



VACCINATION COVID19

Kit pratique à destination des laboratoires

Table des matières

I. GESTION DE L'APPROVISIONNEMENT EN VACCIN	2
Comment passer commande auprès de mon officine de rattachement ?	2
Combien de flacons puis-je commander ?	2
Comment connaître la date précise d'arrivée des flacons en officine ?	2
Quelles sont les modalités de transport et de stockage des vaccins lors du retrait des flacons en officine ?	3
Est-il possible de commander à l'officine de rattachement des seringues pré-remplies ?	3
Que faire si le rattachement initial à une officine ne vous convient plus (éloignement, remplacement, désaccord...) ?	4
II. GRANDS PRINCIPES DU PARCOURS DE VACCINATION	4
Etape 1 : Orientation et éligibilité	4
Etape 2 : Enregistrement.....	4
Etape 3 : Entretien pré-vaccinal	4
Etape 4 : Injection.....	4
Etape 5 : Surveillance, délivrance de l'attestation de vaccination et messages de prévention	4
Conduite à tenir en cas d'anaphylaxie	6
III. QUESTIONS FREQUENTES CONCERNANT LA VACCINATION COVID19 CHEZ LES MINEURS	7
La documentation nécessaire à la prise en charge du patient.....	8
IV. LES MODALITES ET CIBLES PAR VACCIN	9
Primo vaccination : quels vaccins, pour quels publics ?.....	9
Organisation de la campagne de rappel.....	10
Préparation et modalités d'injection pour chaque typologie de vaccin	11
V. LA SAISIE DE LA VACCINATION DANS SI VAC	12
VI. LES CIRCUITS DE SIGNALEMENT	12

I. GESTION DE L'APPROVISIONNEMENT EN VACCIN

Comment passer commande auprès de mon officine de rattachement ?

Les responsables de laboratoires peuvent passer commande auprès de l'officine de pharmacie de leur choix, qui saisira la commande sur [le portail de télé-déclaration](#) lors des sessions de commande annoncées par [DGS-Urgent](#) et sur le portail même.

Afin que l'officine puisse saisir votre commande, vous devez lui communiquer votre numéro de FINESS géographique ainsi que le nombre de flacons que vous souhaitez commander. Attention, le FINESS géographique diffère du FINESS juridique : veillez à communiquer la bonne information à votre officine référente.

Lors de la première commande, l'officine auprès de laquelle vous vous serez rapproché saisira le FINESS géographique de votre laboratoire pour créer le rattachement. Au cours des prochaines sessions de commande, votre laboratoire lui sera rattaché par défaut.

Combien de flacons puis-je commander ?

Le **nombre de flacons est déplafonné pour chaque type de vaccin**. Il est cependant nécessaire de ne commander que ce qui est nécessaire, notamment en étant vigilant sur les dates de péremption.

Même si la commande sur [le portail de télé-déclaration](#) a été passée pour une quantité donnée, seul le mail de confirmation de commande fait foi sur la quantité réelle qui sera livrée à l'officine et la date de livraison. Vous êtes donc invités à attendre la réception de ce mail avant de planifier les rendez-vous de vaccination.

Comment connaître la date précise d'arrivée des flacons en officine ?

Le pharmacien qui a saisi la commande reçoit un mail de confirmation indiquant notamment les volumes correspondant à la commande effectuée pour chaque catégorie de professionnels de santé effecteurs ainsi qu'une date plus précise de livraison. Le cas échéant, le pharmacien est chargé de prévenir les LBM pour lesquels il a commandé.

En moyenne, un délai de 10 à 15 jours est observé entre la commande et la livraison.



Quelles sont les modalités de transport et de stockage des vaccins lors du retrait des flacons en officine ?

Vous pourrez retirer dans votre officine de référence le nombre de flacon(s) qui vous est destiné, selon la date de livraison indiquée dans le mail de confirmation de commande.

Les professionnels de santé effecteurs doivent, en fonction du mode de transport qu'ils choisissent, veiller à respecter les précautions d'acheminement du produit depuis l'officine jusqu'au cabinet médical : le transport et la conservation du vaccin garantissant sa qualité et son efficacité sont sous la responsabilité de l'effecteur dès qu'il récupère le flacon à la pharmacie.

Dans le cas où les vaccins seraient transportés par les professionnels de santé dans un conditionnement isotherme afin d'assurer le maintien de la chaîne du froid entre 2°C et 8°C, le professionnel de santé devra s'assurer que les flacons n'entrent pas en contact direct avec les plaques de réfrigération au risque d'être soumis à des températures inférieures à 0°C, ce qui provoquerait la congélation et donc l'inactivation du vaccin.

Le pharmacien de rattachement pourra mettre à la disposition des professionnels de santé un conteneur consigné (boîte ou pochettes isothermes munie de plaques de réfrigération) permettant un transport conforme à 2-8°C jusqu'au cabinet. Le conteneur devra être retourné au pharmacien dès le transport effectué.

Est-il possible de commander à l'officine de rattachement des seringues pré-remplies ?

Oui, depuis début octobre il est possible de disposer de seringues pré-remplies en officine. Vous trouverez l'ensemble des éléments dans le DGS urgent 2021-104 : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_104_seriringues_individuelles_pre-remplies.pdf Pour le transport, il est demandé aux professionnels de santé d'assurer le respect strict de la chaîne du froid lors du transport des seringues pré-remplies: il leur est notamment recommandé d'utiliser une pochette isotherme souple à 2-8°C avec une poche souple réfrigérante maintenue à 2-8°C, ou tout autre dispositif maintenant les seringues entre 2°C et 8°C, et évitant le plus possible de les secouer ou de les exposer à des vibrations.

Les modalités spécifiques de transport et de stockage de chaque vaccin sont décrites par les supports suivants :

- **Vaccin Moderna** : dans le DGS-Urgent n°54 du 17 mai 2021, [annexe 1](#) et [annexe 2](#)
- **Vaccin Pfizer-BioNTech** : dans le [DGS-Urgent n°98 du 17 septembre 2021](#)



Que faire si le rattachement initial à une officine ne vous convient plus (éloignement, remplacement, désaccord...) ?

Un changement d'officine de rattachement rend le travail de répartition très difficile et devra ainsi demeurer très exceptionnel. Cependant, il reste possible : le laboratoire doit demander à l'officine de supprimer le rattachement puis à la nouvelle officine de déclarer le nouveau rattachement.

II. GRANDS PRINCIPES DU PARCOURS DE VACCINATION

Le fonctionnement d'une opération de vaccination répond au principe de marche en avant.

Etape 1 : Orientation et éligibilité

Le patient est accueilli par un professionnel chargé de vérifier l'éligibilité à la vaccination, l'attestation parentale pour les mineurs de moins de 16 ans, et les éventuelles contre-indications.

Etape 2 : Enregistrement

Les patients remettent leur document d'identité et leur carte vitale/AME s'ils en disposent. Les personnels administratifs remplissent la fiche papier (qui sera saisie dans vaccin covid) et réalisent la pochette de suivi. Il est demandé aux patients s'ils ont déjà contracté la Covid et le cas échéant un document le justifiant (test PCR positif ou test sérologique positif ou TROD réalisé sur place).

Etape 3 : Entretien pré-vaccinal

Le professionnel de santé contrôle le questionnaire de santé du patient, vérifie l'aptitude à la vaccination et définit le temps de surveillance post-vaccinale. Si le patient est éligible, il est orienté vers la zone d'injection.

Etape 4 : Injection

Le patient reçoit l'injection du vaccin puis est orienté vers la zone dédiée à la surveillance post-vaccinale.

Etape 5 : Surveillance, délivrance de l'attestation de vaccination et messages de prévention

Le patient attend entre 15 et 30 minutes selon les indications de l'entretien pré-vaccinal sous la surveillance d'un professionnel de santé ou d'un professionnel formé aux gestes de premiers secours.

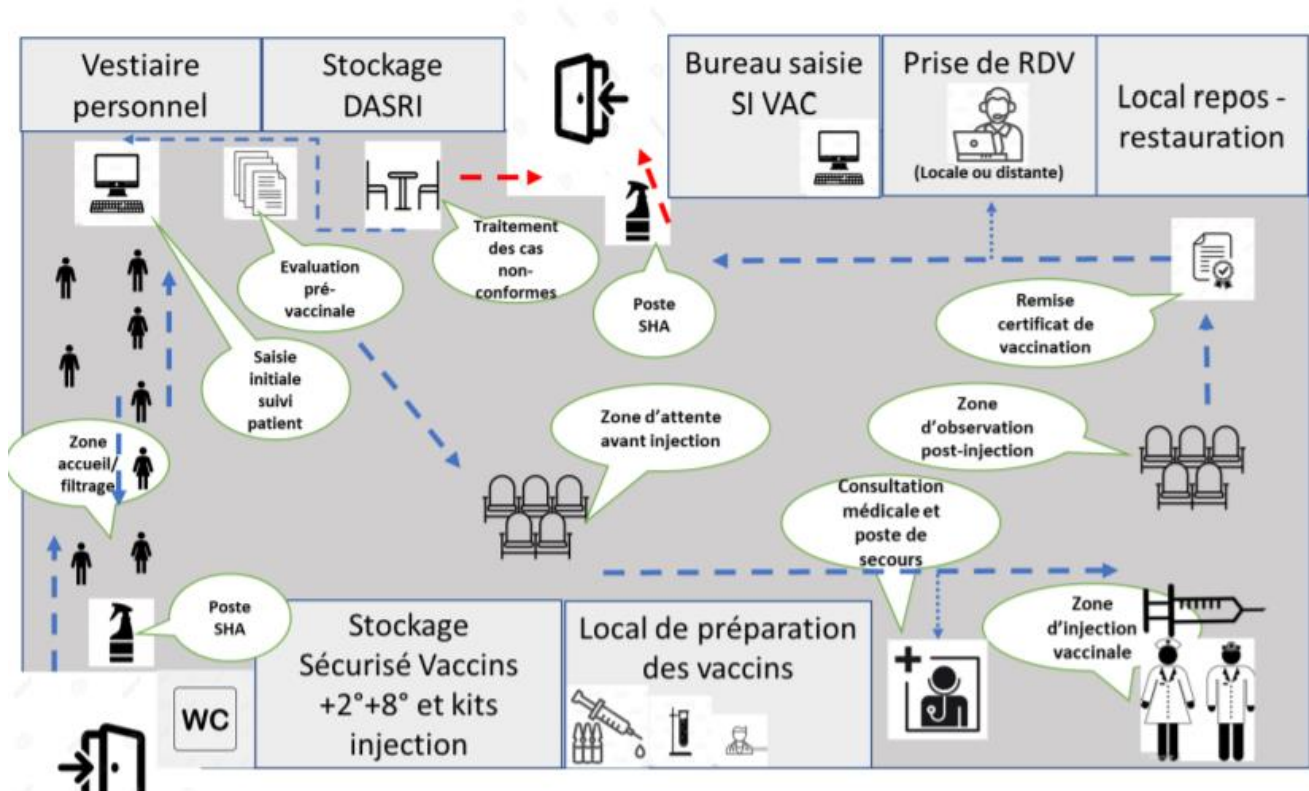
Si le patient n'a pas été infecté par la COVID auparavant et doit disposer d'un schéma vaccinal à deux doses ; le patient aura un nouveau rendez-vous. Il reçoit néanmoins une attestation de primo-injection.

Dans le cas où le patient a déjà été infecté par le COVID19, il entrera dans le schéma monodose et reçoit son attestation définitive.

Dans le cas où le patient est éligible à une troisième dose ou plus largement à une dose de rappel, son attestation lui est remise.

Le patient est ensuite orienté vers la sortie.

Exemple d'organisation à adapter selon la disposition des locaux :



Conduite à tenir en cas d'anaphylaxie

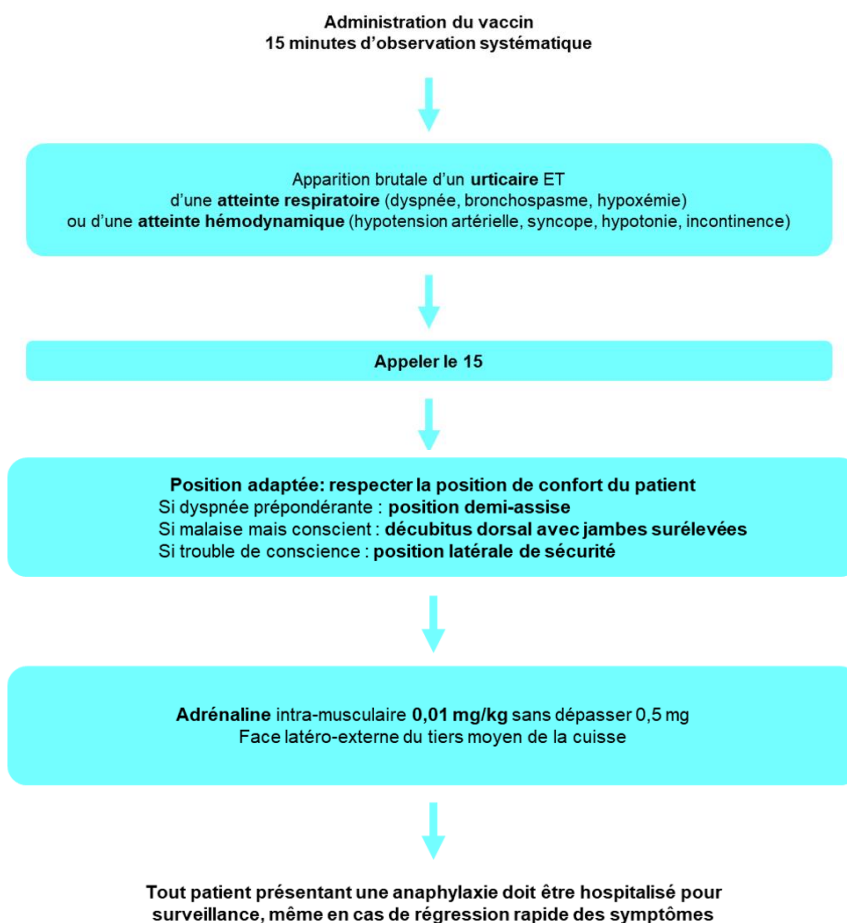
La réalisation d'un vaccin peut entraîner de façon rare et exceptionnelle chez un patient une réaction allergique de type anaphylaxie. Les vaccinateurs doivent pouvoir réagir devant une réaction allergique en attendant le SMUR lorsque celle-ci dépasse le simple phénomène allergique. Le traitement de l'anaphylaxie, fondé sur la reconnaissance du tableau clinique, a fait l'objet de recommandations de la Société Française de Médecine d'Urgence et de la Société française d'Allergologie¹. L'utilisation d'adrénaline constitue la base de la prise en charge des formes sévères.

Une trousse d'urgence sera à disposition sur le lieu de vaccination, comprenant :

- 2 ampoules d'adrénaline, de 1mg/1ml
- 2 seringues tuberculiques de 1 ml
- 2 aiguilles intramusculaire 21 Gauges
- 2 compresses pré imbibées d'antiseptique

Prise en charge initiale de l'anaphylaxie par le vaccinateur

(adapté des recommandations 2016 de la SFMU)



¹ 1 Prise en charge de l'anaphylaxie en médecine d'urgence. Recommandations de la Société française de médecine d'urgence (SFMU) en partenariat avec la Société française d'allergologie (SFA) et le Groupe francophone de réanimation et d'urgences pédiatriques (GFRUP), et le soutien de la Société pédiatrique de pneumologie et d'allergologie (SP2A), Ann. Fr. Med. Urgence (2016) 6:342-364 DOI 10.1007/s13341-016-0668-2

III. QUESTIONS FREQUENTES CONCERNANT LA VACCINATION COVID19 CHEZ LES MINEURS

Tous les mineurs peuvent-ils se faire vacciner ?

Non, la vaccination est réservée aux mineurs ayant **12 ans révolus**. Par ailleurs, la vaccination est déconseillée pour les mineurs ayant développé un syndrome inflammatoire multi-systémique (PIMS) à la suite d'une infection à la Covid-19.

De quelle autorisation parentale faut-il disposer pour procéder à la vaccination des mineurs?

L'autorisation d'un seul des deux parents suffit pour procéder à la vaccination anticovid.

Les mineurs de 16 ans révolus n'ont pas besoin de l'autorisation parentale.

Il est nécessaire de **conserver l'autorisation parentale durant 10 ans** soit sous forme papier, soit en la mentionnant dans le dossier médical du patient.

Il n'est pas demandé de contrôler la véracité des preuves justificatives. L'autorisation parentale signée des parents fait foi. Par ailleurs, en cas de différend entre les deux parents ultérieurs à la vaccination, le centre n'a pas à fournir de copie du document contesté.

Faut-il une autorisation spécifique pour utiliser des TROD sur les mineurs ?

Oui, une autorisation est également requise pour utiliser des TROD sur les mineurs. Une case en ce sens est prévue sur l'autorisation parentale.

Quelle carte vitale est utilisée lors de la vaccination de mineurs?

Les mineurs doivent présenter la carte vitale de leurs parents ou d'une attestation de droit mentionnant le n° de sécurité sociale d'un de leurs parents, pour le bon remplissage de l'outil Vaccin Covid. Les mineurs de plus de 16 ans peuvent également utiliser leur propre carte vitale s'ils en disposent.

La présence des parents est-elle requise ?

La présence d'un adulte, si possible un parent responsable, est fortement recommandée. Si l'adulte accompagnateur n'est pas un parent, cela ne doit en aucun cas être un motif de refus. Les adolescents les plus âgés (16-17 ans), sont susceptibles de se présenter seuls.



Le recueil du consentement de l'adolescent est-il nécessaire ?

Il est **nécessaire de recueillir le consentement de l'adolescent** concerné avant de procéder à la vaccination ; le consentement oral suffit. Avant cela, le mineur devra avoir reçu une information claire et adaptée à son âge sur les incertitudes liées à la maladie, sur le vaccin, son efficacité à moyen-terme et à long-terme, et sur les moyens de prévenir la maladie (notamment l'importance des gestes barrières).

Faut-il une seconde autorisation pour la seconde dose ?

Non, une seule autorisation parentale est nécessaire.

La documentation nécessaire à la prise en charge du patient

Le recueil du consentement :

[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche - le recueil du consentement.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_le_recueil_du_consentement.pdf)

Le questionnaire :

[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche -
questionnaire vaccination contre la covid-19.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche-_questionnaire_vaccination_contre_la_covid-19.pdf)









L'autorisation parentale :

[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche - autorisation parentale vaccin covid-
19.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_autorisation_parentale_vaccin_covid-19.pdf)



IV. LES MODALITES ET CIBLES PAR VACCIN

Primo vaccination : quels vaccins, pour quels publics ?

 Mon âge	 Ma situation	 Janssen ou AstraZeneca	 Pfizer-BioNTech ou Moderna
0 à 11 ans inclus		Pour l'instant, je ne peux pas me faire vacciner	
12 à 17 ans inclus	Quelle que soit ma situation		 <ul style="list-style-type: none"> • Médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • À l'école/Mon lieu d'apprentissage • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • Chirurgien-dentiste • Laboratoire de biologie médicale • Centre de vaccination • Mon lieu de soin
18 à 54 ans inclus	Quelle que soit ma situation		 <ul style="list-style-type: none"> • Médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • Médecin du travail • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • Chirurgien-dentiste • Laboratoire de biologie médicale • Centre de vaccination • Mon lieu de soin
55 ans et plus	Quelle que soit ma situation	 <ul style="list-style-type: none"> • Médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • Médecin du travail • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • A domicile • Mon lieu de soin <p><small>(Si la première dose a été réalisée avec AstraZeneca, la seconde dose doit être réalisée avec un vaccin à ARN message)</small></p>	 <ul style="list-style-type: none"> • Mon lieu d'hébergement (EHPAD et USLD) • Médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • Médecin du travail • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • Chirurgien-dentiste • Laboratoire de biologie médicale • Centre de vaccination • Mon lieu de soin

N.B. :

- Les personnes ayant déjà eu la Covid-19 ne reçoivent qu'une seule injection, sur la base d'un justificatif (test PCR ou antigénique ou résultat de sérologie positif de plus de 2 mois).
- La vaccination des femmes enceintes est recommandée dès le premier trimestre.



Organisation de la campagne de rappel

Aucune dose de rappel ne doit, pour le moment, être proposée aux patients ayant contractés la COVID19 après la clôture de leur premier schéma vaccinal. (DGS URGENT 2021-90).

Le rappel est administré à partir de **6 mois** après la dernière injection, ou **4 semaines** si on a reçu un vaccin Janssen (ou à défaut le plus rapidement possible).
Les personnes sévèrement immunodéprimées peuvent recevoir le rappel à partir de **3 mois** après la dernière injection, sur avis médical.

Mon âge	Ma situation	Moderna	Pfizer-BioNTech
12 à 17 ans Inclus	J'ai une pathologie à haut risque ou une comorbidité	<p>✓</p> <p>Je reçois une dose de rappel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • A l'école/Mon lieu d'apprentissage • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • Centre de vaccination • Mon lieu de soin 	<p>✓</p> <p>Je reçois une dose de rappel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • A l'école/Mon lieu d'apprentissage • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • Centre de vaccination • Mon lieu de soin
	Dans toutes les autres situations	Pour l'instant, je ne suis pas éligible au rappel	
18 à 64 ans Inclus	J'ai été vacciné avec le vaccin Janssen	<p>✓</p> <p>Je reçois une dose de rappel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • Médecin du travail • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • Centre de vaccination • Mon lieu de soin 	<p>✓</p> <p>Je reçois une dose de rappel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • Médecin du travail • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • Centre de vaccination • Mon lieu de soin
	J'ai une pathologie à haut risque ou une comorbidité	<p>✓</p> <p>Je reçois une dose de rappel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • Médecin du travail • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • Centre de vaccination • Mon lieu de soin 	<p>✓</p> <p>Je reçois une dose de rappel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • Médecin du travail • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • Centre de vaccination • Mon lieu de soin
Dans toutes les autres situations	Pour l'instant, je ne suis pas éligible au rappel		
65 ans et plus	Quelle que soit ma situation	<p>✓</p> <p>Je reçois une dose de rappel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • Médecin du travail • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • Centre de vaccination • Mon lieu de soin 	<p>✓</p> <p>Je reçois une dose de rappel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mon lieu d'hébergement (EHPAD, USLD, résidence autonomie) • Médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • Médecin du travail • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • Centre de vaccination • Mon lieu de soin
		<p>✓</p> <p>Je reçois une dose de rappel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • Médecin du travail • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • Centre de vaccination • Mon lieu de soin 	<p>✓</p> <p>Je reçois une dose de rappel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mon lieu d'hébergement (EHPAD, USLD, résidence autonomie) • Médecin traitant (généraliste ou spécialiste) • Médecin du travail • Pharmacie • Cabinet infirmier ou sage-femme • Centre de vaccination • Mon lieu de soin

Le rappel vaccinal se fait forcément avec un vaccin à ARNm (Pfizer-BioNTech ou Moderna, quel que soit le vaccin utilisé précédemment).

Les personnes ayant un schéma vaccinal à une dose sont également éligibles.

Préparation et modalités d'injection pour chaque typologie de vaccin

Les professionnels suivants peuvent prescrire et administrer le vaccin :

- Médecins (y compris médecins du travail, médecins conseils AM, MISP...)
- Pharmaciens d'officine (habilité grippe)
- Infirmiers
- Chirurgiens-dentistes (avec formation attestée par un pro de santé)
- Sages-femmes
- Pharmaciens de PUI, de LBM, de SIS et de sapeurs ou marins pompiers.

Les professionnels suivants peuvent seulement administrer le vaccin et sous la responsabilité d'un prescripteur :

- Les étudiants de troisième cycle en médecine et en pharmacie (formation pendant étude ou attestation par un professionnel de santé)
- Etudiants en santé (avec formation par un professionnel de santé)
- Manip radio, techniciens de laboratoire, sapeurs ou marins pompiers, sapeurs sauveteurs, vétérinaires, masseurs kinésithérapeutes, aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers, les détenteurs de la formation " PSE2 (avec formation ad hoc, sous la responsabilité d'un prescripteur).
- Les masseurs kinésithérapeutes, les aides-soignants, les auxiliaires de puériculture, les ambulanciers
- Les étudiants en maïeutique
- Les détenteurs de la formation de la formation « premiers secours en équipe de niveau 2 » (PSE2) (ce qui permet d'inclure les bénévoles de la sécurité civile).

Pfizer - Préparation et modalités d'injection du vaccin Comirnaty :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_a3_-_comirnaty.pdf

Moderna - Préparation et modalités d'injection du vaccin :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_a3_-_moderna.pdf

V. LA SAISIE DE LA VACCINATION DANS SI VAC

SI VACCIN est le système d'information dédiée à la traçabilité de la vaccination COVID19 et permet de réaliser l'attestation de vaccin avec le QR code.

L'organisation du laboratoire pour assurer la saisie d'informations de la vaccination COVID19 dans SI-VACCIN doit prévoir le matériel suivant :

- 1 ordinateur par personne prévue à la saisie administrative ;
- Les imprimantes correspondantes ;
- Il n'est pas nécessaire de prévoir des lecteurs de carte vitale ;
- Les professionnels de santé prescripteurs doivent disposer d'une carte CPS ou e-CPS dématérialisée pour permettre la saisie dans le SI Vaccin COVID.

Guide utilisateur Vaccin COVID

https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/718758/document/vaccin-covid-guide-utilisateur-20210914_v19_0.pdf

Informations pour l'usage de vaccin covid et de la carte e-CPS :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_informations_pour_l_usage_de_vaccin_covid_et_de_la_carte_cps.pdf

VI. LES CIRCUITS DE SIGNALEMENT

En cas de réclamation produit ou d'évènement indésirable, deux outils sont à votre disposition pour la déclaration :

1. Le télé-service VACCIN-COVID utilisé au moment de la vaccination

Ouvrir le dossier du patient concerné par l'effet indésirable, cliquer sur « déclarer un EI » et compléter le formulaire, qui sera pré-rempli avec les informations que vous avez renseigné précédemment dans VACCIN-COVID

2. Le portail des signalements accessible depuis <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

3. En cas de question, il est possible de contacter le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont votre établissement dépend. Se connecter sur <https://www.rfcrpv.fr/contacter-votre-crpv/#info> afin d'identifier le CRPV de votre département.