### FICHE D'INFORMATION PROFESSIONNELLE

# VACCINATION ANTIGRIPPALE à l'officine

La Loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 a intégré la vaccination parmi les missions des pharmaciens d'officine.

Dès octobre 2019, ils pourront vacciner contre la grippe saisonnière.

Ce document a été conçu pour les accompagner dans cette nouvelle mission, et plus largement dans leur rôle d'information, de sensibilisation et d'accompagnement du public en matière de vaccination antigrippale.

- Juillet 2019 -





# **SOMMAIRE**

RAPPELS SUR LA GRIPPE	<ul> <li>Caracteristiques du virus de la grippe</li> <li>Modes de transmission</li> <li>Épidémiologie</li> <li>Principales complications et personnes à risque</li> <li>Mesures de prévention</li> </ul>	3 4 5
VACCINATION ANTIGRIPPALE	<ul> <li>Recommandations vaccinales 2019</li> <li>Professionnels de santé autorisés à vacciner</li> <li>Principales caractéristiques des vaccins disponibles</li> <li>Modalités pratiques de la campagne de vaccination antigrippale 2019-2020</li> </ul>	9
COMMUNIQUER SUR LA VACCINATION ANTIGRIPPALE	<ul> <li>Stratégie de communication</li> <li>Craintes et idées reçues : messages clés à relayer</li> </ul>	
ORGANISER LA VACCINATION ANTIGRIPPALE À L'OFFICINE	<ul> <li>Conditions à respecter</li> <li>Identification des personnes éligibles</li> <li>Administration du vaccin</li> <li>Traçabilité de l'acte vaccinal</li> <li>Facturation de l'acte vaccinal</li> <li>Information du médecin traitant</li> <li>Élimination des DASRI</li> <li>Gestion d'une réaction anaphylactique</li> <li>Prévention et gestion d'un accident d'exposition au sang 2</li> </ul>	18 19 20 21 21 23
ANNEXES	<ul> <li>Exemple de registre de traçabilité des vaccinations</li> <li>Exemple d'attestation de vaccination</li> </ul>	28 30 31 32
RESSOURCES UTILES	6	33
BIBLIOGRAPHIE		35

# Rappels sur la grippe

### CARACTÉRISTIQUES DU VIRUS DE LA GRIPPE [1] [2]

La grippe est due aux virus Myxovirus influenzae, dont il existe trois types A (majoritaire), B et C. Les virus grippaux de type A se divisent en sous-types, caractérisés par leurs glycoprotéines de surface : l'hémagglutinine [H] (18 sous-types identifiés) et la neuraminidase [N] (11 sous-types connus).

Les virus A et B sont à l'origine des épidémies saisonnières annuelles. Seul le virus A peut générer une pandémie. Le virus C, peu pathogène, peut être responsable de cas sporadiques.

Les virus grippaux se caractérisent par leurs fréquentes mutations. Cette évolution génétique s'effectue :

- soit par glissements antigéniques (pour les virus A et B) correspondant à des changements mineurs de l'hémagglutinine ou de la neuraminidase, avec apparition d'un nouveau variant (proche du virus précédent); ce qui nécessite d'adapter quasiment chaque année la composition des vaccins antigrippaux;
- soit par cassures antigéniques (pour les virus A), aboutissant à l'émergence d'un nouveau sous-type responsable d'épidémies majeures, voire d'une pandémie.

### MODES DE TRANSMISSION DE LA GRIPPE [3]

La transmission est interhumaine et se fait de manière :

- directe par inhalation de gouttelettes chargées de virus, en suspension dans l'air, émises par une personne infectée (toux, éternuement ou parole),
- **indirecte par manuportage** : contact direct ou via des objets (poignées de porte, boutons d'ascenseur, couverts, etc.) et des surfaces contaminées.

Les lieux confinés et très fréquentés (métro, bus, collectivités scolaires, ...) sont propices à la transmission des virus grippaux.

### ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA GRIPPE SAISONNIÈRE [1] [2]

Les épidémies de grippe saisonnière surviennent chaque année entre novembre et avril dans l'hémisphère Nord et entre avril et octobre dans l'hémisphère Sud.

### CHIFFRES CLÉS EN FRANCE MÉTROPOLITAINE

- 2 à 6 millions de personnes touchées chaque année
- 9 000 décès liés à la grippe en moyenne par an (estimation sur la période 2000-2009)
- Plus de 90% des décès surviennent chez les personnes âgées de 65 ans et plus
- Bilan de l'épidémie de grippe 2018-2019 :
  - 1,8 millions de consultations pour syndrome grippal
  - Près de 11 000 hospitalisations
  - 1877 cas graves admis en réanimation : 83 % avaient un facteur de risque (seuls 27 % étaient vaccinés)
  - 9 900 décès attribuables à la grippe : 87 % d'entre eux concernent des sujets âgés de 75 ans et plus
  - Couverture vaccinale de 47,2% chez les personnes à risque

### PRINCIPALES COMPLICATIONS DE LA GRIPPE [2] [4]

- Complications respiratoires :
  - Surinfections bactériennes broncho-pulmonaires et ORL (fréquentes): pneumonies, sinusites, otites moyennes aiguës,
  - Pneumonie liée au virus grippal pouvant évoluer vers une grippe maligne (rare et souvent mortelle) : début de grippe classique, puis survenue d'un syndrome de détresse respiratoire aiguë potentiellement associé à une défaillance multiviscérale, risque de séquelles fibreuses pulmonaires en cas de survie;
- Complications extra-respiratoires directement liées à l'infection virale (rares) : atteintes cardiaques (myocardite, péricardite), neurologiques (crises convulsives, méningite, encéphalite, syndrome de Guillain-Barré, ...), digestives (diarrhées et vomissements avec déshydratation), ... ;
- Décompensation d'une maladie chronique pré-existante (BPCO, asthme, diabète, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, ...);
- Risque accru de complications cardio-pulmonaires chez la femme enceinte.

Ces complications, potentiellement graves voire mortelles, surviennent principalement chez les sujets à risque.

### PERSONNES À RISQUE DE COMPLICATIONS/FORMES GRAVES DE LA GRIPPE

- Nourrissons de moins de 6 mois
- Personnes âgées de 65 ans et plus
- Patients ayant une pathologie chronique sous-jacente susceptible d'être aggravée par une grippe (notamment respiratoire, cardiaque, métabolique ou rénale)
- Patients immunodéprimés
- Femmes enceintes
- Personnes obèses avec un indice de masse corporelle (IMC) ≥ 40 kg/m²

### MESURES DE PRÉVENTION DE LA GRIPPE [3]

La prévention de la grippe repose sur :

- la vaccination : recommandée tous les ans pour les personnes à risque de grippe grave et les professionnels en contact régulier et prolongé avec elles voir pages 8 et 9.
- l'application des gestes et des mesures barrières : afin de limiter la transmission du virus grippal :

	Gestes et mesures barrières	À noter <sup>[3]</sup>	
	Se laver les mains plusieurs fois par jour à l'eau et au savon	L'efficacité dépend du respect de la technique et du temps (30 secondes séchage compris).	
	Se frictionner les mains avec une solution hydroalcoolique	L'efficacité dépend du respect de la technique. Mains sans plaie et non souillées.	
Gestes	Se couvrir la bouche avec le coude, la manche ou un mouchoir pour tousser ou éternuer	Jeter le mouchoir à la poubelle	
	Se moucher avec un mouchoir à usage unique	aussitôt après usage. Puis, se laver les mains (ou friction hydroalcoolique).	
	Porter un masque chirurgical	L'efficacité dépend du respect de la technique de pose. Indispensable en milieu de soins.	
	Aérer régulièrement les logements et les locaux professionnels	Chaque jour pendant au moins 10 minutes.	
Mesures	Ne pas partager les objets utilisés par le malade (couverts, linge de toilette, etc.)		
	Pour une personne grippée : limiter ses sorties et ses contacts	Essentiellement pour protéger les plus fragiles (nourrissons < 1 an, femmes enceintes, personnes immunodéprimées, sujets âgés,).	

Ces gestes et mesures barrières sont complémentaires de la vaccination et sont à renforcer au cours des épidémies de grippe.

À noter Pour aider les pharmaciens à promouvoir ces gestes auprès du public, des outils d'information et de sensibilisation peuvent être commandés gratuitement sur le site <a href="www.cespharm.fr">www.cespharm.fr</a> (Rubrique « Catalogue », thème « Hygiène »).

• l'utilisation si nécessaire, de l'oseltamivir<sup>a</sup> en prophylaxie post-exposition pour les sujets à risque, qu'ils soient vaccinés ou non contre la grippe

Utilisation de l'oseltamivir dans la prévention de la grippe [5] [6]		
Personnes pour lesquelles l'oseltamivir est recommandé	<ul> <li>Personnes jugées à risque de complications, ciblées par la vaccination (y compris les femmes enceintes) et âgées d'au moins 1 an, ayant été en contact étroit dans les 48 dernières heures avec un cas confirmé ou présentant une symptomatologie typique de grippe.</li> <li>En collectivités de personnes à risque.</li> </ul>	
Délai d'utilisation après exposition	À débuter dans les 48 heures après contact avec une personne ayant la grippe.	
Posologie chez l'adulte	<ul> <li>Posologie usuelle: 75 mg/j pendant 10 jours.</li> <li>Chez les personnes à très haut risque de complications<sup>b</sup> ayant eu un contact étroit avec un cas confirmé ou cliniquement typique de grippe: la posologie « curative » peut être utilisée (75 mg matin et soir pendant 5 jours).</li> </ul>	

### VACCINATION ANTIGRIPPALE VERSUS HOMÉOPATHIE [7][8]

- Certains médicaments homéopathiques sont utilisés en vue de prévenir un état grippal.
- Ils ne peuvent pas être considérés comme des vaccins et se prévaloir de la désignation de « vaccins homéopathiques ».
- Contrairement aux vaccins antigrippaux :
  - leur efficacité dans la prévention de la grippe n'a pas été démontrée,
  - ils ne sont pas recommandés pour prévenir la grippe.
- Leur utilisation à la place du vaccin antigrippal constitue ainsi une perte de chance,
   en particulier pour les personnes à risque de complications.
- Les médicaments homéopathiques ne peuvent pas se substituer aux vaccins antigrippaux dans la prévention de la grippe, notamment pour les personnes à risque.

a L'oseltamivir est le seul antiviral commercialisé en France indiqué dans la prévention de la grippe.

b En particulier les personnes immunodéprimées et/ou présentant une affection cardio-vasculaire grave.

# Vaccination antigrippale

### RECOMMANDATIONS VACCINALES 2019 [9]

La vaccination contre la grippe saisonnière est recommandée chez :

- les personnes âgées de 65 ans et plus ;
- les femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse ;
- les personnes atteintes des pathologies suivantes :
  - Maladies respiratoires: asthme, BPCO, insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives, malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, malformations pulmonaires ou de la cage thoracique, bronchite chronique, bronchiectasies, hyperréactivité bronchique, dysplasies broncho-pulmonaires, mucoviscidose;
  - Maladies cardiovasculaires: cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une hypertension artérielle pulmonaire et/ou une insuffisance cardiaque, insuffisances cardiaques graves, valvulopathies graves, troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours, maladies des coronaires, antécédents d'accident vasculaire cérébral;
  - Maladies neurologiques ou neuromusculaires: formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie, maladie de Charcot), paraplégies et tétraplégies avec atteinte diaphragmatique;
  - Maladies rénales : néphropathies chroniques graves, syndromes néphrotiques ;
  - Maladies hépatiques chroniques avec ou sans cirrhose ;
  - Diabètes de type 1 et de type 2;
  - Drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso-drépanocytose;
  - Déficits immunitaires primitifs ou acquis (à l'exception des personnes qui reçoivent un traitement régulier par immunoglobulines): pathologies oncologiques et hématologiques, transplantations d'organe et de cellules souches hématopoïétiques, déficits immunitaires héréditaires, maladies inflammatoires et/ou auto-immunes recevant un traitement immunosuppresseur, personnes infectées par le VIH quels que soient leur âge et leur statut immunovirologique.
- les personnes obèses avec un IMC ≥ 40 kg/m²;
- l'entourage<sup>a</sup> des nourrissons < 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave : prématurés, enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une ALD;

a Comprend les personnes résidant sous le même toit, l'assistant maternel et tous les contacts réguliers du nourrisson.

- l'entourage des personnes immunodéprimées ;
- les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement;
- en milieu professionnel : professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère, personnel navigant des bateaux de croisière et des avions, personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs.

### PROFESSIONNELS DE SANTÉ AUTORISÉS À VACCINER CONTRE LA GRIPPE

Vaccinateurs habilités à injecter le vaccin antigrippal	Population concernée
Médecins	Toute la population
Infirmier(e)s <sup>[10]</sup>	Sur prescription médicale : toute la population  Sans prescription médicale : les adultes ciblés par les recommandations vaccinales, sauf ceux ayant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure
Pharmaciens [11]	Adultes ciblés par les recommandations vaccinales, sauf ceux ayant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure
Sages-femmes [12] [13]	Les femmes (notamment enceintes)  L'entourage de la femme enceinte et du nouveau-né, dès la grossesse de la future mère et jusqu'à 8 semaines après l'accouchement

### VACCINS ANTIGRIPPAUX INJECTABLES [1] [14]

Vaccins disponibles pour la campagne 2019-2020	<ul> <li>Vaccins tétravalents : Influvac TETRA® et Vaxigrip TETRA®</li> <li>Vaccin trivalent : Influvac®</li> </ul>	
Efficacité et impact	<ul> <li>Efficacité variable selon :         <ul> <li>le degré d'adéquation entre les souches vaccinales et les virus grippaux circulants,</li> <li>l'âge (moindre efficacité chez le sujet âgé du fait de l'immunosénescence).</li> </ul> </li> <li>Efficacité vaccinale modérée : sur la période 2006-2015, elle a été estimée à 61 % contre le virus A (H1N1), 33 % contre le virus A (H3N2) et 54 % contre le virus de type B.</li> <li>2000 décès évités chaque année chez les personnes âgées de 65 ans et plus grâce à la vaccination antigrippale (estimation réalisée sur la base de la couverture vaccinale actuelle en France)</li> </ul>	
Délai de protection	♦ 15 jours après l'injection.	
Durée de protection Durée de protection Durée de protection De 6 à 9 mois pour les personnes âgées de 65 ans et plus.		
Composition	<ul> <li>Vaccins tétravalents ou trivalents, inactivés, sans adjuvant.</li> <li>Comportent 2 souches virales de type A (H1N1 et H3N2) et 1 (vaccin trivalent) ou 2 (vaccin tétravalent) souches virales de type B.</li> <li>Contiennent soit des antigènes de surface des virus grippaux, soit des virions fragmentés.</li> <li>Composition actualisée chaque année par l'OMS.</li> </ul>	
Contre-indications	<ul> <li>Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients, et aux substances utilisées lors du procédé de fabrication présentes à l'état de trace (œufs, protéines de poulet, aminosides,).</li> </ul>	
Précaution d'emploi	<ul> <li>Différer la vaccination en cas de maladie fébrile ou d'infection aiguë.</li> </ul>	
Schéma vaccinal chez l'adulte immunocompétent • Une dose vaccinale annuelle.		
Effets indésirables	<ul> <li>Bonne tolérance.</li> <li>Réactions fréquentes et transitoires: douleur, érythème, œdème et induration au site d'injection, fièvre, céphalées, myalgies, arthralgies.</li> <li>Réactions allergiques graves extrêmement rares (&lt; 1 cas/million de doses vaccinales).</li> <li>Le risque de développer un syndrome de Guillain-Barré suite à une vaccination antigrippale est plus faible qu'après la survenue d'une grippe.</li> </ul>	

### **CAMPAGNE DE VACCINATION ANTIGRIPPALE 2019-2020**

Seul le bon de prise en charge permet la délivrance sans avance de frais du vaccin antigrippal aux personnes ciblées par les recommandations vaccinales.

Le bon de prise en charge peut être :

- soit « pré-identifié », adressé par courrier par l'Assurance maladie (cas général),
- soit « vierge », remis et rempli par un médecin, une sage-femme ou un pharmacien (exemplaire téléchargeable sur le site <u>amelipro</u>).

Les bons de prise en charge « vierges » peuvent être émis et remplis par un pharmacien uniquement pour une personne majeure cible après s'être assuré de ses critères d'éligibilité :

- pour les adultes n'ayant pas puêtre identifiés par l'Assurance maladie : les femmes enceintes, les personnes obèses (IMC ≥ 40 kg/m²), l'entourage familial des nourrissons de moins de 6 mois à risque de grippe grave ou des personnes immunodéprimées,
- en cas de nécessité pour les adultes « pré-identifiés<sup>a</sup> » ayant égaré ou n'ayant pas reçu le bon de prise en charge envoyé par l'Assurance maladie.

Personnes ciblées par les recommandations vaccinales	Conditions requises pour délivrer le vaccin antigrippal sans avance de frais
Sujets âgés ≥ 65 ans  Personnes âgées de 18 à 64 ans souffrant de certaines pathologies chroniques  Professionnels de santé libéraux en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère	<ul> <li>Présentation d'un bon de prise en charge «pré-identifié»</li> <li>En cas d'oubli, de perte ou de non réception du bon « pré-identifié » : présentation d'un bon de prise en charge « vierge », émis et renseigné par un médecin, une sage-femme ou un pharmacien</li> </ul>
Femmes enceintes ≥ 18 ans  Personnes obèses ≥ 18 ans (IMC ≥ 40 kg/m²)  Adultes faisant partie de l'entourage familial du nourrisson à risque de grippe grave ou d'une personne immunodéprimée	<ul> <li>Présentation d'un bon de prise en charge « vierge », émis et renseigné par un médecin, une sage-femme ou un pharmacien</li> </ul>
Personnes mineures concernées	<ul> <li>Présentation d'un bon de prise en charge complété de la prescription médicale du vaccin</li> </ul>

À noter La vaccination des professionnels salariés ciblés par les recommandations vaccinales n'est pas prise en charge par l'Assurance maladie. Elle doit être organisée par l'employeur.

a Sont concernés: les sujets âgés ≥ 65 ans, les personnes de 18 à 64 ans souffrant de certaines pathologies chroniques (liste détaillée page 8) et les professionnels de santé libéraux en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère (médecins généralistes, pédiatres, gynécologues, sages-femmes, infirmier(e)s, kinésithérapeutes, pharmaciens titulaires d'officine, chirurgiens-dentistes, pédicures et podologues).

### FOCUS SUR LES BONS DE PRISE EN CHARGE

Personnes majeures éligibles à la vaccination par le pharmacien (ciblées par les recommandations vaccinales) <sup>a</sup>	Bon de prise en charge envoyé par l'Assurance maladie	Possibilité d'imprimer un bon vierge de prise en charge par le pharmacien <sup>e</sup>	Dispensation à l'officine du vaccin antigrippal sans avance de frais	Prise en charge de l'acte de vaccination par l'Assurance maladie
Sujets âgés ≥ 65 ans  Personnes âgées de 18 à 64 ans souffrant de certaines pathologies chroniques <sup>b</sup>	OUI	OUI en cas de perte ou de non réception du bon envoyé par l'Assurance maladie		
Femmes enceintes <sup>c</sup> Personnes obèses (IMC ≥ 40 kg/m²) <sup>c</sup>	NON	OUI	OUI sur présentation du bon de prise en charge (émis par l'Assurance	OUI sur présentation du bon de prise en charge (émis par l'Assurance maladie, ou édité et complété par un professionnel de santé habilité)
Entourage des nourrissons < 6 mois à risque de grippe grave et/ou des sujets immunodéprimés <sup>c</sup>	NON	OUI uniquement pour l'entourage familial	maladie, ou édité et complété par un professionnel de santé habilité)	
Professionnels de santé libéraux <sup>d</sup> (en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère)	OUI	OUI en cas de perte ou de non réception du bon envoyé par l'Assurance maladie		
Professionnels de santé salariés (en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère) dont les pharmaciens adjoints				
Tout autre professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère	NON	NON	NON	NON (Vaccination organisée par l'employeur)
Personnel navigant des bateaux de croisière et des avions, et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs				

Pour toute question relative à la prise en charge du vaccin et de l'acte vaccinal, consulter « l'espace Pharmaciens » du site <u>www.ameli.fr</u> ou contacter votre CPAM.

a En l'absence de contre-indication.

b Liste détaillée page 8.

c Personnes cibles ne pouvant pas être identifiées par l'Assurance maladie.

d Sont concernés : les médecins généralistes, les pédiatres, les gynécologues, les sages-femmes, les infirmier(e)s, les kinésithérapeutes, les pharmaciens titulaires d'officine, les chirurgiens-dentistes, les pédicures et les podologues.

e Sous réserve de s'assurer de l'éligibilité de la personne.

# Communiquer sur la vaccination antigrippale

- Mettre à jour ses connaissances sur la vaccination antigrippale afin de donner des informations fiables et validées - voir les ressources utiles à consulter pages 33-34.
- Engager l'ensemble de l'équipe officinale sur la vaccination antigrippale :
  - Chacun doit être convaincu de son intérêt, disposer du même niveau d'information et veiller à la cohérence des messages délivrés au public.
  - En vue de protéger les personnes à risque venant à l'officine, il est important que chaque membre de l'équipe soit vacciné. Cette vaccination peut être mise en avant (par exemple : port d'un badge comportant le message « Je suis vacciné »).
- Sensibiliser, en amont de la campagne de vaccination, les personnes à risque et leur entourage à l'importance de se faire vacciner chaque année : toute rencontre avec les personnes concernées doit être l'occasion d'évoquer la vaccination antigrippale.
  - Mettre en avant la protection non seulement individuelle, mais aussi de son entourage, conférée par la vaccination.
  - Aider les sujets à risque à percevoir l'utilité/l'intérêt de se faire vacciner : valoriser les bénéfices escomptés, expliquer le risque de la non vaccination.
  - Justifier la nécessité de renouveler chaque année la vaccination antigrippale.
- Informer et rassurer le public sur la sécurité des vaccins antigrippaux : mettre en avant leur rapport bénéfice/risque favorable.
- Répondre aux interrogations, aux craintes et aux idées reçues du public voir page 15.
- Relayer la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière via les outils d'information et de communication mis à disposition (vidéo de sensibilisation<sup>a</sup>, affiche de la campagne<sup>a</sup>, ...).
- Pour les pharmacies proposant la vaccination antigrippale : informer le public de cette activité - voir l'encadré page 14.

a La vidéo de sensibilisation et l'affiche de la campagne peuvent être téléchargées sur le site www.cespharm.fr (rubrique « Catalogue », thème « Vaccination/Grippe »).

### **COMMENT PROPOSER LA VACCINATION?**

- Informer le public que l'officine comporte un ou des pharmacien(s) vaccinateur(s),
   en respectant les dispositions du code de déontologie
  - → Une <u>affichette</u>, élaborée à cet effet, est proposée en téléchargement sur les sites du Cespharm et de l'Ordre des pharmaciens. Elle peut être apposée dans la vitrine et/ou dans l'espace public de l'officine.
- Présenter à la personne les professionnels de santé autorisés à réaliser la vaccination antigrippale
- Lui demander quel professionnel de santé la vaccine habituellement contre la grippe et si un rendez-vous a déjà été planifié à cet effet
- Recueillir la préférence de la personne et respecter son choix
- Si elle souhaite se faire vacciner par son pharmacien :
  - Lui préciser que la vaccination effectuée sera notée dans son carnet de santé, son carnet de vaccination<sup>a</sup> ou son dossier médical partagé (DMP). À défaut, une attestation de vaccination<sup>b</sup> lui sera délivrée;
  - Lui indiquer que, avec son consentement, son médecin traitant sera informé de la réalisation de la vaccination.

a Un carnet de vaccination destiné aux adolescents et aux adultes peut être commandé gratuitement sur le site <u>www.cespharm.fr</u> (rubrique « Catalogue », thème « Vaccination/Grippe »).

b Un modèle d'attestation de vaccination est proposé en annexe de ce document, à la page 31.

Craintes et idées reçues	Messages clés	
La grippe n'est pas une maladie grave	Bien que la grippe soit une maladie généralement bénigne, elle peut entraîner des complications graves, en particulier chez les personnes âgées et/ou fragilisées par une maladie chronique, les personnes immunodéprimées, les femmes enceintes et les personnes obèses (IMC ≥ 40 kg/m²).  Selon Santé publique France, la grippe serait responsable en moyenne chaque année de 9 000 décès (estimation sur la période 2000-2009), essentiellement chez les sujets âgés de 65 ans et plus.	
Le vaccin ne sert à rien. J'ai attrapé la grippe alors que j'étais vacciné	Le vaccin antigrippal ne protège pas contre les syndromes pseudo- grippaux dus à d'autres virus respiratoires (adénovirus, rhinovirus,).  Il n'assure pas une protection à 100%. Même si la vaccination ne permet pas toujours d'éviter la grippe, elle réduit le risque de complications, d'hospitalisations et de décès.  La vaccination est le moyen le plus efficace pour prévenir la maladie et protéger les populations à risque.	
J'ai peur que le vaccin déclenche une grippe	Les vaccins antigrippaux utilisés chez l'adulte ne contiennent pas de virus vivants. Ils ne peuvent donc pas provoquer une grippe.  Des effets indésirables généraux peuvent survenir suite à la vaccination, avec notamment de la fièvre, des céphalées et des myalgies. Ils sont bénins, transitoires et généralement d'intensité légère. Ils ne doivent pas être confondus avec les symptômes de la grippe.	
Le vaccin contre la grippe est dangereux	Les données de pharmacovigilance montrent que le vaccin antigrippal est bien toléré.  Les effets indésirables sont bénins et ne durent habituellement pas plus de 48 heures (réactions locales au point d'injection, fièvre, céphalées, douleurs musculaires ou articulaires).  Il y a moins de risque de développer un syndrome de Guillain-Barré suite à la vaccination antigrippale que suite à une grippe.	
J'ai été vacciné l'an dernier. Donc, je n'ai pas besoin de me refaire vacciner cette année	<ul> <li>Il est important, pour les personnes à risque, de se faire vacciner chaque année:</li> <li>Les virus grippaux circulants mutent très souvent et très rapidement. Ils peuvent donc varier d'une année à l'autre, d'où la nécessité d'actualiser chaque année la composition du vaccin antigrippal.</li> <li>La persistance des anticorps protecteurs est limitée dans le temps. L'immunité conférée dure 6 à 9 mois chez les sujets âgés ≥ 65 ans.</li> </ul>	
L'épidémie a déjà commencé. Ça ne sert plus à rien que je me fasse vacciner	Il n'est jamais trop tard pour se faire vacciner tant que la grippe circule encore.  La vaccination augmente les chances d'être protégé contre la maladie et réduit le risque de complications. Il faut compter une quinzaine de jours pour être protégé efficacement.	

# Organiser la vaccination antigrippale à l'officine

### **CONDITIONS À RESPECTER POUR VACCINER**

### • Être volontaire, inscrit à l'Ordre des pharmaciens et formé

Le pharmacien doit avoir validé une formation DPC<sup>a</sup> conforme aux objectifs pédagogiques définis par l'arrêté du 23 avril 2019 [15].

À noter Les pharmaciens qui ont déjà effectué une formation à la vaccination sur la base des objectifs pédagogiques de l'expérimentation en sont exonérés. Il en va de même pour les pharmaciens ayant suivi, en formation initiale, un enseignement relatif au geste vaccinal.

### Répondre aux conditions techniques [15]

Pour réaliser l'acte vaccinal, le pharmacien doit disposer :

- de locaux adaptés pour assurer la vaccination, comprenant un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments,
- d'une table ou d'un bureau, d'une chaise et/ou d'un fauteuil pour installer la personne pour l'injection,
- d'un point d'eau pour le lavage des mains ou d'une solution hydro-alcoolique,
- d'une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins,
- du matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et l'élimination des DASRI produits dans ce cadre,
- d'une trousse de première urgence (voir page 24).

### Déclarer l'activité de vaccination à l'ARS [16]

Le pharmacien titulaire d'une officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière doit déclarer l'activité de vaccination auprès du directeur général de son ARS par tout moyen permettant d'attester de la date de la réception de la déclaration.

Cette déclaration doit mentionner :

- le nom et l'adresse de la pharmacie,
- les noms, prénoms et numéros RPPS de tous les pharmaciens de l'équipe souhaitant vacciner.

### Elle est accompagnée :

- d'une attestation sur l'honneur de conformité au cahier des charges relatif aux conditions techniques requises (modèle téléchargeable sur le site de chaque ARS),
- d'une attestation de formation pour tous les pharmaciens concernés.

L'activité de vaccination est possible dès confirmation de la réception de la déclaration par l'ARS.

Pour connaître les modalités pratiques de déclaration de cette activité dans leur région, les pharmaciens sont invités à consulter leur ARS.

À noter Les pharmaciens préalablement autorisés à vacciner durant l'expérimentation n'ont pas de déclaration à effectuer auprès de l'ARS, sauf en cas de modification des éléments de l'activité de vaccination (changement de pharmacie, nom d'exercice, ...).

### Informer la médecine du travail

Il incombe au pharmacien titulaire d'évaluer l'ensemble des risques professionnels, dont l'exposition aux agents biologiques. Cette évaluation est souvent réalisée en collaboration avec le Service de santé au travail.

Le geste vaccinal peut exposer aux agents biologiques de catégorie 3 (en particulier le VIH, le VHB et le VHC) à l'occasion d'un accident d'exposition au sang (AES). Le risque de transmission est faible et concerne surtout le virus de l'hépatite B<sup>a</sup>.

Il est recommandé de prendre contact avec le médecin du travail en vue de lui indiquer les pharmaciens de l'équipe pratiquant la vaccination antigrippale. Cela permettra de définir les modalités pratiques du suivi individuel de leur état de santé et de vérifier leur immunisation vis-à-vis de l'hépatite B.

<u>Pour en savoir plus</u>: consulter les rubriques « <u>Démarches de prévention/Evaluation des risques professionnels</u> » et « <u>Risques biologiques</u> » sur le site internet de l'INRS<sup>b</sup>.

La vaccination faisant partie des missions octroyées aux pharmaciens officinaux (Article L.5125-1-1 A du CSP), cette nouvelle activité est couverte par l'assurance professionnelle de la pharmacie.

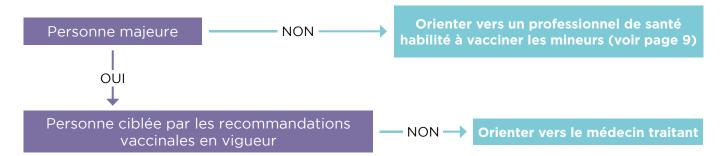
Il est néanmoins préférable de prévenir son assureur de la mise en place de l'activité de vaccination au sein de l'officine.

a Après une exposition percutanée au sang d'un patient infecté, le taux de transmission est estimé à 0,32% pour le VIH en l'absence de traitement antirétroviral chez la personne source, 1,8% pour le VHC et compris entre 6 et 30% pour le VHB. Le risque de transmission du VIH est considéré comme nul si le patient source infecté par le VIH présente, sous traitement antirétroviral, une charge virale indétectable depuis plus de 6 mois (Rapport « Morlat », 2018)<sup>[17]</sup>.

b Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles.

### IDENTIFICATION DE LA POPULATION ÉLIGIBLE À LA VACCINATION ANTIGRIPPALE

Les pharmaciens sont autorisés à vacciner contre la grippe les **personnes majeures** ciblées par les recommandations vaccinales, à l'exclusion de celles ayant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovabulmine ou à une vaccination antérieure<sup>[11]</sup>.



### **Recommandations vaccinales 2019**

- Personnes âgées de 65 ans et plus
- Femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse
- Personnes atteintes de certaines pathologies chroniques (cf. liste détaillée page 8).
   À titre d'exemples : asthme, BPCO, coronaropathie, diabète, déficit immunitaire...
- Personnes obèses avec un IMC ≥ 40 kg/m²

OUI

- Personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge
- Entourage des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave : prématurés, enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une ALD
- Entourage des personnes immunodéprimées
- En milieu professionnel: professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère, personnel navigant des bateaux de croisière et des avions, personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs

Personne présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure

Orienter vers le médecin traitant



### Contre-indications du RCP du vaccin à administrer

Hypersensibilité à l'un des composants du vaccin—OUI—> Orienter vers le médecin traitant

Maladie fébrile ou infection aiguë en cours —— OUI —> Reporter la vaccination



### **VACCINATION PAR LE PHARMACIEN**

### ADMINISTRATION DU VACCIN ANTIGRIPPAL [11]

### **ÉTAPES À RESPECTER**

### Avant l'injection :

- Sortir le vaccin de l'enceinte réfrigérée.
- Vérifier la date de péremption et l'aspect du liquide (ne doit pas être trouble).
- Faire asseoir la personne.
- Lui demander de dégager le haut du bras (généralement côté opposé du bras directeur). Veiller à ce que le haut du bras ne soit pas compressé.
- Préparer le matériel requis : compresses stériles, désinfectant, pansements et boîte de recueil des DASRI.
- Se laver les mains (eau + savon, ou gel hydroalcoolique) et enfiler des gants de soins.
- Vérifier l'absence de problème cutané au niveau de la zone d'injection.
- Désinfecter le futur site d'injection et attendre son séchage.
- Éliminer soigneusement l'air de la seringue.
- Agiter le produit avant emploi.
- Adopter une attitude calme, positive et rassurante.

### Injecter le vaccin :

- de préférence par voie IM dans le muscle deltoïde (muscle relâché, aiguille introduite perpendiculairement à la peau).
- ou à défaut par voie SC profonde dans la région du muscle deltoïde (aiguille introduite à 45° dans le pli cutané formé entre le pouce et l'index).

### Après l'injection :

- Jeter le dispositif (aiguille fixée sur la seringue) dans une boîte à aiguilles.
- Ne jamais recapuchonner l'aiguille.
- Comprimer la zone d'injection avec une compresse (sans masser ni frotter).
- Poser un pansement sur cette zone.
- Éliminer les DASRI conformément à la réglementation (voir pages 21 et 32).
- Vérifier l'absence de réaction. En cas de malaise de la personne vaccinée, pratiquer les premiers gestes d'urgence et appeler le 15.

Cas particulier: Pour les patients sous anticoagulants, hémophiles ou thrombocytopéniques, il est recommandé d'administrer le vaccin antigrippal par voie sous-cutanée (l'injection IM pouvant provoquer des saignements). Une compression du site d'injection devra ensuite être exercée pendant au moins 5 minutes.

### TRAÇABILITÉ DE L'ACTE VACCINAL

### Le registre des vaccinations pratiquées dans l'officine

La réglementation prévoit une traçabilité spécifique des vaccinations pratiquées par les pharmaciens habilités dans l'officine.

Elle indique que le pharmacien vaccinateur enregistre le vaccin qu'il administre dans les conditions prévues aux articles <u>R 5132-9</u> et <u>10</u> du CSP (« ordonnancier » des substances vénéneuses) en y ajoutant les mentions relatives à la date d'administration du vaccin et à son numéro de lot.

Cependant, à ce jour, les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) ne permettent pas d'effectuer cet enregistrement. Une évolution des LAD sera nécessaire et un arrêté fixera la date d'application de cette disposition qui interviendra au plus tard le 1er mars 2020.

À défaut d'enregistrement dans les LAD, un registre « papier » est tenu dans les officines pratiquant la vaccination.

- → Le pharmacien vaccinateur transcrit le vaccin qu'il administre dans le registre à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge.
- → Les transcriptions comportent pour chaque vaccin un numéro d'ordre différent.
- → Le registre comporte les mentions de <u>l'article R. 5132-10 du CSP</u> auxquelles s'ajoutent les mentions relatives à la date d'administration du vaccin et à son numéro de lot (cf. exemple proposé en annexe page 29).

<u>Durée de conservation du registre</u> : 10 ans

Le registre est tenu à la disposition des autorités de contrôle pendant cette durée.

À noter Ce registre n'a pas à être côté et paraphé par le maire ou le commissaire de police.

### Où se procurer un registre?

Les pharmaciens peuvent s'adresser aux librairies professionnelles habituelles ou élaborer eux-mêmes leur registre comportant les mentions réglementaires décrites ci-dessus.

### **FACTURATION DE L'ACTE VACCINAL**

Un code spécifique (VGP) identifiant l'acte de vaccination par le pharmacien a été défini pour en permettre la facturation. Il devra être indiqué sur la feuille de soins (électronique ou papier).

L'acte vaccinal est facturé 6,30€HT en France métropolitaine et 6,60€HT pour les départements et les collectivités d'Outre-mer. Il est pris en charge à hauteur de 60% par l'Assurance maladie (100% pour les personnes en ALD éligibles à la vaccination antigrippale).

### INFORMATION DU MÉDECIN TRAITANT [16]

Le pharmacien inscrit l'acte vaccinal dans le carnet de santé, le carnet de vaccination<sup>a</sup> ou le dossier médical partagé (DMP) de la personne vaccinée. Il doit y indiquer :

- ses nom et prénom d'exercice,
- la dénomination du vaccin administré, la date de son administration et son numéro de lot.

A défaut, le pharmacien délivre à la personne vaccinée une attestation de vaccination (cf. modèle proposé en annexe page 30) comportant ces informations.

En l'absence de DMP et sous réserve du consentement de la personne vaccinée, le pharmacien transmet ces informations au médecin traitant par messagerie sécurisée de santé.

### ÉLIMINATION DES DASRI GÉNÉRÉS PAR LA VACCINATION

Conformément au cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination, le pharmacien s'engage à éliminer les déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) produits dans ce cadre, selon les dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique.

Lorsqu'il pratique la vaccination, le pharmacien devient producteur de DASRI dont l'élimination relève de sa responsabilité (art. R 1335-2 du CSP).

Par leur nature et les risques d'infection qu'ils présentent, les DASRI constituent des déchets dangereux. Afin de protéger les professionnels producteurs de DASRI, les personnels chargés de la collecte et de l'élimination des déchets ainsi que l'environnement, ces déchets doivent suivre une filière d'élimination spécifique. Elle est encadrée par des règles précises d'emballage, d'entreposage, de traitement et de traçabilité.

a Un carnet de vaccination destiné aux adolescents et aux adultes peut être commandé gratuitement sur le site www.cespharm.fr (Rubrique « Catalogue », thème « Vaccination/Grippe »).

L'acte de vaccination génère deux types de DASRI :

- des DASRI Piquants/Tranchants/Coupants (PTC): aiguilles fixées sur leur seringue, qu'elles aient été ou non en contact avec un produit biologique;
- des DASRI mous : compresses, gants, pansements..., souillés par des liquides biologiques.

### **COLLECTE ET TRANSPORT DES DASRI ISSUS DE LA VACCINATION**

Les DASRI PTC générés par un professionnel de santé ne relèvent pas du même circuit d'élimination que ceux produits par les patients en autotraitement (DASRI PAT) ou issus des autotests de maladie infectieuse transmissible (ex : autotest VIH) qui sont collectés par l'éco-organisme DASTRI.

Pour éliminer tous les déchets générés par la vaccination, le pharmacien a plusieurs possibilités :

- Recourir à un prestataire de collecte, qui assurera la prise en charge et le transport;
- L'apport volontaire des déchets sur un site de regroupement déclaré auprès de l'ARS (déchèterie, bornes automatiques,...). Le transport de déchets dans son véhicule personnel est possible dans la limite de 15 kg.

Dans tous les cas, une **convention** doit être signée avec le prestataire assurant la collecte ou le regroupement.

Pour connaître les prestataires et/ou les points d'apports volontaires de sa région, le pharmacien peut notamment consulter le <u>site Internet de son ARS</u>.

Pour en savoir plus sur la gestion des DASRI à l'officine, consulter l'annexe page 32.

# GESTION D'UNE RÉACTION ANAPHYLACTIQUE POST-VACCINALE [1] [18]

L'anaphylaxie<sup>a</sup> est une réaction d'hypersensibilité systémique, généralisée, sévère, pouvant engager le pronostic vital. Il s'agit d'une complication exceptionnelle de la vaccination antigrippale, estimée à 1,59 cas par million de doses vaccinales. Elle peut survenir chez une personne qui n'est pas connue comme étant allergique.

Il est donc recommandé de disposer du traitement médical approprié et d'un protocole à appliquer en cas d'anaphylaxie.

### REPÉRAGE DES SIGNES ÉVOCATEURS D'ANAPHYLAXIE

Dans la plupart des cas, la réaction anaphylactique **survient dans les 15 minutes qui suivent** la vaccination.

Elle se caractérise par l'apparition brutale et rapidement progressive :

- d'une éruption urticarienne prurigineuse (dans plus de 90% des cas);
- d'un œdème indolore et croissant au niveau du visage et de la bouche;
- de signes respiratoires : éternuements, toux, respiration sifflante et laborieuse ;
- une hypotension artérielle évoluant parfois vers l'état de choc et le collapsus cardiovasculaire.

Des signes digestifs (vomissements, douleurs abdominales) peuvent parfois être associés.

À noter Les manifestations cutanéomuqueuses isolées ne constituent pas une anaphylaxie. Mais, elles peuvent être inaugurales.

a L'anaphylaxie est également appelée réaction anaphylactique ou choc anaphylactique.

### CONDUITE À TENIR EN CAS DE RÉACTION ANAPHYLACTIQUE [18]

- Appeler le SAMU (15)
- Installer le patient dans une position d'attente adaptée :
  - Respecter sa position de confort
  - Si hypotension : position allongée sur le dos avec jambes surélevées
  - Si dyspnée prépondérante : position demi-assise
  - Si troubles de la conscience : position latérale de sécurité
- Administrer de l'adrénaline par voie IM à l'aide d'un stylo/seringue autoinjectable<sup>a</sup> (sur instruction du SAMU)
  - Dose recommandée chez l'adulte : 300 μg
  - Site d'injection : face antéro-latérale de la cuisse
- À renouveler après 5 à 15 minutes si la situation ne s'améliore pas (sur instruction du SAMU)
- En cas d'arrêt cardio-respiratoire : dégager les voies aériennes et commencer le massage cardiaque

À noter Tout patient présentant une anaphylaxie devra être orienté vers le service d'urgences hospitalier le plus proche pour surveillance, même en cas de régression rapide des symptômes.

### TROUSSE DE PREMIÈRE URGENCE

Elle doit permettre de gérer une réaction allergique et comporter au minimum :

- un antihistaminique H1 (en cas d'allergie sans gravité);
- 2 stylos auto-injecteurs d'adrénaline à la dose adulte de 300 μg
   (en cas de réaction anaphylactique);
- un tensiomètre.

# PRÉVENTION ET GESTION D'UN ACCIDENT D'EXPOSITION AU SANG (AES)

Le geste vaccinal peut exposer aux agents biologiques de catégorie 3 (en particulier le VIH, le VHB et le VHC) à l'occasion d'un AES. Le risque de transmission est faible et concerne surtout le virus de l'hépatite B<sup>a</sup>.

### PRÉVENTION DES RISQUES LIÉS À UN AES [19][20]

- Vaccination contre l'hépatite B pour tous les pharmaciens vaccinateurs. Une vaccination bien menée nécessite d'avoir reçu 3 doses de vaccin contre l'hépatite B.
- Mise à disposition et utilisation de gants de soins et de collecteurs de DASRI (boîte à aiguilles)
- Application systématique des « précautions standard », notamment :
  - Porter des gants de soins
  - Ne jamais recapuchonner une aiguille ni la désadapter à la main
  - Eliminer les DASRI dans un collecteur adapté, situé au plus près du soin, dont l'ouverture est facilement accessible, et en veillant à ne pas dépasser le niveau maximal de remplissage
- Information et formation des membres de l'équipe officinale
- Diffusion d'une conduite à tenir en cas d'AES<sup>b</sup>.
  - → Prévoir, en fonction des ressources locales, le circuit à mettre en place pour évaluer le statut sérologique de la personne source

a Après une exposition percutanée au sang d'un patient infecté, le taux de transmission est estimé à 0,32 % pour le VIH en l'absence de traitement antirétroviral chez la personne source, 1,8 % pour le VHC et compris entre 6 et 30 % pour le VHB. Le risque de transmission du VIH est considéré comme nul si le patient source infecté par le VIH présente, sous traitement antirétroviral, une charge virale indétectable depuis plus de 6 mois (Rapport « Morlat », 2018)<sup>(17)</sup>.

b Une affichette détaillant la conduite à tenir en cas d'AES, élaborée par l'INRS, et une fiche d'information professionnelle sont accessibles depuis le site <a href="www.cespharm.fr">www.cespharm.fr</a> (Rubrique « Catalogue », thème « Vaccination/Grippe »).

# CONDUITE À TENIR EN CAS D'AES [19][21][22] SUITE À UNE VACCINATION

- Immédiatement après l'exposition : réaliser les 1ers soins d'urgence
  - Ne pas faire saigner
  - Nettoyer immédiatement la zone cutanée lésée à l'eau et au savon
  - Rincer abondamment
  - Désinfecter pendant au moins 5 minutes (Dakin ou eau de javel à 2,6% de chlore actif diluée au 1/5e ou polyvidone iodée en solution dermique ou alcool à 70°)
    - → En cas de piqûre au niveau du doigt : tremper celui-ci dans le désinfectant.
- Dans l'heure : prendre un avis médical<sup>a</sup>
  - Pour évaluer le risque infectieux
  - Pour initier si besoin une prophylaxie post-exposition le plus tôt possible<sup>b</sup>, et au mieux dans les 4 heures pour une efficacité optimale
- Dans les 48 heures : déclarer l'AES
  - Pour un adjoint : informer son employeur (qui devra déclarer l'accident de travail [AT] auprès de la CPAM), faire établir un certificat médical initial d'AT
  - Pour un titulaire : déclarer l'accident de travail auprès de son assurance professionnelle privée<sup>c</sup>
- 4 Suivre les recommandations médicales pour le suivi clinique et sérologique

En parallèle, il est recommandé d'informer le médecin du travail. Il convient d'analyser les circonstances de survenue de l'AES et de réajuster si besoin la procédure de prévention à mettre en oeuvre.

À noter: Une affichette de l'INRS présentant la conduite à tenir en cas d'AES est accessible depuis le site <u>www.cespharm.fr</u> (rubrique « Catalogue », thème « Vaccination/Grippe »).

a Les structures des urgences et les services de maladies infectieuses et tropicales sont privilégiés pour l'accueil et la prise en charge des AES professionnels au stade précoce.

b Si le statut sérologique VIH de la personne source est non connu et ne peut pas être évalué, il n'est pas recommandé d'instaurer un traitement post-exposition au VIH (Rapport « Morlat », 2018).

c Concernant la prise en charge des frais liés à un AES, il est conseillé de vérifier les conditions et les garanties du contrat souscrit auprès de son assurance professionnelle privée.

# **ANNEXES**

### CHECK-LIST POUR DÉTERMINER L'ÉLIGIBILITÉ D'UNE PERSONNE À LA VACCINATION À L'OFFICINE

Vérifier l'âge de la personne : elle doit être majeure (au moins 18 ans)
Vérifier que la personne relève de l'une des catégories suivantes :
– Personnes âgées de 65 ans et plus <sup>a</sup>
- Personnes souffrant de certaines pathologies chroniques <sup>a</sup> (cf. liste détaillée page suivante)
- Femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse
<ul> <li>Personnes obèses avec un IMC ≥ 40 kg/m²</li> </ul>
<ul> <li>Entourage<sup>b</sup> des nourrissons &lt; 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave prématurés, enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénitale de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une ALD</li> </ul>
– Entourage des personnes immunodéprimées
<ul> <li>Personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établis- sement médico-social d'hébergement</li> </ul>
– Professionnels de santé <sup>a</sup> et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère
- Personnel navigant des bateaux de croisière et des avions
– Personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs
Vérifier l'absence d'antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure
Vérifier l'absence de contre-indication au vaccin (RCP) : hypersensibilité à l'un des composants, maladie fébrile ou infection aiguë en cours

a Un bon de prise en charge de l'Assurance maladie est adressé par courrier aux sujets âgés ≥ 65 ans, aux personnes souffrant de pathologies chroniques pour lesquelles la vaccination antigrippale est recommandée et aux professionnels de santé libéraux en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère.

b Comprend les personnes résidant sous le même toit, l'assistant maternel et tous les contacts réguliers du nourrisson.

# LISTE DES PATHOLOGIES CHRONIQUES POUR LESQUELLES LA VACCINATION ANTIGRIPPALE EST RECOMMANDÉE [9]

- Maladies respiratoires: asthme, BPCO, insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives, malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, malformations pulmonaires ou de la cage thoracique, bronchite chronique, bronchiectasies, hyperréactivité bronchique, dysplasies broncho-pulmonaires, mucoviscidose;
- Maladies cardiovasculaires: cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une hypertension artérielle pulmonaire et/ou une insuffisance cardiaque, insuffisances cardiaques graves, valvulopathies graves, troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours, maladies des coronaires, antécédents d'accident vasculaire cérébral;
- Maladies neurologiques ou neuromusculaires: formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie, maladie de Charcot), paraplégies et tétraplégies avec atteinte diaphragmatique;
- Maladies rénales: néphropathies chroniques graves, syndromes néphrotiques;
- Maladies hépatiques chroniques avec ou sans cirrhose;
- Diabètes de type 1 et de type 2;
- Drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso-drépanocytose;
- Déficits immunitaires primitifs ou acquis (à l'exception des personnes qui reçoivent un traitement régulier par immunoglobulines) : pathologies oncologiques et hématologiques, transplantations d'organe et de cellules souches hématopoïétiques, déficits immunitaires héréditaires, maladies inflammatoires et/ou auto-immunes recevant un traitement immunosuppresseur, personnes infectées par le VIH quels que soient leur âge et leur statut immunovirologique.

# **EXEMPLE DE REGISTRE DE TRACABILITE DES VACCINATIONS DANS L'OFFICINE**

	N° lot		
	Date d'administration		
VACCIN	Date de délivrance		
	Dénomination		
PATIENT	Nom et adresse		
PRESCRIPTEUR	Nom et adresse		
PHARMACIEN	Nom et prénom d'exercice		
N° D'ORDRE			

### ATTESTATION DE VACCINATION CONTRE LA GRIPPE SAISONNIÈRE

Mr/Mme	Nom:	Prénom:
Date de n	aissance:	
A été vac	ciné contre la grippe saiso	nnière par :
Nom :		Prénom:
Pharmacie	en d'officine *	
Vaccin ad	ministré :	
Date d'ad	ministration :	
Numéro d	le lot :	
Timbre de	e l'officine	Signature

<sup>\*</sup>Pharmacien habilité à vacciner conformément à l'article L 5125-1-1A 9° alinéa du CSP et à la réglementation qui s'y applique.

### **GESTION DES DASRI DANS L'OFFICINE**

### Conditionnement des DASRI

Les DASRI sont conditionnés dans des emballages normalisés à usage unique adaptés à la nature et au volume des déchets (mini collecteurs et boîtes pour déchets perforants, sacs plastiques pour déchets mous ...).

Ils sont remplis dans la limite indiquée sur chaque contenant.

L'identification du producteur de déchet doit figurer sur chaque emballage.

### Stockage des DASRI

Les DASRI sont entreposés dans la zone de l'officine non accessible au public.

Les modalités de stockage varient selon le volume de DASRI produit.

### Collecte et transport des DASRI

Pour éliminer ces déchets, le pharmacien a plusieurs possibilités :

- Recourir à un prestataire de collecte, qui assurera la prise en charge et le transport,
- L'apport volontaire des déchets sur un site de regroupement déclaré auprès de l'ARS (déchèterie, bornes automatiques, ...). Le transport de déchets dans son véhicule personnel est possible dans la limite de 15 kg.

Dans tous les cas, une **convention** doit être signée avec le prestataire assurant la collecte ou le regroupement.

Pour connaître les prestataires et/ou les points d'apports volontaires de sa région, le pharmacien peut notamment consulter le <u>site Internet de son ARS</u>.

### Traçabilité à l'officine

Les documents justifiant de l'élimination des DASRI sont conservés pendant 3 ans.

- Bon de prise en charge ou Bordereau de suivi (modèle CERFA 11351\*04) remis à chaque enlèvement de DASRI.
- Documents adressés par le prestataire justifiant de la destruction.

### Ressources utiles

- ♦ Site Vaccination Info Service : <a href="https://vaccination-info-service.fr">https://vaccination-info-service.fr</a>
  - Site de référence sur la vaccination proposé par le ministère chargé de la Santé et l'ANSP.
    Il rassemble l'ensemble des informations scientifiquement validées sur cette thématique au sein de 2 espaces respectivement destinés au grand public et aux professionnels de santé.
- ♦ Agence nationale de santé publique (ANSP) : www.santepubliquefrance.fr
  - Rubrique « Maladies et traumatismes/maladies à prévention vaccinale/grippe »
  - Bulletin hebdomadaire de surveillance de la grippe
- ◆ Assurance maladie : www.ameli.fr
  - Espace « Pharmaciens » :
    - Informations sur la campagne de vaccination antigrippale (rubrique « Votre exercice professionnel/Services aux patients »)
    - Mémo récapitulant les modalités de la campagne de vaccination antigrippale (rubrique « Votre exercice professionnel/Mémos et fiches d'aide à la pratique »)
- Base de données publique des médicaments : http://base-données-publique.medicaments.gouv.fr
- ◆ Cespharm : <u>www.cespharm.fr</u>
  - Actualités sur la campagne de vaccination antigrippale et les modalités pratiques de la vaccination par le pharmacien
  - Possibilité de télécharger et de commander :
    - des outils d'information professionnelle ou destinés au public sur les mesures de prévention de la grippe (Rubrique « Catalogue » , thèmes « Hygiène » et « Vaccination/ Grippe »),
    - des carnets de vaccination destinés aux adolescents et aux adultes (Rubrique « Catalogue », thème « Vaccination/Grippe »).
- Haute autorité de santé : www.has-sante.fr
  - Rubrique « Toutes nos publications », thème « Diagnostic et traitements/Vaccins »

- ♦ Ministère chargé de la Santé : <a href="https://solidarites-sante.gouv.fr">https://solidarites-sante.gouv.fr</a>
  - Rubrique « Prévention en santé/Préserver sa santé/Vaccination » (comporte notamment le calendrier vaccinal en vigueur)
- Ordre national des pharmaciens (ONP) : www.ordre.pharmacien.fr
  - Rubrique « Les pharmaciens/Champs d'activités/Vaccination à l'officine »
  - ▶ Recommandations de l'ONP relatives à la gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre + 2°C et +8°C à l'officine (accessible depuis le site www.eqo.fr, rubrique « Pour s'améliorer »)
- ♦ Site Infovac : www.infovac.fr
  - Actualités en matière de vaccination
  - Possibilité de poser des questions sur la vaccination par e-mail aux experts d'Infovac
- ♦ Site Mesvaccins.net : www.mesvaccins.net
  - Actualités en matière de vaccination
  - Possibilité, pour le public, de créer son carnet de vaccination électronique (dont le contenu devra être validé par un médecin ou un pharmacien)

# Bibliographie

- [1] Site de référence https://vaccination-info-service.fr
- [2] <a href="https://www.santepubliquefrance.fr">https://www.santepubliquefrance.fr</a>
- [3] Santé publique France. Repères pour votre pratique « Prévenir la grippe saisonnière ». Septembre 2017.
- [4] Avis du Haut conseil de la santé publique (HCSP) du 16/02/2012 relatif à l'actualisation de la vaccination contre la grippe saisonnière dans certaines populations (femmes enceintes et personnes obèses).
- [5] Avis du Haut conseil de la santé publique (HCSP) du 16/03/2018 relatif à la prescription d'antiviraux en cas de grippe saisonnière.
- [6] Résumé des caractéristiques du produit (RCP) du Tamiflu®, consulté sur http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr
- [7] Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) relatif aux vaccins antigrippaux (séance du 24 novembre 2006).
- [8] Point d'information de l'ANSM « L'ANSM rappelle qu'aucun médicament homéopathique ne peut être considéré comme un vaccin contre la grippe ». 24 novembre 2016.
- [9] Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2019.
- [10] Arrêté du 25 septembre 2018 modifiant l'arrêté du 14 novembre 2017 fixant la liste des personnes pouvant bénéficier de l'injection du vaccin antigrippal saisonnier pratiquée par un infirmier ou une infirmière.
- [11] Arrêté du 23 avril 2019 fixant la liste des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer en application du 9° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique.
- [12] Décret n°2016-743 du 2 juin 2016 relatif aux compétences des sages-femmes en matière d'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse et en matière de vaccination.
- [13] Arrêté du 8 août 2016 modifiant l'arrêté du 22 mars 2005 modifié fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer.
- [14] Résumés des caractéristiques du produit (RCP) des vaccins antigrippaux disponibles sur le marché, consultés sur <a href="http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr">http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr</a>

- [15] Arrêté du 23 avril 2019 fixant le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre par les pharmaciens d'officine.
- [16] Décret n°2019-357 du 23 avril 2019 relatif à la vaccination par les pharmaciens d'officine.
- [17] Conseil national du sida et des hépatites virales, Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales. Rapport « Morlat » : Recommandations du groupe d'experts sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Actualisation 2018.
- [18] Société française de médecine d'urgence. Recommandations consacrées à la prise en charge de l'anaphylaxie en médecine d'urgence. 2016.
- [19] Arrêté du 10 juillet 2013 relatif à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants.
- [20] Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Recommandations : Actualisation des précautions standard Etablissements de santé, Etablissements médicosociaux, Soins de ville. Juin 2017.
- [21] Instruction interministérielle n° DGS/SP2/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/DGT/CT2/2019/45 du 25 février 2019 relative aux recommandations de prise en charge des accidents d'exposition au sang et aux liquides biologiques (AES) survenant dans un environnement professionnel et des accidents d'exposition sexuelle.
- [22] Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS). Affiche « Conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang ». 2016.

Ce document a été élaboré par un groupe de travail piloté par **Anne-Sophie ROBIN-MALACHANE**, Pharmacien d'officine, CROP Auvergne-Rhône-Alpes.

### Ce groupe de travail était composé de :

Dr Dominique ABITEBOUL, Conseiller médical en Santé au travail, INRS; Christine ANSALDI, Docteur en pharmacie, Cespharm, ONP; Marie-Pierre ANTOINE, Docteur en pharmacie, Direction de l'exercice professionnel, ONP; Valérie ARBIN, Docteur en pharmacie, section D, ONP; Pierre BEGUERIE, Président du Conseil central A, ONP; Véronique BELOT, Département Prévention et Promotion de la santé, CNAM; Brigitte BERTHELOT-LEBLANC, Présidente du Conseil central E, ONP; Fabienne BLANCHET, Directeur du Cespharm, ONP; Dr Isabelle BONMARIN, Santé publique France; Pascale COUSIN, Directeur de la Direction de l'exercice professionnel, ONP; Dr Liliane GRANGEOT-KEROS, Secrétaire perpétuelle adjointe, Académie nationale de pharmacie; Elise HARO-BRUNET, CNOP; Marina JAMET, Conseil central E, ONP; Dr Christine JESTIN, Médecin de santé publique; Sandrine ROUSSELOT, Docteur en pharmacie, section A, ONP; Dr Nicolas VIGNIER, Praticien hospitalier en maladies infectieuses et tropicales au Groupe hospitalier Sud Ile-de-France, co-coordinateur du groupe « Vaccination et prévention » de la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF).

### Nous remercions pour leur relecture :

Pr. Daniel FLORET, Vice-président de la commission technique des vaccinations à la HAS, ancien Président du Comité technique des vaccinations au HCSP;

Dr Khadoudja CHEMLAL, Direction générale de la santé.