

EQUIPES MOBILES DE VACCINATION (EMV) COVID VACCIN PFIZER

Guide régional ARS-PACA

24 décembre 2020

Table des matières

1. Objectif	3
2. Locaux et équipements	4
a. Locaux /Matériels	4
b. Conservation, traçabilité et élimination des vaccins	6
3. Traçabilité	7
Intervention de l'EMV	7
Vaccins – flacons	7
Vaccin –dose	8
Vaccination	8
4. Personnel	8
Composition type d'une EMV	8
Statut des personnels vaccinateurs	10
Principe de réciprocité	10
5. Tableau indicatif des fonctions exercées au sein d'une EMV	11
Annexe 1	15
Article L3131-3	15
Article L3131-4	15

1. Objectif

La stratégie vaccinale nationale mise en place a pour objectif prioritaire de faire baisser la mortalité et les formes graves de la maladie. La Haute Autorité de Santé a donc retenue comme population prioritaire en 1^{ère} phase de campagne les personnes âgées résidant en établissements (et en premier lieu les EHPAD) et les professionnels y exerçant et présentant un risque élevé de formes graves (âge supérieur à 65 ans, comorbidités).

En effet, les personnes âgées résidant en établissements sont les plus à risque de formes graves et ces structures sont reconnues pour être des lieux où le virus circule vite. Les professionnels à risque exerçant dans ces structures sont particulièrement exposés.

Pour organiser la vaccination, les EHPAD pourraient avoir besoin, si leurs moyens propres ne suffisaient pas, de faire appel à des renforts extérieurs. Pour les lieux d'hébergement collectif non médicalisé (résidences services, résidences autonomie, foyers de travail migrants...), ce recours sera encore plus important. Pour tous les établissements, le principe est de mobiliser en priorité leurs ressources propres et les professionnels libéraux qui ont l'habitude d'intervenir en leur sein. Si ces ressources sont insuffisantes, le recours aux communautés professionnelles territoriales de santé. Par défaut, les équipes mobiles de vaccination pourront venir en appui.

Ce guide est un outil de réflexion pour la mise en place des équipes mobiles de vaccination. Celles-ci ont vocation à se rendre sur place pour procéder à la vaccination, pour un nombre de jours calculé en fonction du nombre de personnes à vacciner.

Leur intervention doit se faire dans le respect du fonctionnement du dispositif général de vaccination en termes de personnels et de moyens logistiques notamment et dans celui de la structure dans laquelle l'intervention est réalisée.

L'organisation de ces séances de vaccination satisfait aux mêmes exigences de sécurité, de confidentialité et de traçabilité que celles des autres structures de vaccination de la campagne.

L'arrivée du vaccin Pfizer sur le territoire national s'accompagne de contraintes spécifiques qui demandent à anticiper le besoin d'EMV :

- Celle d'une chaîne logistique grand froid qui pour le flux A (alimentant les EHPAD privés par le circuit pharmaceutique des grossistes-répartiteurs et des pharmacies d'officine) est un flux poussé affiné où la date de livraison en EHPAD n'est pas à la main de ces établissements.
- Celle d'un vaccin dont la durée de conservation est de 5 jours après la sortie du congélateur.
- Celle d'un vaccin multi-dose (5).
- Celle des ressources humaines à mobiliser dans un contexte de forte sollicitation du personnel médical et soignant du fait de leur activité habituelle couplée à la circulation du Coronavirus.

Enfin, les inconnues relatives au volume d'approvisionnement d'une part et à l'adhésion des populations prioritaires d'autre part nécessitent d'anticiper le besoin d'organisation de la vaccination au sein des autres modes d'hébergement collectif des personnes âgées : résidences autonomie ;

résidences services ; foyers de travailleurs migrants. Ces structures ne disposant pas de personnel médical ou soignant, l'intervention des EMV représente une des solutions pour pouvoir y déployer la vaccination.

2. Locaux et équipements

a. Locaux /Matériels

Ils doivent remplir les conditions de garantie et de sécurité suivantes :

- Espace assurant la confidentialité des échanges et des actes médicaux.

EHPAD	Lieux d'hébergement collectif non médicalisés
<ul style="list-style-type: none"> ○ La chambre du résident ○ Un lieu de vaccination dédié à déterminer en fonction de la configuration architecturale de l'établissement : la salle de soins (en veillant à anticiper la nécessité de poursuivre l'activité de soins classique auprès des résidents); une chambre inoccupée, les locaux de l'accueil de jour, une salle d'activité commune... du moment où ces lieux répondent aux autres prérequis. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Un lieu de vaccination dédié à déterminer en fonction de la configuration architecturale de l'établissement : une chambre inoccupée, une salle d'activité commune... du moment où ces lieux répondent aux autres prérequis.

- Pour un lieu dédié à la vaccination, mise à disposition d'équipements et matériels ergonomiques permettant le respect nécessaire des conditions de travail et d'asepsie du poste de vaccination et des professionnels de santé y intervenant :

- A minima, deux tables (l'une administrative ; l'une pour les soins); une chaise par intervenant ; une chaise pour chaque personne à vacciner ou vaccinée.
- Un espace d'attente
- Un espace de repos permettant de surveiller la personne dans les 15 mn qui suivent sa vaccination.
- Le lieu de la reconstitution du vaccin (à partir du flacon multi-dose) n'est pas forcément le lieu de l'acte vaccinal. En raison des impératifs de traçabilité et du caractère précieux des doses de vaccin qu'il faut éviter de gaspiller, l'infirmière qui prépare les doses en limitera les quantités en travaillant par multiple de 5.

- Accès à un point d'eau au niveau du poste de vaccination ou à proximité immédiate.

- Un thermomètre pour prise de température tympanique est à disposition de l'EMV (fourni par l'établissement qui accueille l'EMV).

- Sac d'urgence comportant le matériel et les produits pharmaceutiques nécessaires à la prise en charge des effets post-vaccinaux graves.

Les personnes vaccinées doivent rester sous surveillance rapprochée pendant 15 minutes après l'acte vaccinal.

EHPAD	Lieux d'hébergement collectif non médicalisés
Le sac d'urgence est mis à disposition par l'EHPAD	Le sac d'urgence est mis à disposition par le médecin référent de l'EMV

- L'élimination des DASRI produits par l'EMV par une filière spécifique (carton DASRI + Boite OPCT – objets piquants coupants tranchants) :

EHPAD	Lieux d'hébergement collectif non médicalisés
La filière de l'EHPAD	La filière d'élimination des professionnels de santé intervenant dans l'EMV A défaut, celle de la pharmacie d'officine qui a approvisionné la structure en vaccins

- Le transport et le stockage des vaccins lors de la séance de vaccination dans le respect de la chaîne du froid (+2°C / +8°C).

EHPAD	Lieux d'hébergement collectif non médicalisés
Stockage des vaccins dans le réfrigérateur à usage médical disposant d'un relevé journalier des températures	Impossibilité de stockage dans un réfrigérateur qui aurait un autre usage (par exemple, stockage de denrées alimentaires) Stockage en dispositif adapté permettant un maintien de la chaîne du froid (durée à préciser selon le dispositif retenu) ce qui nécessite une optimisation du lien officine / EMV pour le déploiement des vaccins sur site (=> traçabilité des heures de remise du stock de vaccins par la pharmacie d'officine à l'EMV)

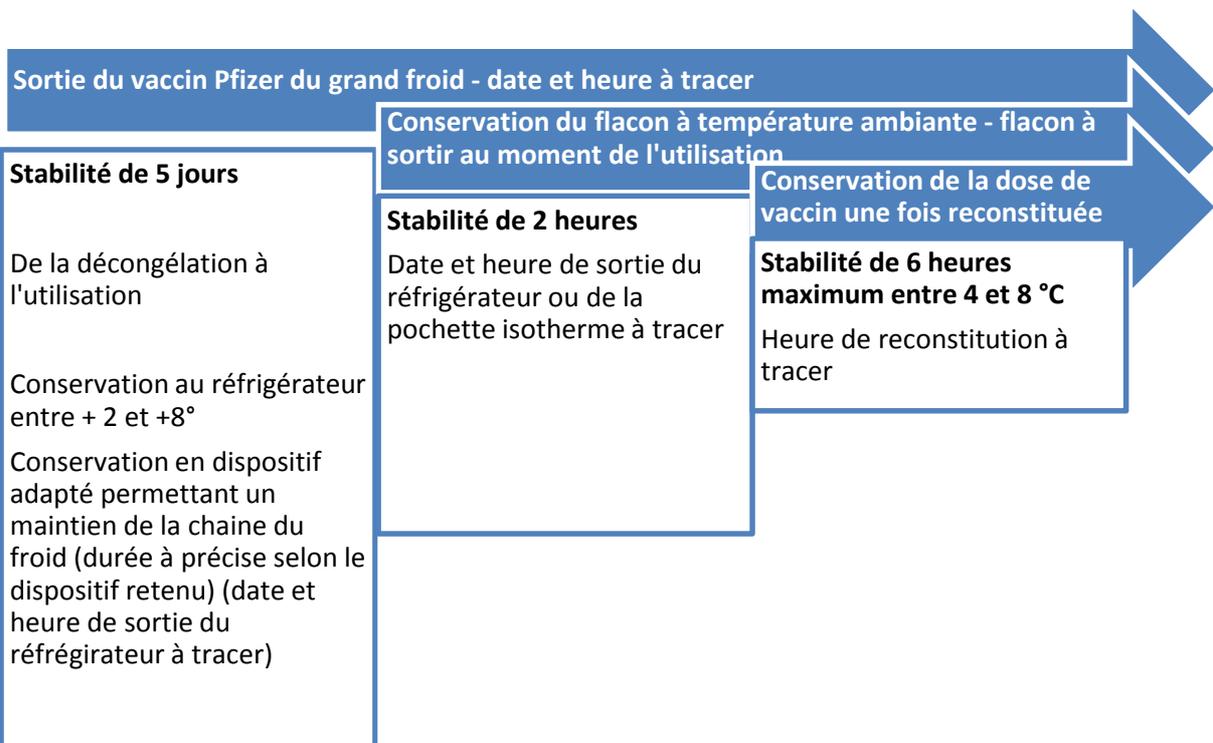
- Accès à une connexion informatique, à internet et à une imprimante pour la gestion de la traçabilité administrative de la vaccination.

EHPAD	Lieux d'hébergement collectif non médicalisés
Ordinateur portable de l'EHPAD (connexion AMELI PRO impossible par tablettes)	Ordinateur portable du lieu d'hébergement (connexion AMELI PRO impossible par tablettes)
Par défaut : ordinateur fixe de l'EHPAD	Par défaut : ordinateur fixe de ce lieu

<p>Par défaut : ordinateur portable de l'EMV</p> <p>Par défaut : traçabilité manuelle puis retranscription sous double contrôle (relecture de la saisie des données par une deuxième personne différente)</p> <p>+ Traçabilité dans le dossier médical du patient (sous pdf pour le dossier informatisé ou imprimé)</p>	<p>Par défaut : ordinateur portable de l'EMV</p> <p>Par défaut : traçabilité manuelle puis transcription sous double contrôle (relecture de la saisie des données par une deuxième personne différente)</p> <p>+ remise d'un document manuscrit ou imprimé à la personne vaccinée pour attester de la vaccination</p>
---	---

b. Conservation, traçabilité et élimination des vaccins

- À une température comprise entre +2°C / +8°C pendant 5 jours à compter de leur décongélation.
- Les flacons entamés peuvent être conservés maximum 6 heures après leur reconstitution et doivent être jetés en fin de journée ; il en est de même pour les doses vaccinales préparées en seringues.
- Les flacons non ouverts, récupérés avant la séance de vaccination auprès des PUI ou des pharmacies d'officine, qui n'auront pas été utilisés au cours de la séance seront éliminés en fin de séance.



3. Traçabilité

Intervention de l'EMV

L'EMV trace l'heure d'arrivée au sein de la structure (pour chacun de ses membres, signature à l'appui).

Elle trace également l'heure de son départ (au minimum 30 mn après la dernière vaccination en l'absence de présence médicale au sein de la structure).

Vaccins – flacons

Traçabilité du respect de la chaîne du froid – le bon de traçabilité comporte :

- Date et heure de sortie du congélateur (SPF ou établissement de santé)
- Date et heure de sortie du réfrigérateur (pharmacie d'officine)

- Date et heure d'arrivée sur le lieu de la vaccination (livraison par l'EMV à partir de la pharmacie d'officine de proximité ou livraison sur site par la pharmacie d'officine)
- Date et heure de reconstitution des doses et l'identité de la personne qui réalise la reconstitution.
- Date et heure de l'injection des doses et de l'identité de la personne qui réalise l'injection

Vaccin –dose

Les flacons sont reconstitués flacon par flacon et les 5 doses de vaccin qui en sont issues sont injectées en suivant pour assurer une traçabilité parfaite (numéro de lot et heure de la reconstitution).

Vaccination

La traçabilité de la vaccination est assurée dans tous les cas **en temps réel au moment de l'acte**.

De façon optimale, les personnes de santé titulaires d'une carte CPS ou par connexion e-CPS assurent la traçabilité en ligne sur le site AMELI-PRO (par défaut traçabilité papier si accès au système d'information impossible). Une copie (pdf ou papier) est archivée dans le dossier du résident ou remise en main propre si le lieu d'hébergement n'est pas médicalisé. Le médecin référent de l'EMV doit disposer du dossier médical du résident au moment de la vaccination et en particulier de la fiche de liaison d'urgence, de la prescription de la vaccination et du document de recueil du consentement.

Si le matériel informatique n'est pas disponible ou la connexion impossible, la traçabilité est organisée de façon manuscrite en temps réel et recueille l'ensemble des items prévu par le site de traçabilité d'AMELI-PRO.

4. Personnel

Composition type d'une EMV

Avant le début de la campagne de vaccination, les délégations départementales de l'ARS identifient à partir des ressources locales les personnels nécessaires à la constitution des EMV.

Une EMV est supervisée par un médecin qui est le référent de l'équipe.

Il coordonne une ou plusieurs lignes de vaccination, chacune est composée d'une infirmière diplômée d'État et d'un personnel administratif.

En EHPAD, pour faciliter la vaccination des personnes dépendantes dans les phases d'habillage et de déshabillage, la présence d'une aide-soignante est souhaitable. Elle est mise à disposition par l'EHPAD.

Le dimensionnement des EMV est à adapter en fonction :

- Du nombre de personnes à vacciner par jour (multiplication des lignes de vaccination) J1 et J21.
- Des disponibilités en personnel à affecter à cette opération.

Les équipes vaccinales peuvent être mixtes (personnel de l'établissement + personnel de l'EMV).

L'EHPAD ou la structure d'hébergement collectif non médicalisé nomme un référent de la vaccination qui est l'interlocuteur de l'EMV.

Une réunion préalable sur site ou à minima par téléphone entre l'EMV et la structure est fortement recommandée afin d'encadrer au mieux le déroulement de la vaccination.

Structures à mobiliser dans l'objectif de constituer des EMV (dans une logique de cercle concentrique)

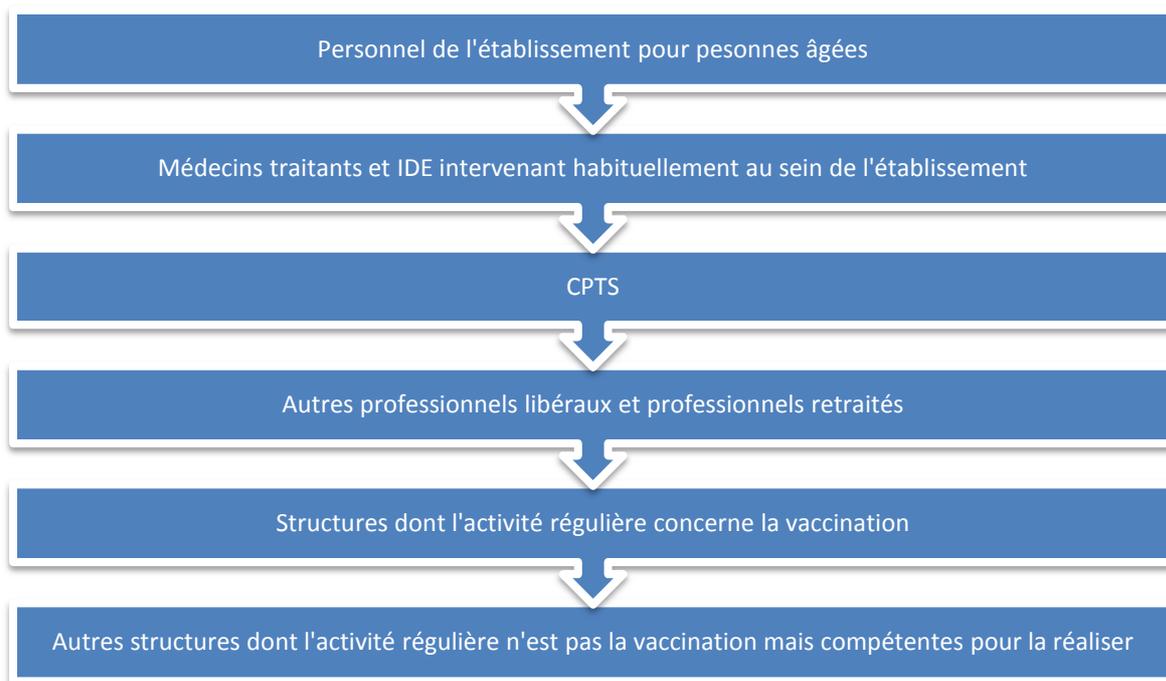
Les professionnels libéraux (médecins et IDE) - les professionnels retraités. Ces professionnels sont mobilisés au travers des communautés professionnelles de territoire de santé, des URPS ou des instances ordinaires.

Les structures qui réalisent une activité régulière de vaccination (recensement dans le plan Orsec vaccination de masse – Listing des centres de vaccination en annexe)

- Les services communaux d'hygiène et de santé
- Les centres départementaux de consultation médicale exerçant une activité de vaccination
- Les centres de vaccination rattachés à des centres hospitaliers
- Les centres médicaux des armées

Les structures dont l'activité régulière ne concerne pas la vaccination mais qui ont la compétence pour la réaliser

- Les SDIS (Service Départemental d'Incendie et de Secours)
- Le BMPM (Bataillon des Marins Pompiers de Marseille)
- Les CESAM (Centre d'Examen de Santé de l'Assurance Maladie)
- La Croix-Rouge
- Médecins du Monde, MSF...
- Les professionnels mobilisables par la plateforme de renfort RH



Statut des personnels vaccinateurs

Les personnels de santé de l'EMV devront impérativement être inscrits à leurs ordres professionnels respectifs.

Pour ces professionnels, la question du degré de responsabilité auquel ils pourraient être confrontés est centrale.

La campagne de vaccination fait l'objet d'un décret pris sur le fondement de l'article L3131-15 du code de la santé publique relatif à l'état d'urgence sanitaire. Il offre aux personnes vaccinées comme aux professionnels de santé la même sécurité juridique que celle prévue dans le cadre des vaccinations obligatoires : décret n°2020-1691 du 25 décembre 2020 modifiant les décrets n°2020-1262 du 16 octobre 2020 et n°2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. Les dispositions protectrices des articles L3131-3 et L3131-4 (texte en annexe) permettent en outre aux personnes vaccinées de voir leurs dommages éventuels réparés sur le fondement de la solidarité nationale sans avoir à prouver de faute ou de défaut du produit. Elles permettent également aux professionnels de santé de pratiquer en urgence des actes sans risquer de voir leur responsabilité recherchée sauf faute caractérisée.

Principe de réciprocité

Sur le fondement de ce principe qui implique de prendre soin de ceux qui nous soignent, le personnel des EMV qui le souhaite pourra être vacciné lors de la 1^{ère} séance de vaccination à laquelle ils participeront.

Les personnels de l'EMV devront avoir réalisé une consultation pré-vaccinale avant toute vaccination.

5. Tableau indicatif des fonctions exercées au sein d'une EMV

Le tableau suivant permet de visualiser – à titre indicatif – une proposition d'organisation d'une séance de vaccination par une EMV en détaillant chaque poste composant la vaccination, les fonctions associées et le personnel à mobiliser.

Postes	Fonctions exercées	Type de personnel et de formation nécessaire	Nombre par roulement	Observations
Accueil	Accueillir le public, vérifier l'identité et la concordance avec celle du planning de vaccination, enregistrer la personne, vérifier le remplissage des conditions d'accès administratives à la vaccination (prescription issue de la consultation pré-vaccinale ; consentement), remettre les documents nécessaires à la vaccination (livret d'information et notice du vaccin si non remis antérieurement), expliquer le parcours de vaccination (en deux doses)	Personnel administratif	1 ETP	Nécessité de placer à ce poste des personnels administratifs habitués à communiquer avec des personnes âgées avec l'appui en foyer de travailleur migrant de médiateur de santé chaque fois que cela est possible

Postes	Fonctions exercées	Type de personnel et de formation nécessaire	Nombre par roulement	Observations
Entretien Médical	<p>Prendre connaissance du résultat de la consultation pré-vaccination qui prescrit la vaccination et écarter les contre-indications</p> <p>Lever les contre-indications à la vaccination qui ont pu intervenir de manière intercurrente (dont l'hyperthermie), réaliser la prescription pour les personnes qui n'en disposeraient pas, réaliser l'injection en cas de besoin, assurer la responsabilité médicale et administrative de l'EMV.</p> <p>Prendre en charge médicalement les accidents post-vaccinaux immédiats. Transmettre les éléments de traçabilité de la vaccination aux autorités locales en charge de la campagne.</p>	1 médecin formé aux problématiques spécifiques liées à la vaccination.	1 ETP	Prévoir, si nécessaire, des formations en vaccinologie pour compléter les compétences des médecins appelés à occuper ce poste ainsi que la possibilité de la mise en place d'une astreinte technique médicale régionale auprès de laquelle ils peuvent se référer en cas de besoin.

Postes	Fonctions exercées	Type de personnel et de formation nécessaire	Nombre par roulement	Observations
Poste de Vaccination	<p>Référent logistique en charge de la gestion des stocks de vaccins et consommables médicaux.</p> <p>Planifier les phases successives sous forme de cycles sur toute la durée de la campagne : mise en température (30min), reconstitution, injection et surveillance post vaccinale immédiate</p> <p>Reconstituer le vaccin, préparer les seringues, Prendre la température du patient avant la réalisation de l'acte ou s'assurer que cela a été fait en amont, réaliser le geste vaccinal, dispenser les éventuels conseils médicaux post-vaccinaux.</p> <p>Assurer la surveillance du patient pendant 15 minutes après la vaccination</p>	1 IDE	1 ETP	<p>Prévoir, si nécessaire, des formations en vaccinologie pour compléter les compétences des IDE appelé(e)s à occuper ces postes.</p> <p>Mise en place d'un rattachement à un référent logistique pharmacien au niveau local et/ou régional auprès duquel elles puissent se référer en cas de besoin.</p>

Postes	Fonctions exercées	Type de personnel et de formation nécessaire	Nombre par roulement	Observations
Sortie Administrative	<p>prendre en charge la conclusion administrative de la vaccination, s'assurer que les éléments de traçabilité ont été correctement reportés sur l'ensemble des documents de traçabilité, collecter les fiches médicales individuelles, délivrer les certificats de vaccination.</p> <p>En cas de contre-indication temporaire à la vaccination, s'assurer de la reprogrammation de l'acte vaccinal.</p> <p>En cas de 1^{ère} dose, remettre une convocation pour la seconde.</p>	<p>Personnel administratif formé aux exigences de la traçabilité d'une vaccination et à la prise en charge du public de la structure d'accueil de l'EMV</p>	<p>1 ETP (identique à l'accueil)</p>	<p>Ce poste nécessite des personnels administratifs expérimentés du fait de la sensibilité éventuelle du traitement à accorder aux différents documents gérés à ce poste.</p> <p>Une traçabilité parfaite en temps réel est indispensable à la sécurisation de la vaccination.</p>

NB 1 : le recours au centre 15 est la règle en cas d'urgence.

NB 2 : le médecin de l'EMV peut prescrire un antalgique-antipyrétique en cas d'apparition d'effets secondaires immédiats le nécessitant. Il trace sa prescription dans le dossier médical du résident.

La surveillance des effets secondaires à moyen et long terme est assurée par le médecin traitant des personnes vaccinées.

En EHPAD une astreinte en IDE est à prévoir pour la nuit suivant la vaccination.

Annexe 1

Article L3131-3

Nonobstant les dispositions de [l'article L. 1142-1](#), les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque leur intervention était rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du médicament a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de [l'article L. 3131-1](#).

Le fabricant d'un médicament ne peut davantage être tenu pour responsable des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien de celle d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque cette utilisation a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 3131-1. Il en va de même pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de l'autorisation temporaire d'utilisation ou de l'autorisation d'importation du médicament en cause. Les dispositions du présent alinéa ne les exonèrent pas de l'engagement de leur responsabilité dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament

Article L3131-4

Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées en application de mesures prises conformément aux [articles L. 3131-1](#) ou [L. 3134-1](#) est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à [l'article L. 1142-22](#).

L'offre d'indemnisation adressée par l'office à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation, ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à [l'article 29](#) de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et, plus généralement, des prestations et indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du même chef de préjudice.

L'acceptation de l'offre d'indemnisation de l'office par la victime vaut transaction au sens de [l'article 2044](#) du code civil.

L'office est subrogé, s'il y a lieu et à due concurrence des sommes qu'il a versées, dans les droits que possède le demandeur contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.