



MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# PORTFOLIO « **VACCINATION ANTI-COVID** » à destination des professionnels de santé



Janvier 2021

# SOMMAIRE

---

## 10 FICHES TECHNIQUES :

Retrouvez ci-dessous des fiches techniques sur la vaccination, à destination des médecins, infirmiers et pharmaciens, ainsi que deux focus sur les missions et responsabilités des acteurs intervenant dans les flux logistiques.

<b>Fiche 1</b> : INFORMATIONS A DESTINATION DES RESIDENTS EN ETABLISSEMENTS POUR PERSONNES AGEES ET LEURS FAMILLES	P 3
<b>Fiche 2</b> : RECUEIL DU CONSENTEMENT	P 5
<b>Fiche 3</b> : PARCOURS VACCINAL SIMPLIFIE DANS LES CENTRES DE VACCINATION	P 8
<b>Fiche 4</b> : PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COMIRNATY®	P 10
<b>Fiche 5</b> : PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COVID-19 Vaccine Moderna®	P 12
<b>Fiche 6</b> : CONDUITE A TENIR EN CAS D'ANAPHYLAXIE	P 14
<b>Fiche 7</b> : CHECK-LIST USLD/ EHPAD SOIGNANTS ETAPE DE LANCEMENT DES VACCINATIONS	P 17
<b>Fiche 8</b> : MISE AU POINT RESPONSABILITÉ	P 18
<b>Fiche 9</b> : IDENTIFICATION ELECTRONIQUE POUR VACCIN COVID	P 19
<b>Fiche 10</b> : MENTION D'INFORMATION RGPD – SI VACCIN COVID	P 20
<b>LIENS UTILES</b>	P 23

Version du 14 Janvier 2021.

Des mises à jour pourront être faites en fonction de l'avancée des connaissances. Vous pourrez retrouver les mises à jour ultérieures sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé : [solidarites-sante.gouv.fr](https://solidarites-sante.gouv.fr)

## **FICHE 1**

# **INFORMATIONS A DESTINATION DES RESIDENTS EN ETABLISSEMENTS POUR PERSONNES AGEES ET LEURS FAMILLES**

La vaccination contre la COVID-19 va débuter dans votre établissement. Retrouvez ici, l'essentiel des informations dont vous ou vos proches pouvez avoir besoin. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à vous adresser au personnel de votre établissement ou à votre médecin.

La vaccination contre la COVID-19 est gratuite et non obligatoire.

### **Pourquoi se faire vacciner contre la COVID-19 ?**

La vaccination contre la COVID-19 vous protégera des complications et de la survenue de formes graves de cette maladie. Les études ont montré que le vaccin était très efficace pour protéger d'une infection.

La mise à disposition des vaccins débutera fin décembre et se poursuivra tout au long de l'année 2021. Vous faites partie des premières personnes qui peuvent se faire vacciner contre la COVID-19 car vous êtes particulièrement vulnérable et exposé à la COVID-19. C'est pourquoi la vaccination vous est recommandée dès maintenant.

### **Quels sont les vaccins disponibles pour vous ?**

Les premières vaccinations seront effectuées avec le vaccin Pfizer-BioNTech. C'est un vaccin « à ARN messager » ou ARNm. Ce type de vaccin ARNm contient une partie des « instructions » du virus responsable de la COVID-19. Ces instructions permettent aux cellules du corps de fabriquer une protéine spécifique du virus, reconnue par l'organisme. L'organisme réagit alors en produisant des défenses naturelles contre cette infection, mais sans que la maladie se développe. Les vaccins à ARN ont fait l'objet de recherches depuis plus de 20 ans. Leur sécurité a été par ailleurs montrée lors de l'utilisation chez des patients atteints de cancer.

D'autres vaccins seront disponibles dans les mois qui viennent.

### **Comment va se dérouler la vaccination dans votre établissement ?**

1. En amont de la vaccination, un professionnel de santé effectue une double vérification :
  - De l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et de déterminer le bénéfice risque de la vaccination pour vous. Il recherchera en particulier les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux en cours, une infection par la COVID-19 avec des symptômes et datant de moins de 3 mois, ainsi que la date de vaccination antigrippale (celle-ci devant avoir eu lieu au moins 3 semaines avant la vaccination contre la Covid-19) ;
  - De votre choix de vous faire vacciner, après que le professionnel vous aura apporté les éléments d'informations nécessaires (indications, contre-indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, etc).

Les personnes qui le souhaitent peuvent désigner par écrit une personne de confiance pour les accompagner et participer, si besoin, au recueil du consentement. Parlez-en au médecin ou à la direction »

2. Si vous souhaitez être vacciné, cela se déroulera comme pour une vaccination classique : un infirmier ou un médecin vous fera une injection dans le bras, après une vérification de votre état clinique juste avant la vaccination (prise de température...). 21 jours plus tard, vous recevrez une seconde injection.

3. Si vous avez fait une infection par la COVID-19 avec des symptômes il y a moins de trois mois, la vaccination vous sera proposée ultérieurement/votre vaccination sera reportée.

### **Y a-t-il des effets indésirables à cette vaccination ?**

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.

## **Ces vaccins sont-ils sûrs ?**

Tous les vaccins contre la COVID-19 autorisés en France ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché après une évaluation rigoureuse de l'Agence européenne des médicaments (EMA), sur la base des données relatives à leur sécurité et leur efficacité. Les tests sur les volontaires ont montré que le vaccin était à la fois sûr et efficace : il assure une protection de 95% contre la COVID-19, y compris les formes graves

Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination contre la COVID-19, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) met en place un dispositif spécifique de surveillance renforcée des effets indésirables des vaccins anti-Covid-19 sur le territoire français.

Vous pourrez si nécessaire signaler un effet indésirable. Cela ne prend qu'une dizaine de minutes sur le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables : [signalement.social-sante.gouv.fr](https://signalement.social-sante.gouv.fr). Sinon, parlez-en à votre médecin.

*Retrouvez une version imprimable de ce document en téléchargement sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé rubrique Vaccination contre la COVID-19 : [solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/la-vaccination-contre-la-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-ou-du-medico-social/article/supports-diffusables-pour-les-patients-les-familles-et-les-professionnels](https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/la-vaccination-contre-la-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-ou-du-medico-social/article/supports-diffusables-pour-les-patients-les-familles-et-les-professionnels)*

## FICHE 2

### LE RECUEIL DU CONSENTEMENT

**Le recueil du consentement de la personne s'effectue dans le cadre du droit et des règles habituelles, connues et pratiquées en vertu du code de la santé publique et du code de déontologie : délivrance d'une information loyale, claire et appropriée ; respect du consentement libre et éclairé de la personne.**

#### Qui recueille le consentement ?

En amont de la vaccination ou immédiatement avant celle-ci, un professionnel de santé effectue une double vérification :

- de l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et du bénéfice risque de la vaccination pour les patients ou résidents. Il recherchera en particulier les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux en cours, une infection par la COVID-19 avec des symptômes et datant de moins de 3 mois<sup>1</sup>, ainsi que la date de vaccination antigrippale (celle-ci devant avoir eu lieu au moins 3 semaines avant la vaccination contre la Covid-19) ;
- du choix de la personne de se faire vacciner, après que le professionnel a apporté les éléments d'informations nécessaires (indications, contre-indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, *etc.*).

Le professionnel veille à délivrer une information loyale, claire, appropriée et compréhensible, adaptée à aux facultés de compréhension par la personne. Le principe est celui d'une recherche de la compréhension de la personne, quel que soit son degré d'autonomie.

La vaccination elle-même peut être effectuée dans la foulée de cette double vérification.

#### Est-il possible d'effectuer la vaccination tout de suite après le recueil du consentement ?

**Oui, la vaccination peut être effectuée tout de suite. Il n'y a aucune obligation de délai entre le recueil du consentement et la vaccination.**

#### Le recueil du consentement fait-il l'objet d'une traçabilité écrite ?

**Non, il n'est pas nécessaire de demander au patient de confirmer son consentement par écrit.**

Le recueil du consentement sera consigné par le professionnel de santé dans le dossier médical de la personne et dans le système d'information de suivi de la vaccination contre le SARS-COV-2 (« Vaccin Covid »), opérationnel depuis le 4 janvier 2021.

#### Le résident peut-il être accompagné d'un tiers ?

Oui, le résident peut s'il le souhaite, être accompagné d'un tiers de son choix. Ce tiers l'aide à la compréhension de l'information reçue, de ses droits en vue d'un choix éclairé du résident.

Il observe un rôle d'accompagnement et est tenu informé du choix du résident.

#### Qui décide de la vaccination ?

**Il convient d'appliquer les règles en vigueur, appliquées habituellement pour tous les actes médicaux.**

---

<sup>1</sup> Avis de la HAS du 18 décembre 2020 : en cas d'infection par la COVID-19, il paraît alors préférable de respecter un délai minimal de 3 mois à partir du début des symptômes avant la vaccination.



Deux questions préalables se posent :

- Est-ce que le résident est apte (ou non) à exprimer sa volonté ?
- Et si le résident n'est pas apte à exprimer sa volonté, est ce qu'il « fait l'objet d'une mesure de « protection juridique avec représentation relative à la personne »<sup>2</sup> ?

### **À retenir :**

#### **Si la personne est apte à exprimer sa volonté :**

- et ne fait pas l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, la personne prend seule la décision de se faire vacciner, ou non ;
- et fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, son consentement à la vaccination doit être obtenu au besoin avec l'assistance de la personne<sup>3</sup> chargée de sa protection ; dans ce dernier cas, en cas de désaccord entre le majeur protégé et la personne chargée de sa protection, le juge, préalablement saisi, autorise l'un ou l'autre à prendre la décision – le silence du juge ne vaut pas acceptation.

#### **Si la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté :**

- et fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, il appartient à la personne chargée de sa protection de donner, ou non, son autorisation pour la vaccination en tenant compte de l'avis exprimé par la personne protégée ;
- et ne fait pas l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne<sup>4</sup>, la personne de confiance<sup>5</sup>, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches doit préalablement à la vaccination être consulté et la décision de vaccination prise au vu de l'expression de la volonté telle que rapportée par la personne de confiance, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ; si cette volonté ne ressort pas des témoignages de la personne de confiance<sup>6</sup>, ou de la famille, ou à défaut, de l'un de ses proches, la vaccination ne peut être effectuée.

*Un arbre de décision annexé au présent document peut vous aider dans l'application de ces règles.*

### **Est-ce que le résident a le droit de refuser la vaccination ?**

La vaccination contre le COVID-19 ne revêt aucun caractère obligatoire. Sous les réserves précédemment énoncées, toute personne a donc le droit de refuser<sup>7</sup>. Le professionnel de santé a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ce choix<sup>8</sup>.

Dans son avis<sup>9</sup>, le CCNE précise : « *dans tous les cas et même dans le régime de protection le plus fort, il faut veiller à faire primer la volonté de la personne dans la mesure où son état le permet* ».

### **Existe-t-il des critères pour déterminer si le patient est en état ou non d'exprimer sa volonté ?**

Ni la loi, ni la jurisprudence ne précise les critères permettant de distinguer la personne en état d'exprimer sa volonté de celle qui ne l'est pas. Il s'agit donc d'un examen au cas par cas incombant au médecin.

---

<sup>2</sup> L'expression « mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne » est issue de l'ordonnance du 11 mars 2020 entrée en vigueur le 1er octobre 2020. Il est ainsi fait une distinction entre : la personne chargée de la représentation du majeur protégé et celle chargée de l'assister, dans le cadre « d'une mesure de protection étendue relative à la personne », par opposition aux mesures de protection qui concernent uniquement les biens de la personne. En d'autres termes, on distingue entre la personne chargée de la représentation relative à la personne du majeur protégé, notamment dans le domaine de la santé (tutelle ou mesure d'habilitation avec protection de la personne) et les autres mesures de protection (tutelle ou mesure d'habilitation avec protection patrimoniale, curatelle ou mesure d'habilitation avec assistance de la personne protégée et sauvegarde de justice).

<sup>3</sup> 8ème alinéa de l'article L.1111-4 du code de la santé publique

<sup>4</sup> 5ème alinéa de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique

<sup>5</sup> Prévus à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique

<sup>6</sup> Prévus à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique

<sup>7</sup> Article L. 1111-4 du code de la santé publique

<sup>8</sup> Article R. 4127-36 du code de santé publique

<sup>9</sup> Avis CCNE du 18 décembre 2020 « Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-COV-2 »

### **Rappels concernant la personne de confiance<sup>10</sup> :**

La personne de confiance et son rôle sont définis à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique qui précise :

*« Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle rend compte de la volonté de la personne. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. Cette désignation est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Elle est révisable et révocable à tout moment.*

*Si le patient le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.*

*Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, ou dans un hôpital des armées ou à l'Institution nationale des invalides, il est proposé au patient de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues au présent article. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le patient n'en dispose autrement.*

*Dans le cadre du suivi de son patient, le médecin traitant s'assure que celui-ci est informé de la possibilité de désigner une personne de confiance et, le cas échéant, l'invite à procéder à une telle désignation.*

*Lorsqu'une personne fait l'objet d'une mesure protection juridique avec représentation relative à la personne, elle peut désigner une personne de confiance avec l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué. Dans l'hypothèse où la personne de confiance a été désignée antérieurement à la mesure de tutelle, le conseil de famille, le cas échéant, ou le juge peut confirmer la désignation de cette personne ou la révoquer. »*

---

<sup>10</sup> Article L1111-6 du code de la santé publique

## FICHE 3

# PARCOURS VACCINAL SIMPLIFIÉ DANS LES CENTRES DE VACCINATION

Dans l'objectif d'assurer une forte capacité des centres de vaccination, le parcours vaccinal doit être simplifié au maximum, tout en garantissant bien sûr la qualité et la sécurité de la vaccination.

Dans cette perspective, il est recommandé de privilégier un parcours vaccinal simplifié suivant les directives suivantes :

- accueil de la personne à vacciner par un infirmier qui remplit ou aide la personne à remplir le questionnaire de santé (un modèle validé par la Spilf vous est proposé à titre d'exemple - voir page suivante), établi sur le fondement de la réponse rapide HAS<sup>11</sup> et des éléments existant sur le site <https://vaccination-info-service.fr/>, pour le recueil des principales informations.
- Vérification des questionnaires de santé par un médecin qui vérifie l'aptitude à la vaccination et appose sa signature sur le document faisant ainsi office de prescription.
- Le médecin effectue une consultation médicale avec le candidat à la vaccination uniquement en cas de doute lié au remplissage du questionnaire.
- Vaccination par un infirmier.
- Saisie dans le téléservice de l'Assurance Maladie « Vaccin covid »<sup>12</sup>.

---

<sup>11</sup> Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Consultation de prévacination contre la COVID-19 en soins de premier recours – Phase 1 (Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Mis en ligne le 24/12/2020) [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie\\_vaccination\\_covid\\_19\\_place\\_vaccin\\_a\\_armm\\_comirnaty\\_bnt162b2.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie_vaccination_covid_19_place_vaccin_a_armm_comirnaty_bnt162b2.pdf)

<sup>12</sup> Voir <https://www.ameli.fr/paris/medecin/actualites/vaccination-contre-la-covid-19-le-point-sur-le-teleservice-vaccin-covid>





## QUESTIONNAIRE VACCINATION CONTRE LA COVID-19

Nom : .....

Prénom : .....

Date de naissance : .....

Numéro de sécurité sociale : .....

Avez-vous eu un test (PCR ou antigénique) positif au cours des trois derniers mois ?

**Oui**  Non

Avez-vous de la fièvre aujourd'hui ?

**Oui**  Non

Avez-vous reçu un vaccin au cours des deux dernières semaines?  
Si oui lequel : .....

**Oui**  Non

Avez-vous des antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité à certaines substances ou avec d'autres vaccins ?

**Oui**  Non

Présentez-vous des troubles de la coagulation (en particulier une baisse des plaquettes ou traitement anticoagulant) ?

**Oui**  Non

Êtes-vous enceinte ?

**Oui**  Non

Allaitiez-vous ?

**Oui**  Non

**Réservé au médecin**


Date : ...../...../.....

Signature du médecin :

## FICHE 4

# PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COMIRNATY®

### A • RECONSTITUTION DU VACCIN ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

Qui	Instruction
  <b>Infirmier</b>	<p><b>RECONSTITUTION</b></p> <p>Il est rappelé les spécificités du vaccin Comirnaty®:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Le vaccin Comirnaty® non reconstitué est conservé au maximum pendant <b>5 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C.</b></li> <li>✓ Le vaccin Comirnaty® reconstitué ne peut être conservé que <b>6 heures maximum Comirnaty 2° à 30°C.</b></li> </ul> <p>La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Vérifier que les flacons de vaccin Comirnaty® sont bien identifiés avec une étiquette.</li> <li>▶ Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.</li> <li>▶ Vérifier le vaccin Comirnaty® et le solvant : vaccin et solvant sont à température ambiante, inspecter les flacons visuellement afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique (décoloration du vaccin.). Si l'un ou l'autre des cas est observé, jeter les flacons. A noter que le vaccin Comirnaty® non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé.</li> <li>▶ Désinfecter les bouchons du flacon et de l'ampoule avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° C.</li> <li>▶ Prendre une seringue de 2 ou 3 mL et une aiguille 21 ou 23G.</li> <li>▶ Prélever 1.8 mL de solvant (chlorure de sodium à 0.9 %) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45 ml de vaccin.</li> <li>▶ Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,8 ml d'air dans la seringue de diluant vide.</li> <li>▶ Après dilution,             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ le flacon contient 2,25 mL ;</li> <li>✓ le volume non extractible maximal est de 0,15 mL.</li> </ul> </li> <li>▶ Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange. Ne pas secouer.</li> <li>▶ Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants.</li> <li>▶ Tracer la date et l'heure de reconstitution sur le flacon de vaccin Comirnaty® au moyen d'une étiquette laissant une fenêtre d'observation du contenu du flacon.</li> </ul>
	<p><b>REPARTITION DANS 5 ou 6 SERINGUES</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.</li> <li>2. Vérifier que les flacons de vaccin Comirnaty® sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de reconstitution.</li> <li>3. Remuer délicatement le flacon et vérifier visuellement l'absence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique du produit (si l'un ou l'autre cas est observé jeter le flacon).</li> <li>4. Désinfecter l'opercule du flacon de vaccin Comirnaty® reconstitué avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70° (temps de contact 1 min).</li> <li>5. Etiqueter les seringues contenant le vaccin Comirnaty® (nom du vaccin/ N° lot/ heure et date limite d'utilisation).</li> <li>6. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 mL (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0.3 ml de vaccin. Il est vivement recommandé d'utiliser la même aiguille pour prélever et administrer la dose à chaque fois. ;</li> <li>7. Déposer la seringue préparée sur un plateau.</li> </ol>

	<p>8. En fonction de l'organisation retenue, les 5 ou 6 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soins ou préparées au fil de l'eau de la vaccination.</p> <p>9. Le plateau est conservé au maximum 6 heures entre 2° à 30° C en tenant compte du début de l'heure de reconstitution, de préférence au réfrigérateur.</p>
--	---

## Recommandation pour une 6<sup>ème</sup> dose

Il est possible d'obtenir six doses à partir d'un flacon de vaccin dilué et de le répartir dans 6 seringues si vous utilisez des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort pour toutes les doses. **La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres. Les seringues avec aiguille sertie permettent plus facilement d'atteindre cet objectif.**

Si des ajustements sont nécessaires pour évacuer les bulles d'air, ils doivent être effectués avec l'aiguille toujours dans le flacon pour éviter de perdre du vaccin.


Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.

Ne pas regrouper les résidus de solution provenant de plusieurs flacons.

Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution.

**Lire les informations sur le produit pour obtenir des instructions complètes.**



## B • INJECTION VACCINALE

Qui	Instruction
 <p><b>Médecin : Infirmier</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.</li> <li>2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imprégnée d'un produit antiseptique alcoolique ou d'alcool à 70°.</li> <li>3. Prendre la seringue pré remplie de vaccin Comirnaty®.</li> <li>4. Injecter le vaccin par voie intramusculaire : <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce sans faire de pli cutané</li> <li>b. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer</li> <li>c. Injecter la dose entière de vaccin Comirnaty®</li> </ol> </li> <li>5. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.</li> <li>6. Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants.</li> <li>7. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.</li> <li>8. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'utilisateur</li> <li>9. Rappeler à la personne qu'une 2<sup>ème</sup> injection devra être réalisée dans un délai suivant les recommandations suivantes <ul style="list-style-type: none"> <li>• pour les personnes âgées hébergées en EHPAD et en ULSD, l'intervalle prévu reste de 21 jours ;</li> <li>• pour les autres personnes éligibles à la vaccination, l'intervalle recommandé est de 28 jours</li> </ul> </li> </ol>


## FICHE 5

# PREPARATION ET MODALITES D'INJECTION DU VACCIN COVID-19 Vaccine Moderna®

### A • RECONSTITUTION DU VACCIN ET REPARTITION DANS LES SERINGUES

Qui	Instruction
 <b>Infirmier</b>	<p><b>MISE EN CONDITION</b></p> <p>Il est rappelé les spécificités du vaccin <b>COVID-19 Vaccine Moderna®</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Le flacon du vaccin <b>COVID-19 Vaccine Moderna®</b> décongelé non ouvert peut être conservé pendant <b>30 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2°C et 8 °C</b> à l'abri de la lumière.</li> <li>✓ Les flacons non percés peuvent être conservés entre <b>8 ° C et 25 ° C pendant 12 heures maximum</b>, après quoi le produit doit être jeté.</li> <li>✓ Une fois décongelé, le produit ne peut pas être recongelé.</li> <li>✓ Les flacons reçus décongelés ne doivent jamais être transportés.</li> <li>✓ La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois par 24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.</li> </ul> <p>Le vaccin <b>COVID-19 Vaccine Moderna®</b> ne nécessite pas de reconstitution mais doit être décongelé avant utilisation selon une des 2 modalités suivantes :</p> <div style="text-align: center;">  <p style="text-align: center;"><b>Décongeler chaque flacon avant utilisation</b> <small>Images de flacons aux fins d'illustration uniquement</small></p> <p style="text-align: center;">2 heures et 30 minutes au réfrigérateur entre 2° et 8°C</p> <p style="text-align: center;">OU</p> <p style="text-align: center;">1 heure à température ambiante entre 15° et 25°C</p> <p style="text-align: center;"><small>Laissez le flacon reposer à température ambiante pendant 15 minutes avant l'administration</small></p> </div>
	<p><b>REPARTITION DANS LES 10 SERINGUES</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.</li> <li>2. Vérifier que les flacons de vaccin <b>COVID-19 Vaccine Moderna®</b> sont bien identifiés avec une étiquette faisant figurer la date et l'heure de décongelation.</li> <li>3. Agiter doucement le flacon après décongelation et avant chaque prélèvement</li> <li>4. Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans le flacon.</li> <li>5. Désinfecter l'opercule du flacon du vaccin <b>COVID-19 Vaccine Moderna®</b> avec une compresse imbibée de solution antiseptique ou d'alcool à 70°C (temps de contact 1 min).</li> <li>6. Etiqueter les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/ N° lot/ heure et <b>date limite d'utilisation</b>).</li> <li>7. Monter une aiguille de 23/25G, d'une longueur adaptée à la corpulence du patient permettant une injection intra-musculaire dans le muscle deltoïde, sur une seringue de 1 mL (aussi appelée seringue tuberculinique) et prélever 0.5 ml de vaccin</li> <li>8. Déposer la seringue préparée sur un plateau.</li> <li>9. En fonction de l'organisation retenue, les 10 seringues peuvent être préparées en une fois et déposées sur un plateau de soin pour être administrées dans les 6 heures qui suivent l'extraction de la première dose. Elles peuvent être conservées à température ambiante sans dépasser 25°C ou au réfrigérateur.</li> <li>10. Si les doses sont préparées au fil de l'eau, le flacon du vaccin Moderna COVID-19 Vaccin® doit être tourné délicatement avant chaque prélèvement.</li> <li>11. Le flacon percé peut être conservé au maximum 6 heures entre 2°C et 25°C à compter de l'heure de soutirage de la première dose.</li> </ol>

## B• INJECTION VACCINALE

Qui	Instruction
 <p>Médecin// Infirmier</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.</li> <li>2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique alcoolique ou alcool à 70°C.</li> <li>3. Prendre la seringue pré remplie de <b>COVID-19 Vaccine Moderna®</b>. Vérifier que la couleur du liquide va du blanc au blanc cassé dans la seringue.</li> <li>4. Injecter le vaccin par voie intramusculaire :             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce.</li> <li>b. Enfoncer l'aiguille d'un mouvement sûr et rapide perpendiculairement au plan cutané et ne pas aspirer.</li> <li>c. Injecter la dose entière de vaccin du <b>COVID-19 Vaccine Moderna®</b></li> </ol> </li> <li>5. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement.</li> <li>6. Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants.</li> <li>7. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique.</li> <li>8. Enregistrer l'acte vaccinal avec le nom du vaccin <b>COVID-19 Vaccine Moderna®</b>, le numéro de lot, le jour et l'heure de l'administration au patient dans Vaccin Covid et dans le dossier de l'utilisateur.</li> <li>9. Rappeler à la personne qu'une 2<sup>ème</sup> injection devra être réalisée dans 28 jours.</li> </ol>

## FICHE 6

### LA CONDUITE A TENIR EN CAS D'ANAPHYLAXIE

Le contexte particulier d'un vaccin nouveau impose une surveillance rapprochée de la personne d'au moins 15 minutes après l'injection. En effet, la réalisation d'un vaccin peut entraîner chez un patient une réaction allergique de type anaphylaxie. Il s'agit d'une complication exceptionnelle de la vaccination, estimée à moins de 1 cas sur 100.000 doses. Elle peut concerner tous les patients et tous les vaccins. Le médecin et l'infirmier doivent pouvoir réagir devant une réaction allergique en attendant le SMUR lorsque celle-ci dépasse le simple phénomène allergique.

Une trousse d'urgence sera à disposition sur le lieu de vaccination, comprenant :

- deux ampoules d'adrénaline de 1mg/1mL ;
- deux seringues tuberculiques de 1 mL ;
- deux aiguilles intramusculaires 21 Gauges ;
- deux compresses pré imbibées d'antiseptique ;
- une notice infographique (voir ci-après).

#### Identification de l'anaphylaxie

La majorité des réactions surviennent dans les minutes suivant l'introduction de l'allergène dans l'organisme. L'anaphylaxie est caractérisée par sa brutalité et sa rapidité d'installation. Plus la réaction survient rapidement après le contact avec l'allergène, plus elle risque de compromettre rapidement le pronostic vital. La symptomatologie comporte essentiellement des signes cutanéomuqueux, respiratoires et cardiovasculaires.

Une anaphylaxie est probable quand l'une de ces deux situations cliniques apparaît brutalement :

1. Installation aiguë (minutes à quelques heures) d'une atteinte cutanéomuqueuse<sup>a</sup> de type urticarienne<sup>a</sup> ET au moins un des éléments suivants :
  - a. Atteinte respiratoire<sup>b</sup>
  - b. Hypotension artérielle ou signe de mauvaise perfusion d'organes<sup>c</sup>
  
2. Au moins deux des éléments suivants apparaissant rapidement après la vaccination (minutes à quelques heures) :
  - a. Atteinte cutanéomuqueuse<sup>a</sup>
  - b. Atteinte respiratoire<sup>b</sup>
  - c. Hypotension artérielle ou signes de mauvaise perfusion d'organes<sup>c</sup>
  - d. Signes gastro-intestinaux persistants<sup>d</sup>

<sup>a</sup> Eruption généralisée, prurit, flush, œdème des lèvres, de la langue ou de la luette, etc.

<sup>b</sup> Dyspnée, bronchospasme, hypoxémie, stridor, diminution du débit expiratoire de pointe, etc.

<sup>c</sup> Syncope, collapsus, hypotonie, incontinence.

<sup>d</sup> douleurs abdominales, vomissements



## Conduite à tenir en cas d'anaphylaxie :

La conduite à tenir a pour objectif d'améliorer la prise en charge de l'anaphylaxie en mettant en œuvre un traitement adapté.

Le traitement de l'anaphylaxie, fondé sur la reconnaissance du tableau clinique (voir supra), a fait l'objet de recommandations de la Société française de Médecine d'Urgence et de la Société française d'Allergologie<sup>13</sup>. L'utilisation d'adrénaline constitue la base de la prise en charge des formes sévères. L'objectif du traitement est de rétablir rapidement la perfusion tissulaire afin d'éviter les séquelles ischémiques secondaires à une hypoperfusion prolongée pour le cerveau, le cœur et les reins.

- 1) Reconnaître rapidement l'anaphylaxie (voir supra), en particulier prendre la pression artérielle et le pouls ;
- 2) Appeler le 15 ;
- 3) Conduite à tenir en attendant le SMUR ou le réanimateur
  - a. Position adaptée à l'état du patient, rassurer la victime et l'entourage :
    - Si dyspnée prépondérante : position demi-assise
    - Si malaise mais conscient : décubitus dorsal avec jambes surélevées
    - Si trouble de conscience : position latérale de sécurité
  - b. Injecter pour un adulte
    - médicament : adrénaline
    - posologie : 0,01 mg/kg de poids, avec un maximum de 0,5 mg
    - voie d'administration : intramusculaire
    - site d'injection : tiers moyen de la cuisse, au niveau de la face latéro-externe
  - c. Laisser le patient en position adaptée à son état dans l'attente des secours

Si l'équipe soignante constate un effet indésirable après la vaccination (dans les 15 minutes ou après), le médecin coordonnateur ou traitant doit le déclarer.

Deux outils sont à sa disposition pour cette déclaration :

1. [Le téléservice VACCIN COVID que vous avez utilisé au moment de la vaccination du résident](#)

Ouvrir le dossier du résident concerné par l'effet indésirable, cliquer sur « Déclarer un EI » et compléter le formulaire, qui sera pré-rempli avec les informations déjà disponibles dans VACCIN COVID.

2. [Le portail des signalements accessible depuis \[https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\\_ihm\\\_utilisateurs/index.html#/accueil\]\(https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\_ihm\_utilisateurs/index.html#/accueil\)](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)

Cliquer sur « vous êtes un professionnel de santé », cocher la case « pharmacovigilance », cliquer sur « suivant » et commencer votre déclaration.

En cas de question, il est possible de contacter le Centre régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont l'établissement dépend. Se connecter sur le site du réseau des CRPV

---

<sup>13</sup> Prise en charge de l'anaphylaxie en médecine d'urgence. Recommandations de la Société française de médecine d'urgence (SFMU) en partenariat avec la Société française d'allergologie (SFA) et le Groupe francophone de réanimation et d'urgences pédiatriques (GFRUP), et le soutien de la Société pédiatrique de pneumologie et d'allergologie (SP<sup>2</sup>A), Ann. Fr. Med. Urgence (2016) 6:342-364 DOI 10.1007/s13341-016-0668-2

<https://www.rfcrpv.fr/contacter-votre-crpv/#info> afin d'identifier le CRPV de votre région à partir d'une carte de France interactive.

**Prise en charge initiale de l'anaphylaxie par le vaccinateur**  
(adapté des Recommandations 2016 de la Société Française de Médecine d'Urgence)

**Administration du vaccin  
15 minutes d'observation systématique**

Apparition brutale d'un **urticaire** ET  
d'une **atteinte respiratoire** (dyspnée, bronchospasme, hypoxémie)  
ou d'une **atteinte hémodynamique** (hypotension artérielle, syncope, hypotonie, incontinence)

**Appeler le 15**

**Position adaptée: respecter la position de confort du patient**  
Si dyspnée prépondérante : **position demi-assise**  
Si malaise mais conscient : **décubitus dorsal avec jambes surélevées**  
Si trouble de conscience : **position latérale de sécurité**

**Adrénaline** intra-musculaire **0,01 mg/kg** sans dépasser 0,5 mg  
Face latéro-externe du tiers moyen de la cuisse

**Tout patient présentant une anaphylaxie doit être hospitalisé pour surveillance, même en cas de régression rapide des symptômes**

## FICHE 7

### CHECK-LIST USLD/ EHPAD SOIGNANTS ETAPE DE LANCEMENT DES VACCINATIONS

#### Au plus tard J-5

- Créer une instance de pilotage pour la vaccination au sein de l'établissement
- Consulter les instances de gouvernance (CVS, CSE ou CHSCT), membres du CA, services de la commune et du département
- Désigner un professionnel de santé référent en l'absence de médecin coordonnateur
- Prendre connaissance des documents d'information transmis par le ministère
- Informer les résidents et leurs proches sur la base du support transmis par le ministère
- Vérifier la disponibilité des outils nécessaires à la préparation et au suivi de la vaccination dans le système d'information « VACCIN COVID », qui ouvrira le 4 janvier 2021 : équipement du médecin coordonnateur ou du médecin référent en carte CPS ou e-CPS ; test des moyens d'identification via CPS ou e-CPS ; accès au portail de signalement des événements sanitaires
- Identifier et mobiliser les ressources médicales, paramédicales et administratives nécessaires à la réalisation de la vaccination – en cas de difficulté, en informer l'ARS pour déclencher un renfort
- Communiquer le besoin en nombre de doses à la PUI de l'établissement pivot ou l'officine de référence à J-5
- Confirmer les dates de livraison avec la PUI de l'établissement pivot ou l'officine de référence

#### Au plus tard J-1

- Valider le planning des vaccinations avec le personnel médical et paramédical<sup>1</sup>
- Vérifier et préparer les matériels de vaccination (matériel de reconstitution et d'administration, kit de secours)
- Préremplir le fichier de suivi pour assurer la traçabilité de la vaccination
- Prévoir une fiche de suivi des températures (3 fois/24h) à mettre sur le réfrigérateur de stockage des vaccins

#### Au plus tard le jour de la vaccination

- Réceptionner les doses et les stocker à +2/+8°C
- Reconstituer le vaccin après inspection du flacon
- Vérifier l'absence de contre-indications à la vaccination (prise de constantes...) et le consentement
- Préparer 5 seringues de vaccination, et les étiqueter (nom du patient et horodatage)
- Utiliser toutes les doses reçues en proposant si besoin la vaccination à des professionnels volontaires, même en dessous de 50 ans
- Administrer les vaccins, assurer la traçabilité via le fichier de suivi et éliminer via filière DASRI

<sup>1</sup> prévoir 4 à 6 patients par heure

## FICHE 8

### MISE AU POINT RESPONSABILITÉ

La réparation intégrale des accidents médicaux imputables à des activités de soins réalisés à l'occasion de la campagne vaccinale anti-covid 19 sera assurée par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale, comme elle l'a été pour la campagne de vaccination H1N1 ou comme elle l'est pour les vaccins obligatoires.

Concrètement, l'accès de la victime à l'ONIAM est facilité :

- Elle n'a pas, contrairement au droit commun de la responsabilité médicale, à démontrer que son préjudice est supérieur à un seuil de gravité défini par décret : tout préjudice est réparé, quelle que soit l'ampleur des dommages corporels subis ;
- Elle n'a pas à démontrer qu'il existe un défaut du produit.

Le lien de causalité entre l'administration du vaccin et le dommage doit tout de même être établi. Toutefois, le dommage ne doit pas nécessairement être exclusivement imputable à la vaccination. La vaccination peut avoir seulement accéléré l'évolution d'une maladie déjà présente. Le juge, au regard des connaissances scientifiques disponibles, peut estimer que le lien n'est pas exclu et revêt une probabilité suffisante.

Cette prise en charge par la solidarité nationale n'exonère toutefois pas les professionnels de santé de toute responsabilité. Toutefois, à titre d'exemple, les narcolepsies post vaccinales imputées aux vaccins utilisés en 2009 et 2010 pour lutter contre la grippe A(H1N1)2009 ont été prises en charge par l'ONIAM qui, dans aucun dossier, ne s'est retourné contre les professionnels de santé ou contre les exploitant de vaccins.

Le décret n° 2020-1691 du 25 décembre 2020 prévoit que tout professionnel de santé peut participer à la campagne vaccinale dans la limite de ses compétences en matière de vaccination telles que prévues par le code de la santé. S'agissant plus particulièrement des médecins coordonnateurs en EPHAD, ce décret précise qu'ils peuvent prescrire et administrer les vaccins aux résidents et aux personnels des établissements dans lesquels ils exercent, dans les conditions de concertation avec les médecins traitant prévues par le code de l'action sociale et des familles. Les dommages pouvant résulter des vaccinations ainsi pratiquées tous sont éligibles au dispositif de réparation décrit ci-dessus.

A noter que les professionnels de santé participant à des actions d'urgence sanitaire bénéficient de la protection fonctionnelle, par l'article L. 3131-10 CSP. Dans ce cadre, l'Etat prend en charge les frais afférents aux réclamations et actions qui pourraient être engagées à l'égard d'un professionnel de santé ayant participé à la campagne de vaccination.

## FICHE 9

### IDENTIFICATION ELECTRONIQUE POUR VACCIN COVID

#### Pour les professionnels de santé réalisant la consultation de prévaccination ou la vaccination

Le téléservice « Vaccin Covid » sera accessible à travers AméliPro. Pour s'y connecter, l'un des moyens d'identification suivant est nécessaire : ProSantéConnect (carte CPS ou eCPS) ou compte AméliPro.

Il est fortement recommandé de vérifier qu'au moins un de ces accès est fonctionnel avant le début de la campagne de vaccination. Si tel n'était pas le cas, il est conseillé de :

- Activer sa eCPS, sans CPS, éventuellement en mettant à jour ses coordonnées auprès des ordres (<https://esante.gouv.fr/securite/e-cps>) :
  - o => Tutoriel vidéo : <https://www.youtube.com/watch?v=LdCD9dCDWzM>
  - o Pharmaciens : <https://e-pop.ordre.pharmacien.fr/>
  - o Infirmiers : <https://espace-membres.ordre-infirmiers.fr/>
  - o Médecins : <https://monespace.medecin.fr/user/login?destination=user>
- En cas d'échec, activer sa eCPS grâce à une carte CPS en allant en parallèle sur un ordinateur avec lecteur de carte CPS et en se rendant sur <https://wallet.esw.esante.gouv.fr/>
- Une fois la e-CPS activée, tester son accès sur <https://tryecps.show.asipsante.fr/>

#### Pour les pharmaciens

En officine, le portail de télédéclaration (<https://declarations-pharmacie.ars.sante.fr/>) pourra être utilisé pour la remontée de besoins en vaccins.

Pour les établissements avec une pharmacie à usage interne, l'application e-Dispostock pourra être utilisée pour la remontée de besoins en vaccins. Il est donc recommandé aux pharmaciens de ces établissements de tester leurs accès à ce service (<https://dispostock.atih.sante.fr/dispostock/> )

## FICHE 10

### MENTION D'INFORMATION RGPD – SI VACCIN COVID

L'organisation, la traçabilité et le suivi de la vaccination contre la Covid-19 nécessitent la mise en œuvre d'un traitement de données nommé « Vaccin Covid » par la Caisse nationale de l'Assurance Maladie ([www.assurance-maladie.ameli.fr/](http://www.assurance-maladie.ameli.fr/) 26-50, avenue du Professeur-André-Lemierre 75986 Paris Cedex 20) et la Direction générale de la santé ([www.sante.gouv.fr/](http://www.sante.gouv.fr/) Ministère de la santé, 14 avenue Duquesne 75350 PARIS 07 SP).

#### *Les finalités de Vaccin Covid*

Ce traitement, basé sur l'intérêt public (article 5 - 5° de la loi du 6 janvier 1978) est nécessaire à l'organisation, la traçabilité et le suivi de la vaccination. Il a pour finalités :

- L'identification des personnes éligibles à la vaccination au regard des recommandations vaccinales ;
- L'envoi ou l'édition d'invitations à la vaccination ;
- L'enregistrement des informations relatives à la consultation préalable à la vaccination et aux vaccinations ;
- La gestion des éventuels rappels sur la vaccination et des récapitulatifs d'informations relatives à la vaccination pour les personnes vaccinées ;
- Le suivi de l'approvisionnement en vaccins et consommables, afin d'organiser leur mise à disposition dans les lieux de vaccinations ;
- Le pilotage du dispositif et le suivi des actions ;
- L'information individualisée des personnes vaccinées en cas d'apparition d'un risque nouveau ;
- La prise en charge financières de la consultation préalable et des actes de vaccination ;
- La mise à disposition de données pour permettre leur réutilisation à des fins de présentation de l'offre de vaccination, de surveillance de la couverture vaccinale, de mesure de l'efficacité et la sécurité vaccinale, de pharmacovigilance, de production des indicateurs portant sur la qualité et la cohérence des statistiques produites dans le cadre de la crise sanitaire, d'appui à l'évaluation de la politique publique de vaccination, et de réalisation d'études et de recherches

#### *Les catégories de données collectées dans Vaccin Covid*

Les catégories de données traitées dans le cadre du traitement sont fixées par décret\* et sont limitées à celles strictement nécessaires à la gestion et au suivi de la vaccination :

##### ➤ **Pour les personnes éligibles à la vaccination et/ou vaccinées**

- Les données d'identification de la personne concernée ainsi que ses coordonnées ;
- Les données relatives à l'organisme d'affiliation ;
- Les données relatives à la réalisation de la vaccination Les données suivantes relatives à la santé : les informations relatives aux critères médicaux d'éligibilité à la vaccination et sur les traitements suivis par la personne concernée, les informations relatives à la recherche et à l'identification de contre-indications à la vaccination, la mention du signalement éventuel d'effets indésirables associés à la vaccination, ainsi que, le cas échéant, le détail de ces effets indésirables ;
- Les informations sur les critères d'éligibilité non médicaux à la vaccination.



➤ **Pour les professionnels de santé participant à la prise en charge (consultation vaccinale, acte de vaccination) et les personnes placées sous leur responsabilité**

- Les numéros et données d'identification ;
- Les coordonnées
- Les données de traçabilité de l'ensemble des actions réalisées dans le téléservice

**Les destinataires des données :**

Peuvent être destinataires des données enregistrées dans Vaccin Covid les personnes ou organismes suivants :

- Le médecin traitant de la personne vaccinée ;
- La direction du numérique des ministères chargés des affaires sociales, en tant que tiers de confiance pour permettre l'information et l'orientation des personnes vaccinées en cas d'apparition d'un risque nouveau lié au vaccin ;
- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les centres régionaux de pharmacovigilance lorsqu'un professionnel de santé réalise une déclaration d'un évènement indésirable ;
- Le service public d'information en santé, pour les seules informations relatives aux professionnels de santé et aux vaccinations possibles afin d'assurer sa mission de diffusion gratuite de l'offre de soins disponible auprès du grand public.

Après retrait de toute donnée permettant l'identification directe d'une personne concernée éligible et/ou vaccinée, sont destinataires des données nécessaires à l'exercice de leurs missions :

- L'Agence nationale de santé publique « Santé Publique France », pour assurer le suivi de la couverture vaccinale et à la mesure de l'efficacité vaccinale ;
- Les agences régionales de santé pour assurer l'organisation de la campagne de vaccination à l'échelon régional et à son suivi ;
- La Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère chargé de la santé, pour les données nécessaires à sa mission d'analyse et de diffusion des informations statistiques dans le domaine de la santé ;
- La plateforme des données de santé « Health Data Hub » et la Caisse nationale de l'assurance maladie pour faciliter l'utilisation des données de santé pour les besoins de la gestion de l'urgence sanitaire et de l'amélioration des connaissances sur le virus, sauf opposition de la personne concernée (voir infra).

**Les droits des personnes**

Les personnes restent libres d'entrer dans le circuit de vaccination mis en place et de se faire vacciner contre la COVID-19.

A ce titre, les personnes dont l'éligibilité a été déterminée en amont par les organismes obligatoires de l'Assurance Maladie ont la possibilité de s'opposer au traitement de ces données tant qu'elles ne sont pas entrées dans le parcours vaccinal, c'est-à-dire tant qu'elles n'ont pas bénéficié d'une consultation préalable à la vaccination.

Par ailleurs, les personnes qui sont entrées dans le parcours vaccinal peuvent, à tout moment, s'opposer à la transmission de leurs données à des fins de recherche à la plateforme des données de santé « Health Data Hub » et à la Caisse nationale de l'assurance maladie.

Toutes les personnes concernées disposent d'un droit d'accès et de rectification de leurs données ainsi qu'un droit à la limitation du traitement.

Ces droits s'exercent sur demande écrite adressée soit au Directeur de l'organisme de rattachement (CPAM) soit au Délégué à la Protection des Données, soit sur l'espace prévu à cet effet du compte « ameli » de la personne.

En cas de difficultés dans l'application des droits énoncés ci-dessus, toute personne peut également introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr) / CNIL - 3, Place de Fontenoy TSA-80715-75334 PARIS CEDEX 07).

### *Les durées de conservation*

Les données sont conservées pendant 10 ans pour assurer l'ensemble des obligations liées à la traçabilité de la vaccination.

Les données nécessaires à l'information et l'orientation des personnes vaccinées en cas d'apparition d'un risque nouveau lié au vaccin sont conservées pendant 30 ans dans une base dédiée.

\*Ce traitement est fondé sur le décret n° 2020-1690 du 25 décembre 2020 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la covid-19

### *Pour en savoir plus*

Toutes les informations utiles sur Vaccin Covid sont disponibles dans les espaces dédiés du site [ameli.fr](http://ameli.fr).

Vous pouvez également consulter le site ministère des Solidarités et de la Santé (<https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>)

## LIENS UTILES

### 1. Ministère des Solidarités et de la Santé

*Page dédiée à la vaccination contre la COVID-19 du site du Ministère des Solidarités et de la Santé*

<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/la-vaccination-contre-la-covid-19/>

*Guide pour l'organisation de la vaccination en EHPAD et en USLD*

[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide\\_vaccination\\_contre\\_la\\_covid\\_ehpad\\_-\\_usld.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_vaccination_contre_la_covid_ehpad_-_usld.pdf)

### 2. Haute Autorité de Santé

*Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 - Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® (BNT162b2) (Recommandation vaccinale, Mis en ligne le 24/12/2020)*

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie\\_vaccination\\_covid\\_19\\_place\\_vaccin\\_a\\_arm\\_comirnaty\\_bnt162b2.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie_vaccination_covid_19_place_vaccin_a_arm_comirnaty_bnt162b2.pdf)

*Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Consultation de prévacination contre la COVID-19 en soins de premier recours – Phase 1 (Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Mis en ligne le 24/12/2020)*

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie\\_vaccination\\_covid\\_19\\_place\\_vaccin\\_a\\_arm\\_comirnaty\\_bnt162b2.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie_vaccination_covid_19_place_vaccin_a_arm_comirnaty_bnt162b2.pdf)

*Stratégie vaccinale contre le Sars-Cov-2 - Recommandations intermédiaires sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination (Recommandation vaccinale - Mis en ligne le 15/12/2020 - Mis à jour le 22/12/2020)*

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie\\_de\\_vaccination\\_contre\\_le\\_sars-cov-2\\_-\\_recommandations\\_intermediaires\\_sur\\_les\\_modalites\\_de\\_mise\\_en\\_oeuvre\\_de\\_la\\_vac.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie_de_vaccination_contre_le_sars-cov-2_-_recommandations_intermediaires_sur_les_modalites_de_mise_en_oeuvre_de_la_vac.pdf)

*Aspects immunologiques et virologiques de l'infection par le SARS-CoV-2 (rapport - Mis en ligne 01/12/2020)*

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/rapport\\_-\\_immunite\\_au\\_cours\\_de\\_linfection\\_par\\_le\\_sars-cov-2\\_2020-11-30\\_17-25-10\\_860.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/rapport_-_immunite_au_cours_de_linfection_par_le_sars-cov-2_2020-11-30_17-25-10_860.pdf)

*Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 - Recommandations préliminaires sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner (Recommandation vaccinale - Mis en ligne le 30/11/2020)*

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/strategie\\_de\\_vaccination\\_contre\\_le\\_sars-cov-2\\_2020-11-30\\_10-40-59\\_242.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/strategie_de_vaccination_contre_le_sars-cov-2_2020-11-30_10-40-59_242.pdf)

### 3. Santé publique France

*Chiffres clés, interviews d'experts, questions-réponses, outils de prévention...tout savoir sur le coronavirus (SARS-CoV-2), COVID-19, son évolution en France et dans le Monde, et l'action de Santé publique France*

<https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19>

### 4. Agence Nationale de Sécurité du Médicament

*Dossier Vaccins 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)

### *Point d'information*

<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Campagne-de-vaccination-contre-la-Covid-19-L-ANSM-deploie-son-dispositif-de-surveillance-renforcee-Point-d-Information>

### *Suivi des effets indésirables*

[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Suivi-hebdomadaire-des-cas-d-effets-indesirables/\(offset\)/5](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Suivi-hebdomadaire-des-cas-d-effets-indesirables/(offset)/5)

### *Lien vers les RCP du vaccin Comirnaty (Pfizer BioNtech)*

[https://www.ansm.sante.fr/content/download/188805/2471225/version/1/file/20201223\\_RCP-notice-vaccin-Comirnaty.pdf](https://www.ansm.sante.fr/content/download/188805/2471225/version/1/file/20201223_RCP-notice-vaccin-Comirnaty.pdf)

### *Avis de l'ANSM concernant la seconde dose du vaccin Comirnaty (Pfizer BioNtech)*

<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Avis-de-l-ANSM-concernant-la-seconde-dose-du-vaccin-Comirnaty-de-Pfizer-BioNtech-Point-d-Information>

### *Lien vers les RCP du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)*

[https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/26f9da8aa2a5135b16144ca8edb37554.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/26f9da8aa2a5135b16144ca8edb37554.pdf)

## **5. Textes réglementaires**

*Décret n° 2020-1690 du 25 décembre 2020 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la COVID-19 :*

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042739429>

*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 :*

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042739451>

## **6. Sociétés savantes**

Vous trouverez à cette adresse la FAQ de la Société de Pathologies Infectieuses de Langue Française (SPILF) sur le vaccin COVID

<https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/groupe-prevention/covid-19/vaccins-covid-19-questions-et-reponses-spilf-24dec2020.pdf>

Lien vers la page dédiée de la Société Française de Pharmacie Clinique

<http://sfpc.eu/covid/>

## **7. Industrie**

Lien vers la documentation Pfizer

[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)



**MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*