

	RECOMMANDATIONS RÉGIONALES Covid-19	Création : v1 : 22/04/2021
		Validation technique par la DA 26/04/2021
		Approbation par le département VE: 27/04/2021
		Validation par la CRAPS : 28/04/2021
Covid-19 105	Nouvelle organisation de l’approvisionnement en vaccins des EHPAD du flux A	Version 1 07/04/2021
		Diffusion : Interne Partenaires ARS Site internet
Les doctrines régionales rendues publiques sont consultables sur : https://www.iledefrance.ars.sante.fr/doctrines-regionales-de-lars-ile-de-france-en-lien-avec-la-covid-19		

PRÉAMBULE

L'arrêt des livraisons des doses vaccinales en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) via le flux A est prévu à compter de la fin avril 2021.

Ce flux avait été prolongé à compter du 29 mars pour le mois d'avril 2021 avec l'organisation de deux livraisons complémentaires. Cet arrêt prochain du flux A nécessite d'assurer la continuité de la vaccination des personnes résidant en EHPAD, afin de maintenir une haute couverture vaccinale des résidents (environ 96% au 06/04/2021), dans le contexte d'un taux de rotation annuel d'environ 33 %.

La poursuite de la campagne vaccinale doit permettre à la fois d'assurer la vaccination des nouveaux entrants en EHPAD, des résidents initialement réticents ou de ceux qui n'ont pas pu être initialement vaccinés pour cause de contamination au SARS-CoV-2 (schémas vaccinaux incomplets, EHPAD en cluster, antécédent de COVID) ou porteurs d'un autre état pathologique ayant fait reporter la vaccination ou encore de résidents qui, étant hospitalisés n'auraient pas été vaccinés à l'hôpital.

Par ailleurs, l'accès à la vaccination pour les professionnels doit aussi être maintenu.

Cette doctrine prévoit les modalités d'approvisionnement des EHPAD après l'arrêt du flux A (I) ainsi que les conduites à tenir devant les situations pouvant affecter les campagnes de vaccination des établissements (II).

Ce document peut être sujet à évolutions dans le temps en fonction du développement des connaissances sur le Covid-19, de la stratégie nationale et des orientations régionales.

1. MODALITÉS DE VACCINATION DES RÉSIDENTS ET DES PERSONNELS DES EHPAD APRÈS ARRÊT DU FLUX A

1.1 Publics visés, à partir du mois de mai 2021

Il est rappelé que les résidents peuvent, en lien avec leur médecin traitant, se faire vacciner avant leur entrée en établissement ; **cette pratique est à encourager, sans pouvoir être un préalable à l'admission en EHPAD.**

La poursuite de la vaccination en EHPAD concerne les personnes suivantes à partir du mois de mai :

- **Les résidents nouvellement entrés en EHPAD et ceux en retour d'hospitalisation :** la vaccination devra être proposée systématiquement à chaque nouvel arrivant ;
- **Les résidents et les professionnels dont l'état de santé (hors épisode de Covid-19), ne leur permettait pas d'être vaccinés, au moment de la campagne du flux A ;**
- **Les résidents et les professionnels souhaitant finalement s'inscrire dans la campagne de vaccination :** les résidents n'ayant pas souhaité se faire vacciner lors de la première phase de la campagne de vaccination doivent pouvoir revenir sur leur décision et bénéficier d'une vaccination dès qu'ils le souhaitent ;
- **Les résidents n'ayant pas été vaccinés ou n'ayant pas bénéficié d'un schéma vaccinal complet lors de la première phase de la campagne de vaccination du fait d'antécédents de COVID ;**
- **Ceux qui ayant fait un épisode COVID ne pouvaient être vaccinés qu'à partir de fin avril début mai ;**
- **Ceux ayant reçu qu'une dose de vaccin car contaminés par le SARS-CoV-2 entre deux injections ;**
- **Les professionnels nouvellement recrutés qui doivent être encouragés à s'être vaccinés avant prise de fonction**

1.2 Principes et nouvelles modalités de vaccination pour les EHPAD

L'ensemble des vaccins sont mobilisés pour cette vaccination, dans le respect des critères d'éligibilité. Les différents canaux d'approvisionnement sont activés en fonction des vaccins requis. Ainsi, le réseau de la ville est un acteur de la vaccination en EHPAD, ainsi que les centres de vaccination dans l'attente de disponibilité des vaccins ARNm en officine.

1.2.1 Nouvelles modalités de vaccination des résidents des EHPAD:

Comme indiqué supra, les différentes modalités d'approvisionnement sont les suivantes :

- Approvisionnement de doses auprès de l'officine de rattachement, pour les vaccins disponibles en officine :
Les personnes âgées étant éligibles à tous les vaccins, l'approvisionnement en vaccin sera réalisé en partenariat avec l'officine de rattachement conformément aux dispositions de droit commun :
 - Les commandes sont passées par le médecin coordonnateur/référent COVID directement auprès de l'officine de proximité ou la PUI de rattachement de l'EHPAD (vaccination en Astra Zeneca ou Janssen, à date, dans l'attente de disponibilité des vaccins ARNm) en respectant le seuil minimal d'un flacon ;
 - Les doses commandées seront disponibles auprès du pharmacien et mises à disposition de l'établissement, conformément à la convention conclue entre l'officine et la structure.

L'EHPAD assurera la vaccination en son sein, avec ses équipes.

- L'approvisionnement en vaccins Pfizer et/ou Moderna sera possible auprès de centres de vaccination partenaires.

L'approvisionnement en vaccin Pfizer ou Moderna est assuré via un centre de vaccination partenaire, désigné par la délégation départementale de l'ARS, selon les besoins locaux et l'organisation départementale.

Ce partenariat avec l'EHPAD, **noué de préférence avant le 30 avril**, est organisé selon les modalités suivantes :

- Chaque EHPAD est rattaché à un centre de vaccination partenaire, sur indication de la délégation départementale ;
- Les besoins sont communiqués directement au centre de vaccination partenaire, de façon mensuelle (un rythme plus fréquent pourra être établi exceptionnellement avec l'accord du centre et de la délégation départementale) ; ces besoins doivent être gérés de manière à ne pas perdre de doses de vaccin ;
- Les EHPAD iront directement chercher au centre de vaccination (en accord préalable avec ce centre) les doses qui leurs sont nécessaires. Lors de la remise des doses, l'EHPAD signera un accusé de réception, remis au centre de vaccination :
 - précisant le nombre de doses délivrées ;
 - engageant la responsabilité de l'EHPAD à assurer le transport, la conservation et l'administration de ces doses conformément aux protocoles et doctrines nationales et régionales.

Dans cette optique, l'EHPAD doit donc s'assurer qu'il détient un équipement de transport des vaccins garantissant le respect la chaîne du froid (**cf. annexe 1**)

La vaccination est assurée par l'équipe médicale/paramédicale de l'EHPAD.

Sans la signature de ce document, les doses ne pourront être délivrées par le centre de vaccination.

- Selon les accords avec le centre, de façon exceptionnelle et avec information de la délégation départementale, les EHPAD peuvent également organiser le transport de leurs résidents jusqu'au centre de vaccination, dans le respect des gestes barrières : des créneaux de rendez-vous seront alors dédiés aux résidents de l'EHPAD. Cette solution serait à favoriser si le nombre de doses nécessaires risquait de générer des pertes (nombre de doses nécessaires non multiples de 6 ou 10, selon le vaccin).

Pour garantir la sécurité des résidents, il convient de prévoir la mise à disposition pour le temps d'attente puis de surveillance des conditions d'installation et de distanciation adaptées.

En cas de difficultés rencontrées pour l'établissement ou dans la mise en œuvre des partenariats avec le centre de vaccination, l'EHPAD ou le centre de vaccination les signale à la délégation départementale.

Au regard des contraintes organisationnelles en collectivité et de l'expérience des EHPAD sur de campagnes régulières depuis le 27 décembre 2020, le délai entre la première injection et la seconde est fixé de manière dérogatoire à 28 jours.

1.2.2 Modalités de vaccination des personnels des EHPAD

Les personnels des EHPAD sont éligibles à la vaccination dans les mêmes conditions que les autres professionnels éligibles du secteur sanitaire et médico-social et peuvent, à cet effet, se rendre dans le centre de vaccination de leur choix, ou pour les plus de 55 ans être vaccinés en ville.

Pour faciliter la vaccination la plus large possible des professionnels des EHPAD, la vaccination de leurs personnels peut également être assurée par l'équipe médicale/paramédicale de l'établissement, notamment à l'occasion de la vaccination des résidents.

Les besoins en vaccination des professionnels sont alors intégrés à ceux des résidents et la mise à disposition des doses vaccinales des professionnels est organisée selon les mêmes modalités que celles des résidents.

2. CONDUITES À TENIR AU REGARD DE SITUATIONS POUVANT CONSTITUER UN FREIN À LA VACCINATION

2.1 Conduite à tenir en cas de cluster dans un EHPAD

En cas de cluster au sein de l'établissement, le médecin coordonnateur/ référent COVID, doit organiser rapidement une concertation avec le CPIAS et la filière gériatrique du territoire afin de définir et valider les cas contacts. Il s'agit de :

- Maintenir dans la mesure du possible la vaccination des résidents PCR- ou ayant connu un antécédent de Covid-19 datant de plus de 3 mois ;
- Suspendre la vaccination pour les cas confirmés.

Ces décisions sont notifiées à la délégation départementale du territoire, qui accompagne l'établissement pendant l'épisode COVID.

2.2 S'agissant des résidents ayant contracté la COVID entre les 2 injections

Dans l'hypothèse d'une survenue d'une infection à SARS-CoV-2 dans l'intervalle des deux injections, la deuxième injection doit être reportée de trois mois après le début de l'infection¹.

2.3 Gestion des doses résiduelles

Les doses surnuméraires seront gérées conformément à la doctrine régionale. Néanmoins les commandes doivent être optimisées afin de produire le minimum de doses surnuméraires.

2.4 Gestions des évènements indésirables

La survenue chez les personnes vaccinées d'évènements indésirables ou d'une infection à SARS-CoV-2 documentée doit faire l'objet d'un signalement sur la plateforme SI-VAC (ou sur la plateforme dédiée (<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/article/signaler-les-effets-indesirables-d-un-medicament>))

Pour votre information

<http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/Preparation-et-adm-COMIRNATY-en-EHPAD-et-USLD-31032021-2.pdf>

<http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/Preparation-et-adm-MODERNA-05022021-1.pdf>

<http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/Preparation-et-administration-COVID-19-Vaccine-Astrazeneca-12022021-VF.pdf>

<https://www.ameli.fr/assure/actualites/vaccin-covid-un-outil-numerique-pour-le-suivi-de-la-vaccination>

¹ Cf. le message DGS-Urgent n°2021-043 du 11 avril 2021.

ANNEXE I : Transport du vaccin Comirnaty® Pfizer par les personnels des EHPAD

Ce document est destiné au professionnel de santé référent pour la vaccination sur site en EHPAD afin d'assurer l'acheminement des vaccins Covid-19 de Pfizer, après leur retrait auprès du centre de vaccination.

Les vaccins Pfizer et le matériel d'administration (seringues et aiguilles) sont mis à disposition des EHPAD par les centres de vaccination du territoire conformément aux recommandations de l'ARS.

Organisation de la gestion des vaccins

Acheminement des doses

Le professionnel de santé référent pour la vaccination dans l'EHPAD organise le transport depuis le centre de vaccination vers son établissement en s'assurant du **respect des conditions fixées par le résumé des caractéristiques du produit (RCP), notamment respect de la chaîne du froid (entre +2° et +8°C)**. Le produit est sous la responsabilité de l'EHPAD dès sa prise en charge, par le professionnel référent ou la personne déléguée pour assurer le transport.

Le transport doit être adapté en conséquence (glacière, pains de glace...).

Les conditions de transports du vaccin de Pfizer sont les suivantes :

- Après décongélation : durées de transport cumulées ≤12h en boîte isotherme, entre +2°C et +8°C
- Après dilution : le produit doit être utilisé dans les 6 heures, temps de transport inclus et être conservé entre 2 °C et 30 °C, sans secouer les doses

Réception des vaccins et du matériel de vaccination :

Le **professionnel de santé référent pour la vaccination** organise la réception de la commande.

À l'arrivée sur le site de l'EHPAD, il doit être immédiatement prévu de :

- Vérifier notamment l'intégrité des colis, le nombre et aspect des flacons
- Ranger les vaccins dans l'enceinte à température dirigée
- Vérifier la concordance entre le bon de commande et le bon de livraison,
- Vérifier et compléter la fiche de traçabilité (valide le temps de transport et le respect de la chaîne du froid),

Stockage sur site

Il conviendra de veiller au respect des conditions et des délais de conservation des doses de vaccin et de contrôler la température des réfrigérateurs prévus à cet effet afin de ne pas rompre la chaîne du froid.

Les modalités de conservation des vaccins au sein de l'établissement sont précisées dans la fiche « FICHE PRATIQUE-DU FLACON A LA DOSE VACCINALE Préparation et administration de COMIRNATY® » (cf. le lien de téléchargement, disponible dans la boîte à outil, page suivante)

L'entreposage des vaccins covid-19 doit respecter notamment les règles suivantes :

- Le réfrigérateur doit être placé dans un lieu inaccessible au public et/ou sécurisé (si possible situé dans une pièce sous alarme et impérativement dont l'accès est limité et contrôlé) ;
- Le réfrigérateur est muni d'un thermomètre permettant le contrôle de la température interne (*a minima* les températures maximum et minimum). Les vaccins doivent être conservés entre + 2° et + 8 °. Trois fois par jour, le professionnel de santé référent pour la vaccination vérifie la température du réfrigérateur, la note sur la feuille de surveillance et signe la feuille. L'utilisation d'une sonde calibrée de mesure de températures avec relevé régulier est à privilégier ;
- Les flacons placés au réfrigérateur ne doivent pas entrer en contact avec les accumulateurs de froid; ils doivent être rangés en position verticale au centre du réfrigérateur sans toucher les parois.

Attention : Si vous avez aussi des vaccins Astra Zeneca, il est impératif de prendre les mesures nécessaires pour éviter toutes confusions entre vaccins. Les différents vaccins doivent être stockés

séparément et clairement identifiés dans le réfrigérateur au moyen d'une signalétique adaptée. Si possible, les vaccins peuvent être stockés dans des réfrigérateurs différents (1 réfrigérateur par type de vaccin).

Conditions de conservation :

- Après décongélation : 5 jours entre +2°C et +8°C à l'abri de la lumière ou <4 h entre 8°C à +30°C
 - Ne jamais recongeler
- Après dilution (juste avant l'administration) : 6 h entre +2°C et +30°C

NB : Ces conditions de conservation sont différentes de celles du vaccin Astra Zeneca

En cas d'un non-respect des conditions de conservation (exemple : défaillance d'un réfrigérateur) :

- Mettre les vaccins concernés en quarantaine, dans une enceinte respectant les conditions de température (+2° et + 8°C). Bien identifier les flacons mis en quarantaine par un affichage clair.
- Relever la température maximale ou minimale atteinte ainsi que la durée de l'anomalie ;
- Contacter le service médical de Pfizer : medical.information@pfizer.com ou +33 1 58 07 34 40 ;
- Procéder conformément à la recommandation du laboratoire ;
- Tracer l'incident avec la décision prise et réalisée ;

Pharmacovigilance

En cas d'incident, il est rappelé l'obligation de déclaration de pharmacovigilance. Le médecin coordonnateur de l'EHPAD réalise cette déclaration. Les outils de déclaration sont précisés dans le guide et le Portfolio à destination des professionnels de santé (cf. ci-dessous).

Boîte à outils

- Résumé des caractéristiques du produit (RCP) des vaccins et les documents clés : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf
- FICHE PRATIQUE – DU FLACON À LA DOSE VACCINALE Pfizer : <http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/Preparation-et-adm-COMIRNATY-en-EHPAD-et-USLD-01032021.pdf>
- Fiche relative à la préparation et aux modalités d'injection du vaccin Pfizer en ligne sur le site du Ministère à l'adresse suivante : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_preparation_et_modalites_d_injection_du_vaccin_comirnaty.pdf
- Portfolio destiné aux professionnels, en ligne sur le site: <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-ou-du-medico-social/article/guide-de-la-vaccination-pour-les-medecins-infirmiers> »
- Fiche comparative des vaccins Covid-19 : https://www.iledefrance.ars.sante.fr/system/files/2021-04/20210329_Comprendre%20les%20diff%C3%A9rents%20vaccins_VDEF.pdf