



**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

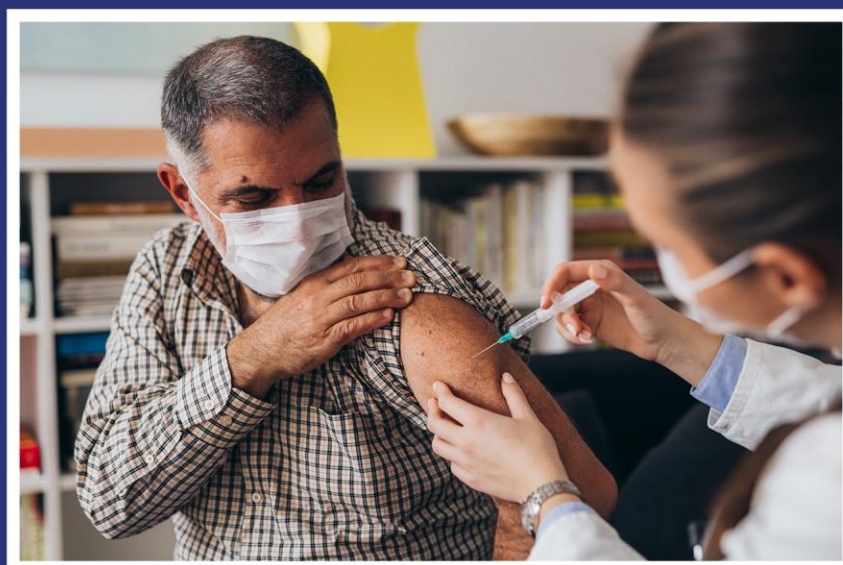


TOUS VACCINÉS. TOUS PROTÉGÉS

CAMPAGNE DE VACCINATION CONTRE LE COVID-19

GUIDE

# « ORGANISATION DE LA VACCINATION EN EHPAD ET USLD »



Octobre 2022

## Table des matières

I. Préparation de la campagne de vaccination.....	6
I.1. Gouvernance et organisation générale de l'établissement.....	6
I.1.a. Instances de pilotage au sein de l'établissement.....	6
I.1.b. Principes de planification.....	7
I.1.c. Maintien nécessaire des mesures de prévention.....	7
I.2. Informations et concertations à mener.....	8
I.2.a. Information des résidents et de leurs familles.....	8
I.2.b. Information des professionnels de santé et des professionnels de l'établissement quant à l'obligation vaccinale.....	8
I.2.c. Information des instances.....	9
II. Recueil du consentement.....	9
II.1. Recueil du consentement.....	9
II.2. Entretien pré-vaccinal.....	10
III. Moyens nécessaires pour les séances de vaccination.....	10
III.1. Préparation et modalités d'injection des vaccins.....	10
III.2. Rôle des pharmacies à usage intérieur.....	10
III.3. Relations entre l'établissement et l'ARS relatives à la campagne de vaccination .....	11
III.4. Identification des moyens nécessaires pour les séances de vaccination.....	11
III.4.a. Ressources en médecins et infirmiers.....	11
III.4.b. Recours à des renforts externes avec l'appui des ARS utilisés.....	12
III.4.c. Equipements et matériels requis.....	12
III.4.d. Garantir l'accès au système d'information de suivi de la vaccination contre le Covid-19.....	12
IV. Organisation d'une séance de vaccination.....	14
IV.1. En amont d'une séance de vaccination.....	15
IV.1.a. Liste des résidents à vacciner.....	15
IV.1.b. Vérification de l'état de santé des personnes à vacciner (applicable pour la primo-vaccination et pour les campagnes de rappel).....	15
IV.1.c. Vérification de la disponibilité des vaccins et des matériels d'injection et autres consommables.....	15



IV.2. Séance de vaccination.....	15
IV.2.a. Traçabilité des injections .....	16
IV.2.b. Gestion des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) .....	16
IV.3. Gérer les principaux aléas du processus organisationnel .....	17
IV.3.a. Aléas liés aux vaccins .....	17
IV.3.b. Aléas liés à l'établissement.....	18
IV.3.c. Aléas liés à l'évolution des expressions des choix de se faire vacciner .....	18
V. Suivi post vaccinal et pharmacovigilance .....	19
V.1. Suivi post vaccinal .....	19
V.2. Pharmacovigilance .....	20



## Préambule

La stratégie nationale de vaccination contre le Covid-19 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 jouez un rôle majeur dans le déploiement de cette stratégie, qui s'appuie notamment sur les recommandations de la Haute autorité de santé (HAS).

**Ce guide a vocation à donner des recommandations d'organisation des différentes sessions de vaccination (primo-vaccination, rappels)**

Des éléments complémentaires sont communiqués au moyen de DGS-urgent, Minsanté, ou autre instruction, notamment s'agissant des publics concernés, des vaccins à utiliser ou de toute autre information utile.

Depuis le 3 octobre 2022, une nouvelle campagne de vaccination automnale s'est ouverte afin de protéger les personnes les plus fragiles, notamment les résidents d'EHPAD et d'USLD. Cette campagne sera réalisée préférentiellement avec des vaccins bivalents adaptés aux variants en circulation (Omicron), comme le recommande la HAS. Pour les résidents d'EHPAD et d'USLD, ce rappel d'automne peut avoir lieu dès 3 mois après leur dernier vaccination ou infection.

Le présent guide est publié sur le site internet du Ministère de la santé et de la prévention. Il est actualisé aussi souvent que nécessaire.



## Points principaux de la préparation d'une campagne de vaccination contre le Covid-19 en EHPAD et USLD

L'organisation de la campagne de vaccination au sein des EHPAD et des USLD doit s'inscrire en pleine cohérence avec les exigences portées par les référentiels qualité des établissements établis par la HAS, à savoir :

- Pour les EHPAD : Référentiel d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux<sup>1</sup>, notamment les critères 1.14.1 à 1.14.6 du référentiel concernant l'accompagnement en matière de prévention et d'éducation à la santé ;
  - Pour les USLD : Certification des établissements de santé pour la qualité des soins<sup>2</sup>, notamment les critères 1.1-01 à 1.1-08 pertinents pour les personnes âgées ainsi que les critères 2.2-05 et 2.2-06 concernant les équipes de soins.
1. **Réunir l'instance de pilotage** de la vaccination contre le Covid-19 au sein de l'établissement (directeur, médecin coordonnateur, médecin référent Covid, cadre de santé ou IDEC, coordonnateur administratif).
  2. **Informers les résidents, les professionnels et les proches aidants et familles** de l'organisation et des critères d'accès à la vaccination, des principes et des grandes étapes de cette campagne de vaccination. En particulier, informer les résidents de la possibilité de désigner une personne de confiance ou un tiers de confiance pour participer au recueil du consentement, s'ils le souhaitent.
  3. **Informers les instances de gouvernance (CVS, CRU, CSE ou CHSCT)** des critères d'accès à la vaccination, des principes et des étapes de la campagne.
  4. **Etablir**, dans le respect du secret médical par le médecin coordonnateur ou le prescripteur de la vaccination, en lien avec les médecins traitants, **la liste des candidats potentiels à cette vaccination, en y incluant les personnels des secteurs de la santé et du médico-social qui souhaitent se faire vacciner.**
  5. **Identifier des ressources humaines, matérielles et administratives** nécessaires à la préparation (acquisition des doses...) et à la réalisation de la vaccination elle-même **et planifier la date**. La date maximale précise d'utilisation des doses sera indiquée lors de la livraison.

---

<sup>1</sup> Référentiel d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux, HAS, 8 mars 2022.

<sup>2</sup> Certification des établissements de santé pour la qualité des soins, HAS, septembre 2021.



# I. Préparation de la campagne de vaccination

## I.1. Gouvernance et organisation générale de l'établissement

### *I.1.a. Instances de pilotage au sein de l'établissement*

**Il est recommandé aux établissements de mettre en place une organisation dédiée au pilotage des opérations de vaccination :**

- Activation d'un comité de pilotage (directeur, médecin coordonnateur, cadre de santé ou IDEC, coordonnateur administratif) et référent qualité – gestion des risques ;
- Désignation d'un professionnel de santé référent en l'absence de médecin coordonnateur ;
- Désignation d'un coordonnateur pour les questions logistiques et administratives.

**Le comité de pilotage est responsable des actions suivantes :**

- Information des résidents et/ou de leur représentant légal et personnes de confiance, et des proches aidants
- Information des médecins traitants et des autres professionnels ;
- Organisation et information des instances de gouvernance (CVS, CRU, CSE ou CHSCT) ;
- Planification des séances de vaccination (précédées d'un entretien pré-vaccinal) pour les résidents, d'une part, et les membres du personnel, d'autre part ;
- Etablissement de la liste des personnes à vacciner.

**Ces listes ne peuvent être partagées au sein du comité et doivent demeurer à la connaissance exclusive des médecins ou professionnels de santé prescripteurs réalisant la vaccination afin de respecter le secret médical :**

- Recensement des besoins en doses de vaccins et prise de contact avec l'officine référente ou la PUI dont dépend l'établissement ;
- Vérification de la disponibilité du matériel nécessaire ;
- Identification des ressources humaines et administratives nécessaires à la préparation et à la réalisation de la vaccination ;



- Vérification de la disponibilité des outils nécessaires au suivi de la vaccination (équipement du médecin coordonnateur ou du médecin référent en carte CPS ou e-CPS ; test des moyens d'identification via CPS ou e-CPS).

### *1.1.b.Principes de planification*

Les étapes du parcours vaccinal sont à ce stade :

- **avant les livraisons** : préparation de la campagne et recueil du consentement des résidents ;
- **le jour de la vaccination** : check-list pour la surveillance paramédicale en amont (entretien pré-vaccinal) et après chaque injection ; surveillance d'au minimum 15 minutes à l'issue de l'injection ;

Afin de faciliter l'organisation des campagnes, et compte tenu du peu d'incidents liés à l'acte vaccinal, les règles d'assouplissement mises en œuvre dans le MARS n°2021-43 restent applicables. Ainsi, la présence physique systématique d'un médecin n'est pas requise lors des séances de vaccination.

Toutefois, afin d'assurer la sécurité des résidents, le directeur de l'EHPAD doit s'assurer qu'un médecin puisse être joignable en téléconsultation durant les horaires des séances de vaccinations effectuées dans l'établissement, et puisse intervenir sur place si nécessaire.

Les établissements ne sont pas tenus d'organiser une visite médicale préalable auprès de chaque résident en amont du rappel vaccinal, en revanche, un entretien pré-vaccinal avec un prescripteur de la vaccination doit avoir lieu juste avant la vaccination.

Les médecins traitants des résidents sont informés du lancement de la campagne de vaccination et de la réalisation de la vaccination pour leurs patients (cette vaccination figurant dans le dossier médical de chaque résident).

### *1.1.c.Maintien nécessaire des mesures de prévention*

La vaccination ne dispense pas du respect des mesures barrières d'autant que, si la vaccination protège des formes graves, elle n'empêche pas pour autant toute contamination.

Les gestes barrières pour limiter la transmission des virus saisonniers et de la Covid-19 doivent être appliqués, notamment le port du masque, l'hygiène des mains et l'aération des locaux, avec une vigilance particulière en cas de circulation virale élevée.



Les chefs d'établissement ont la faculté de rendre obligatoire le port d'un masque de protection pour les personnes d'au moins 6 ans (MINSANTE N°2022-51 du 2/8/2022)

## I.2. Informations et concertations à mener

### *I.2.a. Information des résidents et de leurs familles*

Les modalités d'organisation de la campagne de vaccination font l'objet d'une communication à l'ensemble des personnes accompagnées et de leurs familles ainsi qu'aux professionnels extérieurs.

Des supports de communication ainsi que des éléments d'informations sur les enjeux de la séquence de vaccination, peuvent être diffusés (par courrier électronique et par affichage notamment) précisant notamment :

- Le calendrier de la campagne ;
- Les modalités d'organisation des séances de vaccination ;
- Les garanties apportées aux droits des résidents, s'agissant en particulier du recueil de leur choix de se faire vacciner.

### *I.2.b. Information des professionnels de santé et des professionnels de l'établissement quant à l'obligation vaccinale*

Le périmètre des professionnels concernés par l'obligation vaccinale figure dans la loi du 5 août 2021.

Ainsi, la vaccination contre le Covid-19 est rendue obligatoire, sauf contre-indication médicale, notamment pour les personnes travaillant dans le secteur médico-social. Sont en particulier concernés :

- les professionnels médicaux et paramédicaux qui exercent en libéral ou dans les hôpitaux, les cliniques, les EHPAD et les maisons de retraite, ainsi que les professionnels, étudiants ou élèves qui travaillent dans ces locaux ;
- les professionnels en contact avec des personnes vulnérables, comme les pompiers, les ambulanciers, les employés au domicile de certains bénéficiaires de l'allocation personnalisée d'autonomie (APA) ou de la prestation de compensation du handicap (PCH).

Ces personnels doivent être informés des objectifs de santé publique poursuivis par la vaccination, ainsi que les bénéfices/risques individuels, tout particulièrement





s'agissant des personnes à risque de développer une forme grave du Covid-19, notamment dans un environnement d'hébergement collectif.

Depuis le 30 janvier 2022, la première dose de rappel est obligatoire pour tous les professionnels travaillant dans les EHPAD et USLD soumis à l'obligation vaccinale depuis le 15 septembre 2021. En revanche, les doses de rappel additionnel ne rentrent pas dans le cadre de l'obligation vaccinale.

Pour continuer à exercer leur activité professionnelle, les personnels concernés par l'obligation vaccinale doivent :

- soit bénéficier d'un schéma vaccinal complet intégrant la dose de rappel qui doit être effectuée 4 mois maximum après le schéma de vaccination initial ;
- soit présenter un certificat de rétablissement valide (de plus de 11 jours et de moins de 4 mois après une infection au Covid-19) ;
- soit présenter un certificat médical de contre-indication à la vaccination établi par un médecin.

### *1.2.c. Information des instances*

La campagne de vaccination devra être organisée en veillant à l'information des instances représentatives des personnes accompagnées et des professionnels tant de l'établissement lui-même que du ou de ses entreprises prestataires.

Elle devra donner lieu à une information du conseil de la vie sociale de l'établissement, de la CRU, du CHSCT ou du comité social et économique.

## **II. Recueil du consentement**

Les établissements ne sont pas tenus d'organiser une visite médicale préalable auprès de chaque résident en amont du rappel vaccinal. En revanche, un entretien pré-vaccinal organisé par un prescripteur de la vaccination doit avoir lieu juste avant la vaccination.

### **II.1. Recueil du consentement**

Le recueil du consentement de la personne s'effectue dans le cadre du droit et des règles habituelles, connues et pratiquées par les médecins en vertu du code de la santé publique et du code de déontologie : délivrance d'une information loyale, claire et appropriée ; respect du consentement libre et éclairé de la personne.



Vous trouverez plus d'informations sur le consentement dans la fiche disponible [ici](#).

## II.2. Entretien pré-vaccinal

La vaccination contre le Covid-19 est précédée d'un entretien pré-vaccinal réalisé, le jour même de la vaccination, par le professionnel de santé prescripteur de la vaccination.

L'objectif de l'entretien pré-vaccinal est d'identifier l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et de déterminer le bénéfice risque de la vaccination pour les patients ou résidents. Elle recherchera en particulier les antécédents d'allergie ainsi que les épisodes infectieux en cours.

Enfin, il est recommandé que les personnes contacts d'un cas se fassent tester pour confirmer ou infirmer une infection active, avant d'envisager une vaccination.

La HAS recommande de :

- ne pas réaliser de sérologie avant vaccination ;
- ne pas tenir compte d'une éventuelle sérologie positive ou négative pour décider de la vaccination.

## III. Moyens nécessaires pour les séances de vaccination

### III.1. Préparation et modalités d'injection des vaccins

Vous êtes invités à vous référer au [portfolio vaccination](#) pour les professionnels de santé. Chaque établissement doit gérer la mise à disposition des doses de vaccins avec la pharmacie auprès de laquelle il s'approvisionne régulièrement (pharmacie d'officine ou PUI).

### III.2. Rôle des pharmacies à usage intérieur

Les établissements qui s'approvisionnent en médicament auprès d'une PUI sont invités à s'approvisionnement en vaccins contre le Covid-19 auprès de cette PUI. La PUI s'approvisionne à son tour auprès d'une PUI d'un établissement « pivot ». A partir du 17 octobre 2022 toutes les PUI des établissements pivot seront dotées de vaccins bivalents.



### III.3.Relations entre l'établissement et l'ARS relatives à la campagne de vaccination

Il est demandé aux ARS :

- de s'assurer que les établissements ont bien pris connaissance :
  - o des éléments à anticiper pour l'organisation de la campagne vaccinale et présentés dans le protocole précité – il sera demandé aux établissements d'utiliser leurs ressources humaines, au plus près de leurs pratiques habituelles ;
  - o des grandes étapes de l'organisation logistique ;
- d'inviter les établissements à faire remonter les éventuelles difficultés d'accès à des ressources paramédicales ou médicales et d'identifier les personnels susceptibles de venir en renfort de ces structures, en provenance notamment de la médecine de ville et des établissements de santé, ainsi que de mobiliser en tant que de besoin des ressources sanitaires complémentaires en lien avec les préfetures et les collectivités locales.

### III.4.Identification des moyens nécessaires pour les séances de vaccination

#### *III.4.a.Ressources en médecins et infirmiers*

- Les règles d'assouplissement mises en œuvre dans le MARS n°2021-43 sont applicables : ainsi, la présence physique systématique d'un médecin n'est pas requise lors des séances de vaccination.
- Toutefois, afin d'assurer la sécurité des résidents, le directeur de l'EHPAD doit s'assurer qu'un médecin puisse être joignable en téléconsultation durant les horaires des séances de vaccinations effectuées dans l'établissement, et puisse intervenir sur place si nécessaire.
- En cas d'urgence, il est rappelé d'appeler immédiatement le 15. Dans le cas d'un choc anaphylactique, il est nécessaire d'appliquer le protocole prévu dans cette situation en attendant les secours.
- La préparation et l'administration du vaccin est assurée par des IDE dédiés à cette mission ;



- L'estimation des besoins en ressources humaines dédiées pour une séance de vaccination tient compte :
  - o du nombre de personnes à vacciner ;
  - o du temps nécessaire pour la préparation et l'administration ;
  - o du temps nécessaire pour assurer la traçabilité : quelques minutes par dossier en renseignement de VACCIN COVID et le dossier médical de la personne.

#### *III.4.b. Recours à des renforts externes avec l'appui des ARS utilisés*

Les établissements qui en ont besoin sont invités à contacter leur ARS.

#### *III.4.c. Equipements et matériels requis*

- ✓ Un réfrigérateur dédié au stockage des produits de santé, idéalement doté d'un système d'alarme et de traçabilité (thermomètre enregistreur, fiche de traçabilité), en l'absence de système d'alarme et de traçabilité, les températures doivent être vérifiées et enregistrées 3 fois par jour (matin, après-midi et nuit).
- ✓ Trousse d'urgence, disponible dans chaque chariot de soins utilisés pour la séance de vaccination, dans laquelle se trouvent plusieurs ampoules d'adrénaline de 1 mg/ 1 mL, d'une notice, des seringues intramusculaires et un tampon d'alcool doit être à disposition sur le lieu de vaccination.

#### *III.4.d. Garantir l'accès au système d'information de suivi de la vaccination contre le Covid-19*

Le système d'information VACCIN COVID a pour finalité de permettre la préparation, la gestion et le suivi de la campagne de vaccination contre la Covid-19.

Il est important de porter un soin particulier à la qualité des données collectées, afin d'éviter tout risque d'erreur. Ces données doivent ensuite être saisies dès que possible dans VACCIN COVID. Celles-ci ne doivent jamais être communiquées à une personne non autorisée.

#### Les données à renseigner

Des données sont à renseigner d'abord lors de la consultation pré-vaccinale, puis lors de la vaccination et des rappels.



Dans le cadre de VACCIN COVID, une attention particulière a été portée au pré-remplissage des champs qui pouvaient l'être, de sorte à minimiser le temps nécessaire par patient.

#### *Entretien de pré-vaccination*

- NIR du patient
- Nom/prénom/date de naissance (ces données seront pré-remplies)
- Date de prescription (pré-rempli, sauf si différente de la date de saisie dans VACCIN COVID) Vaccins déconseillés
- Les coordonnées / RPPS du professionnel de santé qui réalise la consultation de pré vaccination (ces données seront pré-remplies)
- Case à cocher pour confirmer que le consentement à la vaccination a été recueilli par le médecin.

#### *Injection (premier ou deuxième rappel)*

- NIR du patient
- Nom/prénom/date de naissance (ces données seront pré-remplies)
- Nom du vaccin (liste déroulante, par défaut Pfizer)
- Numéro de lot (liste déroulante, sauf si trop de lots différents)
- Date d'injection et heure (si différente de la date de saisie dans VACCIN COVID)
- Zone d'injection (bras droit ou gauche)
- Type de lieu de vaccination (liste déroulante, par défaut EHPAD ou USLD)
- FINESS ou SIRET du lieu de vaccination (saisie libre)
- Coordonnées & RPPS du professionnel vaccinateur (ces données seront pré-remplies)
- Le cas échéant, motif de l'injection supplémentaire (postérieure à un cycle terminé de primo-vaccination): rappel seul, rappel concomitant à vaccination grippe, motif médical. S'il agit d'une vaccination de rappel, c'est bien le motif **rappel** ou **rappel concomitant à vaccination grippe** qu'il faut sélectionner.

À noter qu'il faut aussi compter le temps d'impression et de signature des **deux documents** synthèse des données de vaccination et attestation certifiée (au format européen) de vaccination contre le Covid-19 dont le contenu est généré par VACCIN COVID.

L'identification dans VACCIN COVID peut se faire de deux manières : avec une carte CPS ou avec une carte e-CPS.



Il est fortement recommandé de vérifier qu'au moins un de ces accès est fonctionnel avant le début de la campagne de vaccination.

Si tel n'était pas le cas, il est conseillé de (dans cet ordre) :

- Activer sa e-CPS, sans CPS, éventuellement en mettant à jour ses coordonnées auprès des ordres (<https://esante.gouv.fr/securite/e-cps>) :
  - o Pharmaciens : <https://e-pop.ordre.pharmacien.fr/>
  - o Infirmiers : <https://espace-membres.ordre-infirmiers.fr/>
  - o Médecins : <https://monespace.medecin.fr/user/login?destination=user>
- En cas d'échec, activer sa e-CPS grâce à une carte CPS en allant en parallèle sur un ordinateur avec lecteur de carte CPS et en se rendant sur <https://wallet.esw.esante.gouv.fr/>
- Une fois la e-CPS activée, tester son accès sur <https://tryecps.show.asipsante.fr/>
- Utiliser la carte CPS avec un lecteur de carte

Le site d'assistance pour les cartes CPS est <https://esante.gouv.fr/assistance?theme=carte>.

Il est également possible de contacter le support téléphonique des cartes : 0 825 852 000 (0,06 euros / min).

Le site pour créer sa e-CPS avec une CPS (et un lecteur de carte pour la lire) est <https://wallet.esw.esante.gouv.fr/>, après téléchargement préalable de l'application e-CPS (stores Apple Store / iOS et Google Play / Android)

Le site pour commander des cartes pour les professionnels qui n'en auraient pas (infirmiers non libéraux, etc.): <https://esante.gouv.fr/securite/cartes-et-certificats/commandes?offre=cartes>.

## IV. Organisation d'une séance de vaccination

La pratique de la vaccination contre le Covid -19 doit répondre à des impératifs de sécurité et de qualité des soins de même niveau que lorsqu'elle est réalisée dans le cadre des actions de prévention courante.



## IV.1.En amont d'une séance de vaccination

### *IV.1.a. Liste des résidents à vacciner*

Elle est établie par l'IDEC et/ou le médecin coordonnateur, ou un médecin effectuant une vacation spécifique, en lien avec les médecins traitants.

Sont inscrit sur cette liste, les résidents pour lesquels le consentement a été recueilli.

### *IV.1.b.Vérification de l'état de santé des personnes à vacciner (applicable pour la primo-vaccination et pour les campagnes de rappel)*

Vérification des constantes et des contre-indications temporaires, juste avant de procéder à chaque injection selon les points d'une check liste IDE (ou par une aide-soignant sous supervision de l'IDE) qui vous sera communiquée.

### *IV.1.c.Vérification de la disponibilité des vaccins et des matériels d'injection et autres consommables*

Il est indispensable de s'assurer de la livraison suffisante des matériels d'injections et autres consommables utiles à la campagne de vaccination avant la livraison des doses de vaccins.

## IV.2.Séance de vaccination

- ✓ Comme pour la vaccination contre la grippe, la vaccination contre le Covid-19 en établissement peut être effectuée en chambre.
- ✓ La préparation des uni-doses à partir des flacons multi-doses est réalisée en salle de soins et l'injection sera réalisée, selon le public (personnes plus ou moins dépendantes, personnels) dans un local adapté ou en chambre en respectant scrupuleusement les précautions d'hygiène en vigueur actuellement (gestes barrières, bionettoyage).
- ✓ Il est recommandé que la séance de vaccination soit réalisée par un(e) ou plusieurs IDE, en fonction du nombre de personnes à vacciner, dédiée(s) à cette séance, les autres soins étant réalisés par d'autre(s).
- ✓ Le vaccin est préparé selon le mode opératoire prévu à cet effet.



- ✓ Avant chaque vaccination, il est nécessaire :
  - de s'assurer de l'identité de la personne (identito-vigilance) ;
  - de vérifier que la personne ne présente pas une contre-indication temporaire à la vaccination, qu'elle a bénéficié d'un entretien de pré-vaccination et que le consentement a été formulé.
  
- ✓ En cas de difficulté d'ordre médical, l'astreinte hospitalière gériatrique habituelle de l'établissement mise en place depuis le début de la crise sanitaire doit être sollicitée.

#### IV.2.a.Traçabilité des injections

A la suite de l'injection, le professionnel de santé enregistre dans VACCIN COVID les informations de traçabilité : nom du vaccin, numéro de lot, motif de l'injection supplémentaire le cas échéant, traits d'identité de la personne si pas préalablement présents, lieu de vaccination avec le code FINESS de l'établissement.

En cas d'impossibilité d'accéder à VACCIN COVID au moment de l'injection, les informations doivent être notées pour être enregistrées plus tard dans le téléservice (les vaccinations peuvent être enregistrées dans VACCIN COVID après l'injection, même si c'est déconseillé).

Une traçabilité est aussi assurée dans le dossier médical du résident.

#### IV.2.b.Gestion des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI)

Les professionnels de santé assurent la gestion de leurs DASRI conformément à la réglementation en vigueur. Conformément aux dispositions réglementaires, les DASRI doivent être séparés des autres déchets, dès leur production (art. R.1335-5 CSP).

Les DASRI doivent être entreposés dans un local répondant aux prescriptions de l'article 8 de l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Une inscription mentionnant leur usage est apposée de manière apparente sur la porte. Les déchets ménagers peuvent être entreposés dans le même local, dans la mesure où la distinction entre les emballages contenant des DASRI et assimilés et les emballages contenant d'autres types de déchets est évidente.





Les professionnels de santé doivent à ce titre disposer de :

- boîtes à déchets perforants pour le recueil des objets piquants, coupants ou tranchants souillés (OPCT) ;
- emballages rigides et étanches à usage unique ou de sacs étanches placés dans des conteneurs réservés à leur collecte pour les déchets « mous » contaminés tels que les compresses souillées.

La recommandation de la SF2H du 6 décembre 2020 sur la vaccination COVID est de réduire le risque d'accident exposant au sang (AES) par les actions suivantes :

- utiliser les dispositifs de sécurité mis à disposition le cas échéant ;
- après usage : jeter immédiatement dans un conteneur pour objets perforants, situé au plus près du soin, sans dépose intermédiaire, y compris lors de l'utilisation de matériel sécurisé.

Les conteneurs pour objets perforants sont des dispositifs médicaux qui doivent être conformes aux normes en vigueur. Le niveau de remplissage est vérifié, il ne doit pas dépasser la limite maximale pour éviter les accidents lors de la fermeture. Les utilisateurs doivent être formés à la bonne utilisation des matériels de sécurité et des conteneurs pour objets perforants.

### IV.3.Gérer les principaux aléas du processus organisationnel

Malgré les précautions qui doivent être prises, il est nécessaire que l'établissement dispose d'une marche à suivre s'agissant des aléas qui peuvent survenir le jour de la vaccination afin de savoir qui contacter et quelles mesures prendre. L'ARS et l'astreinte hospitalière gériatrique de territoire habituelle de l'établissement (« hotline ») doit être jointe, l'établissement ne doit pas rester seul face à une ou plusieurs difficultés, elles peuvent concerner :

#### *IV.3.a.Aléas liés aux vaccins*

- ✓ Date de péremption dépassée (retard d'approvisionnement depuis la sortie du congélateur) :
- Faire une demande d'une nouvelle livraison.
- ✓ Problème de traçabilité de la température du **vaccin** : la date et l'heure de sortie du congélateur n'est pas indiquée ou est effacée, la température n'a pas été



tracée (dans le camion...), la température du frigidaire est inférieure à 2 degré ou supérieure à 8 degré :

- Demander un avis d'expert auprès de l'ARS ;
  - Annuler si besoin (demande d'une nouvelle livraison).
- ✓ **Livraison insuffisante au regard des besoins identifiés**
- Passer une nouvelle commande via l'officine de référence, via une PUI ou en utilisant l'application SauveMonVaccin ;
- ✓ **Livraison trop importante au regard des besoins identifiés**
- Voir avec la pharmacie d'officine qui a commandé si elle peut conserver une partie des flacons et les mettre à disposition d'autres professionnels de ville qui en auraient besoin ;
  - - utilisation au bénéfice de proches qui remplissent les conditions d'accès à ce vaccin.
- ✓ **Problème de préparation des uni-doses (aspect douteux...)**
- Demande d'un avis d'expert (astreinte gériatrique hospitalière + ARS) avant d'injecter.

#### *IV.3.b. Aléas liés à l'établissement*

- ✓ **Absences de personnels chargés de la vaccination le jour J**
- Demande de renfort RH à adresser à l'ARS et voir si une structure locale ne pourrait pas apporter son appui (CPTS, MSP, équipe mobile...)
- ✓ **Evolution récente du statut épidémique de l'établissement** (un ou plusieurs cas de Covid-19, autre épidémie.)
- Se référer à la doctrine écrite sur les cas de clusters dans ce type d'établissements ;

#### *IV.3.c. Aléas liés à l'évolution des expressions des choix de se faire vacciner*

- ✓ **Un ou plusieurs résident(s) ou membre(s) du personnel éligible à la campagne revient sur le choix qu'il a exprimé**



- Cette personne n'est pas vaccinée : son choix est respecté, mais, s'agissant d'un membre du personnel soumis à l'obligation vaccinale, elle doit être informée des conséquences en cas de non-respect de cette obligation.

## V.Suivi post vaccinal et pharmacovigilance

### V.1.Suivi post vaccinal

La vaccination peut parfois occasionner des manifestations cliniques nécessitant une réponse médicale rapide. La plupart des manifestations ne présentent pas d'éléments de gravité. Toutefois, dans de rares cas, les réactions d'hypersensibilité immédiate regroupant les réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes constituent des manifestations susceptibles d'engager le pronostic vital.

La prise en charge des manifestations cliniques post-vaccinales immédiates, en particulier de l'anaphylaxie, est abordée dans une [fiche dédiée téléchargeable sur le site du Ministère des solidarités et de la santé.](#)

Si l'équipe soignante constate un effet indésirable après la vaccination (dans les 15 minutes ou après), le médecin coordonnateur ou traitant doit le déclarer.

Deux outils sont à sa disposition pour cette déclaration :

1. [Le service VACCIN COVID que vous avez utilisé au moment de la vaccination du résident](#)

Ouvrir le dossier du résident sur la page de l'injection concernée par l'effet indésirable, cliquer sur « Déclarer un effet indésirable » et compléter le formulaire, qui sera pré-rempli avec les informations déjà disponibles dans VACCIN COVID.

2. [Le portail des signalements accessible depuis \[https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\\_ihm\\\_utilisateurs/index.html#/accueil\]\(https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\_ihm\_utilisateurs/index.html#/accueil\)](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)

Cliquer sur « vous êtes un professionnel de santé », cocher la case « pharmacovigilance », cliquez sur « suivant » et commencer votre déclaration.



En cas de question, il est possible de contacter le Centre régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont l'établissement dépend. Se connecter sur le site du réseau des CRPV <https://www.rfcrpv.fr/contacter-votre-crpv/#info> afin d'identifier le CRPV de votre région à partir d'une carte de France interactive.

Une fiche à destination des professionnels de santé, rappelle les modalités de prise en charge d'un choc anaphylactique dans le cadre d'une vaccination.

## V.2.Pharmacovigilance

Une attention particulière est à porter à la pharmacovigilance qui a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments ou des produits mentionnés à l'article L.5121-1 du code de la santé publique. L'ANSM a renforcé ses activités de pharmacovigilance grâce à la mise en place :

- d'un tableau de bord de surveillance pour suivre quantitativement les cas des bonnes pratiques de pharmacovigilance (BNPV) afin de détecter tout écart statistiquement significatif ;
- d'une enquête de pharmacovigilance afin de permettre une surveillance en temps réel du profil de sécurité des vaccins chez la population vaccinée à partir des déclarations d'effets indésirables ;
- d'un dispositif de remontée des signaux potentiels : les cas graves, les cas marquants ou erreurs médicamenteuses marquantes doivent remonter sans délais à l'ANSM (établissement « sentinelle » ou non) ;
- d'une veille documentaire scientifique ;
- d'un Comité de suivi vaccins Covid-19 afin de suivre les actions mises en place dans le cadre du dispositif de surveillance renforcée ;
- d'une communication renforcée : à l'issue de chaque comité de suivi, l'ANSM publie sur son site Internet le rapport de pharmacovigilance et une fiche synthétique intégrant les chiffres clés des données de pharmacovigilance (BNPV) et les faits marquants.

