

FAQ ARS

I. Logistique

Est-il envisageable de livrer une nouvelle structure en congélateurs à -80 lorsqu'elle dispose déjà d'un congélateur qualifié ?

Une nouvelle livraison peut être envisagée et étudiée. Néanmoins, il conviendrait préalablement de définir le besoin exprimé par les ARS : nombre de sites et volumes à contenir.

Avec l'accélération de la campagne de vaccination, les approvisionnements en aiguilles, seringues et solvants seront-ils garantis ?

Oui, les matériels sont provisionnés, toutefois, le changement de rythme va nécessiter un peu d'ajustement.

Est-il possible de disposer d'un horaire précis pour la livraison des doses en officines ?

Non, le principe est donc de prévoir les vaccinations le lendemain de la réception des doses.

Quelles seront les livraisons en vaccins dans les semaines à venir ?

La répartition théorique par département a été diffusée le 7 janvier aux ARS en complément de l'instruction.

Comment sont conditionnés les colis qui seront livrés aux officinaux –conteneurs isothermes ? Plaque isotherme ? Plaque eutectique ?

Normalement, ce sont ces conteneurs isothermes avec plaques eutectiques pour le trajet dépositaires vers officinaux. Le solution emballage simple en camion réfrigéré n'a pas été retenue mais n'est pas exclue si elle garantit la chaîne du froid en dehors de la 1ère solution.

Y aura-t-il dans les colis livrés aux officinaux un traceur de température permettant de vérifier le respect de la chaîne du froid ?

En principe oui, mais si le dépositaire a validé que son emballage isotherme et eutectique garantit 2-8 pendant au moins 12 heures, il peut se dispenser d'un enregistreur de température (à condition d'avoir fait une validation préalable disponible et documentée). Sinon, le transporteur peut garantir le respect de la chaîne du froid si le dépositaire a pris un transport en conditions dirigées.

Quelles sont les modalités d'approvisionnement retenues pour les établissements concernés par la phase 1.2 de la vaccination ?

Le circuit logistique des vaccins et matériels de vaccination transitera par l'établissement de santé « pivot » dans le département, sur le modèle du « flux B » alimentant par ailleurs les EHPAD rattachés à un établissement public de santé.

Quelles sont les modalités d'approvisionnement retenues pour les centres de vaccination non hospitaliers destinés à accueillir les personnes de plus de 75 ans ?

A ce stade, l'ensemble des centres de vaccination sont approvisionnés par du flux B.

Afin de sécuriser la chaîne du froid, notamment la nuit, les pharmaciens peuvent-ils échelonner la livraison des vaccins sur plusieurs jours (lorsque la vaccination est elle-même prévue sur plusieurs jours), ou bien la livraison à l'EHPAD en une seule fois est-elle exigée ?

Il s'agit du flux A. Dans ce schéma, l'organisation pratique de l'approvisionnement entre officine et établissement (EHPAD) est laissée à l'initiative des acteurs de terrain (couple officine/établissement). Par entente directe, les acteurs peuvent convenir des modalités les plus appropriées de segmentation des livraisons à la condition (modalité permanente) de respecter la chaîne du froid et obligations de sécurité pharmaceutique.

Une commande passée dans le portail de télé déclaration par une officine plus de 5 jours avant la date de livraison annoncée est-elle bien prise en compte par SPF ?

Oui, il est possible d'enregistrer une commande avec plus de 5 jours calendaires, toutefois, le portail n'est pas toujours ouvert. Si une officine passe sa commande avec 6 ou 7 jours calendaire d'avance, sa commande sera retenue.

II. Systèmes informatiques

Les ARS auront-elles accès à Vaccin Covid afin de pouvoir extraire les indicateurs régionaux et départementaux de la vaccination ?

Les ARS n'ont pas vocation à utiliser le système et n'auront donc pas accès directement à Vaccin Covid. Toutefois, l'export des données contenues dans Vaccin Covid vers les ARS est prévue dans un futur proche. Pour l'heure, un travail de stabilisation des données est nécessaire, sur lequel travaille la CNAM, afin de débloquer la situation le plus rapidement possible.

Pourquoi Vaccin Covid ne comporte-t-il pas de systèmes d'extraction « établissement » (ce qui empêche donc d'avoir la liste des personnes vaccinées) ?

Le sujet de l'extraction des données par établissement a été identifiée, et un travail est actuellement en cours pour essayer de proposer des solutions. Dans tous les cas, il convient de noter que les ARS auront à disposition un export agrégé en nombre de vaccinations.

Les ARS auront-elles accès à e-despostock pour bénéficier d'une visibilité sur les stocks disponibles dans les établissements pivots ?

Un système est en construction pour les ARS, soit le recours à e-despostock, soit une extraction enrichie avec d'autres données en lien avec SPF.

Est-il possible de savoir quand le portail de télé-déclaration des officines sera disponible ?

L'ouverture du portail de télé-déclaration est conditionnée au calendrier de livraisons des doses en officines.

Ainsi, à la date du 7 janvier, seules les régions Grand-Est et Normandie y ont accès, dans la mesure où ce sont les deux seules régions concernées par les livraisons la semaine prochaine. Par la suite, le portail rouvrira pour les régions en fonction des livraisons prévues.

Enfin, en cas d'impossibilité de se connecter alors même que des livraisons sont prévues dans la semaine, les officines doivent contacter le support du portail, via le bouton « support » du site.

Comment s'organisera la diffusion au grand public des données recueillies via atlasanté ?

Les données recueillies via atlasanté sont diffusées sur www.santé.fr

III. Rémunération

Quelle est la rémunération d'un médecin libéral intervenant au sein d'un établissement de santé ?

Le médecin libéral perçoit un forfait de 420€ par vaccination de 4 heures ou de 105€ de l'heure si moins de 4 heures (chaque heure entamée étant due), +40 euros pour les samedi après-midi, dimanche et jours fériés.

-la consultation pré-vaccinale, y compris le suivi de l'injection le cas échéant, si le déplacement est réalisé pour plus de 15 patients.

-l'injection, sans consultation associée si celle-ci a déjà eu lieu, si le déplacement est réalisé pour plus de 15 patients.

-la supervision des actes d'injection.

Quelle est la rémunération d'un médecin libéral intervenant dans un centre de vaccination ?

La rémunération se fait sur la même base que dans les EHPAD (vacations forfaitaires ou à l'acte).

Quel est le forfait vaccination prévu pour une IDE, tant pour une heure que pour une demi-journée ?

Le forfait est de 220€ par vacation de 4 heures ou bien de 55€ de l'heure si moins de 4 heures (chaque heure entamée étant due) +20 euros pour les samedi après-midi, dimanche et jours fériés.

Les heures supplémentaires sont prises en charges sans surcoûts et sont formalisées d'une part dans la nouvelle version du guide EHPAD et d'autre part dans la lettre du réseau de la CNAM.

Est-il prévu une rémunération spécifique pour la participation d'IDE libérales aux vaccinations Covid en EHPAD ou en centres de vaccination ?

Il s'agit d'un recours exclusif aux vacations forfaitaires, tant pour les EHPAD que pour les centres de vaccination.

IV. Matériel

Comment régler le problème des aiguilles de taille inadaptées pour certaines injections intramusculaires ?

SPF va compléter ses livraisons initiales avec des aiguilles de 25 mm pour établissements n'ayant reçu que des 16 mm, les lundi 11 janvier et mardi 12 janvier.

Dans l'attente des nouvelles livraisons, il est conseillé aux établissements d'utiliser au maximum leur propre stock de matériel.

Le stock d'aiguilles est constitué d'aiguilles de différentes tailles (actuellement 16 et 25mm). Ces stocks permettent d'adapter la taille de l'aiguille à la corpulence de la personne dans le but d'assurer l'injection intramusculaire (IM), du vaccin Pfizer-BioNTech. La Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF) a d'ailleurs indiqué, pour l'injection de ce vaccin, que lorsque le tissu adipeux est peu important en particulier chez les personnes âgées, les aiguilles de longueur 16 mm sont utilisables, à condition d'être bien perpendiculaires à la peau et d'enfoncer l'aiguille jusqu'à la garde. D'une manière générale, elle rappelle la nécessité de ne pas pincer la peau lors de l'IM et d'injecter directement sans aspirer avant d'injecter (indications publiées sur son site internet : <https://www.infectiologie.com/fr/actualites/aiguilles-et-vaccin-covid -n.html>).

V. Juridique

Quelles sont les dispositions juridiques à prévoir pour permettre la livraison de centres de vaccination sans PUI via un établissement de santé ?

Le décret n°2021-10 du 7 janvier 2021 relatif à l'approvisionnement des centres de vaccination a été publié et vous a été transmis.

La responsabilité pharmaceutique de la vaccination peut-elle être portée par un pharmacien qui ne serait pas celui de l'établissement de santé pivot ?

Oui, dans la mesure où la responsabilité pharmaceutique est portée par chaque pharmacien diplômé inscrit à l'ordre, indépendamment de l'établissement dans lequel il exerce (PUI pivot, PUI ou officine). Les centres de santé peuvent donc se situer hors CHM et être approvisionnés par une PUI ou une officine à même de garantir la qualité et la sécurité du circuit pharmaceutique.

Quelle serait la couverture juridique d'un médecin libéral qui interviendrait dans le centre de vaccination d'un EPS ?

La couverture juridique sera la même que lorsqu'ils vaccinent dans leur cabinet. Ils bénéficient de la protection fonctionnelle, en vertu de l'article L.3131-6 CSP rendu applicable par l'article L.3131-15 sur le fondement duquel la campagne est lancée.

Quelle est la protection juridique et assurantielle dont bénéficieraient les médecins retraités intervenant en appui de la campagne vaccinale (centres de vaccination, établissements de santé, équipes mobiles) ?

Les médecins retraités, qui participeront à la campagne vaccinale même à titre bénévole, bénéficieront de la protection fonctionnelle (art. L. 3131-10 CSP) et verraient donc leurs frais de justice éventuels pris en charge par l'Etat en cas d'incident thérapeutique, quelle que soit la structure dans laquelle ils interviennent. Par ailleurs, l'indemnisation de ces incidents serait assurée par la solidarité nationale

(art. L. 3131-4 CSP). A noter toutefois qu'ils ne seraient pas couverts en cas de faute caractérisée (L. 1142-1 CSP).

VI. Réponses aux questions relatives au périmètre de la vaccination

A° Questions relatives au périmètre de l'éligibilité à la vaccination

-personnel non soignant des EMS et EHPAD (ex : ASH) : oui, s'ils ont plus de 50 ans et /ou sont atteints de facteurs de comorbidités.

-conjoint des résidents en EHPAD : il n'y aura pas de communication officielle sur le sujet mais le principe est que si des doses surnuméraires subsistent, ces-dernières puissent être utilisées pour vacciner les conjoints qui le souhaitent.

-transporteurs associatifs : oui, s'ils ont plus de 50 ans et/ou sont atteints de facteurs de comorbidités.

-sapeurs-pompiers : oui s'ils ont plus de 50 ans et/ou sont atteints de facteurs de comorbidités.

B° Questions relatives au périmètre de l'éligibilité aux centres de vaccination

-personnel non soignant des EMS (ex : ASH) : ils doivent être vaccinés au sein leur établissement autant que possible, mais ils peuvent être accueillis en centres de vaccination si besoin.

-transporteurs associatifs : oui, les transporteurs de la Croix-Rouge et de la protection civile peuvent, au même titre que les transporteurs sanitaires, se rendre dans les centres de vaccination.

-sapeurs-pompiers : oui, ils ont la possibilité de se faire vacciner en centres de vaccination.

-résidents des résidences service et autonomie : oui

-Est-il possible de considérer comme centre de vaccination un établissement qui ne vaccinerait que ses seuls professionnels ?

A priori non, puisque le principe d'un centre de vaccination est précisément d'être ouvert plus largement qu'aux seuls personnels de l'établissement de santé.

Les personnes hébergées en LAM/LHSS peuvent-elles bénéficier de la vaccination au même titre que les FAM et les FAS?

Les personnes en habitat collectif de longue durée sont soumises à un risque d'exposition mais il faut qu'il soit aussi couplé avec le critère de l'âge. Les personnes accueillies en LAM et LHSS sont considérées comme hospitalisées, or, la vaccination n'étant pour l'heure pas ouverte aux personnes en hospitalisation simple à l'exception des personnes âgées, seules les personnes âgées vivant en LAM ou LHSS peuvent actuellement se faire vacciner. Si la vaccination a été ouverte aux résidents des FAM et des MAS, c'est parce que les personnes handicapées sont exposées à un risque supérieur, qui a justifié leur inclusion au sein des publics prioritaires.

Comment les personnes nouvellement admises en EHPAD auront-elles accès à la vaccination ?

Pour les personnes admises postérieurement à la première phase de réalisation de la campagne, les modalités devront être définies dans un second temps.

Quel est le périmètre précis des « professionnels du médico-social », pouvant avoir accès à la vaccination dès le mois de janvier ? Faut-il y intégrer les professionnels de la protection de l'enfance, de l'insertion et du secteur social ?

Les professionnels du champ social ne sont pas concernés par l'accès à la vaccination dès le mois de janvier. La seule exception est constituée par les professionnels des CHS (centres d'hébergement spécialisé Covid), âgés de plus de 50 ans ou avec comorbidité à la vaccination, selon les mêmes modalités les autres professionnels du sanitaire et du médico-social.

VII. Médical

-Quelle est la conduite à tenir pour une personne vaccinée mais contact d'un covid à risque ?

Il est conseillé de l'isoler, dans la mesure où les études scientifiques actuelles n'ont pas permis de déterminer si le vaccin permettait ou non de stopper la contagiosité.

La décision prise par le groupe d'experts est notifiée à l'ARS territorialement compétente.

-Pour les centres de vaccination, si la personne bénéficie d'une prescription avant d'arriver, peut-elle ne pas passer l'étape de la check-list IDE et être directement vaccinée sous réserve de la vérification des constantes ?

Oui, elle peut se faire vacciner. La mesure des variables physiologiques ne revêt aucun caractère obligatoire et ne fait pas partie des recommandations.

-Quel est le nombre de doses utilisables par flacon de Comirnaty, compte tenu de la modification du RCP? Est-il possible d'injecter la 6^{ème} dose de vaccin Pfizer ? Un document officiel nous sera-t-il communiqué ?

Le nombre de doses utilisables par flacon est de 6 lorsque ce volume mort est inférieur à 35 micro litres. A la suite de la modification de l'AMM de Pfizer, il est demandé de systématiquement extraire 6 doses, dans le respect des bonnes pratiques, qui demeure un prérequis indispensable.

Le document officiel existe déjà puisque le RCP a été mis à jour, à la date du 8 janvier. Par ailleurs, l'information figure également dans la fiche technique de vaccination disponible dans le portfolio disponible sur le site du Ministère.

-Quelle est la liste des professionnels autorisés à réaliser la vaccination Covid ? Y a-t-il eu un élargissement ?

Même si des discussions sont actuellement en cours, notamment avec les pharmaciens, pour l'heure (15 janvier 2021), seuls les médecins et les IDE sont autorisés à injecter le vaccin.

-Faut-il toujours une prescription médicale pour recevoir le vaccin ?

Pour l'instant, la prescription médicale reste obligatoire. Elle peut prendre la forme d'une signature sur le questionnaire validant l'absence de contre-indications, tel que disponible sur le site du Ministère.

-Le délai officiel d'espacement entre les deux doses de vaccin Pfizer est-il désormais de 28 jours, à l'exception des résidents EHPAD / USLD pour lesquels demeure l'espacement de 21j ?

Oui.

DOCUMENT DE TRAVAIL