

Mesdames, Messieurs,

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-dessous des précisions sur les modalités des prochaines livraisons en vaccins Janssen ainsi que sur la prochaine session de commande en vaccin AstraZeneca en ville. Ce document précise également les conditions de mises à disposition de dispositifs isothermes pour le transport des vaccins.

I. VACCIN JANSSEN

1. Reprise de la distribution du vaccin à la suite des recommandations de l'EMA du 20 avril

Les autorités sanitaires américaines ont annoncé le 13 avril dernier la suspension du vaccin jusqu'à nouvel ordre. Johnson&Johnson a annoncé sa décision de suspendre le déploiement du vaccin dans l'Union européenne. Le comité en charge de la pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu ses conclusions sur le vaccin Janssen le 20 avril 2021. Le bénéfice de l'administration du vaccin Janssen l'emporte largement sur la probabilité très faible de développer les effets secondaires signalés aux Etats-Unis. Le rapport bénéfices/risques global est positif. Conformément à la stratégie vaccinale, l'administration du vaccin Janssen peut donc commencer sur le territoire national. Elle est ciblée sur les personnes de plus de 55 ans. L'EMA se prononcera définitivement sur le sujet le 22 avril 2021. Compte tenu de ces éléments, toutes les commandes en flacons de vaccin Janssen seront honorées mais leur envoi en officine sera retardé.

2. Précisions sur la livraison des flacons de vaccin Janssen commandées du lundi 12 au mardi 13 avril

Les doses Janssen, commandées sur le portail de télé-déclaration entre le 12 et le 13 avril, ne pourront donc pas être livrées comme prévu les 21 et 22 avril prochains. Un mail de confirmation des quantités commandées a été envoyé le 16 avril. Ce n'est pas un message de confirmation de livraison.

Les recommandations formulées par l'EMA le 20 avril 2021 conduisent à une

levée de la suspension de distribution : les flacons de vaccin Janssen pourront donc être livrés aux officines dans les meilleurs délais, dès samedi 24 avril pour certaines officines puis au début de la semaine du 26 avril.

Un mail de confirmation de la livraison, précisant la date et les volumes de livraison sera envoyé aux officines et aux médecins.

Pour rappel, seuls ces mails de confirmation font foi sur la quantité qui sera attribuée à l'officine pour les professionnels de santé et les dates prévisionnelles de livraison. Les rendez-vous de vaccination peuvent donc être planifiés à compter de la réception de ce mail et positionnés à partir du lendemain de la date prévisionnelle de livraison des vaccins.

3. Modalités de délivrance pharmaceutique :

Les modalités de délivrance pharmaceutique du vaccin Janssen par les pharmaciens aux professionnels de santé seront précisées par un DGS urgent diffusé prochainement sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent>.

Les vaccins sont livrés avec leurs kits d'administration (seringues et aiguilles).

II. VACCIN ASTRAZENECA

1. Livraisons à venir des flacons de vaccin AstraZeneca commandés les 6 et 7 avril 21

Les flacons commandés pendant la session de commande des 6 et 7 avril qui n'ont pas été livrés la semaine du 12 avril seront livrés en officine le 21 et 22 avril. Les professionnels concernés par cette livraison de flacons AstraZeneca ont déjà été informés par un courrier électronique de confirmation envoyé aux officines et aux médecins le vendredi 9 avril.

2. Nouvelle session de commande en AstraZeneca : réouverture du portail de télé-déclaration le lundi 19 avril et le mardi 20 avril pour les médecins, pharmaciens et infirmiers

La commande de vaccins pour les médecins, pharmaciens et infirmiers de ville sera faite par les officines à travers le portail de télé-déclaration

(<https://declarations-pharmacie.ars.sante.fr>), a rouvert du lundi 19 avril au matin au mardi 20 avril à 23h. La livraison interviendra selon les modalités habituelles pour le vaccin AstraZeneca.

Pour information, sous réserve de confirmation par le laboratoire, les volumes suivants sont sur le point d'arriver en France :

- environ 144 000 doses le 23 avril ;
- environ 2,1 millions de doses la semaine du 26 avril.

Calendrier de livraison et confirmation des commandes :

Les premiers flacons de vaccin AstraZeneca commandés entre le lundi 19 et le mardi 20 avril seront livrés en officines entre le mercredi 28 avril et le jeudi 29 avril. Les dernières commandes passées seront livrées la semaine suivante entre le mercredi 5 mai et le jeudi 6 mai.

Toutes les commandes seront honorées.

Une confirmation de la commande précisant la date et les volumes de livraison sera envoyée le vendredi 23 avril par mail :

- les officines recevront un mail récapitulant les volumes commandés pour tous les professionnels de santé concernés, qui seront envoyés dans leurs officines ;

les médecins recevront un mail récapitulatif de leur commande, réalisée par leur officine de rattachement.

Pour rappel, seule cette confirmation fait foi sur la quantité qui sera attribuée à l'officine pour les professionnels de santé et les dates prévisionnelles de livraison. Les rendez-vous de vaccination peuvent donc être planifiés à compter de la réception de cet email et positionnés à partir du lendemain de la date prévisionnelle de livraison des vaccins.

Modalités de délivrance pharmaceutique pour le vaccin AstraZeneca :

Les modalités de livraison des pharmacies d'officine, de délivrance aux professionnels de santé et de transport restent celles fixées par le DGS Urgent n° 21 du 22 février 2021 (https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_21_approvisionnement_vaccin.pdf).

Après réception en officine, dans le cas où les vaccins seraient transportés 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.

Il vous est rappelé que les vaccins sont livrés avec leurs kits d'administration (seringues et aiguilles).

III. Rappels sur les évolutions de la cible vaccinale avec les vaccins AstraZeneca et Janssen

Les médecins, les pharmaciens et les infirmiers sont invités à vacciner en priorité les publics cibles de la campagne vaccinale. La cible a évolué, à compter du 11 avril : toutes les personnes âgées de plus de 55 ans inclus sont désormais éligibles à la vaccination par les vaccins AstraZeneca et Janssen, qu'elles souffrent ou non de comorbidité(s) et/ou d'une pathologie à très haut risque de forme grave de Covid-19 .

A noter : conformément à l'avis rendu le 9 avril 2021 par la Haute autorité de santé, les personnes de moins de 55 ans ayant reçu une première dose du vaccin AstraZeneca sont invitées à recevoir une deuxième dose de vaccin Pfizer ou Moderna. Ce point fait l'objet du DGS urgent n°43, qui récapitule les modalités d'administration des rappels des différents vaccins.

Traçabilité de la vaccination

Les vaccinations réalisées sont impérativement enregistrées sur le système de télé-service Vaccin Covid accessible via AmeliPro à l'adresse : <http://vaccination-covid.ameli.fr/>

S'agissant de la vaccination par les infirmiers, le type de lieu de vaccination à sélectionner est « au domicile du patient ». L'accès à Vaccin Covid se fait grâce à ProSantéConnect (avec une carte CPS ou eCPS).

Important : Il est impératif que chaque vaccination soit renseignée sans délai dans la plateforme réservée à cet effet en sélectionnant le vaccin spécifique. Il

s'agit d'un impératif de santé publique pour la traçabilité des injections et d'une nécessité afin de pouvoir suivre la consommation réelle des doses. Une fois la démarche enregistrée dans Vaccin Covid, le professionnel de santé imprime et remet au patient l'attestation éditée par Vaccin Covid.

Un numéro téléphonique de support est disponible en cas de difficulté de connexion ou d'utilisation du service (cf. lien supra). Voir liens utiles : [Informations sur Vaccin Covid](#) — [Guide utilisateur de Vaccin Covid](#).

Élimination des déchets

Les flacons vides, les seringues et les aiguilles suivent la voie classique d'élimination des DASRI. En cas de casse de flacon ou de projection sur une surface, celle-ci est désinfectée à l'aide d'un désinfectant actif sur les adénovirus.

Voir les fiches concernant les différents types de vaccins et celle spécifique sur le vaccin Janssen : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/article/guide-de-la-vaccination-pour-les-medecins-infirmiers>

Vous êtes invités à consulter également les informations sur le site de l'ANSM :

[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(offset)/3)

Surveillance post-vaccinale

Il est recommandé de placer le patient sous surveillance pendant au moins 15 minutes après la vaccination afin de détecter la survenue d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin. Les professionnels de santé doivent disposer du matériel et des produits pharmaceutiques adaptés dont de l'adrénaline injectable.

Ressources disponibles

Dans le cadre de la vaccination en ville, un questionnaire de santé a été élaboré pour guider les effecteurs dans la conduite de l'entretien pré-vaccinal permettant de vérifier l'éligibilité à la vaccination des personnes. Ce questionnaire a été validé par la Société française de pharmacie clinique et l'Association nationale des enseignants de pharmacie clinique. Il est accessible sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_questionnaire_vaccination_contre_la_covid-19_en_officine.pdf

Une FAQ, régulièrement mise à jour en fonction des évolutions de la campagne vaccinale, permet de répondre aux questions des effecteurs de la vaccination en ville : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/article/distribution-du-vaccin-astrazeneca-en-ville>.

Une série de documents est mise à disposition des vaccinateurs sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/article/guide-de-la-vaccination-pour-les-vaccinateurs-et-pharmaciens>

Le portfolio « Vaccination anti-Covid » à destination des vaccinateurs y est notamment accessible et régulièrement mis à jour : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_vaccination_anticovid_professionnels_de_sante.pdf

I. DISPOSITIFS DE TRANSPORT DES VACCINS

Réception, stockage et livraison de pochettes isothermes réutilisables :

Les 21 et 22 avril, une pochette isotherme réutilisable (pochette « Igloo ») sera envoyée à chaque officine qui a déjà commandé des vaccins. Cette pochette a vocation à permettre aux médecins et aux infirmiers qui ont commandé des vaccins AstraZeneca ou Janssen auprès de ces officines, d'assurer le transport de façon à garantir le maintien de la température à 2-8°C des flacons jusqu'à leur cabinet, sur une durée relativement courte. A titre indicatif, l'utilisation de pochettes isothermes avec gel eutectique souple maintenu à 2-8°C, qualifiées pour des temps de transport courts de l'ordre de 15 à 20 minutes en conditions estivales (20°C à 30°C), est recommandée.

Le kit est composé d'une pochette isotherme et d'une plaque eutectique souple. La pochette peut contenir entre 1 et 3 flacons. L'ensemble est réutilisable jusqu'à 50 fois : les médecins et infirmières peuvent ainsi les rapporter aux officines après transport, pour réutilisation par d'autres professionnels de santé. Les poches de gel doivent être insérées dans leur pochette, qui doit être ensuite placée au réfrigérateur entre 2°C et 5°C au moins 12h avant sa remise au médecin. Le jour du transport de flacons de vaccin, sortir la pochette du réfrigérateur et enrouler les flacons dans le sac de gel souple, en respectant un délai de 5 minutes.

Après réception en officine, dans le cas où les vaccins seraient transportés dans un conditionnement isotherme autre que ces poches « igloo » et 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 jamais en contact direct avec des plaques de réfrigération eutectiques réfrigérées au congélateur à -20°C au risque d'être soumis à des températures inférieures à 0°C, ce qui provoquerait la congélation et donc l'inactivation du vaccin.

II. DIFFUSION DES NOTICES D'INFORMATION

A la suite des recommandations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les notices et notes d'information papier ne seront plus distribuées aux PUI et aux pharmacies d'officines pour les vaccins Covid-19 à partir du 20 avril 2021.

Les officines, PUI, professionnels de santé effecteurs et patients peuvent désormais accéder aux notices dématérialisées en français pour chaque vaccin via les liens directs suivants, ou en scannant les QR Code à l'aide d'un smartphone ou d'une tablette :

Type de Vaccin et lien vers la notice en français

PFIZER-BIONTECH

[Notice COMIRNATY](#)

MODERNA

Notice COVID-19 VACCINE MODERNA

ASTRAZENECA

Notice VAXZEVRIA

JANSSEN

Notice COVID-19 VACCINE JANSSEN

Par ailleurs, vous trouverez sur le lien suivant ce message DGS-Urgent au format pdf :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_44_campagne_az.pdf.

Laetitia BUFFET

Responsable de la Task Force Vaccination
santé

Pr. Jérôme SALOMON

Directeur général de la