MINISTÈRE
DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI
ET DE L'INSERTION

Liberté
Égalité
Fraternité

Vaccin COVID-19
SE VACCINER, SE PROTÉGER

PROTOCOLE POUR LA VACCINATION PAR LES MEDECINS DU TRAVAIL AU MOYEN DU VACCIN ASTRAZENECA

Ce protocole est susceptible d'évoluer afin de s'adapter à la stratégie vaccinale décidée par les autorités sanitaires. Il fera par conséquent l'objet de mises à jour régulières de façon à s'adapter aux réalités de terrain et aux évolutions de la stratégie vaccinale.

Extraits de l'avis de la HAS du 2 fevrier 2021 [1] :

Le vaccin Covid-19 vaccine AstraZeneca®, nommé AZ ci-après, développé par la firme AstraZeneca a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle, en Europe le 29 janvier 2021. Le vaccin AZ est le troisième vaccin indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la Covid-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Le vaccin AZ est un vaccin à vecteur viral recombinant codéveloppé par l'université d'Oxford et le laboratoire AstraZeneca.

L'objectif de ces recommandations vaccinales est de déterminer la place du vaccin AZ dans la stratégie vaccinale actuelle contre la Covid-19.

Le vaccin AZ est recommandé préférentiellement aux professionnels du secteur de la santé ou du médico-social de moins de 65 ans et aux personnes de moins de 65 ans, en commençant par les personnes âgées de 50 à 64 ans et qui présentent des comorbidités. Ces populations correspondent aux populations priorisées en phase 3 de la stratégie vaccinale qui comprend également les 18-49 ans avec comorbidités et les opérateurs essentiels et professionnels des secteurs essentiels au fonctionnement du pays qui devront donc également être vaccinés dès que les doses seront disponibles.

L'AMM prévoit un délai de 4 à 12 semaines entre les deux doses. Toutefois compte tenu des données d'efficacité et d'immunogénicité disponibles montrant l'impact positif de l'allongement de la durée entre les doses et la persistance jusqu'à 12 semaines de la protection conférée par la première dose, la HAS recommande de privilégier un intervalle de 9 à 12 semaines entre les deux doses. Cet allongement de l'intervalle peut être particulièrement pertinent dans un contexte de circulation active du virus et d'allocations de doses temporairement limitées de vaccin. En cas de retard à l'injection de la seconde dose, la vaccination peut reprendre quel que soit le retard (il n'est pas nécessaire de recommencer le schéma vaccinal dès le début). La HAS rappelle qu'une seconde dose doit absolument être administrée. Il n'y a pas de données disponibles sur l'interchangeabilité du vaccin

[1] https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-02/strategie_de_vaccination_contre_la_covid-19_-_place_du_covid-19_vaccine_astrazeneca_synthese.pdf

VACCINATION ANTI-COVID

AZ avec d'autres vaccins contre la Covid-19 pour compléter la série de vaccination. Les personnes qui ont reçu une dose du vaccin AZ doivent recevoir une deuxième dose de ce même vaccin pour compléter la série de vaccinations.

1. Lancement d'une nouvelle phase de la stratégie vaccinale

Conformément aux recommandations du 2 février 2021 de la Haute autorité de santé (HAS), il a été décidé **qu'à compter du 25 février** 2021, le vaccin AstraZeneca serait utilisé pour la vaccination des personnes de 50 à 64 inclus atteintes de comorbidités (cf annexe).

Les médecins de ville auront dès lors la possibilité de vacciner leur patientèle dans la cible précitée avec le vaccin AstraZeneca, qu'ils se procureront auprès d'une officine référente de leur choix.

Les autorités sanitaires ont décidé d'ouvrir cette possibilité aux médecins du travail, qui pourront vacciner des salariés volontaires des entreprises adhérentes **qui font partie de la cible pré-citée**.

Attention : Les médecins du travail s'intègrent ainsi dans la campagne vaccinale nationale organisée par les autorités sanitaires. Dans ce cadre, l'ONIAM, au titre de la solidarité nationale, assure la réparation intégrale des accidents médicaux liés à la vaccination. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_mise_au_point_responsabilite.pdf

Il est en revanche attendu des médecins qu'ils respectent les recommandations des autorités sanitaires quant à la priorisation des publics cibles dans la campagne vaccinale, et qu'ils respectent, bien entendu, les règles déontologiques s'appliquant à tout acte de vaccination (respect du consentement de la personne, du secret médical, etc..).

2. Particularités des services de santé au travail

Contexte :

La participation des professionnels de santé au travail à la campagne de vaccination contre la Covid-19 fait partie des missions des SST (article L 3111-1 du code de la santé publique[2], article 1 de l'ordonnance 2020-1502 du 2/12/20; article R 4426-6 du code du travail) et participe ainsi de la stratégie de lutte contre l'épidémie engagée par les autorités sanitaires, au sein du monde du travail.

[2] La politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis de la Haute Autorité de santé.
Un décret peut, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques, suspendre, pour tout ou partie de la population, les obligations prévues aux articles L. 3111-2 à L. 3111-4, L. 3111-6 et L. 3112-1.
Dans le cadre de leurs missions, les médecins du travail, (…) participent à la mise en oeuvre de la politique vaccinale.

VACCINATION ANTI-COVID

Le ministère du Travail a souhaité adapter les obligations des SST de façon à leur permettre de participer à la stratégie nationale de lutte contre la pandémie. Ainsi, une adaptation temporaire des délais de réalisation des visites et examens médicaux par les SST (ordonnance 2021-135 du 10/02/21 et décret 2021-56 du 22/01/21) permet aux SST de recentrer leur activité et les adapter à la crise sanitaire.

Cette vaccination est recommandée ; elle nécessite le consentement éclairé préalable du travailleur volontaire pour se faire vacciner. Aucune décision d'inaptitude ne peut être ainsi tirée du seul refus du salarié de se faire vacciner.

Les médecins du travail exercent dans un mode d'exercice salarié induisant des adaptations nécessaires au milieu de travail :

a) Le médecin du travail doit s'assurer, en lien avec la direction du service ou de l'entreprise, qu'il disposera, au sein de son service de santé au travail (SST), des moyens matériels et humains adaptés à l'exercice des vaccinations (personnels infirmiers, moyens de conservation correcte des doses vaccinales, moyens matériels et médicamenteux de secours d'urgence en cas d'accident , de protection individuelle, d'accès aux moyens informatiques nécessaires à la traçabilité des vaccinations, etc..).

b) **Tout doit être mis en œuvre pour le respect de la confidentialité des vaccinations vis-à-vis des employeurs**. Il n'est donc pas envisageable de contacter les salariés repérés comme vulnérables à cibler au moyen d'une convocation individuelle transmise sous couvert du chef d'entreprise, ceci ayant pour effet de signaler à l'employeur une information confidentielle concernant la santé du salarié en question. La vaccination doit être proposée aux salariés, qui doivent effectuer une démarche explicite de choix d'être vacciné par le médecin du travail, dans la mesure où ces personnes peuvent aussi choisir d'être vaccinés par leur médecin traitant. Si le service dispose des coordonnées de chaque salarié, il peut être envisageable de les contacter directement pour les informer. Dans tous les cas, l'information de cette possibilité de bénéficier de la vaccination par le SST doit être portée à la connaissance de l'ensemble des salariés par les entreprises adhérentes, y compris les éventuels salariés vulnérables placés en situation d'activité partielle pour isolement du fait de leur état de santé qui sont particulièrement concernés. Ainsi, les personnes de plus de 50 ans concernées par les pathologies ciblées devront effectuer d'eux-mêmes la démarche de se rapprocher du SST en vue d'une vaccination. S'ils doivent justifier de leur absence auprès de leur entreprise, ils informeront leur employeur du fait qu'ils rencontrent leur médecin du travail à leur demande, sans avoir à en préciser le motif.

c) Au vu des deux points précédents, il parait préférable d'envisager la vaccination de salariés préférentiellement dans les locaux du service et non dans des locaux sis au sein des entreprises.

d) Il parait souhaitable que l'organisation de ces vaccinations fasse l'objet d'une réflexion globale au sein du SST, de façon à harmoniser et rationnaliser au mieux les pratiques. Il peut par exemple être envisagé que cette activité s'organise à un niveau transversal, au moyen de médecins et de personnels infirmiers disponibles et motivés qui vaccineraient tous les salariés volontaires, plutôt que de demander à chaque médecin de gérer les demandes des travailleurs de l'effectif qu'il a en charge. Dans ce cas, il faudra bien entendu s'assurer que le médecin du travail qui assurera la consultation pré-vaccinale aura bien un accès autorisé au dossier médical en santé au travail du salarié à vacciner, de façon à vérifier son éligibilité à la vaccination et l'absence de contre-indication.

e) Enfin, outre la saisie des vaccinations dans le système d'information national dédié, il est attendu que les SST assurent un suivi fiable des indicateurs nécessaires au suivi de cette activité, de façon à pouvoir valoriser le travail effectué au sein des SST.

3. Eléments de calendrier

Le lancement de la deuxième phase repose sur les étapes suivantes :

Etape 1 : identification des médecins volontaires pour vacciner leurs patients de 50 à 64 ans inclus atteints de comorbidités

Dès le vendredi 12 février 2021, les médecins volontaires pour vacciner sont invités à se rapprocher de la pharmacie d'officine de leur choix, pour signaler leur volonté de se voir attribuer des doses du vaccin AstraZeneca. Les médecins sont invités à communiquer à leur officine de référence leur nom et leur numéro RPPS pour s'y rattacher. Les médecins doivent choisir **une et une seule** pharmacie de rattachement qui les approvisionnera.

A compter du lundi 15 février au matin, et toutes les semaines, les pharmaciens renseignent ces éléments dans le portail de télédéclaration des pharmacies (ie. renseignement du médecin via son numéro RPPS / nom). Cette inscription vaut pour livraison d'un ou plusieurs flacon(s) de 10 doses lors de la livraison la semaine suivante.

NB : Le portail est réactivé toutes les semaines, du lundi au mercredi, pour que les médecins puissent indiquer le volume de doses souhaité pour la semaine suivante. Les médecins ne s'étant pas rattaché à une officine la semaine précédente pourront l'effectuer sur cette période.

Etape 2 : préparation par les médecins volontaires des plages de rendez-vous nécessaires pour administrer le vaccin AstraZeneca

Au regard du calendrier de livraison, les médecins sont invités à programmer dès à présent les plages de rendez-vous nécessaires pour la vaccination de leur patientèle ciblée, en les positionnant à compter du 25 février 2021.

Pour rappel, chaque médecin disposera d'un seul flacon lors de la première livraison (semaine du 22 février), et de 2 ou 3 flacons maximum pour la deuxième livraison (semaine du 1er mars). Chaque flacon contient 10 doses de vaccin. Il convient de prévoir 10 rendez-vous pour écouler le premier flacon de doses AstraZeneca. Deux modalités peuvent être utilisées pour prévoir les rendez-vous, selon le mode de conservation du vaccin (*voir infra*).

Etape 3 : récupération du vaccin dans les pharmacies d'officine et lancement de la vaccination

Les flacons seront livrés aux pharmacies d'officine par les grossistes-répartiteurs au plus tard le 24 février 2021. Ils pourront être retirés par les médecins dans leurs officines de référence dans la foulée de leur livraison à l'officine. Aiguilles et seringues seront également fournies.

4. Préparation et modalités d'injection du vaccin AZ

Pour rappel, le vaccin AZ nécessite une conservation entre +2 et +8°C. il est conditionné en flacon de 10 doses. Ces modalités techniques sont disponibles dans la fiche suivante : https://solidarites-

VACCINATION ANTI-COVID

sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_preparation_et_modalites_d_injection_du_vaccin_covid-19_vaccine_astra_zeneca.pdf

5. Focus sur l'organisation des plages de rendez-vous

Deux options sont envisageables.

Option 1 : organisation de l'ensemble des vaccinations dans les 6 heures suivant le retrait du flacon

Le médecin peut transporter et conserver le flacon à température ambiante s'il a organisé l'ensemble des vaccinations dans les 6 heures suivant le retrait du flacon.

Le médecin planifie une semaine à l'avance 10 rendez-vous dans une demi-journée (de préférence le matin afin de pouvoir utiliser les doses restantes en cas de RDV non honorés, CI temporaires…). Il dispose de 6 heures à température ambiante, c'est-à-dire jusqu'à 30 degrés, pour vacciner 10 patients au cabinet médical. Il dispose d'une liste d'attente pour maximiser l'utilisation des doses restantes éventuelles.

Pour cela, 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 ouverture du flacon (ie. premier prélèvement)

Un médecin peut programmer ses vaccinations sur 48 heures sous réserve de disposer d'un réfrigérateur **qualifié et contrôlé** à +2°+8°C. Le réfrigérateur est exclusivement réservé au stockage de médicaments.

En conséquence, **le médecin doit assurer le maintien de la chaîne du froid à +2+8°C, pendant tout le transport jusqu'au cabinet médical.** Pour cela, il retire le flacon à l'officine de rattachement en prenant soin de disposer **d'un conditionnement isotherme adapté** permettant de maintenir le flacon en position verticale, d'éviter de l'exposer à la lumière et de le secouer. Le médecin dispose de 48 heures pour réaliser les 10 vaccinations à partir du premier prélèvement dans le flacon. Le flacon doit être replacé au réfrigérateur entre chaque vaccination.

Le transport et la conservation garantissant la qualité et l'efficacité du vaccin sont sous la responsabilité du praticien à partir du moment où il récupère le flacon à la pharmacie.

Dans les plus brefs délais sera mis en place la possibilité d'utiliser un conteneur de transport consigné pour transporter les flacons de l'officine vers le cabinet du médecin (retrait directement dans l'officine de rattachement).

VACCINATION ANTI-COVID

6. Traçabilité de la vaccination

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

Il est impératif que chaque vaccination soit renseignée dans la plateforme réservée à cet effet en sélectionnant le vaccin spécifique (ici AstraZeneca) afin de pouvoir suivre la consommation réelle des doses.

Pour rappel, l'outil de tracabilité Vaccin Covid est accessible aux professionnels de santé détenteurs d'une carte CPS ou eCPS tel que précisé dans le document suivant : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_informations_pour_l_usage_de_vaccin_covid_et_de_la_carte_cps.pdf

7. Elimination 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 la fiche spécifique sur le vaccin AstraZeneca : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_preparation_et_modalites_d_injection_du_vaccin_covid-19_vaccine_astra_zeneca.pdf

8. Surveillance post-vaccinale

Il est recommandé de placer le salarié 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 médecins doivent disposer du matériel et des produits pharmaceutiques adaptés dont de **l'adrénaline injectable.**

A noter la fiche : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_conduite_a_tenir_en_cas_d_anaphylaxie.pdf

Annexe

- pathologies cardio-vasculaires : hypertension artérielle (HTA) compliquée (avec complications cardiaques, rénales et vasculo-cérébrales), antécédent d'accident vasculaire cérébral, antécédent de coronaropathie, antécédent de chirurgie cardiaque, insuffisance cardiaque stade NYHA III ou IV ;
- diabète non équilibré ou compliqué ;
- pathologies respiratoires chroniques susceptibles de décompenser lors d'une infection virale : broncho pneumopathie obstructive, asthme sévère, fibrose pulmonaire, syndrome d'apnées du sommeil, mucoviscidose notamment ;
- obésité avec indice de masse corporelle (IMC) ≥ 30 ;
- cancer évolutif sous traitement (hors hormonothérapie) ;
- cirrhose au stade B du score de Child Pugh au moins ;
- immunodépression congénitale ou acquise ;
- syndrome drépanocytaire majeur ou antécédent de splénectomie ;
- maladies du motoneurone, myasthénie grave, sclérose en plaques, maladie de Parkinson, paralysie cérébrale, quadriplégie ou hémiplégie, tumeur maligne primitive cérébrale, maladie cérébelleuse progressive.
- cancers et de maladies hématologiques malignes en cours de traitement par chimiothérapie ;
- maladies rénales chroniques sévères, dont les patients dialysés ;
- personnes transplantées d'organes solides ;
- ppersonnes transplantées par allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- poly-pathologies chroniques et présentant au moins deux insuffisances d'organes ;
- certaines maladies rares et particulièrement à risque en cas d'infection (liste établie par les filières de santé des maladies rares) ;
- trisomie 21 .