

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 mai 2017 Pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017

NOR : AFSS1713194A

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 ;
Vu le décret n° 2017-985 du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière aux personnes adultes,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'expérimentation prévue à l'article 66 de la loi susvisée est conduite dans les deux régions suivantes :

- Auvergne Rhône Alpes ;
- Nouvelle Aquitaine.

Art. 2. – Le cahier des charges à respecter pour être autorisé par le directeur général de l'ARS à administrer le vaccin contre la grippe comporte les conditions suivantes :

- attester d'une formation validée délivrée par un organisme ou structure de formation respectant les objectifs pédagogiques de la formation figurant en annexe ;
- disposer de locaux adaptés pour assurer l'acte de vaccination comprenant un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments ;
- disposer d'équipements adaptés comportant une table ou un bureau, des chaises et /ou un fauteuil pour installer la personne pour l'injection, un point d'eau pour le lavage des mains ; une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins, un poste informatique pour l'accès à la plateforme de l'ordre national des pharmaciens ;
- disposer de matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et d'une trousse de première urgence
- éliminer les déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique ;
- disposer de vaccins contre la grippe saisonnière en quantité suffisante ;
- s'engager à respecter le résumé des caractéristiques du produit des vaccins administrés ;
- s'engager à s'assurer de l'éligibilité des patients à la vaccination.

Art. 3. – Le pharmacien est autorisé à vacciner contre la grippe saisonnière, les personnes adultes âgées de 18 ans et plus, ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur à l'exception des femmes enceintes et des personnes qui n'ont jamais été vaccinées contre la grippe.

La liste des populations ciblées par les recommandations vaccinales est publiée, chaque année, dans le calendrier des vaccinations édité par le ministère chargé de la santé.

Les personnes à risque particulier (terrains immunodéprimés, antécédents de réaction allergique à une vaccination antérieure, patients présentant des troubles de la coagulation ou sous traitement anti-coagulants) identifiées par le pharmacien lors de l'entretien pré-vaccinal sont orientées vers leur médecin traitant.

Art. 4. – Le guide pour l'acte vaccinal et l'attestation de vaccination sont annexés au présent arrêté.

Une plateforme développée par l'Ordre national des pharmaciens est rendue accessible aux pharmaciens autorisés pour leur permettre d'accéder aux textes réglementaires et aux supports pédagogiques concernant la vaccination, de recueillir les données relatives à chaque acte de vaccination et au vaccin délivré, d'éditer le formulaire de consentement et le certificat d'administration du vaccin, d'accéder aux statistiques d'activité et de déclarer le bilan d'activité en matière de vaccination.

Art. 5. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 mai 2017.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
Pour la ministre et par délégation :

*La directrice générale
adjointe de la santé,*
A.-C. AMPROU

*Le directeur
de la sécurité sociale,*
T. FATOME

*Le ministre de l'économie
et des finances,*
Pour le ministre et par délégation,
*Le directeur
de la sécurité sociale,*
T. FATOME

ANNEXE

Objectifs pédagogiques de la formation relative à la vaccination l'administration du vaccin grippal par les pharmaciens aux patients adultes

Objectifs Pédagogiques

Partie 1 : Rappels sur la Grippe A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :

- a) Définir les caractéristiques immunologiques du virus de la grippe (structure, typologie, évolutions antigéniques ...)
- b) Définir la physiopathologie, les modes de transmission, la contagiosité, les principales complications, la séméiologie et l'épidémiologie de la grippe
- c) Connaître les facteurs de risque de complication et/ou de forme grave ; les groupes à risque ciblés par la vaccination
- d) Promouvoir les mesures de prévention (gestes barrières, vaccination, personnes à risques)

Partie 2 : Rappels sur la vaccination grippale : A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :

- a) Connaître les principes de base de la vaccination
- b) Expliquer les recommandations sur la vaccination antigrippale
- c) Connaître les objectifs de couverture vaccinale, d'évolution du taux de couverture vaccinale ainsi que les données de mortalité et morbidité
- d) Connaître la notion d'immunité de groupe
- e) Définir les principales caractéristiques des vaccins grippaux commercialisés en France (inactivé/atténué, composition [tri/tétravalent, actualisation régulière des souches vaccinales], les modalités de production (délai, production sur oeufs embryonnés, etc), l'absence d'adjuvant, les voies d'administration possibles, la présentation, avantages et inconvénients des différents vaccins commercialisés ou à venir
- f) Connaître les contre-indications, et les effets indésirables
- g) Connaître l'efficacité et l'efficience globale de la vaccination grippale, selon l'âge et le terrain
- h) Connaître les schémas particuliers de vaccination
- i) Connaître la possibilité de co-administration avec d'autres vaccins
- j) Connaître les modalités et sites d'injection en population générale, pour les patients sous anticoagulants ou anti-agrégants plaquettaires, afin de les adresser à leur médecin

Partie 3 : Communication dans le cadre de la vaccination grippale par le pharmacien. (90 minutes) A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :

- a) D'échanger avec le public autour de la vaccination grippale et de répondre à l'ensemble de ses interrogations (bénéfices attendus individuels et collectifs, effets indésirables potentiels ...)
- b) Positionner la vaccination grippale recommandée par rapport à d'autres produits se prévalant de prévenir la grippe, sans en faire la promotion.
- c) Expliquer au public le développement du rôle des pharmaciens comme professionnel de santé dûment formé au processus de la vaccination grippale.
- d) Communiquer avec les autres professionnels de santé (médecin traitant, infirmier...) et contribuer à la traçabilité de la vaccination
- e) Savoir communiquer avec les patients sur la prise en charge par l'assurance maladie et mutuelles.

Formation des pharmaciens- 10 mars 2017

Haut Conseil de la santé publique 4/5 Cet avis doit être diffusé dans sa totalité, sans ajout ni modification

Partie 4 : Organiser la vaccination en pharmacie. A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :

- a) Décrire/Mettre en place le protocole vaccination par le pharmacien :
 - a. Recueil du consentement de la personne,
 - b. Administration du vaccin,
 - c. Traçabilité du vaccin administré et de l'acte vaccinal,
 - d. Notification au médecin traitant,
 - e. Elimination des déchets...
 - f. Circuit du vaccin y compris la chaîne du froid
- b) Repérer les problèmes cognitifs qui nécessiteraient d'orienter vers le médecin traitant
- c) Présenter l'organisation de la pièce où va être administré le vaccin et permettant de garder les patients pour une surveillance d'une quinzaine de minutes.
- d) Savoir appliquer les précautions standards et savoir gérer un accident d'exposition aux liquides biologiques (adresser aux urgences du CH le plus proche).
- e) Connaître les signes évocateurs d'une réaction anaphylactique post-vaccinale immédiate et retardée, et appliquer la conduite à tenir s'ils surviennent
- f) Utiliser les outils élaborés pour accompagner le pharmacien au bon recueil des informations dans le cadre de la vaccination par le pharmacien, et pour la traçabilité des actes vaccinaux.

Partie 5 : Accueil de la personne et vaccination

5.A Accueil et vérifications. A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :

- a) Identifier les personnes éligibles*,
- b) Vérifier les critères d'éligibilité et les contre-indications à cette vaccination en pharmacie,
- c) Repérer les contre-indications médicales,
- d) Analyser les ordonnances (souvent pluri médicamenteuses) et, les dispensations antérieures de médicaments, le cas échéant par le dossier pharmaceutique (repérage des anticoagulants, anti-agrégants plaquettaires),
- e) Repérer des situations justifiant une orientation vers une consultation médicale**.

*Personnes éligibles : *adultes ayant une indication du calendrier vaccinal*

**Situations justifiant une orientation vers une consultation médicale : terrain immuno-déprimé, réaction allergique (en particulier immédiate et surtout lors d'une vaccination antérieure), traitement anti-coagulant ou par anti-agrégants plaquettaires.

5.B Administration du vaccin. A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :

- a) Décrire les différentes étapes à suivre pour administrer le vaccin antigrippal par voie intramusculaire ou sous-cutanée,
- b) Appliquer les mesures d'hygiène préalables (lavage des mains, désinfection cutanée etc),
- c) Pratiquer la vaccination grippale par voie IM ou SC (outils de simulation, pratique sous contrôle d'un infirmier, médecin, pharmacien),
- d) Faire face à des situations concrètes, comme : vaccination d'une personne diabétique, sous chimiothérapie, porteuse de tatouages, sous anticoagulants, personne qui a eu un curage ganglionnaire axillaire etc....
- e) Savoir appliquer la conduite à tenir en cas de réaction anaphylactique,
- f) Mettre en place la traçabilité de l'acte vaccinal ; carnet de vaccination électronique, ou logiciel métier pour le pharmacien, pour la personne vaccinée (carnet de vaccination papier ou dématérialisé), dans le cadre du parcours vaccinal. Préciser : date, lot, nom du vaccin, personne ayant vacciné, (nom du vaccinateur et sa profession) dans le carnet de vaccination et dans le système de traçabilité du pharmacien,
- g) Connaître la procédure de "Notification des effets indésirables au système national de pharmacovigilance".

Partie 6 : Évaluation des compétences

- a) Modalités pratiques de réalisation de la formation : Les parties 1 et 2 peuvent être enseignées via une formation en e-learning. Les parties 3,4,5 devront être réalisées sous la forme d'un enseignement en présentiel
- b) Modalités pratiques de réalisation de l'évaluation :
 - a. une première évaluation de connaissance portera sur les parties 1 et 2, via une formation en e-learning
 - b. Les parties 3,4 et 5 seront évaluées sous forme d'une évaluation pratique. Une mise en situation sera réalisée afin d'évaluer le pharmacien du début à la fin de son contact avec le patient (accueil du patient + acte vaccinal + réponse aux questions du patient).

Annexe

GUIDE POUR L'ACTE VACCINAL:

CE GUIDE EST A METTRE EN ŒUVRE **APRES AVOIR VERIFIE LES CRITERES D'ELIGIBILITE ET LES CONDITIONS POUR LA VACCINATION (CONSENTEMENT, CONTRE-INDICATIONS)**

1- AVANT L'INJECTION :

➤ AVOIR A DISPOSITION :

- **BOITE DE RECUEIL DES DASRI**
- **COMPRESSES STERILES**
- **DESINFECTANT**
- **PANSEMENTS**

- **PREVENIR LE PATIENT DES POSSIBLES EFFETS DE LA VACCINATION (LEGERE FIEVRE, LEGERE DOULEUR AU POINT D'INJECTION ...)**
- **SORTIR LE VACCIN DE L'ENCEINTE REFRIGEREE**
- **ASSEOIR LA PERSONNE**
- **SE LAVER LES MAINS**
- **DEMANDER A LA PERSONNE DE DEGAGER LE HAUT DU BRAS (COTE OPPOSE DU BRAS DIRECTEUR)**
- **VERIFIER L'ABSENCE DE PROBLEME CUTANE, AU NIVEAU DU POINT D'INJECTION**
- **DESINFECTER LE FUTUR POINT D'INJECTION**

2- INJECTER :

- **INJECTION INTRA MUSCULAIRE (DE PREFERENCE) OU INJECTION SOUS CUTANEE PROFONDE**
- **SE CONFORMER AU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU VACCIN INJECTE**

3- APRES L'INJECTION :

- **RECUEIL DE LA GOUTTE DE SANG AVEC LA COMPRESSE**
- **POSE D'UN PANSEMENT**
- **EVACUER LES DECHETS (SERINGUE, COMPRESSE) CONFORMEMENT A LA REGLEMENTATION**
- **GARDER LE PATIENT EN OBSERVATION 15 MINUTES**
- **VERIFIER L'ABSENCE DE REACTION**
- **SI MALAISE DU PATIENT, PRATIQUER LES PREMIERS GESTES D'URGENCE ET APPEL DU 15**
- **DECLARER L'EFFET SUR LE PORTAIL DE SIGNALEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES**

Annexe

ATTESTATION DE VACCINATION CONTRE LA GRIPPE SAISONNIERE

ATTESTATION DE VACCINATION CONTRE LA GRIPPE SAISONNIERE ANNEE ... *

NOM :(A COMPLETER MANUELLEMENT)

PRENOM :

DATE DE NAISSANCE : ../../....

A ETE VACCINE CONTRE LA GRIPPE SAISONNIERE (COMPLETE PAR LA PLATEFORME)

LE : ../../....

PAR : ... (NOM ET PRENOM DU PHARMACIEN)

EXERÇANT DANS LA PHARMACIE : ...

NOM DU VACCIN INJECTE :(COMPLETE PAR LA PLATEFORME)

NUMERO DE LOT :

DATE DE PEREMPTION :

EFFETS INDESIRABLES : (COMPLETE PAR LA PLATEFORME)

EN CAS D'EFFET INDESIRABLE, DECLAREZ SUR LE PORTAIL DES SIGNALEMENTS DES EVENEMENTS SANITAIRES GRAVES
([HTTPS://SIGNALEMENT.SOCIAL-SANTE.GOUV.FR/PSIG_IHM_UTILISATEURS/INDEX.HTML#/ACCUEIL](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil))

* DANS LE CADRE DE L'ARTICLE 66 DE LA LOI N° 2016-1827 DU 23 DECEMBRE 2016 DE FINANCEMENT DE LA SECURITE SOCIALE POUR 2017