

VACCINATION COVID

FAQ GRAND PUBLIC POUR LA PLATEFORME

14/01

Réponses clés

Qui peut être vacciné dès à présent ?

Les personnes concernées lors de la première phase qui a débutée le 27 décembre sont :

Sont concernés dès maintenant :

- Les résidents en EHPAD et USLD.
- Les personnes âgées séjournant dans les établissements de santé et en services de soins de suites et de réadaptation.
- Les personnes âgées hébergées en résidences autonomie, résidences services et autres lieux de vie spécialisés, ainsi que dans les foyers de travailleurs migrants.
- Les personnes en situation de handicap vulnérables hébergées en maisons d'accueil spécialisées et foyers d'accueils médicalisées.
- Les professionnels de santé (et autres professionnels des établissements de santé et des établissements médico-sociaux intervenant auprès de personnes vulnérables), les aides à domicile intervenant auprès de personnes âgées et handicapées vulnérables et les sapeurs-pompiers, lorsqu'ils ont plus de 50 ans et / ou des comorbidités.

Par ailleurs, dans le cadre de l'accélération de la stratégie vaccinale, le ministre a annoncé l'ouverture à la vaccination des personnes âgées de 75 ans et plus qui ne sont pas en établissement mais qui sont à domicile. Elles pourront être vaccinées dès le 18 janvier.

La liste des comorbidités est la suivante :

- L'obésité (IMC>30), particulièrement chez les plus jeunes.
- La BPCO et l'insuffisance respiratoire,
- L'hypertension artérielle compliquée,
- L'insuffisance cardiaque,
- Le diabète (de type 1 et de type 2)
- L'insuffisance rénale chronique,
- Les cancers et maladies hématologiques malignes actifs et de moins de 3 ans,
- Le fait d'avoir une transplantation d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques,
- La trisomie 21.

La HAS actualisera cette liste en fonction de l'évolution des connaissances.

Où dois-je me rendre pour me faire vacciner?

La stratégie vaccinale est progressive et concerne dans un premier temps des populations prioritaires. Si vous êtes concernés par la première phase de la vaccination, il convient de vous diriger auprès des structures suivantes :

- Vous êtes une personne âgée en EHPAD ou USLD : vous n'avez pas besoin de vous déplacer,
 la vaccination aura lieu au sein de votre établissement.
- Vous êtes un professionnel exerçant dans les établissements accueillant des personnes âgées (ou un prestataire), vous avez plus de 50 ans ou vous présentez des comorbidités: vous n'avez pas besoin non plus de vous déplacer, vous serez vacciné au sein de l'établissement ou vous travaillez.
- Vous êtes un soignant, pompier, ambulancier, aide à domicile de plus de 50 ans ou vous présentez des comorbidités : vous pouvez vous rendre dans un centre de vaccination.
 Toutes les indications sur les lieux de vaccination se trouve sur santé.fr

Les personnes âgées de plus de 75 ans hors établissement qui sont concernées par la vaccination dès le 18 janvier pourront se faire vacciner dans ces centres.

Enfin, lors de la 3^e phase de la vaccination, les vaccins seront disponibles dans toutes les pharmacies et pourront être administrés par le médecin traitant, à côté de chez soi.

Suis-je obligé de me faire vacciner ?

Non le vaccin n'est pas obligatoire et aucune preuve de vaccination n'est exigée. De plus, le consentement de la personne à la vaccination est obligatoire et est recueilli en amont de la vaccination.

Quelles sont les questions qui me sont posées avant la vaccination?

Sur place, un médecin ou tout autre soignant vous posera quelques questions ou vous fera remplir vous-même un questionnaire très simple visant à vérifier que vous pouvez être vacciné normalement. Les questions en résumé sont les suivantes :

- Avez-vous eu le COVID au cours des 3 derniers mois ?
- Avez-vous été vacciné contre la grippe ces 3 dernières semaines ?
- Souffrez-vous d'allergies graves ?
- Avez-vous de la fièvre ou d'autres symptômes ?
- Avez-vous été en contact avec un cluster très récemment ?
- Etes-vous enceinte?

Comment se passe la vaccination pour les 75 ans et plus (hors établissement)?

Concrètement, si vous avez 75 ans ou plus, vous êtes d'abord libre d'aller consulter votre médecin pour lui poser toutes vos questions et vérifier que vous pouvez être vacciné. Mais vous pouvez aussi aller directement dans le centre de vaccination, sans aller d'abord chez votre médecin.

Une fois dans le centre, un questionnaire sera à remplir. Ensuite, vous serez invité à vous faire vacciner directement, par un médecin, un infirmier ou tout autre soignant habilité à le faire. Il s'agit d'une injection intramusculaire, dans l'épaule le plus souvent, comme la plupart des vaccins. Puis, vous serez invité à rester 15 minutes sur place par mesure de sécurité. Cette opération devra être

recommencé pour le « rappel » 28 jours plus tard. Ainsi, vous serez protégé contre les formes graves de COVID.

Qui contacter pour obtenir un rendez-vous dans un centre?

Deux moyens se présentent à vous.

- Vous pouvez effectuer la prise de rendez-vous en ligne, directement sur la plateforme du centre de vaccination le plus proche de chez vous ou via le site sante.fr (7j/7 et 24h/24).
 Santé.fr vous redirige vers la fiche du centre de vaccination le plus proche et vous permet d'accéder à la plateforme de rendez-vous en ligne dédiée à ce centre.
- Il est conseillé de vous orienter en priorité vers les dispositifs locaux mis à votre disposition pour aider à la prise de rendez-vous, comme les plateformes téléphoniques départementales ou régionales.
- Si besoin, faites-vous accompagner dans cette démarche en ligne par vos proches.
- En cas de difficulté, vous pouvez contacter le numéro vert national XXXXXXXXX pour être redirigé vers le standard téléphonique du centre le plus proche ou obtenir un accompagnement à la prise de rendez-vous.

Ces deux services sont ouverts à compter du vendredi 15 janvier à 8h et seront enrichis progressivement à mesure que les centres de vaccination seront ouverts et équipés.

Où sont les centres de vaccination ?

Vous pouvez trouver le centre de vaccination le plus proche de vous, en allant sur le site sante.fr ou en appelant le numéro national (XXXXXXXXXX). Par ces deux moyens, vous pouvez également prendre rendez-vous.

Vous pouvez aussi vous renseigner auprès de votre médecin traitant ou sur le site de l'agence régionale de santé de votre région.

Quel est le numéro national?

Le numéro est le XXXXXXXXXX. Lorsque vous appellerez, vous aurez à taper votre code postal, pour être mis en contact automatiquement avec le numéro de téléphone d'un centre près de chez vous.

Les vaccins

Quels sont les candidats vaccins existants à ce jour ?

Aujourd'hui, plus de 200 projets de vaccins contre la COVID sont répertoriés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), à des stades très différents de développement.

Une fois les vaccins approchant de la phase finale de leur développement, les laboratoires soumettent un dossier aux autorités de régulation – en Europe il s'agit de l'EMA (Agence européenne des médicaments) afin de procéder à une évaluation au fur et à mesure des données sur l'efficacité, la sécurité et la qualité des vaccins.

A ce jour, deux vaccins sont en cours d'évaluation par l'EMA après la réalisation d'essais cliniques de phase III chez l'homme: les vaccins d'AstraZeneca, et de Janssen. Les vaccins de BioNTech-Pfizer et Moderna ont été autorisés par l'EMA.

Quels sont les vaccins autorisés en France ?

Le 21 décembre puis le 6 janvier, l'Agence européenne des médicaments s'est prononcée sur l'autorisation de mise en circulation sur le marché du vaccin Pfizer/BioNtech et Moderna. Dans la foulée de ces avis de l'EMA, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché.

Cette autorisation européenne obtenue, c'est une autorité sanitaire française, la Haute Autorité de Santé, qui se prononce par la suite sur la mise sur le marché français. Ces étapes constituent des garanties indispensables avant de commencer à vacciner en France.

Si un vaccin est autorisé c'est au terme d'une procédure rigoureuse et stricte.

Quelles sont les procédures préalables à l'arrivée des vaccins contre la COVID-19?

La décision d'autoriser ou non un vaccin ne relève pas du Gouvernement mais appartient aux autorités scientifiques indépendantes qui sont en charge de l'évaluation des produits de santé.

Le 21 décembre, l'Agence européenne des médicaments s'est prononcée sur l'autorisation de mise sur le marché du vaccin Pfizer/BioNtech et le 6 janvier sur le vaccin Moderna. Cette autorisation européenne obtenue, c'est une autorité sanitaire française, la Haute Autorité de Santé, qui se prononce. Ces étapes constituent des garanties indispensables avant de commencer à vacciner en France.

En savoir plus sur le site de l'ANSM : https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Les-vaccins-autorises/(offset)/3

Quelles sont les différences entre les vaccins ?

Si tous les vaccins stimulent le système immunitaire de façon à induire une protection spécifique contre le virus de la COVID, des différences existent quant à la technique utilisée.

Les « vaccins à virus inactivé », les plus couramment utilisés, et les « vaccins à virus vivant atténué » reposent sur une injection du virus entier préalablement rendu inoffensif afin de déclencher une réponse immunitaire en cas d'infection.

Les « vaccins à ARN messager », comme ceux de BioNTech-Pfizer, Moderna ou CureVac, consistent à injecter dans l'organisme non pas le virus mais des molécules d'« ARN messager », fabriqué en laboratoire. Cet ARN, encapsulé dans des particules de lipides, sans adjuvant chimique, ordonne aux cellules au niveau du site d'injection (principalement les cellules musculaires et les cellules du système immunitaire) de fabriquer une protéine spécifique du virus responsable de la COVID, ce qui activera une réponse immunitaire. Il est ensuite rapidement éliminé. L'ARN messager ne pénètre jamais dans le noyau de la cellule et n'a aucune action sur le génome.

Les vaccins développés par AstraZeneca et par Janssen reposent quant à eux sur un « vecteur viral non réplicatif » : un virus inoffensif qui ne peut se reproduire dans les cellules est utilisé pour transporter le matériel génétique du coronavirus, fabriquant la protéine qui enclenchera une réponse immunitaire.

Comment fonctionne un vaccin?

Lorsqu'on tombe malade, notre système immunitaire se défend en fabriquant notamment des anticorps. Ils sont destinés à neutraliser et aider à éliminer le virus à l'origine de la maladie.

La vaccination s'appuie sur ce mode de fonctionnement : elle introduit dans notre corps un virus inactivé, une partie du virus ou un ARN messager. Notre système immunitaire produit des anticorps en réaction à cette injection. Ainsi, le vaccin permet que notre système immunitaire reconnaisse spécifiquement l'agent infectieux s'il s'introduit dans notre organisme. Il est alors détecté, neutralisé et éliminé avant qu'il ne puisse nous rendre malade.

Comment fonctionne un vaccin à ARN?

Le principe des vaccins à acides nucléiques (vaccins à ARN ou à ADN) est un peu différent du principe plus « classique » de la vaccination, même si l'idée de base est bien également de confronter le système immunitaire à un « leurre » pour le pousser à développer des anticorps contre le virus.

Les « vaccins à ARN messager », comme ceux de BioNTech-Pfizer et Moderna, consistent à injecter dans l'organisme non pas le virus mais des molécules d'« ARN messager », fabriqué en laboratoire. Cet ARN, encapsulé dans des particules de lipides, sans adjuvant chimique, ordonne aux cellules au niveau du site d'injection (principalement les cellules musculaires et les cellules du système immunitaire) de fabriquer une protéine spécifique du virus responsable de la COVID, ce qui activera une réponse immunitaire. Il est ensuite rapidement éliminé. L'ARN messager ne pénètre jamais dans le noyau de la cellule. Il n'a aucune action sur le génome, autrement dit, il ne modifie pas l'ADN.

Pourra-t-on choisir son vaccin?

Non, il n'est pas possible de choisir son vaccin.

Pourquoi augmenter la durée entre la première et la seconde injection du vaccin

Les autorités sanitaires françaises ont validé le principe selon lequel il est possible, sans risque et sans perte d'efficacité, de différer la seconde injection du vaccin Pfizer jusqu'à six semaines au lieu de trois. Cela permet de disposer immédiatement de davantage de doses du vaccin et d'amplifier dès maintenant le déploiement de la campagne vaccinale.

L'approvisionnement en vaccins par la France

Comment la France a-t-elle anticipé l'acquisition de vaccins ?

La France précurseur en Europe : dès le printemps dernier, la France avait proposé à ses voisins européens d'acquérir ensemble les vaccins (alliance inclusive avec l'Italie, les Pays-Bas et l'Allemagne) pour peser plus fort dans les négociations avec les laboratoires et pour éviter la logique du « premier arrivé, premier servi » engendrant une compétition inutile et contre-productive.

6 contrats d'approvisionnement ont été signés au niveau européen, avec des quantités fixées au prorata des populations des Etats, soit 15% pour la France. Notre pays disposera d'un potentiel de 200 millions de doses, ce qui permettra de vacciner 100 millions de personnes soit plus que nos besoins ; il s'agit d'une marge de sécurité.

Une sécurisation industrielle des approvisionnements a également été assurée avec une production quasi intégrale sur le sol européen et français, avec des sites de production en Eure-et-Loir et en Indre-et-Loire.

Combien de doses de vaccin ont été commandés ?

Comme convenu au niveau de l'UE, la France dispose de 15% du total des commandes (ce qui correspond au ratio population française / population européenne).

Concernant les deux vaccins ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché le montant des précommandes sont les suivants :

- Pour Pfizer : 30 millions de doses, complétées le 30 décembre par 19 millions de doses => soit 49 millions de doses au total.
- Pour Moderna, la France a précommandé 24 millions de doses attendues en 2021, échelonné sur les différents trimestres.

Par ailleurs, des doses ont été précommandées auprès d'autres fabricants et seront livrées tout au long de l'année 2021 s'ils obtiennent l'autorisation de mise sur le marché de l'Agence européenne des médicaments.

Comment sont financés ces vaccins?

Les moyens financiers engagés par la France pour réserver des doses sont d'abord des **moyens européens**. C'est l'Instrument d'aide d'urgence (le fonds ESI), qui intervient pour préfinancer les capacités de production des sociétés avec lesquels des accords sont signés. L'usage de ces fonds obéit à des règles très précises qui ont été validées par les 27 Etats membres sous la forme d'un mandat donné à la Commission, en juin dernier. La France a participé à cette enveloppe européenne avec les autres Etats membres.

L'Europe n'en est pas néanmoins prudente et s'assure que ces prépaiements (qui ne représentent qu'un pourcentage du coût global d'achat des vaccins) ne s'effectuent pas à fonds perdus.

Si le vaccin de ces laboratoires échoue, une partie de ces financements seront remboursés. Le laboratoire devra ensuite fournir, en nature, les composants, les matières premières et les réservations de lignes de production qu'ils ont financées avec l'acompte européen versé. Ils seront réutilisés pour le ou les vaccins qui fonctionneront, afin de les produire à plus grande échelle.

En revanche, si un vaccin est considéré sûr et efficace et peut être distribué chez nous, la France paiera le prix restant par dose, soit le montant total de la commande, moins l'acompte déjà financé par l'Europe.

D'autres vaccins seront-ils bientôt autorisés en France?

L'étude de plusieurs candidats vaccins est en cours :

- Le vaccin du fabricant Moderna a reçu l'autorisation de mise sur le marché de l'Agence européenne du médicament (AEM) et de la Commission européenne.
- AstraZeneca : le processus de revue par l'AEM de ce vaccin est en cours.
- Janssen : le processus de revue par l'AEM de ce vaccin est en cours ;
- CureVac : La phase III (dernière phase) des essais est en cours.
- Sanofi-GSK : en attente des résultats de phase I/II en cours de stabilisation.

Le stockage et l'acheminement des vaccins

En effet, ce sont 1 million 46 000 de doses de Pfizer dont nous disposons actuellement, et chaque semaine nous recevrons 500 000 doses supplémentaires jusqu'à fin février. En mars, le rythme augmentera (entre 600 et 700 000 doses par semaine) grâce à l'ouverture de nouvelles lignes de production.

Connait-on une pénurie ?

La France ne connaît pas de pénurie de vaccin, elle est logiquement dépendante des capacités de production des fabricants et à adapter sa stratégie de vaccination en fonction.

Nous disposons ainsi d'assez de doses pour vacciner les publics prioritaires que sont les personnes âgées en établissements collectifs.

Pour éviter d'attendre d'être ravitaillée, la commission européenne a activé une option d'achat pour la commande de 100 millions de doses Pfizer supplémentaires.

Quelle chaîne logistique est mise en œuvre pour acheminer les vaccins jusqu'aux patients ?

Acheminer des millions de vaccins, certains avec des caractéristiques très particulières – le vaccin Pfizer doit par exemple être conservé à - 80°C – est une opération d'une très grande complexité. Les pouvoirs publics y travaillent depuis plusieurs mois et ont acheté le matériel et les équipements nécessaires pour la livraison de plus de 10 000 établissements pour personnes âgées. Il s'agit de super congélateurs, des solutés de dilution, de seringues, des aiguilles, du matériel de protection, des moyens de transport adaptés, etc.

Deux circuits principaux sont utilisés lors de la première phase de vaccination :

• Pour les EHPAD et les structures autonomes (environ 75% du flux), un circuit existant :

L'usine de production livre les vaccins aux plateformes dépositaires du circuit pharmaceutique habituel (6 mobilisées sur le territoire), capables de les stocker à -80°C.

Ces plateformes les livrent ensuite aux pharmacies de ville référentes des EHPAD et structures qui ne disposent pas d'une pharmacie interne, et directement aux pharmacies internes lorsqu'il y en a une dans l'établissement.

 Pour les services accueillant des personnes âgées associés à un établissement hospitalier (environ 25% du flux), un circuit s'appuyant sur les établissements hospitaliers: Les vaccins seront livrés à 100 établissements hospitaliers équipés pour stocker les vaccins à – 80°C
 Ces établissements hospitaliers fourniront les vaccins aux structures accueillant des personnes âgées qui leur sont adossées.

Ce circuit logistique a été testé le 22 décembre à travers une « opération à blanc ».

Par ailleurs, suite à l'accélération de la stratégie vaccinale, 400 centres de vaccination ont été déployés sur le territoire et d'autres sont en cours de déploiement afin de vacciner en priorité les professionnels de santé, les aides à domicile, les ambulanciers, et les pompiers qui ont plus de 50 ans ou porteurs d'une comorbidité ainsi que les personnes âgées de plus de 75 ans.

Le site sante.fr répertorie ces centres qui seront au nombre de 700 d'ici la fin du mois de janvier. Au total, il y aura un centre pour 100 000 habitants.

La stratégie de vaccination

Quels sont les objectifs de la vaccination?

Les vaccins permettent surtout de prévenir, lors d'une contamination, le développement d'une forme grave de la maladie, et donc de protéger celles et ceux qui sont les plus à risque d'être hospitalisés ou de décéder, c'est-à-dire les 15 millions de personnes âgées ou atteintes d'une pathologie chronique. Il s'agit également de protéger les professionnels de santé les plus exposés aux risques. Les résultats des études cliniques des candidats vaccins semblent converger pour démontrer un fait principal : la vaccination permet de réduire massivement la mortalité due au virus et à ses formes graves.

Quels sont les grands principes de la stratégie vaccinale ?

La France s'est fixé 3 grands principes :

Le libre choix des patients : le président de la République l'a dit, la vaccination ne sera pas obligatoire

La gratuité du vaccin : aucun Français ne doit renoncer à se faire vacciner pour des raisons financières. Le Gouvernement ayant budgété 1,5 milliard d'euros dans le PLFSS ;

La sécurité : la vaccination se fera dans le strict respect de toutes les règles qui encadrent l'utilisation des produits de santé dans notre pays.

Quelle est la stratégie vaccinale en France ?

La vaccination a débuté le 27 décembre et montera en puissance tout au long du mois de janvier. Conformément aux recommandations de la Haute autorité de santé, la montée en puissance de la vaccination sur le territoire s'opère par étapes progressives pour assurer que la protection qu'offre la vaccination profite en priorité aux personnes qui en ont le plus besoin.

PHASE 1

Dans le cadre de la première phase de vaccination qui est en cours, les autorités sanitaires ont décidé d'élargir la cible de la vaccination.

Celle-ci a donc été étendue à l'ensemble des professionnels de santé de ville et d'hôpital âgés de 50 ans et plus ou avec des comorbidités. La vaccination a également été étendue aux pompiers et aux aides à domiciles, âgés de 50 ans et plus ou atteints de comorbidités.

Par ailleurs, à partir du 18/01, les personnes âgées de 75 ans et plus qui ne sont pas en établissement pourront également se faire vacciner.

[Depuis le 27 décembre 2020]

- Les **résidents d'établissements** accueillant des personnes âgées et résidents en services de longs séjours (EHPAD, USLD, foyers-logements, résidences autonomie)
- Les **personnes en situation de handicap vulnérables** qui sont hébergées en maisons d'accueil spécialisées et en foyers d'accueils médicalisées
- Les personnels exerçant au sein des établissements précédemment citées (employés directs ou employés d'entreprises prestataires), âgés de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposant à des formes graves de COVID

- Les professionnels de santé de ville et d'hôpital et du secteur médico-social âgés de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposant à des formes graves de COVID.
- Les **ambulanciers** âgés de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposant à des formes graves de COVID.
- Les **aides à domicile** âgées de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposant à des formes graves de COVID.
- Les **pompiers**, âgés de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposant à des formes graves de COVID.

[Dès le 18 janvier 2021]

• Les **personnes âgées de 75 ans et plus** qui ne sont pas en établissement mais qui sont à domicile, soit 5,2 millions de français

PHASE 2

• Les personnes âgées de 65 à 74 ans, soit 14 millions de français

PHASE 3

<u>Au cours du Printemps 2021 :</u> Elargissement aux autres tranches de la population, susceptibles d'être infectées et non ciblées antérieurement.

Qui élabore la stratégie de vaccination en France ?

La stratégie de vaccination est élaborée par le Ministère chargé de la santé après avis de la Haute autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique. <u>L'avis de la HAS rendu le 30/11</u> a précisé les recommandations sur la priorisation des populations à vacciner contre la COVID-19 qui avaient été élaborées en juillet dernier.

Le pilotage stratégique de la campagne, quant à lui, est assuré par le ministère des solidarités et de la santé, en lien avec plusieurs ministères, dont le ministère de l'Intérieur pour la sécurisation des convois. Santé publique France gère, pour le compte de l'Etat, l'achat des vaccins et du matériel nécessaire à la vaccination (seringues et aiguilles en particulier) ainsi que la logistique associée. Les agences régionales de santé jouent un rôle déterminant de coordination de la campagne au niveau régional, en lien avec les collectivités locales. Enfin, le suivi opérationnel de la campagne est assuré par le ministère des solidarités et de la santé, Santé publique France et les ARS, en lien étroit avec le centre interministériel de crise.

Quelles sont les garanties en termes de transparence de la stratégie vaccinale ?

Le Gouvernement souhaite que les Français aient accès à toute l'information disponible. C'est pourquoi la stratégie vaccinale a été présentée au Parlement dans le cadre d'un débat prévu par l'article 50-1 de la Constitution au cours du mois de décembre.

Par ailleurs, le président de la République a voulu que les citoyens puissent avoir connaissance des débats scientifiques, qu'ils puissent dialoguer avec les experts et aider les pouvoirs publics à être plus pertinents, plus clairs, plus attentifs à leurs préoccupations. Dans cette perspective, un conseil d'orientation de la stratégie vaccinale, présidé par le Professeur Alain Fischer et placé auprès du ministre des solidarités et de la santé, est chargé d'appuyer le Gouvernement dans ses choix.

Ce conseil comprend des représentants des différentes parties prenantes que le Gouvernement associe à la mise en œuvre de cette politique vaccinale : experts scientifiques, y compris des sciences humaines et sociales, professionnels de santé, représentants des collectivités locales, associations de patients, citoyens eux-mêmes au travers du cadre de dialogue mis en place par le Conseil économique, social et environnemental. Le collectif de citoyens comprend 35 citoyens tirés au sort.

A quoi va servir le collectif de citoyens appelés à se prononcer sur la vaccination?

Le collectif de citoyens comprend 35 citoyens tirés au sort. Sa composition a vocation à être la plus représentative possible de la société française. A partir du 16 janvier, ses membres sont invités à émettre et à adresser au gouvernement et au conseil d'orientation pour la stratégie vaccinale présidé par le Professeur Fischer à l'exécutif leurs questionnements relatifs à la vaccination, que ceux-ci soient d'ordre scientifiques, sanitaires, techniques ou financiers. Ils peuvent également exprimer les craintes, les résistances ou encore les questions liées aux enjeux éthiques de la campagne nationale de vaccination. Le collectif n'a pas vocation à définir la stratégie vaccinale ou à se substituer au travail quotidien de lien avec les élus et les professionnels de santé, mais constitue un outil complémentaire pour assurer la réussite de la politique vaccinale.

La vaccination sera-t-elle gratuite?

Oui. La vaccination sera gratuite pour tous.

Pourquoi ne pas vacciner les soignants de moins de 50 ans ?

Dans le cadre de la stratégie vaccinale, le facteur priorisant est **l'âge**. L'âge avancé est le facteur de risque le plus important. Le vaccin protège des formes graves pulmonaires or le risque de développer des formes graves pulmonaires est plus faible quand on a moins de 50 ans. Il faut donc **privilégie** d'abord les personnes qui risquent de développer des formes graves plutôt que des personnes qui risquent de développer des formes bénignes de la maladie et n'ont pas forcément besoin d'être vaccinées dans l'urgence.

A noter que les soignants de moins de 50 ans porteurs d'une comorbidité font partie des publics prioritaires et peuvent dès à présent se faire vacciner.

Y aura-t-il des avantages pour les personnes vaccinées, en matière de liberté de circulation par exemple (« Passeport COVID ») ?

Non, la vaccination n'étant pas obligatoire, elle n'ouvrira pas de droits supplémentaires aux personnes vaccinées.

A ce stade, pour plusieurs raisons il n'a pas été mis en place un « passeport sanitaire » :

- Le vaccin permet d'éviter les formes graves mais, à ce stade, l'effet du vaccin sur la transmission du virus est incertain. Ainsi il demeure nécessaire, même quand on est vacciné, de limiter ses contacts et de respecter les gestes barrières jusqu'à la fin de la crise sanitaire.
- De plus, certaines personnes ne peuvent pas être vaccinées car elles ont des contreindications médicales.

Eléments de calendrier

Quelles sont les étapes de la campagne de vaccination en France ?

PHASE 1

Dans le cadre de la première phase de vaccination qui est en cours, les autorités sanitaires ont décidé d'élargir la cible de la vaccination.

Celle-ci a donc été étendue à l'ensemble des professionnels de santé de ville et d'hôpital âgés de 50 ans et plus ou avec des comorbidités. La vaccination a également été étendue aux pompiers et aux aides à domiciles, âgés de 50 ans et plus ou atteints de comorbidités.

Par ailleurs, à partir du 18/01, les personnes âgées de 75 ans et plus qui ne sont pas en établissement pourront également se faire vacciner.

[Depuis le 27 décembre 2020]

- Les **résidents d'établissements** accueillant des personnes âgées et résidents en services de longs séjours (EHPAD, USLD, foyers-logements, résidences autonomie)
- Les **personnes en situation de handicap vulnérables** qui sont hébergées en maisons d'accueil spécialisées et en foyers d'accueils médicalisées
- Les personnels exerçant au sein des établissements précédemment citées (employés directs ou employés d'entreprises prestataires), âgés de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposant à des formes graves de COVID
- Les professionnels de santé de ville et d'hôpital et du secteur médico-social âgés de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposant à des formes graves de COVID.
- Les **ambulanciers** âgés de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposant à des formes graves de COVID.
- Les **aides à domicile** âgées de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposant à des formes graves de COVID.
- Les **pompiers**, âgés de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposant à des formes graves de COVID.

[Dès le 18 janvier 2021]

• Les **personnes âgées de 75 ans et plus** qui ne sont pas en établissement mais qui sont à domicile, soit 5,2 millions de français

PHASE 2

• Dès que possible, es personnes âgées de 65 à 74 ans, soit 14 millions de français

PHASE 3

<u>Au cours du Printemps 2021 :</u> Elargissement aux autres tranches de la population, susceptibles d'être infectées et non ciblées antérieurement.

Qui est concerné par la première phase de vaccination ?

Dans son avis publié le 30 novembre 2020, la Haute Autorité de Santé (HAS) a établi un ordre très précis des populations à vacciner qui a été élargie par le Gouvernement pour accélérer le déploiement de la vaccination des populations les plus à risque.

Ainsi, lors de la première phase qui a **commencé le 27 décembre**, sont concernés :

- Les **résidents** d'établissements accueillant des personnes âgées et résidents en services de longs séjours (EHPAD, USLD, foyers-logements résidences autonomie...)
- Les **résidents en situation de handicap** accueillies en établissements spécialisés, (notamment en foyers d'accueil médicalisés et maisons d'accueil spécialisées).
- Les **professionnels** exerçant dans les structures précédemment citées, ayant plus de 50 ans ou présentent des comorbidités (et les prestataires des établissements).
- L'ensemble des professionnels de santé de ville et d'hôpital, les pompiers, ambulanciers, et aides à domicile âgés de 50 ans et plus ou porteurs d'une comorbidité.

Par ailleurs, à partir du 18 janvier et de manière progressive, sera ouverte la vaccination des **personnes âgées de 75 ans et plus qui ne sont pas en établissement mais qui sont à domicile,** ce qui représente 5,2 millions de personnes.

A partir de quand l'ensemble des Français volontaires pourront-ils se faire vacciner ?

A partir du printemps, lors du déploiement de la 3^e phase.

Pourquoi ne pas vacciner les jeunes avant les personnes âgées ?

Car la priorité première de la vaccination est de sauver des vies. La Haute autorité de santé a passé en revue les facteurs de risque d'infection ou de formes graves et il apparait dans leur avis sur la stratégie de vaccination que l'âge est le facteur le plus fortement associé au risque d'hospitalisation ou de décès. 1/3 des décès rapportés en France depuis le début de l'épidémie sont des résidents d'EHPAD. De plus, les personnes âgées de plus de 80 ans ont 8% de risque de décéder lorsqu'elles contractent l'infection. Les jeunes, à l'inverse, développent rarement des formes graves de la COVID 19.

Des régions ou des villes seront-elles prioritaires pour la campagne de vaccination ?

La campagne de vaccination se déploie en même temps dans tous les territoires (en métropole comme en outre-mer). L'organisation de la campagne, cependant repose sur une coordination territoriale avec une organisation qui varie selon les départements et les territoires.

Afin tenir compte de la circulation particulièrement active du virus dans certains territoires, 12 villes de 4 régions (Grand Est, Bourgogne Franche Comté, Auvergne-Rhône-Alpes et Provence-Alpes-Côte d'Azur) ont été identifiées pour bénéficier de la livraison de vaccins Moderna.

Les 12 villes retenues sont : Mulhouse, Colmar, Strasbourg, Reims, Nancy, Metz, Lons-le-Saunier, Besançon, Dijon, Moulins, Nice et Toulon.

La vaccination en France a-t-elle pris du retard?

Concernant le démarrage de la campagne, il s'agissait d'une phase d'initiation de la vaccination qui était **volontairement ciblée**. Désormais, avec l'élargissement progressif des publics concernés la courbe sera **exponentielle**: le rythme de croisière de la vaccination en France va rejoindre celui de nos voisins dans les prochains jours.

Il a été décidé d'amplifier, d'accélérer et de simplifier la stratégie vaccinale française :

La vaccination dans les EHPAD a démarré plus tôt, partout où les résidents sont prêts à être vaccinés. Pour ne pas gaspiller de doses de vaccins, il a été demandé aux EHPAD de veiller à calculer par avance le nombre de résidents qui peuvent effectivement être vacciné avant l'envoi des doses. Cette démarche a pris un peu de temps.

A partir du 6 janvier, **100 hôpitaux ont été équipés en vaccins**, couvrant ainsi l'ensemble du territoire métropolitain et ultra-marin.

400 centres de vaccination ont été déployés en plus des hôpitaux pour vacciner les professionnels de santé, les aides à domicile, et les pompiers notamment. D'ici à la fin du mois de janvier il y aura **700** centres qui seront ouverts et accessibles pour la ville.

Dès le 18 janvier les personnes âgées de 75 ans et plus qui ne sont pas en établissement mais qui sont à domicile peuvent être vaccinée ce qui représente 5,2 millions de personnes. Cette vaccination s'établira dans un temps plus long pour pouvoir disposer de suffisamment de doses pour répondre à toutes les demandes.

La conduite à tenir

Faudra-t-il se faire vacciner si on a eu la Covid?

La Haute autorité de santé estime dans ses recommandations du 17 décembre, qu'il n'y a pas lieu de vacciner systématiquement les personnes ayant déjà développé une forme symptomatique de la COVID. Toutefois, dans le respect des recommandations préliminaires du 30 novembre, ces personnes doivent pouvoir être vaccinées si elles le souhaitent à l'issue d'une décision partagée avec le médecin. Dans ce cas il paraît alors préférable de respecter un délai minimal de 3 mois à partir du début des symptômes.

Si je suis vacciné et en contact avec un malade de la COVID 19, dois-je prendre des précautions, comme le port du masque ?

En l'état des connaissances, les vaccins aujourd'hui disponibles ou en cours de développement réduisent la sévérité des symptômes, mais la réduction de la contagiosité est incertaine.

Le port du masque reste donc nécessaire. Plus généralement, une personne vaccinée doit continuer d'adopter les gestes barrières.

Faut-il se faire tester avant d'être vacciné?

Il n'est pas utile de se faire tester de manière automatique avant de se faire vacciner. Cependant si une personne est cas contact, la vaccination doit être repoussée et un test réalisé pour confirmer ou non une infection. Si le test est négatif, la vaccination pourra alors avoir lieu.

La protection permise par le virus

Le vaccin empêche-t-il la transmission du virus ?

En l'état des connaissances, les vaccins aujourd'hui disponibles ou en cours de développement réduisent la sévérité des symptômes, mais la réduction de la contagiosité est incertaine. C'est pour cela qu'il est recommandé de poursuivre le respect des gestes barrières, même lorsqu'on est vacciné.

Le suivi médical de la vaccination et la surveillance des effets secondaires

La vaccination sera-t-elle précédée par une consultation médicale ?

Les personnes prioritaires se voient proposer, en amont de la vaccination, un entretien médical. Il s'agira de vérifier l'état de santé de la personne, d'éventuelles contre-indications, de lui donner toutes les informations nécessaires, et recueillir son consentement à la vaccination. Cet entretien médical pourra, selon les cas, être immédiatement suivie de la vaccination.

Quelles sont les contre-indications à la vaccination?

Le professionnel de santé, en amont de la vaccination, s'assure de l'absence de contre-indications temporaires ou définitives à la vaccination (le patient remplit à cette fin un questionnaire) et il détermine le bénéfice risque de la vaccination pour les patients ou résidents. Il vérifie en particulier les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux en cours, ainsi que la date de vaccination antigrippale (celle-ci devant avoir eu lieu au moins 3 semaines avant la vaccination contre la COVID-19).

Les personnes vaccinées sont-elles suivies par un médecin?

Un entretien pré-vaccinal est mis en place, permettant d'identifier l'absence de contre-indications (temporaires ou définitives) et de pouvoir apporter des éléments d'informations sur la vaccination pour que la personne puisse faire un choix éclairer.

Dans de rares cas, la vaccination peut parfois occasionner des manifestations cliniques nécessitant une réponse médicale rapide, telle qu'une réaction allergique de type anaphylaxie. Il s'agit d'une complication exceptionnelle de la vaccination, estimée à moins de 1 cas/100.000 doses. Pour cette raison, Le patient est surveillé durant les 15 minutes qui suivent sa vaccination afin de constater si des effets indésirables apparaissent. Il a sa disposition une trousse d'urgence.

Dans ce cas, le médecin doit le déclarer cet évènement sur deux outils mis à disposition.

- Le téléservice VACCIN COVID utilisé au moment de la vaccination du résident
- Le portail de signalement accessible depuis <u>signalement-sante.gouv.fr</u>, les professionnels de santé ou les usagers pourront signaler tout effet indésirable à la suite d'une vaccination.

Les personnes ayant des effets indésirables à la suite d'une vaccination peuvent consulter un professionnel de santé. Il est par ailleurs recommandé en cas de doute de s'adresser à son médecin traitant.

Comment sont surveillés les vaccins contre la COVID ?

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met en place un dispositif spécifique de surveillance renforcée des effets indésirables des vaccins anti-Covid-19 sur le territoire français.

Sur <u>signalement-sante.gouv.fr</u>, les professionnels de santé ou les usagers pourront signaler tout effet indésirable à la suite d'une vaccination.

En collaboration avec les centres régionaux de pharmacovigilance, une enquête sera menée pour surveiller en temps réel le degré/profil de sécurité des vaccins. Un comité de suivi hebdomadaire vaccins COVID-19 suivra les actions mises en place dans le cadre du dispositif renforcé de surveillance. À l'issue de chaque comité de suivi, l'ANSM publiera sur son site internet le rapport de pharmacovigilance, les chiffres clés et les résultats marquants.

Des études pharmaco-épidémiologiques sont mises en place pour mesurer les risques de survenue d'événements indésirables post vaccinaux graves à l'échelle de l'ensemble de la population en France.

Enfin, un suivi de l'efficacité vaccinale sera mis en place par Santé publique France, en lien avec les centres nationaux de référence (CNR).

La finalité du système d'information « Vaccin COVID » est notamment la mise à disposition de données permettant la sécurité vaccinale, la pharmacovigilance, et plus largement le suivi statistique de la campagne de vaccination.

- ▶ Guide pour les patients souhaitant déclarer des effets indésirables
- Fiche explicative : la surveillance des vaccins contre la COVID-19

En savoir plus sur <u>le site de l'ANSM</u>

Qui sera responsable en cas d'effets secondaires graves ?

L'article L 3131-15 su code de la santé publique offre aux personnes vaccinées comme aux professionnels de santé la même sécurité que celle qui est prévue pour les vaccinations obligatoires.

Cela signifie que les personnes vaccinées pourront voir réparés leurs dommages par la solidarité nationale sans avoir à prouver de faute ou de défaut du produit, et que les professionnels de santé qui vaccineront ne verront pas leur responsabilité recherchée, sauf faute caractérisée.

En conséquence, la réparation intégrale des accidents médicaux imputables à des activités de soins réalisées au titre de la campagne sera prise en charge par la solidarité nationale à travers l'Office nationale d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM).

La responsabilité des médecins ne pourra pas être engagée au motif qu'ils auront délivré une information insuffisante aux patients sur les effets indésirables méconnus à la date de vaccination. En outre, pour qualifier une éventuelle faute caractérisée, le juge tiendrait compte de l'urgence qui préside au déploiement des vaccins ainsi que les circonstances.

Qui dois-je contacter en cas d'effets secondaires après la vaccination ?

La vaccination peut parfois occasionner des manifestations cliniques nécessitant une réponse médicale rapide. La plupart des manifestations ne présentent pas d'éléments de gravité.

Afin d'anticiper au mieux la prise en charge des accidents post-vaccinaux liés à la campagne de vaccination contre la Covid-19, un médecin est présent auprès des personnes habilitées à vacciner hors professions médicales.

Si l'équipe soignante constate un effet indésirable après la vaccination (dans les 15 minutes ou après), le médecin doit le déclarer sur deux outils mis à disposition.

- Le téléservice VACCIN COVID utilisé au moment de la vaccination du résident
- Le portail de signalement accessible depuis signalement-sante.gouv.fr, les professionnels de santé ou les usagers pourront signaler tout effet indésirable à la suite d'une vaccination.

Quels sont les effets indésirables du vaccin Pfizer?

Comme avec tous les vaccins, il peut y avoir des effets indésirables après la vaccination : une douleur à l'endroit de l'injection, de la fatigue, des maux de tête, des douleurs musculaires ou articulaires, quelques frissons et un peu de fièvre. Ces troubles disparaissent rapidement.

Le vaccin est-il prescrit aux femmes enceintes?

Selon la HAS, l'administration du vaccin pendant la grossesse n'est pas conseillée (sauf si un risque élevé de forme grave a été identifié lors de la consultation pré-vaccinale) les données de tolérance étant encore insuffisantes pour informer des risques de la vaccination pendant la grossesse.

Le rallongement du délai de la deuxième injection du vaccin Pfizer est-il porteur de risque ?

Sur ce sujet, L'ANSM a donné son avis et après analyse, a jugé que le délai d'administration de la seconde dose pouvait être envisagé entre 21 et 42 jours au vu des circonstances actuelles spécifiques, afin d'élargir la couverture vaccinale des personnes prioritaires.

Dans ce contexte, le délai recommandé est désormais de 28 jours, ce qui n'est pas porteur de risque et n'occasionnera pas une perte d'efficacité de la vaccination.

Le rallongement du délai ne concerne pas les personnes en EHPAD et USLD.

Suivi du déploiement de la vaccination

Comment est suivie l'évolution du nombre de personnes vaccinées?

Les autorités sanitaires, en lien avec la CNAM, ont développé « Vaccin COVID » un téléservice qui permet aux professionnels de santé d'enregistrer la traçabilité de la consultation de prévaccination et de la vaccination. Il n'est développé que pour la vaccination contre le COVID et n'a pas vocation à être utilisé pour d'autres vaccins. Il a été mis en service le 4 janvier et les données de vaccination anonymisées seront rendues publiques dans quelques jours.

L'objectif est d'assurer une traçabilité de la vaccination. Les données enregistrées sont : qui a été vacciné, par qui, où, quand, par quel vaccin et quel numéro de lot. Des données similaires sont enregistrées pour la consultation pré-vaccinale. Ces données permettent d'assurer un suivi de la couverture vaccinale et du suivi de la campagne (nombre de personnes vaccinées, taux de personnes âgées vaccinées...). Elles sont également un outil précieux du dispositif renforcé de pharmacovigilance mis en place pour la sécurité des personnes vaccinées.

Quelle protection autour des données collectées ?

Les données traitées dans le cadre du SI « Vaccin COVID » sont protégées par le secret médical, tel que prévu à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, sans qu'aucune dérogation ne soit nécessaire. Seules les personnes habilitées et soumises au secret professionnel accéderont aux données médicales du SI, dans les strictes limites de leur besoin d'en connaître pour l'exercice de leurs missions.

Ces garanties sont précisées dans le décret du 25 décembre 2020 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la COVID-19.

Le variant

Le variant « britannique » peut-il mettre en danger l'efficacité de la vaccination ?

A ce stade, les scientifiques du monde entier considèrent qu'il y a très peu de risques que le vaccin soit moins efficace sur ce nouveau variant. Très peu de risques ne veut pas dire absence de risques : des études sont menées pour vérifier que le vaccin reste efficace. On a de bonnes raisons d'espérer que le vaccin garde toute son efficacité puisque la protéine qui est mutée dans le variant anglais n'est pas la partie de la protéine qui est ciblée par le vaccin.

Nous avons identifié le variant anglais sur le territoire national. Pour l'instant il n'y a pas de diffusion/circulation massive. Nous nous donnons les moyens en faisant du séquençage génétique, en faisant des tests PCR particuliers pour traquer ce variant.

Pourquoi vacciner contre un virus qui ne cesse de muter?

Des recherches sont en cours afin de déterminer le niveau d'efficacité des vaccins contre les nouvelles variantes.

Etant donné la circulation importante de la souche initiale de SARS COV 2, il demeure essentiel de protéger la population des formes graves du COVID 19 par la vaccination.

Le consentement

Comment se déroule le recueil du consentement ?

Le consentement est recueilli par le professionnel de santé, après que celui-ci ait délivré les informations relatives à la vaccination au patient. Il est recueilli à l'oral. Le patient peut donner et retirer son consentement à tout moment. Il n'existe aucun délai minimal ou maximal entre l'information par le médecin et le recueil du consentement. Il n'est pas nécessaire de confirmer son consentement par écrit.

Le consentement devra-t-il être obligatoirement donné par écrit ?

Le consentement écrit n'est pas exigé pour se faire vacciner. Ce qui est exigé, c'est que la personne qui se fait vacciner ait reçu une information claire, loyale, appropriée et ne s'oppose pas à être vaccinée.

Mes parents sont hors d'état d'exprimer leur consentement, comment est-il alors recueilli?

Dans le cas où un résident est hors d'état d'exprimer un consentement, les règles habituelles pour tous les actes médicaux s'appliquent. Dans cette situation, la décision est prise après consultation du représentant légal, de la personne de confiance désignée, ou d'une personne de sa famille ou à défaut un de ses proches, ainsi que le prévoient les dispositions du code de la santé publique pour tout acte de soin.

Pour rappel, ces tiers ont vocation à témoigner des souhaits et volonté de la personne. Le témoignage de la personne de confiance l'emporte sur tout autre témoignage (famille, proche, tuteur, mandataire).

Toutes les informations sont disponibles sur différents sites internet :

- https://vaccination-info-service.fr/
- HAS: https://www.has-sante.fr/jcms/p 3165982/fr/coronavirus-covid-19
- Ministère des solidarités et de la santé : https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/la-vaccination-contre-la-covid-19/
- Site du Gouvernement : https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/vaccins
- ANSM: https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/L-ANSM-mobilisee-dans-la-mise-a-disposition-des-vaccins-COVID-19/(offset)/0#vac
- OMS: https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub