



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité

Les Ministres

Paris, le 14 décembre 2020

Nos Réf. : CAB-OV/BB D-20-025528

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

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

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

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

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

1. Grands principes de la vaccination

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Deux circuits d'approvisionnement ont été prévus :

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

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

3. Premiers éléments relatifs au parcours vaccinal

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Premiers éléments de calendrier

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

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

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

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

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

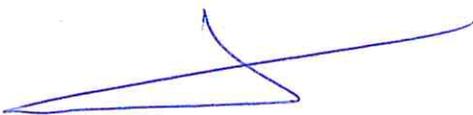
- en cas de difficultés majeures d'accès aux ressources médicales nécessaires, il vous sera demandé de prévenir le plus en amont possible l'ARS pour solliciter un appui ;
- par ailleurs, un dispositif financier incitatif sera prévu pour encourager l'intervention des professionnels de ville et leur participation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

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

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

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

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



Olivier VERAN



Brigitte BOURGUIGNON

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

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