

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

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

LA MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Paris, le 28 OCT. 2009

NOR | 1 | 0 | C | K | 0 | 9 | 2 | 5 | 2 | 7 | 0 | C

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)

Mesdames et Messieurs les directeurs
préfigurateurs des ARS (pour information)

Objet : Organisation de la campagne de vaccination contre le nouveau virus A
(H1N1)2009.

P.J. : Un dossier.

Le 21 août dernier, nous vous avons adressé les premières instructions relatives à l'organisation territoriale d'une campagne de vaccination contre le nouveau virus A(H1N1)2009. Sur cette base, vous avez engagé le travail de préparation nécessaire (constitution d'une équipe opérationnelle départementale – EOD –, localisation des centres de vaccination, recensement des ressources humaines mobilisables...).

Parallèlement, les réflexions nationales se sont poursuivies et plusieurs exercices ont été réalisés, notamment à Paris, Amiens et Lyon. Ces travaux, ainsi que l'évolution des données disponibles, ont conduit à préciser certains points clefs du dispositif envisagé initialement.

Dans ce contexte, la présente instruction a pour objet de vous donner les informations et les instructions nécessaires à l'achèvement de l'organisation territoriale de la campagne de vaccination. Elle complète l'instruction du 21 août dernier et en modifie certaines dispositions.

Pour vous aider à parachever l'organisation de la campagne de vaccination dans votre département, un dossier est annexé à la présente instruction. Il comporte trois volets :

- le volet opérationnel (fiches O) fixe l'organisation précise du dispositif ;
- le volet technique (fiches T) constitue une trame de vade mecum pour le fonctionnement des centres sur des aspects techniques ou spécifiques ;
- le volet informatif (fiches I) fournit des éléments permettant de mieux appréhender le contexte global d'organisation de la campagne de vaccination.

1. LANCEMENT DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION

Sur la base de l'avis rendu le 2 octobre par le Haut conseil de santé publique (HCSP) et considérant que les vaccins PANDEMRIX®, FOCETRIA® et CELVAPAN®, produits respectivement par les laboratoires GSK, Novartis et Baxter ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) des instances européennes, le Gouvernement a décidé de lancer la campagne de vaccination contre le nouveau virus A(H1N1)2009. Cette décision sera formalisée par un arrêté de la ministre de la santé et des sports pris en application de l'article L3131-1 du code de la santé publique, qui habilitera les représentants de l'Etat territorialement compétents à prendre toutes les mesures d'application correspondantes.

Conformément à l'ordre de priorité fixé par le Gouvernement, la campagne a débuté par la vaccination des professionnels de santé des établissements de santé dans leur établissement de rattachement, depuis le mardi 20 octobre.

Elle doit s'élargir ensuite aux médecins et infirmiers du secteur ambulatoire, ainsi qu'aux personnes prioritaires en raison de leur vulnérabilité par rapport au virus A(H1N1)2009, avant d'être proposée à l'ensemble de la population. Ces publics seront pris en charge dans les centres de vaccination à partir du jeudi 12 novembre.

Aujourd'hui, les autorisations de mise sur le marché obtenues par les laboratoires prévoient un schéma vaccinal à deux injections. Toutefois, compte tenu des résultats des essais cliniques auxquels ils ont procédé, les laboratoires GSK et Novartis viennent de déposer, auprès des instances européennes, une demande pour réduire à un le nombre d'injections. La présente instruction prend en compte le schéma à deux injections ; elle fera l'objet d'une actualisation en cas d'évolution de ce schéma.

2. UNE PRISE EN CHARGE PRINCIPALEMENT EN CENTRE DE VACCINATION

La population sera invitée à se faire vacciner en fonction, d'une part, de l'ordre de priorité fixé par le Gouvernement après avis du HCSP (cf. fiche I1) et, d'autre part, du rythme de livraison des vaccins.

Cette invitation sera effectuée par l'émission de bons de vaccination individuels par l'Assurance maladie, pour le compte de l'Etat. Pour votre information, un dispositif spécifique d'invitation à la vaccination sera mis en place pour les groupes de population prioritaires ne pouvant être identifiés directement, au titre des motifs les rendant prioritaires, par les fichiers de l'Assurance maladie (ex : professionnels chargés de l'accueil de jeunes enfants).

Dans la grande majorité des cas, la vaccination s'opérera dans les centres que vous avez identifiés pour cette campagne de vaccination. Cette organisation vise à permettre de vacciner le plus grand nombre de personnes sur une période limitée.

Toutefois, chaque établissement de santé est chargé d'organiser la vaccination de son personnel, en respectant l'ordre de priorité défini par le Gouvernement. Des instructions sur ce sujet ont déjà été adressées aux directeurs d'établissement de santé. Certaines catégories de patients, régulièrement suivis en milieu hospitalier, pourraient également être prises en charge dans ce cadre. Le cas échéant, des instructions complémentaires seront données aux directeurs d'établissement de santé.

Par ailleurs, des équipes mobiles de vaccination (EMV) prendront en charge certains groupes de population (enfants d'âge scolaire en milieu scolaire, résidents d'établissements médico-sociaux, patients des centres hospitaliers spécialisés, détenus, personnes placées dans les centres de rétention administrative, personnes dans l'incapacité physique de se déplacer, personnes en situation de précarité...). En particulier, les enfants d'âge scolaire fréquentant un établissement scolaire seront vaccinés dans ce cadre. Des instructions complémentaires vous parviendront pour préciser les modalités d'intervention propres à ces équipes.

Les personnes sans domicile fixe et les personnes susceptibles d'être éligibles à l'aide médicale d'Etat (AME) constituent deux groupes de population en situation de grande vulnérabilité sanitaire et sociale, pouvant éprouver des difficultés à entrer dans le dispositif général de vaccination. En conséquence, vous prendrez dès à présent l'attache des services sociaux, des associations médicales humanitaires et du Samu social, afin que la vaccination puisse leur être proposée dans des conditions adaptées.

Vous veillerez à ce que l'organisation mise en place pour ces publics respecte la règle de l'information claire et précise de la personne concernée, ainsi que celle du recueil préalable de son consentement ; elle devra également permettre d'assurer la traçabilité – sur la base de l'inscription manuelle des données nécessaires à la traçabilité dans des registres établis à cet effet - de la vaccination, à des fins de pharmacovigilance et de protection des personnes vaccinées.

~~Pour les personnes désirant ne pas passer par un centre de vaccination, la vaccination sera assurée par les équipes mobiles de vaccination, en collaboration avec les associations médicales humanitaires, au fur et à mesure que les personnes seront identifiées et qu'elles souhaiteront se faire vacciner. Celles se présentant en centre de vaccination se verront, dans les conditions mentionnées ci-dessus, proposer la vaccination sans qu'un ordre de priorité ne leur soit opposé.~~

3. DEROULEMENT DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION

Trois objectifs principaux doivent être poursuivis tout au long de la mise en œuvre de la campagne :

- la protection du plus grand nombre dans les meilleurs délais, la vaccination étant une action de prévention, d'autant plus efficace qu'elle sera conduite avant l'arrivée du pic épidémique ;
- la sécurité de la vaccination, qui recouvre des questions de sécurité des produits (chaîne du froid, respect des conditions d'emploi, traçabilité) et des pratiques (prescription médicale, administration des vaccins, articulation entre le centre de vaccination et le SAMU-centre 15) ;
- la participation de la population, qui suppose son adhésion et une bonne accessibilité de la vaccination.

Ces objectifs devront en permanence être rappelés aux personnels employés dans les centres.

Vous rechercherez la meilleure adéquation entre l'emploi de la ressource humaine que vous aurez mobilisée et le rythme de montée en charge de la campagne de vaccination, en tenant compte des spécificités de votre département.

Dans cet esprit, les horaires d'ouverture des centres devront être modulés en fonction de l'affluence constatée et prévisible du public compte tenu, notamment, des effectifs concernés dans votre département.

Vous adapterez également le nombre de vacations et leurs horaires en fonction de la disponibilité de la population, avec une attention particulière pour les plages horaires de soirée et la journée du samedi.

4. PREPARATION DE L'OUVERTURE DES CENTRES DE VACCINATION

Les centres de vaccination ouvriront le 12 novembre prochain.

Vous veillerez par conséquent à ce qu'ils soient en mesure de réceptionner les produits et fournitures nécessaires à la vaccination (à l'exception des doses de vaccin, qui seront acheminées dans les centres selon un calendrier qui vous sera précisé), à partir du lundi 2 novembre et qu'ils soient dotés en temps utile des matériels non sanitaires indispensables à leur fonctionnement.

L'équipement des centres doit se faire dans un esprit de bonne utilisation des fonds publics. Vous privilégiez l'utilisation de matériels appartenant à l'Etat ou pouvant être mis à disposition par les collectivités territoriales ou les établissements publics pour les équipements d'emploi courant. Pour les équipements qui devront être achetés, leur recyclage en fin de campagne de vaccination est un paramètre qui devra guider l'achat, dans une optique de moindre coût sur l'ensemble de l'opération. Une liste type d'équipements, que vous pourrez adapter, figure dans le dossier opérationnel.

Vous vous assurerez que les mesures de sécurité sanitaire, dont doit être entouré tout acte de vaccination, sont bien respectées dès l'ouverture des centres et que la filière d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) est organisée.

Nous attirons votre attention sur le fait que plusieurs mesures d'organisation ont évolué depuis l'instruction du 21 août, compte tenu des conclusions des expertises juridiques conduites, des flux de vaccins réellement disponibles et des résultats des tests. Les principaux changements sont les suivants :

- la création d'un poste de chef de centre, dont il est indispensable d'assurer la continuité sur la durée de la campagne de vaccination (engagement sur plusieurs mois, horaires atypiques, congés à anticiper) ;
- la création d'un poste de coordonnateur de la chaîne de vaccination, chargé de la supervision de l'activité paramédicale du centre et de l'utilisation des vaccins à l'intérieur du centre ;
- l'entretien systématique avec un médecin, avec suppression du poste d'orientation infirmier ;
- une réduction de trois à deux du nombre de files de vaccination en aval de l'entretien médical ;
- une souplesse dans l'organisation du poste préparation / injection, laissée à l'appréciation des professionnels concernés.

L'ensemble du personnel employé dans les centres de vaccination ou les équipes mobiles sera placé sous le régime de la réquisition fixé par l'article L. 3131-8 du code de santé public. Vous prendrez les actes réglementaires permettant la mise en œuvre de ces dispositions (cf. fiche O6).

Dans chaque centre, la vaccination sera proposée dès l'ouverture du centre aux personnels des équipes de vaccination. Comme pour l'ensemble de la population, il s'agit d'une vaccination sur la base du volontariat.

5. COMMUNICATION

Vous accompagnerez votre action d'une communication visant à relayer auprès de la population les messages d'incitation à la vaccination et à l'informer des conditions d'accès aux centres de vaccination (cf. fiche O2). Pour ce faire, vous utiliserez l'ensemble des canaux d'information de la population disponibles au plan local, en collaboration avec les collectivités territoriales, les ordres professionnels et les milieux professionnels et associatifs.

Vous veillerez, en vous appuyant sur le comité de pilotage que vous avez mis en place, à faire évoluer le dispositif et à actualiser les messages en fonction du déroulement de la campagne.

Cette information devra en particulier porter sur les lieux et horaires d'ouverture des centres de vaccination.

6. CIRCUITS DE FINANCEMENT

Pour permettre l'équipement des centres de vaccination dans les délais, 15 M€ viennent d'être ouverts sur le programme 128 « coordination des moyens de secours », dans le cadre d'un décret pour dépenses accidentelles et imprévisibles. Ces crédits sont répartis entre les préfetures en fonction du nombre d'équipes de vaccination qui devront fonctionner dans chaque département.

Parallèlement, le ministère chargé de la santé déléguera des crédits aux directions régionales des affaires sanitaires et sociales, sur le programme 204 « prévention et sécurité sanitaire » pour couvrir les dépenses liées à la collecte et à l'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI).

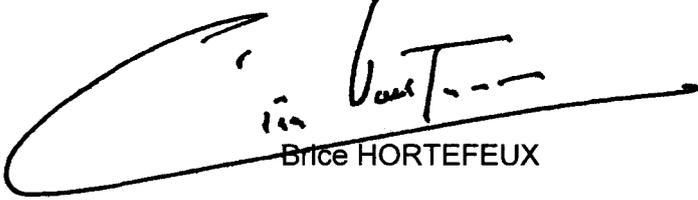
Les modalités de rémunération et d'indemnisation des personnels participant à la campagne de vaccination et des organismes mettant à disposition leurs locaux sont précisées dans les fiches O6 et T6.

Les dépenses liées à la réquisition de personnels seront réglées en fonction du service fait, par l'Assurance maladie pour ce qui concerne les professionnels de santé et par le programme 128 pour ce qui concerne les personnels administratifs.

*

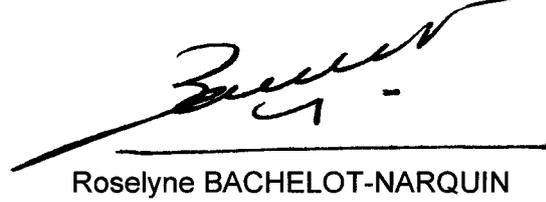
Vous voudrez bien nous rendre compte, par l'intermédiaire des préfets de zone, de la mise en œuvre de la présente instruction, par courrier et par messagerie, aux deux adresses suivantes : cogic-centretrans-crise@interieur.gouv.fr et centrecrisesanitaire@sante.gouv.fr.

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

CONTENU DU DOSSIER

VOLET OPERATIONNEL	
O1	Equipe opérationnelle départementale (EOD)
O2	Communication
O3	Sécurité et accès au centre de vaccination
O4	Organisation interne du centre de vaccination
O5 - 1	Fiche de poste n°1 - Chef du centre de vaccination
O5 - 2	Fiche de poste n°2 - Accueil
O5 - 3	Fiche de poste n°3 – Remplissage des fiches médicales individuelles
O5 - 4	Fiche de poste n°4 - Entretien médical et prescription
O5 - 5	Fiche de poste n°5 - Coordonnateur de la chaîne de vaccination
O5 - 6A	Fiche de poste n°6A - Préparation du vaccin
O5 - 6B	Fiche de poste n°6B - Injection du vaccin unidose
O5 - 7	Fiche de poste n°7 – Sortie administrative
O6	Mobilisation des ressources humaines pour constituer les équipes des centres de vaccination
O7	Liste des matériels
O8	Systèmes d'information et de communication (SIC) circulation de l'information
VOLET TECHNIQUE	
T1 - A	Aide à la prescription de la vaccination dirigée contre le virus A (H1N1) 2009
T1 - B	Manifestations cliniques précoces à l'occasion d'une vaccination
T1 - C	Accidents d'exposition au sang
T1 - D	Préparation des seringues unidoses de vaccins
T1 - E	Gestion des doses de vaccin
T1 - F	Technique d'injection d'une dose de vaccin
T2	Gestion des entrants (Bon CNAMTS)
T3	Approvisionnement du centre
T4	Sécurité pharmaceutique
T5	Gestion et élimination des DASRI
T6	Modalités de paiement des personnels de santé en centre de vaccination (<i>transmission à venir</i>)
T7	Systèmes d'information et de communication (SIC) – Circulation de l'information (<i>transmission à venir</i>)
T8 - A	Modèle d'arrêté préfectoral (<i>transmission à venir</i>)
T8 - B	Bon de commande de vaccin
T8 - C	Bon de commande des consommables (à finalité médicale)
T9 - A	Charte de la personne accueillie pour la vaccination antigrippale A(H1N1)2009
T9 - B	Fiches médicales individuelles
T9 - C	Notice Focetria (<i>transmission à venir</i>)
T9 - D	Notice Pandemrix (<i>transmission à venir</i>)
T9 - E	Bon de vaccination
T9 - F	Certificat de vaccination contre la grippe A(H1N1)2009
T9 - G	Déclaration par les professionnels de santé des événements indésirables graves
T9 - H	Relevé d'incidents
T9 - I	Relevé de température des réfrigérateurs
T9 - J	Gestion des flacons de vaccin
T9 - K	Fiche de réception des livraisons de vaccin
T9 - L	Bordereau d'expédition des volets des bons de vaccination
T9 - M	Recommandations pour le traitement des documents de vaccination dans les centres de vaccination (<i>transmission à venir</i>)
VOLET INFORMATIF	
I1	Ordre de priorité défini par le Gouvernement
I2	Modalités de prise en charge des personnes à vacciner (<i>transmission à venir</i>)
I3	Pharmacovigilance
	Glossaire