

DATE : 25/04/2021

RÉFÉRENCE : DGS-URGENT N°2021_46

TITRE : PRECISIONS SUR LES LIVRAISONS A VENIR DE FLACONS JANSSEN COMMANDES LES 12 ET 13 AVRIL ET COMMANDES DU VACCIN ASTRAZENECA POUR LES PHARMACIENS, MEDECINS, IDE ET SAGES-FEMMES

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Ergothérapeute

Manipulateur ERM

Médecin-autre spécialiste

Infirmier

Masseur Kinésithérapeute

Médecin généraliste

Audioprothésiste

Autre professionnel de santé

Orthopédiste-Orthésiste

Pédicure-Podologue

Opticien-Lunetier

Orthoptiste

Orthophoniste

Podo-Orthésiste

Sage-femme

Diététicien

Pharmacien

Psychomotricien

Orthoprothésiste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

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

I. VACCIN JANSSEN

1. Livraisons à venir des flacons de vaccin Janssen commandés les 12 et 13 avril

Les recommandations formulées par l'Agence européenne des médicaments les 20 et 22 avril 2021 conduisent à une levée de la suspension de distribution. Les flacons de vaccin Janssen commandés les 12 et 13 avril pourront donc être livrés aux officines en deux vagues, selon les quantités livrées par le fournisseur :

- Première vague de livraison : entre les vendredi 23 et mercredi 28 avril.
- Livraison(s) ultérieure(s) : étant donné les fortes incertitudes sur la date exacte de livraison des doses en France par le laboratoire Janssen, les dates de livraison en officine seront confirmées ultérieurement.

Un mail de confirmation de la livraison, précisant la date et les volumes de livraison a été envoyé le **23 avril** à chaque officine et à chaque médecin ayant commandé des doses. Seules les livraisons prévues entre le samedi 24 et le mercredi 28 avril sont confirmées.

Pour les livraisons ultérieures : un nouveau mail de confirmation sera envoyé, dans les meilleurs délais, aux professionnels de santé dont les livraisons de flacons pourraient être retardées, dès qu'une confirmation sur les dates d'approvisionnement sera donnée par le laboratoire Janssen.

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

2. Modalités de livraison, de délivrance pharmaceutique et de transport du vaccin Janssen

Les modalités de livraison des pharmacies d'officine, de délivrance aux professionnels de santé et de transport sont celles fixées par le DGS Urgent n° 2021-45 du 23 avril 2021.

Après réception en officine, dans le cas où les flacons de vaccin seraient transportés dans un conditionnement isotherme autre que les poches igloo prévues à cet effet, afin d'assurer le maintien de la chaîne du froid entre 2°C et 8°C, le professionnel de santé devra s'assurer que les flacons n'entrent pas en contact direct avec les plaques de réfrigération au risque d'être soumis à des températures inférieures à 0°C, **ce qui provoquerait la congélation et donc l'inactivation du vaccin.**

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

Précisions sur le DGS Urgent n° 2021-45 du 23 avril 2021 :

- Les grossistes-répartiteurs assureront la traçabilité des flacons livrés en officine au moyen du numéro de lot. Le numéro de sérialisation du flacon n'est pas nécessaire pour cette opération ;
- Le résumé des caractéristiques du produit pour le vaccin Janssen n'indique pas qu'il faut nécessairement maintenir les flacons en position verticale pendant le transport. Il est possible que les flacons qui seront livrés aux professionnels de santé soient transportés en position horizontale, sans que cela n'affecte l'efficacité du vaccin.

3. Le portail de télé-déclaration ne sera pas ouvert à la commande du vaccin Janssen la semaine du 26 avril

Compte tenu des volumes d'approvisionnement limités en vaccin Janssen et afin de pouvoir traiter et honorer toutes les commandes préalablement passées par les professionnels de santé, il a été décidé de ne pas ouvrir le portail de télé-déclaration la semaine prochaine pour la commande de flacons de vaccin Janssen.

II. VACCIN ASTRAZENECA

1. Nouvelle session de commande en AstraZeneca : ouverture du portail de télé-déclaration du lundi 26 avril au mercredi 28 avril pour les médecins, pharmaciens, infirmiers et sages-femmes

La commande de vaccins pour les médecins, pharmaciens, infirmiers de ville et sages-femmes pourra être effectuée par les officines à travers le portail de télé-déclaration (<https://declarations-pharmacie.ars.sante.fr>), qui ouvrira du lundi 26 avril au matin au mercredi 28 avril à 23h.

La livraison interviendra selon les modalités habituelles. Pour information, 2,1 millions de doses de vaccin AstraZeneca sont attendues la semaine du 26 avril.

Les officines pourront commander selon les modalités suivantes :

- pour la vaccination par les médecins de ville : **1 flacon de 10 doses par médecin** rattaché à l'officine référente (https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_19_rappel_appariement_vaccin_az.pdf) ;
- pour la vaccination par les pharmaciens : **2 flacons de 10 doses par pharmacie** ;
- pour la vaccination par les infirmiers : **1 flacon de 10 doses par infirmier** ;
- pour la vaccination par les sages-femmes : **1 flacon de 10 doses par sage-femme** rattachée à l'officine référente (https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_19_rappel_appariement_vaccin_az.pdf).

2. Précisions sur les modalités de commande et de vaccination par les sages-femmes en activité

Le décret n°2021-325 du 26 mars 2021, pris après l'avis du 25 mars 2021 de la Haute autorité de santé, élargit les compétences vaccinales des sages-femmes en les autorisant à prescrire le vaccin AstraZeneca aux femmes et à l'entourage de la femme enceinte et de l'enfant pendant la période postnatale et à l'administrer à toute personne appartenant aux publics cibles de la campagne vaccinale, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction d'hypersensibilité lors de la première injection.

Au moindre doute sur la situation du patient, sur son état de santé ou sur d'éventuelles contre-indications, il est essentiel qu'un médecin soit consulté avant toute vaccination.

Les sages-femmes en activité et n'exerçant pas exclusivement en milieu hospitalier pourront ainsi désormais commander des doses de vaccins en procédant à un appariement avec l'officine de leur choix : cette opération simple ne requiert que l'enregistrement du nom et du numéro RPPS de la sage-femme dans le portail de télé-déclaration. Les sages-femmes volontaires sont donc invitées à se rapprocher de l'officine de leur choix dans les plus brefs délais. Elles doivent choisir une et une seule pharmacie de rattachement qui les approvisionnera à chaque session de commande.

Du fait du caractère limité des livraisons, chaque sage-femme sera en mesure de commander 1 flacon de 10 doses dans le cadre de la campagne de commandes qui se déroulera du 26 au 28 avril. Aiguilles et seringues seront également fournies, par le biais des officines.

3. Calendrier de livraison et confirmation des commandes :

Les flacons de vaccin AstraZeneca commandés entre le lundi 26 et le mercredi 28 avril seront livrés en officines entre le mercredi 5 mai et le jeudi 6 mai.

Une confirmation de la commande précisant la date et les volumes de livraison sera envoyée le vendredi 30 avril par mail :

- les officines recevront un mail récapitulatif des volumes commandés pour tous les professionnels de santé concernés et qui seront envoyés dans l'officine ;
- les médecins recevront un mail récapitulatif de leur commande, réalisée par leur officine de rattachement ;
- les sages-femmes recevront un mail récapitulatif de leur commande, réalisée par leur officine de rattachement.

Pour rappel, seule cette confirmation fait foi sur les dates prévisionnelles de livraison et la quantité qui sera attribuée à l'officine pour les professionnels de santé. Les rendez-vous de vaccination peuvent donc être planifiés à compter de la réception de cet email et positionnés à partir du lendemain de la date prévisionnelle de livraison des vaccins. Les pharmaciens sont invités à tenir informés les IDE de l'arrivée de leur commande en officine puisque ces derniers ne reçoivent pas de mail de confirmation.

4. Calendrier de livraison des flacons correspondant aux secondes injections de vaccin AstraZeneca

Tous les flacons de vaccin AstraZeneca reçus doivent être utilisés pour des premières injections dans les meilleurs délais et **dans le respect de la stratégie vaccinale**, l'objectif étant de ne pas conserver de stocks de vaccins. Les flacons correspondant aux secondes injections pourront être commandés par les officines, pour les différents professionnels de santé concernés, **à partir du 3 mai**.

Le pharmacien qui effectue la commande pourra distinguer, dans le portail de télé-déclaration, les commandes de flacons pour des premières et des secondes doses.

5. Modalités pratiques liées à la vaccination avec le vaccin AstraZeneca

Livraison, délivrance pharmaceutique et transport

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

Après réception en officine, dans le cas où les vaccins seraient transportés dans un conditionnement isotherme autre que les poches igloo prévues à cet effet, afin d'assurer le maintien de la chaîne du froid entre 2°C et 8°C, le professionnel de santé devra s'assurer que les flacons n'entrent pas en contact direct avec les plaques de réfrigération au risque d'être soumis à des températures inférieures à 0°C, ce qui provoquerait la congélation et donc l'inactivation du vaccin.

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

Traçabilité de la vaccination

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

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

Important : Il est impératif que chaque vaccination soit renseignée sans délai dans la plateforme réservée à cet effet en sélectionnant le vaccin spécifique. Il s'agit d'un impératif de santé publique pour la traçabilité des injections et d'une nécessité afin de pouvoir suivre la consommation réelle des doses. Une fois la démarche enregistrée dans Vaccin Covid, le professionnel de santé imprime et remet au patient l'attestation éditée par Vaccin Covid.

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

Élimination des déchets

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

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

Vous êtes invités à consulter également les informations sur le site de l'ANSM : [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(offset)/3)

Surveillance post-vaccinale

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

Un DGS urgent sur la conduite à suivre en cas de suspicion de thrombocytopénie thrombotique induite par le vaccin (VITT) sera diffusé dans les meilleurs délais sur le site internet du ministère des Solidarités et de la Santé : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent>.

Ressources disponibles

Dans le cadre de la vaccination en ville, un questionnaire de santé a été élaboré pour guider les effecteurs dans la conduite de l'entretien pré-vaccinal permettant de vérifier l'éligibilité à la vaccination des personnes. Ce questionnaire a été validé par la Société française de pharmacie clinique et l'Association nationale des enseignants de pharmacie clinique. Il est accessible sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_questionnaire_vaccination_contre_la_covid-19_en_officine.pdf

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

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

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

III. RAPPELS SUR LES EVOLUTIONS DE LA CIBLE VACCINALE AVEC LES VACCINS ASTRAZENECA ET JANSSEN

Les médecins, les pharmaciens, les infirmiers et les sages-femmes sont invités à vacciner en priorité les publics cibles de la campagne vaccinale. La cible a évolué, à compter du 11 avril 2021 : **toutes les personnes âgées de plus de 55 ans inclus sont désormais éligibles à la vaccination par les vaccins AstraZeneca et Janssen**, qu'elles souffrent ou non de [comorbidité\(s\)](#) et/ou d'[une pathologie à très haut risque de forme grave de Covid-19](#) .

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

VI. OUVERTURE DE LA COMMANDE DE Pochettes Isothermes du 26 au 28 Avril pour le transport des vaccins AstraZeneca et Janssen

Une pochette isotherme réutilisable a été livrée ou est actuellement en cours d'acheminement vers chaque officine qui a déjà commandé des vaccins. Cette pochette a vocation à permettre aux médecins, infirmiers et sages-femmes qui ont commandé des vaccins auprès de ces officines, d'assurer le transport entre 2 et 8°C des flacons jusqu'à leur cabinet.

Quelques pochettes supplémentaires sont disponibles à la commande, à raison d'une pochette par pharmacie et dans la limite du stock disponible.

Les **commandes en ligne seront ouvertes du lundi 26 avril à 8h au mercredi 28 avril à 12h.**

Le formulaire de commande est accessible via le lien suivant : <https://solen1.enquetes.social.gouv.fr/cgi-bin/DashB/DB?D=1201z144z1z54E1F841C5&IDP=2>

La livraison des pochettes complémentaires aura lieu les **mercredi 5 et jeudi 6 mai** prochain par les agences de grossistes-répartiteurs.

VI. DIFFUSION DES NOTICES D'INFORMATION

Les notices et notes d'information pour les vaccins contre la COVID-19 ne sont plus disponibles sous format papier depuis le 20 avril dernier et ne sont donc plus distribuées aux PUI et aux pharmacies d'officines.

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

Type de Vaccin	Lien vers la notice en français	Accès par QR Code
PFIZER-BIONTECH	Notice COMIRNATY	
MODERNA	Notice COVID-19 VACCINE MODERNA	
ASTRAZENECA	Notice VAXZEVRIA	
JANSSEN	Notice COVID-19 VACCINE JANSSEN	

Les notices sont également disponibles sur les sites internet de l'ANSM, de l'EMA et dans la base de données du médicament.

Laetitia BUFFET
Responsable de la Task Force Vaccination

Pr. Jérôme SALOMON
Directeur général de la santé