

### Vaccination Covid-19 à l'officine

Webinaire du 17 février 2021



### Sommaire

#### > Suivi épidémique, vaccinal et organisation de la vaccination dans les officines (8 mn)

- Dr François MARTIAL : Président de l'URPS Pharmaciens Nouvelle-Aquitaine
- Dr Sylvie QUELET : Directrice déléguée à la direction de la Santé publique de l'ARS NA

#### **→ Quels vaccins pour qui?** (12 mn)

Synthèse de la documentation sur les 3 vaccins Pfizer, Moderna, AstraZeneca

• Professeur Jean-Louis KOECK: Responsable de l'intelligence artificielle pour la vaccination chez SYADEM

#### ➤ Traçabilité des vaccinations : SI-VAC (8 mn)

• Mme Isabelle EL MESTARI – LE BOULHO: Sous-Directeur cellule d'appui Coordination régionale GDR-LCF NA

• Anna Boutolleau : CIS animateur

Pierre Gassiat : CIS animateur

#### ➤ Droits et devoirs du pharmacien d'officine (12 mn)

Dr Pierre BEGUERIE : Président du Conseil Central de l'Ordre des Pharmaciens d'Officine

#### ➤ Réponses aux questions (20 mn)

• Vous pouvez soumettre vos questions via le chat durant les 40 prochaines minutes. Elles seront recueillies et une synthèse en sera faite pour y répondre dans le temps imparti.



1

# Suivi épidémique, vaccinal et organisation de la vaccination dans les officines

Dr Sylvie QUELET: Directrice déléguée à la direction de la Santé publique de l'ARS NA



### Situation épidémiologique de la Nouvelle Aquitaine

#### **Indicateurs**

Taux d'incidence (SI-DEP – 7 au 13/02):

- tout âge : 113/100 000 (avec des disparités : le 64 : 61,3/100 000 et le 24 : 183/100 000)

- 65 ans et plus : 105.4/100 000

- Taux de positivité (SI-DEP - 7 au 13/02): tout âge : 4.1% ( le 64 : 2,4% ; le 19 : 5,9 %)

65 ans et plus : 4.1%

Indicateurs	Hospitalisations en cours		Dont services réanimatoires	Retour à domicile	Décès
TOTAL	1477		198	10528	2609
Âge	90% >60 ans		78% >60 ans		96%>60ans
Sexe	Homme	768 (52%)	156 (78.8%)	5282 (50.2%)	1459 (55.9%)
	Femme	704 (47.7%)	41 (20.7%)	5193 (49.3%)	1133 (43.4%)



### Suivi vaccinal en Nouvelle-Aquitaine

Département	Population avec au moins 1 dose de vaccin (N)	Courverture vaccinale 1 dose (%)	Population avec 2 doses de vaccin (N)	Courverture vaccinale 2 doses (%)	Total doses administrées (N)
Nouvelle -Aquitaine	258 046	4.3	80 310	1.3	338 356
Charente	18 703	5.4	5 035	1.4	
Charente-Maritime	34 320	5.3	9 423	1.5	
Correze	12006	5.0	4 172	1.7	
Creuse	7 062	6.1	3 502	3.0	
Deux-Sevres	15 964	4.3	5 666	1.5	
Dordogne	15 974	3.9	4 044	1.0	
Gironde	55 255	3.4	16 257	1.0	
Haute-Vienne	14 794	4.0	6 192	1.7	
Landes	19 562	4.7	48 01	1.2	
Lot-Et-Garonne	12 009	3.6	3 633	1.1	
Pyrenees-Atlantiques	31 816	4.7	9 894	1.4	
Vienne	20 581	4.7	7 691	1.8	
Vaccinations en EHPAD ou USLD	57 173	78.5	25 139	34.5	
Professionnels EHPAD ou USLD	19 180	35.8	7 876	14.7	
Allocations	Pfizer	Moderna	Astra Zeneca		
Doses déjà livrées en NA	356 850	15 600	52 600		



### Organisation de la vaccination en secteur libéral

### En Nouvelle Aquitaine :

2 modalités pour deux vaccins:

➤ Vaccin Moderna :

Organisation en centres sous la responsabilité d'un médecin libéral, organisation territoriale permettant la vaccination des personnes de plus de 75 ans par leur médecin

➤ Vaccin Astra Zeneca :

Appariement pharmacien /médecin et livraison des vaccins aux médecins par le pharmacien pour la vaccination des 50-64 ans avec comorbidités dans un premier temps. Puis dans un 2ème temps, vaccination des 50-64 sans comorbidités et vaccination /prescription possible par pharmaciens et autres PS (sages-femmes, ...)



### Astrazeneca – 1<sup>er</sup> temps

- Volumes des premières livraisons seront faibles mais augmenteront progressivement.
  - 1ère livraison, semaine du 22 février : 1seul flacon de 10 doses,
  - 2ème livraison, semaine du 1er mars : 2 ou 3 flacons maximum en fonction de la consommation et du nombre de doses livrées.

#### 1/ Identification des médecins volontaires :

- Pour la 1ère livraison, au plus tard le 17 février, les médecins de ville se rapprochent de la pharmacie d'officine de leur choix (1 seule)
- Pour la 2<sup>nde</sup> livraison les médecins volontaires pourront encore s'identifier la semaine suivante (du 22 au 24 février). Il sera possible aux médecins de modifier leur rattachement ultérieurement ou de choisir une pharmacie de rattachement plus tard, pour les livraisons suivantes.

#### 2 / Commande des flacons par les pharmaciens

• **Pour la 1**ère **livraison**, les pharmaciens renseignent le portail de télédéclaration des pharmacies (ie. médecin via son numéro RPPS / nom). Cette inscription vaut pour livraison d'1 flacon de 10 doses lors de la première livraison. Ce système sera clos le mercredi 17 février à 23h.

Lien pour accéder au portail de télé déclaration des pharmaciens : https://declarations-pharmacie.ars.sante.fr/

- Pour les livraisons suivantes : Le portail sera ensuite réactivé toutes les semaines, du lundi au mercredi, pour indiquer le volume de doses souhaité pour la semaine suivante
- Assistance portail : En cas de dysfonctionnement exposer leur problème via le formulaire d'assistance qui est sur le portail de télé-déclaration

#### 3/ Récupération du vaccin dans les pharmacies d'officine

- Les flacons seront livrés par les grossistes-répartiteurs au plus tard le 24 février 2021. Ils pourront être retirés dans la foulée de leur livraison. Les aiguilles et seringues seront également fournies.
- Les médecins vaccineront à compter du 25 février 2021



### Astrazeneca – 1<sup>er</sup> temps

- Deux modalités de retrait :
- retrait à température ambiante (maintien du flacon en position verticale en évitant de l'exposer à la lumière et de le secouer) : conservation maximum 6 heures à température ambiante,
- retrait à +2+8°C et maintient de cette T° pendant le transport jusqu'au cabinet médical (conditionnement isotherme adapté, flacon en position verticale, éviter de l'exposer à la lumière et de le secouer). Conservation 48h après ouverture du flacon dans un réfrigérateur (qualifié et contrôlé à +2°+8°C et exclusivement réservé au stockage de médicaments)

A venir : conteneur de transport consigné pour transporter les flacons de l'officine vers le cabinet du médecin (retrait directement dans l'officine de rattachement).

#### 4/ Traçabilité de la vaccination

• Les vaccinations réalisées doivent impérativement être enregistrées sur le système de téléservice Vaccin Covid accessible via AmeliPro à l'adresse : <a href="http://vaccination-covid.ameli.fr/">http://vaccination-covid.ameli.fr/</a>

5/ Elimination des déchets : Voie classique d'élimination des DASRI.

**6/ Surveillance post-vaccinale**: au moins 15 minutes après la vaccination. Fournir au médecin le matériel et des produits pharmaceutiques adaptés à l'anaphylaxie dont de l'adrénaline injectable.



2.

# Quels vaccins pour qui?

**Professeur Jean-Louis KOECK**: Responsable de l'intelligence artificielle pour la vaccination chez SYADEM



### Vaccins autorisés

• **COMIRNATY** ARNm

 COVID-19 Vaccine Moderna ARNn

COVID-19 Vaccine AstraZeneca
 Vecteur viral non réplicatif



### Informations générales

### Vaccins à ARN

- Injection ARNm codant la protéine S
- Pénétration dans le cytoplasme des cellules
- Traduction de l'ARNm : protéine S

### Vaccins à vecteur viral non réplicatif

- Injection virus vivant dont le génome contient le gène codant la protéine S (ADN)
- Pénétration dans les cellules : transcription de l'ADN en ARNm dans le noyau
- Traduction de l'ARNm dans le cytoplasme : protéine S



### Les vaccins disponibles

### • Principales caractéristiques des premiers vaccins mis à disposition

	Comirnaty Pfizer-BioNTech	Moderna	AstraZeneca
Type de vaccin	ARN Messager	ARN Messager	Vecteur viral non réplicatif
Chaîne du froid (congélation)	6 mois à -80 °C 5 jours entre +2 à +8 °C	7 mois à -20 °C 30 jours entre +2 à +8 °C	6 mois entre +2 à +8 °C
Conservation réfrigérateur (+2 à +8°C)	5 jours	30 jours	6 mois
Conservation après ouverture	6 heures	6 heures	6 heures (48h entre +2 et +8 °C)
Nombre de doses (mL/dose)	5 à 6 (0,3 mL, après dilution)	<b>10</b> (0,5 mL, prêt à l'emploi)	8 à 10 (0,5 mL, prêt à l'emploi)
Délai pour le rappel (seconde injection)	21 jours	28 jours	28 à 84 jours
Effets indésirables très fréquents	Réactions locales (douleur, rougeur), fatigue, céphalées, myalgies, frissons, arthralgies, fièvre, lymphadénopathie	Fatigue, céphalées, myalgies, frissons, arthralgies, fièvre	Lymphadénopathie, céphalées, nausées, arthralgies, myalgies, fatigue, malaise, état fiévreux, frissons



# Vaccins à ARN: pour qui?

- > 65 ans (HAS)
- Haut risque d'infection
  - Insuffisance rénale chronique ou dialyse
  - Cancers et maladies hématologiques malignes actifs et de moins de 3 ans
  - Transplantation d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques
  - Trisomie 21
  - Poly-pathologies chroniques, avec au moins deux insuffisances d'organes
  - Maladies rares
- Variants?





## La vaccination POUR LES PROFESSIONNELS

(à partir de 18 ans conformément aux autorisations de mise sur le marché de ces vaccins)







### JE SUIS UN PROFESSIONNEL :

- De santé
- D'un établissement de santé
- D'un établissement ou service médico-social intervenant auprès de personnes vulnérables
- Salarié de particulier employeur intervenant auprès de personnes âgées et handicapées vulnérables
- Sapeur-pompier

J'AI PLUS
DE

65 ANS

En centre de vaccination ou sur mon lieu de travail

Pfizer-BioNTech ou Moderna

J'AI MOINS DE

65 ANS

En centre de vaccination ou sur mon lieu de travail

AstraZeneca (sauf si une 1ère injection a été réalisée avec le vaccin Pfizer-BioNTech ou Moderna, ou en cas de pathologie à haut risque\*)

version : vendredi 12 février 2021

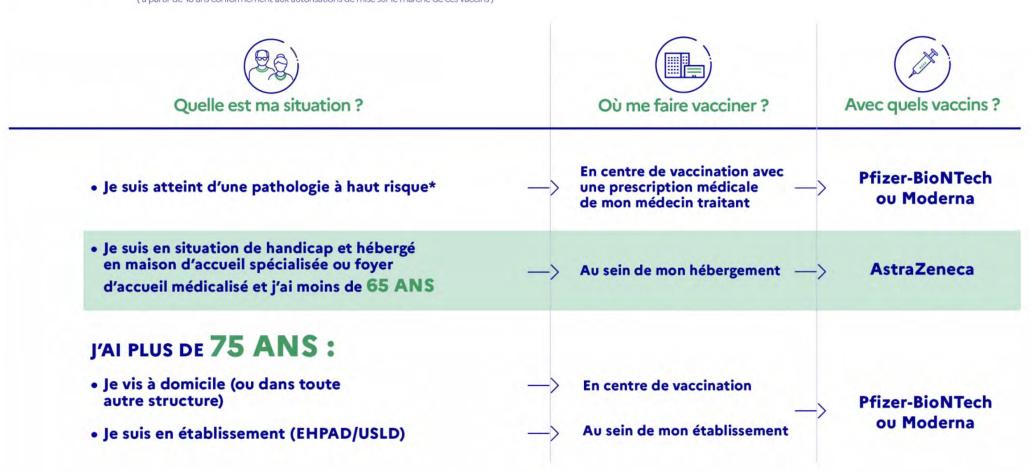






## La vaccination POUR LES PARTICULIERS

( à partir de 18 ans conformément aux autorisations de mise sur le marché de ces vaccins )



version : lundi 8 février 2021





#### LES VACCINS DE MES PATIENTS



#### FAITES LE POINT SUR LES VACCINATIONS DE VOS PATIENTS EN QUELQUES CLICS.

En interrogeant le système expert du partenaire de Santé publique France, <u>mesvaccins.net</u>, vous obtiendrez la liste personnalisée des maladies contre lesquelles vos patients doivent être vaccinés ainsi que la dénomination commerciale des vaccins correspondants.

Âge du patient :	Années Mois Jours
ou date de naissance :	JJ/MM/AAAA
	Ex : 25/07/1961
Sexe du patient :	Masculin Féminin



3.

## Traçabilité des vaccinations : SI-VAC

Mme Isabelle EL MESTARI – LE BOULHO : Sous-Directeur cellule d'appui Coordination régionale GDR-LCF NA

Anna Boutolleau: CIS animateur

Pierre Gassiat : CIS animateur



### Présentation du Téléservice VACCIN COVID (SI-VAC)

• L'utilisation du téléservice « Vaccin Covid » est obligatoire pour tracer les étape de la vaccination (éligibilité, 1ère injection et 2ème injection), assurer le bon déroulement, le pilotage de la campagne de vaccination et pour la traçabilité des vaccins.

- Il permet de :
- Déclarer l'éligibilité des patients
- Enregistrer la 1ère et la 2ème injections du vaccin
- Créer des documents à chaque étape (et le télécharger dans le dossier patient)
- Simplifier la déclaration des effets indésirables sur le portail de l'ANSM





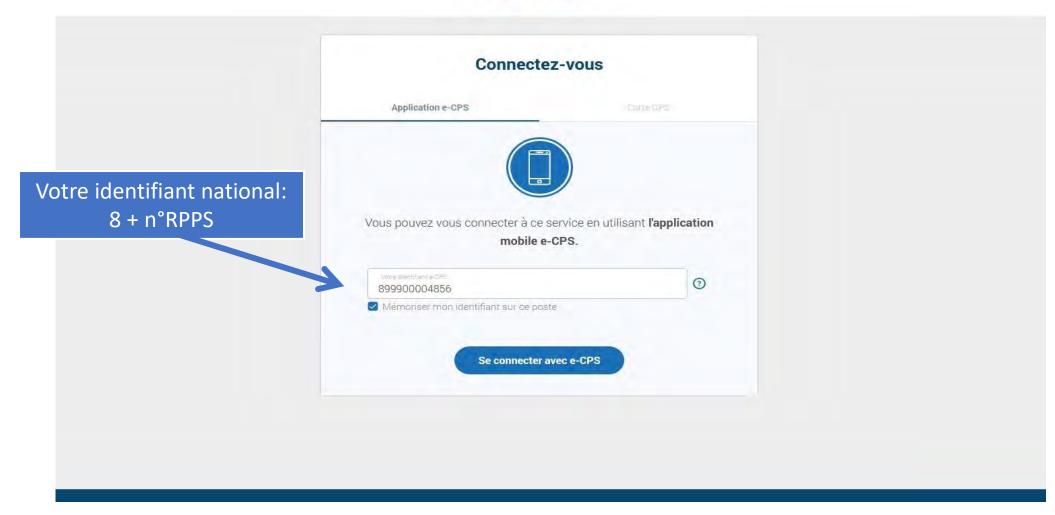
### L'accès à Vaccin Covid (SI-VAC) se fait :

- par PRO SANTE CONNECT directement sur le site <a href="https://vaccination-covid.ameli.fr">https://vaccination-covid.ameli.fr</a> (avec une e-CPS ou carte CPS)
- via l'espace <u>AmeliPRO</u> (avec une carte CPS)



### Vaccin covid : se connecter via PRO SANTE CONNECT







- Il s'agit de la forme dématérialisée de votre carte CPS.
- Pour en bénéficier :
- • Téléchargez l'application e-CPS sur votre smartphone ou tablette en veillant à lui accorder toutes les autorisations (notifications notamment)
- Insérez votre carte\* dans votre lecteur et rendez-vous sur <a href="https://wallet.esw.esante.gouv.fr">https://wallet.esw.esante.gouv.fr</a>
- 3 Laissez-vous guider et activez votre e-CPS



- (\*) Si vous n'avez pas de carte CPS, vous pouvez aussi directement créer votre e-CPS dans l'application :
- → clic sur « demander l'activation de la e-CPS » ;
- → saisie de votre identifiant national si votre ordre professionnel vous a enregistré dans le RPPS avec votre numéro de mobile et votre adresse mail.



#### Vaccin covid: se connecter via AmeliPRO



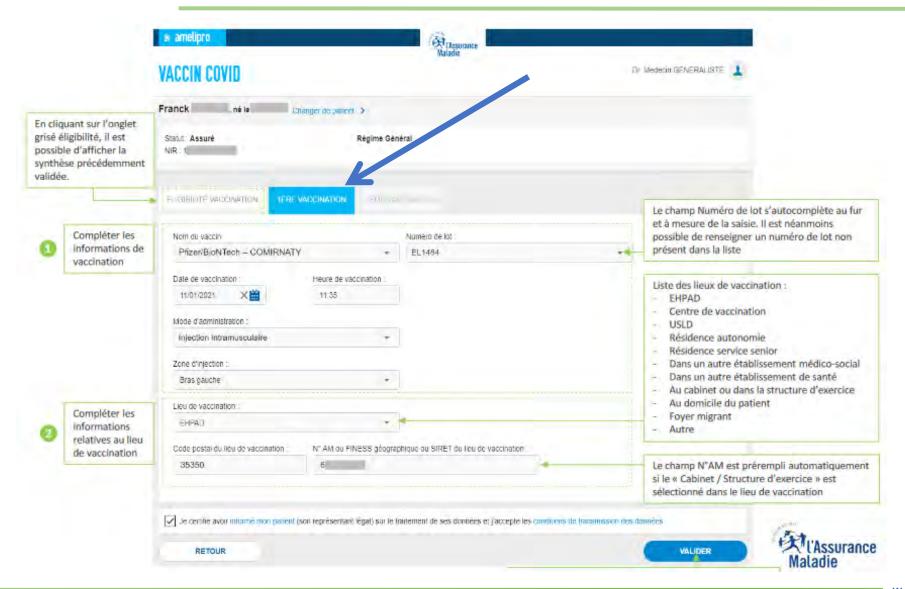


#### Vaccin covid : se connecter via AmeliPRO





#### Vaccin covid: se connecter via AmeliPRO





### Vaccin covid: se connecter via AmeliPRO

### PDF de l'acte de première vaccination – Synthèse à transmettre au patient

Données télétransmises à Vaccination cont		(à apportet lors de chaque voccination)	
Pat	ient(e)		
Numéro d'immatriculation ; 1 Nom : Prénom : frank Date de naissance ;			
Code du patient * ; JMD- "Yous devet présenter ce code lars de chaque vaccination			
Le patient éligible, ou son représentant légal, a accepté d'entre informations nécessaires à son choix éclairé.	r dans le processus de vaccination après ave	air reçu toutes les	
Informations de l'ordonnance	Eligibilité à la vaccina	tion	
2017/2017/10/10/10	iom GENERALISTE		
Prénom : MEDECIN P	rénom : MEDECIN		
Marie Carlo	* RPPS/AGELI: 9		
N° AM/FINESS : 6	" AM/FINESS : 6		
Date de l'ordonnance : 11/01/2021 Vaccin(s) non préconsé(s) :	Pate d'éligibilité : 11/01/2021		
Informations	de la vaccination		
ie, soussigné(e), certifie avoir examiné ;			
avoir transmis à mon patient toutes les informations liées à la	vaccination pour la COVID-19,		
Favoir vacciné pour : première vaccination avec	le vaccin : Přízer/BioN Loch - COMIRNA	ry:	
issu du lot : EL1484 à/a	: EHPAD		
Le vaccin a été administré par Injection etremusculaire dan	s te/ta : Bras gauche		
le l'ai informé que sa proctiaine injection devrait avoir lieu <b>à par</b>	6r du 29/01/2021		
Identification du vaccinateur (nom et prénom)	Date: 11/01/2021		
GENERALISTE MEDECIN	Secretary and second	Uen	nvient de signer ce documer



### Dispositif d'accompagnement en cas de besoin

Un tutoriel sur Vaccin Covid est accessible ici :

https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/718758/document/vaccin-covid-guide-04022021.pdf

Un problème de connexion avec la CPS / e-CPS ?

Vous pouvez joindre le support de l'ANS (Agence du Numérique en Santé) :

> sur le site : https://esante.gouv.fr/assistance?theme=carte

> par mail: monserviceclient.cartes@asipsante.fr

par téléphone :

0 825 852 000 Service 0,06 €/min + prix appel

24/24 heures - 7/7 jours

Un problème avec l'outil?

Contacter l'Assurance Maladie au 3608 (service gratuit + prix de l'appel) et demander l'accompagnement d'un Conseiller Informatique Services.



4

# Droits et devoirs du Pharmacien d'officine

Dr Pierre BEGUERIE: Président du Conseil Central de l'Ordre des Pharmaciens d'Officine



L'expérimentation, qui devait initialement durer 3 ans, a pris fin par anticipation le 1er mars 2019 (article 59 de la LFSS pour 2019).

L'acte de vaccination est aujourd'hui une mission pleine et entière du pharmacien d'officine (mission facultative).

Les pharmaciens d'officine "Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. Cet arrêté peut autoriser, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la prescription par les pharmaciens de certains vaccins. Il en fixe les conditions" (Article L.5125-1-1 A, alinéa 9 du CSP).



Conditions fixées par le <u>Décret n° 2019-357 du 23 avril 2019 et l'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</u>

- Mission soumise à déclaration auprès du DG ARS.
- Formation obligatoire DPC conforme aux objectifs pédagogiques définis par l'arrêté (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 un enseignement relatif à la vaccination en formation initiale).
- Conformité à un cahier des charges relatif aux conditions techniques: locaux et équipements adaptés, trousse d'urgence, gestion des DASRI.



Les vaccinations autorisées à ce jour : <u>Arrêté du 23 avril 2019 fixant la liste des vaccinations</u>

= Vaccination contre la grippe saisonnière aux personnes majeures, ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur, à l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure.

 Un <u>honoraire de vaccination</u> a été créé par l'avenant 16 de la <u>convention pharmaceutique</u> (6,30 € HT en France métropolitaine et 6,60 € HT pour les départements et les collectivités d'Outre-mer).



La traçabilité du vaccin administré et de l'acte :

- A l'officine: traçabilité du vaccin administré dans l'ordonnancier comportant les mentions relatives à la date d'administration du vaccin et à son numéro de lot
- Pour le patient: traçabilité de l'acte de vaccination dans le carnet de santé, le carnet de vaccination ou le dossier médical partagé de la personne vaccinée. A défaut de cette inscription, il délivre à la personne vaccinée une attestation

Les informations reportées sont : nom et prénom d'exercice, la dénomination du vaccin administré, la date de son administration et son numéro de lot

Article R5125-33-9 du CSP



### VACCINATION COVID PAR LES PHARMACIENS

La réglementation encadrant la vaccination COVID prévoit que les pharmaciens pourront participer à la campagne de vaccination dans la limite de leurs compétences en matière de vaccination.

La HAS préconise pour le vaccin AstraZeneca de permettre aux sagesfemmes et aux pharmaciens d'officine déjà formés à la vaccination et ayant déclaré une telle activité (pour la grippe) de prescrire et de réaliser la vaccination, dans tous lieux (lieux d'exercice, centres de vaccination, équipes mobiles, etc) (<u>Avis du 2 février 2021</u>)

Le Ministre de la santé a informé l'ONP avoir saisi la HAS et l'ANSM sur ce point. La vaccination par les pharmaciens d'officine pourrait se concrétiser courant mars 2021 (courrier du 12 février 2021)



5.

# Réponses à vos questions



### MERCI pour votre attention

# Retrouvez ce webinaire en replay sur notre site

www.urps-pharmaciens-na.fr