas assurer la fonction désignée dans la ligne.

ii) Les cases vides signifient que la catégorie de personnel signalée en colonne peut assurer la fonction désignée dans la ligne (exemple : les médecins de plein exercice peuvent assurer l'accueil et l'orientation).

iii) Les cases contenant un chiffre signifient que, pour assurer la fonction désignée par la ligne, le personnel désigné par la colonne correspond à la qualification minimum exigée.

2. Typologie des centres de vaccination

Le dimensionnement d'un centre de vaccination dépend des données démographiques et géographiques locales. A titre indicatif trois types de centre peuvent être envisagés, selon leur capacité de vaccination journalière, avec deux modes de fonctionnement (normal ou renforcé).

Afin de faciliter l'accès aux centres de vaccinations des personnes exerçant une activité professionnelle, en particulier en milieu urbain, vous veillerez à ce que les plages d'ouverture répondent aux besoins de la population notamment après 18 heures les jours de semaine et le samedi.

A. – CENTRE DE VACCINATION MINIMAL (CVM)

Un centre vaccination est au minimum constitué par une équipe type fonctionnant durant une période de 4 heures.

Dans cette configuration, le centre peut prendre en charge 360 personnes durant sa séquence de fonctionnement et assurer la vaccination complète d'environ 15 000 personnes sur toute la durée de la campagne.

B. – CENTRE DE VACCINATION STANDARD (CVS)

Fonctionnement normal : il s'agit d'un centre susceptible d'accueillir 700 personnes par jour. Il correspond à deux périodes de 4 heures assurées par une équipe type.

Un centre de vaccination de base fonctionnant en régime normal (CVSN), cinq jours par semaine pendant toute la durée de la campagne de vaccination, assure ainsi 61 600 injections, soit la vaccination complète de 30 800 personnes.

Fonctionnement renforcé : la capacité du centre peut être portée à 1 000 personnes par jour avec une équipe type sur trois périodes de 4 heures.

Le centre de vaccination standard renforcé (CVSR), fonctionnant cinq jours par semaine pendant toute la durée de la campagne de vaccination, assure ainsi 88 000 injections, soit la vaccination complète de 44 000 personnes.

C. – CENTRE DE VACCINATION DE GRANDE CAPACITÉ (CVGC)

Fonctionnement normal : il s'agit d'un centre susceptible d'accueillir 1 400 personnes par jour. Il correspond à quatre périodes de 4 heures assurées par 4 équipes types, dont deux travaillant simultanément.

Un centre de vaccination de grande capacité fonctionnant cinq jours par semaine, pendant toute la campagne de vaccination, en régime normal (CVGCN), assure ainsi 123 200 injections, soit la vaccination complète de 61 600 personnes.

Fonctionnement renforcé : la capacité du CVGC peut être portée à 2 100 personnes par jour avec deux équipes types travaillant simultanément, sur trois périodes de 4 heures.

Un centre de vaccination de grande capacité fonctionnant cinq jours par semaine, pendant toute la campagne de vaccination, en régime renforcé (CVGCR), assure ainsi 184 800 injections, soit la vaccination complète de 92 400 personnes.

En matière de personnel, le travail simultané de deux ou trois équipes types peut permettre de réduire le nombre de postes de supervision et d'agents à l'accueil des personnes qui viennent se faire vacciner.

D. – EQUIPES MOBILES DE VACCINATION (EMV)

Des EMV seront mises en place pour assurer la vaccination dans les établissements scolaires et dans certaines collectivités de vie (prisons, établissements médicosociaux...).

Les équipes mobiles de vaccination se rendent sur site pour procéder à la vaccination des membres de la collectivité, pour un nombre de jours calculé en fonction du nombre de personnes à vacciner. A titre d'exemple, il faut prévoir, sous réserve des AMM :

- 100 injections/jour pour des enfants âgés de six mois à trois ans (crèches, PMI) ;
- 250 injections/jour pour des enfants scolarisés en classes maternelles et primaires ;
- 300 injections/jour pour des enfants et adolescents scolarisés en classes secondaires d'enseignement général, technique, ou professionnel.

Le dimensionnement des EMV sera adapté de celui d'une équipe type, en fonction du nombre de personnes à vacciner par jour et en tenant compte des nécessités d'encadrement du personnel de l'EMV (un médecin obligatoire et présence éventuelle de personnel placé sous la responsabilité d'un personnel de plein exercice).

3. Parcours de vaccination

A titre indicatif, le parcours de vaccination devrait être composé des étapes suivantes :

Accueil (personnel administratif) : les personnes se présentant à la vaccination sont reçues à un accueil organisé. Le circuit à suivre leur est expliqué.

Remise et renseignement d'un questionnaire médical : Il contiendra les questions nécessaires pour identifier les contre-indications à la vaccination.

Les personnes n'ayant mentionné aucun facteur de risque sont admises directement dans la chaîne de vaccination. Les autres sont orientées vers le médecin pour une consultation médicale.

Consultation médicale

Un médecin reçoit les personnes présentant un facteur de risque pour évaluer leur situation.

La consultation médicale prendra également en charge les personnes présentant des effets secondaires liés à la vaccination. Ce poste sera équipé du matériel nécessaire à la prise en charge immédiate des effets secondaires et doté d'un protocole de prise en charge des chocs anaphylactiques (1).

Poste de vaccination

Il est composé de trois agents :

- un agent chargé de la préparation de la vaccination assurant la reconstitution du vaccin et le remplissage des seringues équipées d'aiguilles serties (personnel soignant) ;
- un agent vaccinateur (personnel soignant) ;
- un agent chargé de la traçabilité (personnel administratif).

La chaîne de vaccination est organisée de manière à permettre la matérialisation d'une file d'attente devant chaque poste de vaccination, ainsi que la fluidité des passages.

La communication sur la campagne de vaccination expliquera les nécessités vestimentaires permettant de limiter le passage par un sas de déshabillage. La vaccination intramusculaire, est réalisée dans l'épaule (muscle deltoïde) : la tenue vestimentaire sera sans manche ou permettra de relever facilement la manche.

Une fois la vaccination opérée, l'agent administratif reporte sur la fiche de traçabilité les informations suivantes : le nom du vaccin, le numéro de lot, l'identification du centre, la date de vaccination (des modalités de facilitation de ce report d'informations sont en cours d'étude).

(1) La procédure élaborée à titre indicatif par le département des urgences sanitaires de la direction générale de la santé serait utilement revue, avant le début de la campagne de vaccination avec le service d'aide médicale urgente du département concerné.

FICHE N° 6

ÉLÉMENTS INDICATIFS SUR LE DIMENSIONNEMENT ET L'ORGANISATION DES LOCAUX
MIS À DISPOSITION DES ÉQUIPES DE VACCINATION

Les éléments ci-dessous ont fournis à titre indicatif, afin de faciliter la recherche et le choix des lieux de vaccination.

Les locaux mis à disposition des équipes de vaccination doivent permettre l'installation des différents postes de travail décrits dans la fiche n° 5, à savoir :

A. – ACCUEIL DES PERSONNES

Une table, située près de l'entrée du public, permettant l'installation d'un nombre de places assises correspondant au nombre de personnes assurant cet accueil (2 dans l'équipe type) avec l'espace suffisant pour disposer les différents matériels nécessaires à leur travail.

B. – REMPLISSAGE DES QUESTIONNAIRES

Le circuit, entrée-sortie, de cette zone et sa signalisation doivent permettre d'éviter le déambulement des personnes à la recherche de la station suivante. La sortie de cette zone doit être contrôlée permettant la vérification du remplissage complet du questionnaire et l'orientation de la personne vers le poste suivant.

C. – TRAITEMENT DES QUESTIONNAIRES

Une table installée dans le sens du circuit des candidats au vaccin, avec files d'arrivée et de départ séparées et matérialisées.

Chaque personne présente son questionnaire pour validation à l'agent contrôlant les questionnaires. La personne présente ensuite son questionnaire validé au poste de vaccination.

D. – POSTE DE VACCINATION

Une file d'attente est matérialisée pour accueillir un nombre de personnes correspondant à une attente de 30 minutes, aboutissant à la table de l'agent vaccinateur.

Une table pour l'agent vaccinateur, sur laquelle le matériel de vaccination est disposé.

Une table, située après la table de l'agent vaccinateur dans le sens de la file, pour l'agent administratif chargé de remplir les données de traçabilité. Cette table, qui est le point final du circuit de vaccination doit pouvoir se situer près de la sortie ; à défaut le circuit vers la sortie doit être matérialisé et fléché.

Une table pour la préparation des injections. Elle ne doit pas être située dans le circuit, mais en retrait et de manière à pouvoir alimenter la table de l'agent vaccinateur au fur et à mesure de l'armement de seringues d'injection.

E. – CONSULTATION MÉDICALE

Elle doit pouvoir être organisée en permettant de respecter la confidentialité, soit :

- une pièce indépendante, mais située à proximité du poste de vérification des questionnaires ;
- un espace isolé par des cloisons mobiles.

Le mobilier comprend notamment un lit d'examen et le matériel médical de prise en charge des chocs anaphylactiques.

F. – CIRCUIT DU PUBLIC À L'INTÉRIEUR DES LOCAUX

Le circuit du public doit être matérialisé (rubans, barrières,...) et fléché afin d'assurer la fluidité du flux.

G. – LOCAUX ET MATÉRIELS TECHNIQUES

L'équipe de vaccination doit pouvoir disposer :

- de lieux ou de mobilier d'entreposage du matériel médical, avec fermeture sécurisée ;
- d'un réfrigérateur où sont entreposés les flacons de vaccins :

Le réfrigérateur doit pouvoir être situé près des postes de préparation, à défaut chaque poste de préparation des vaccins est doté d'une glacière électrique ou avec matériel réfrigérant, permettant l'entreposage provisoire des vaccins près de la table de préparation des vaccins.

En dehors des séances de vaccination les vaccins doivent être entreposés dans un mobilier ou une pièce sécurisée (réfrigérateur avec fermeture sécurisée ou dans une pièce sécurisée).

H. – ENVIRONNEMENT DU CENTRE DE VACCINATION

Les environs du centre de vaccination doivent permettre :

- une facilité d'accès, notamment pour les personnes âgées ou handicapées) des places de parking situées autour du local : à défaut de parking, les places de stationnement seront neutralisées, pil les forces de l'ordre, à l'usage exclusif du centre de vaccination. Le nombre de ces places doit être suffisant pour permettre l'accueil d'un volume permanent correspondant à un flux de 30 minutes (45 places pour une séance de 4 heures avec une équipe type).

FICHE N° 7

PERSONNELS COMPOSANT LES ÉQUIPES DE VACCINATION

1. Profils de personnels

A. – PROFESSIONNELS DE SANTÉ DE PLEIN EXERCICE

Médecins : susceptible de faire une consultation médicale et de prendre en charge les effets secondaires de la vaccination.

Internes en médecine (ayant validé le deuxième cycle des études médicales) : sont autorisés à exercer la médecine au titre des activités pour lesquelles ils ont été réquisitionnés. Ils sont aussi en capacité de réaliser l'injection vaccinale.

Infirmières diplômée d'Etat (IDE) : susceptibles de réaliser le traitement des questionnaires, les injections et leur préparation.

B. – PERSONNELS DE SANTÉ PLACÉS SOUS LA RESPONSABILITÉ D'UN PROFESSIONNEL DE PLEIN EXERCICE

Etudiants en médecine ayant validé la deuxième année du deuxième cycle des études médicales : peuvent réaliser des actes infirmiers, sous réserve que cet exercice soit effectué au sein d'une équipe soignante comportant au moins un infirmier diplômé d'Etat et sous la surveillance du responsable de l'équipe, au titre des activités pour lesquelles ils ont été réquisitionnés.

Elèves infirmiers de 3^e année (ayant validé la deuxième année d'études préparant au diplôme d'Etat d'infirmier ou inscrites en troisième année d'études préparant à ce diplôme) : peuvent réaliser des actes infirmiers, sous réserve que cet exercice soit effectué au sein d'une équipe soignante comportant au moins un infirmier diplômé d'Etat et sous la responsabilité de ce dernier, au titre des activités pour lesquelles ils ont été réquisitionnés.

Dans ce cadre, ces deux catégories de personnels peuvent réaliser l'injection vaccinale.

C. – PERSONNELS ADMINISTRATIFS

Ce personnel, quelles que soient ses compétences administratives, doit être recruté en fonction de ses capacités à remplir les fonctions qui lui seront confiées, sous la responsabilité d'un superviseur.

2. Cadre d'emploi

Il sera recherché en priorité des volontaires pour occuper les postes qui composent les équipes de vaccination. A cet effet, il importe de lancer dès maintenant un appel à candidatures, notamment envers les professionnels libéraux, afin de mobiliser les effectifs utiles.

La réquisition apportera le moment venu, le formalisme nécessaire à la couverture et à la rémunération et, le cas échéant, sera l'instrument d'une mobilisation complémentaire.

Les professionnels de santé mobilisés pour la campagne de vaccination le seront, au plan juridique, sous le régime de la réquisition par arrêté préfectoral motivé. Dans le cadre des plans blancs élargis, ces réquisitions se fondent sur l'article L. 3131-8 du code de la santé publique. La réquisition permettra d'apporter aux professionnels concernés une couverture juridique renforcée.

La rémunération des professionnels libéraux et des centres de santé, qui sont habituellement payés à l'acte et pris en charge par l'Assurance maladie, sera assurée. Elle fera l'objet d'une concertation avec les syndicats et fédérations concernés à la fin du mois d'août et sera opérationnelle avant le lancement des opérations de vaccination.

3. Comptabilisation des personnels disponibles

La comptabilisation des professionnels nécessaires se fera par vacation d'une demi-journée, soit 4 heures (cf. hypothèses prises pour la composition de l'équipe-type – fiche n° 5).

Il s'agit donc de faire le compte de demi-journées disponibles, par catégorie de personnels afin de remplir les plannings hebdomadaires de chaque centre de vaccination et de chaque équipe mobile de vaccination.

Pour faciliter les prévisions, ne seront prises en compte que les personnes s'engageant pour au moins une demi-journée par semaine.

4. Origine du personnel de santé

L'appel à volontariat se fera auprès de tous les professionnels et de toutes structures et institutions employant les profils recherchés. La priorisation fine entre les différentes origines de ces personnels ne s'opérera qu'au moment de la mise en œuvre effective des réquisitions, selon l'ordre de priorité décroissante indicatif suivant :

- personnels des centres de vaccination préexistants ;
- personnels des centres d'examen de santé ;
- personnels des PMI, personnels de la médecine scolaire et de la médecine du travail ;
- élèves infirmiers en 3^e année (*cf. 1.B*) ;
- médecins remplaçants ;
- étudiants en médecine ayant validé la deuxième année du deuxième cycle des études médicales (*cf. 1.B*) ;
- service de santé des armées ;
- internes en médecine ;
- IDE retraitées non réservistes ;
- médecins retraités non réservistes ;
- réserve sanitaire ;
- médecins et IDE des services de l'Etat ;
- services de santé et de secours médical des SDIS ;
- IDE libérales ;
- médecins libéraux ;
- IDE hospitalières ;
- médecins hospitaliers.

Ces deux dernières catégories ne sauraient être mobilisées que sur la base du volontariat exclusif. Certaines catégories de personnels peuvent ne pas être disponibles dans tous les départements.

C'est notamment le cas des services de santé des armées et des étudiants en médecine. Ces ressources pourront être mobilisées par le préfet de zone en vue d'une péréquation entre départements, au vu des excédents et déficits constatés lors du recensement des ressources humaines disponibles.

Enfin, les personnels administratifs seront recherchés auprès des collectivités territoriales et, en tant que de besoin, des services de l'Etat, ainsi que de l'assurance maladie.