

DATE : 22/02/2021

RÉFÉRENCE : DGS-URGENT N°2021_21

TITRE : ASPECTS PRATIQUES DE L'APPROVISIONNEMENT ET TRACABILITE DES FLACONS DE VACCIN COVID-19 ASTRA ZENECA SUSPENSION INJECTABLE® VIA UNE OFFICINE DE REFERENCE

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Audioprothésiste

Podo-Orthésiste

Ergothérapeute

Autre professionnel de santé

Sage-femme

Manipulateur ERM

Orthopédiste-Orthésiste

Diététicien

Médecin-autre spécialiste

Pédicure-Podologue

Pharmacien

Infirmier

Opticien-Lunetier

Psychomotricien

Masseur Kinésithérapeute

Orthoptiste

Orthoprothésiste

Médecin généraliste

Orthophoniste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-dessous)

La campagne de vaccination contre la Covid-19 est désormais lancée depuis le 27 décembre 2020. **Dès le 25 février, les médecins de ville auront la possibilité de vacciner avec le vaccin d'AstraZeneca** leur patientèle dans la cible des recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) en date du 2 février 2021, soit **les personnes de 50 à 64 ans inclus atteintes de comorbidités**. Ils se procureront les doses nécessaires auprès d'une officine référente de leur choix.

Au terme de la première campagne de rattachement des médecins à une pharmacie d'officine, le volume disponible de vaccins a, non seulement, permis d'expédier un flacon pour chacun des plus de 28 800 médecins volontaires, mais aussi, de fournir deux flacons additionnels à chacune des 11 226 officines ayant au moins un médecin rattaché. Ces deux flacons de dix doses sont destinés aux médecins déjà rattachés à l'officine ou qui s'y rattacheront lors de la campagne de commande ouverte du 22 au 24 février inclus. L'objectif étant de permettre la vaccination au plus tôt de la population cible citée plus haut, il convient de confier chaque flacon à un médecin en mesure de pratiquer dix vaccinations dans les délais les plus brefs. Par conséquent le pharmacien d'officine délivrera un unique flacon additionnel aux deux premiers médecins qui en exprimeront le besoin.

La seconde campagne de commande, dont la livraison en officine devrait intervenir dans le courant de la semaine du 1^{er} mars¹, permettra à chaque médecin de choisir de recevoir 0 (choix par défaut), 1 ou 2 flacons de 10 doses de vaccin.

Pour mémoire, le DGS Urgent n° 2021_16 du 12 février 2021 précise les étapes de l'appariement médecins / officines, de la commande et de la récupération du vaccin en officine (<https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent>).

I. Etape 1 : Déconditionnement et livraison au flacon en pharmacies d'officine

A titre dérogatoire, en vertu du b) de l'article 2 du décret n° 2021-123 du 5 février 2021 modifiant l'article 53-1 du décret 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 grossistes-répartiteurs** sont responsables de l'acheminement des vaccins jusqu'aux pharmacies d'officine et auront la charge de déconditionner les boîtes de 10 flacons, afin de permettre la prise en charge au flacon par les pharmaciens.

Ils assureront la tracabilité des flacons livrés en officine au moyen du numéro de lot et d'un code CIP au flacon créé à titre exceptionnel par le Club Inter-pharmaceutique. Attention : ce code ne sert pas à la facturation des actes de délivrance par les pharmaciens.

¹ sous réserve du respect du plan de livraison d'AstraZeneca

II. Etape 2 : Délivrance au médecin avec un scan de sa prescription

Les pharmaciens d'officine ont la charge de délivrer aux médecins effecteurs les doses prévues de vaccin AstraZeneca, de conseiller ceux-ci sur les conditions de transport et de conservation éventuelle, et de rappeler le RCP (voir éléments d'informations ci-dessous).

La traçabilité de cette délivrance par le pharmacien d'officine s'effectue au moyen du code acte KGP par l'identification du médecin à l'Assurance Maladie et avec un scan de la prescription du médecin précisant qu'il souhaite, pour sa pratique, disposer du vaccin AstraZeneca.

Pour mémoire, l'Assurance Maladie a détaillé dans une mention d'information Osmose du 16 février la facturation de la délivrance du vaccin AstraZeneca par les pharmaciens (<https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/covid-19-comment-factorer-la-delivrance-des-doses-du-vaccin-astrazeneca-aux-medecins-de-ville>).

III. Etapes 3 et 4 : Transport et stockage du vaccin Astra Zeneca par l'effecteur

A partir du 25 février, les médecins effecteurs pourront retirer dans leurs officines de référence le flacon qui leur est destiné. Aiguilles et seringues seront également fournies. Les médecins doivent en fonction du mode de transport qu'ils choisissent :

- Programmer au préalable l'organisation de vaccinations qu'ils vont effectuer : chaque flacon contenant 10 doses, ils doivent programmer à partir du 25 février la vaccination de leur patientèle ;
- Veiller à respecter les précautions d'acheminement du produit depuis l'officine jusqu'au cabinet médical : le transport et la conservation du vaccin garantissant sa qualité et son efficacité sont sous la responsabilité de l'effecteur dès qu'il récupère le flacon à la pharmacie.

• **OPTION 1** : Organisation de l'ensemble des vaccinations dans les 6 heures suivant le retrait du flacon auprès de l'officine

Le médecin peut effectuer des vaccinations dans les 6 heures suivant immédiatement le retrait du flacon s'il a été transporté et conservé à température ambiante.

Pour ce faire, il doit planifier à l'avance les 10 rendez-vous de vaccination possibles par flacon sur une demi-journée (de préférence le matin afin de pouvoir utiliser les doses restantes en cas de RDV non honorés, contre-indications temporaires...). Il dispose de 6 heures à température ambiante, c'est-à-dire jusqu'à 30 degrés, pour effectuer les vaccins auprès de ses 10 patients. Il peut également établir une liste d'attente pour maximiser l'utilisation des doses restantes éventuelles.

Avant de démarrer la vaccination, il retire son flacon auprès de son officine de rattachement en prenant toutes les précautions pour le maintenir en position verticale, sans le secouer et en évitant de l'exposer à la lumière.

➔ **Ce scénario est à privilégier** afin d'utiliser les doses le plus rapidement possible et éviter toutes pertes de doses.

• **OPTION 2** : Organisation des vaccinations sur 48 heures après le premier prélèvement dans le flacon

Un médecin peut programmer des vaccinations sur 48 heures sous réserve de disposer dans son cabinet d'un réfrigérateur dont la température est enregistrée et contrôlée entre 2°C et 8°C. Le réfrigérateur est exclusivement réservé au stockage de médicaments. Ne jamais congeler les flacons !

Le médecin dispose alors de 48 heures pour réaliser les 10 vaccinations à partir du premier prélèvement dans le flacon. Le flacon, sur lequel l'heure de premier prélèvement aura été inscrite, doit être replacé droit au réfrigérateur entre 2°C et 8°C entre chaque vaccination.

. **Transport direct à température ambiante sur une durée de 10 minutes maximum** : si l'officine est très proche du cabinet médical, le transport peut se faire à pied ou en voiture en prenant toutes les précautions pour protéger les flacons des secousses, des retournements et de la lumière du jour. Une simple boîte rigide maintenant les flacons verticaux à l'aide de matériau de calage (type papier-bulle, polystyrène ou équivalent) peut être utilisée.

. Si l'officine est située à plus de **10 minutes de transport** (à pied ou en voiture), **le médecin doit assurer le maintien de la chaîne du froid entre 2°C et 8°C, pendant tout le transport jusqu'au cabinet médical, en boîte isotherme avec plaques de réfrigération. Attention : Les flacons ne doivent pas entrer en contact direct avec les plaques de réfrigération** au risque d'être soumis à des températures inférieures à 0°C, **ce qui provoquerait l'inactivation du vaccin**. Ils ne doivent pas être exposés à la lumière du jour et doivent être maintenus en position verticale, à l'aide de matériaux de calage antichocs (**type mousse, papier bulle...**) afin qu'ils ne soient pas secoués

Le médecin doit vérifier que le flacon d'adrénaline qu'il détient à son cabinet n'est pas périmé.

La traçabilité de la vaccination des patients par l'effecteur se fait dans le **système d'information Vaccin Covid** (voir le guide : <https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/718758/document/vaccin-covid-guide-04022021.pdf>). Une fois la démarche enregistrée dans Vaccin Covid, le médecin effecteur **imprime et remet au patient la synthèse de son dossier d'éligibilité à la vaccination**.

Les liens utiles :

- Fiche pratique : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche -
preparation et modalites d injection du vaccin covid-19 vaccine astra zeneca.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche-_preparation_et_modalites_d_injection_du_vaccin_covid-19_vaccin_astra_zeneca.pdf)
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca>
- [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_fr.pdf)
- [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)

Je vous remercie de votre mobilisation pour assurer la mise en œuvre cette stratégie vaccinale au bénéfice des personnes les plus fragiles et du système de santé.

Pr. Jérôme SALOMON

Directeur général de la santé

Signé