

Vaccination COVID 19

Point d'étape au 14 décembre 2020 à 16 H

En fin de message les demandes/ remontées/ réactions associatives (non exhaustif)

Création d'un GT interne en CA

Gerard Raymond, Catherine Simonin (LNCC), Mariannick Lambert (Familles rurales), Marie Pierre Gariel (UNAF), Agnes Bourdon-Busin (APF), Yvon Graic (URAASS), Alain Laforet (FNAR) Jean François Thebaut (FFD), Carmen Hadey (Sos Hepatites federation), Frederic Lert (Aides), Magali Léo (Renaloo)

Appui / coordination : Jean Pierre Thierry, Yann Mazens, Laurence Roux (volet information/ éthique)

► Les compte rendus sont diffusés, les associations peuvent contribuer sans faire partie du GT proprement dit, points régulier en Commission du réseau

Réunions et agenda (national)

- 1. 04 décembre** : Olivier Veran, Salomon et Luis Charles Viossat et l'ensemble des acteurs excepté les industriels ([voir compte rendu et annexe 1](#))
- 2. Mercredi 08 décembre** : département numérique en santé et GT -France Assos Santé ([voir compte rendu et annexe 2](#))
- 3. Jeudi 10 décembre (Chaine You tube)**: ANSM et l'ensemble des acteurs ([voir présentation jointe](#))
- 4. Jeudi 10 décembre webinaire FAS** « La COVID-19, un nouveau défi mondial s'engage, celui de la vaccination »
- 5. Vendredi 11 décembre** : table ronde Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Villani président, G.Raymond, C. Rambaud, JP Thierry, Y. Mazens, audition avec C. Saout, E. Rush). ► Nous sommes intervenus sur démocratie en santé, transparence des contrats, nécessité de registres de vaccination et de carnet de vaccination électronique, pharmacovigilance.
- 6. Vendredi 11 décembre** : Agence Européenne du médicaments développement et autorisation des vaccins en Europe ([séminaire en anglais](#))
- 7. Lundi 14 décembre** : Décret SI Vac en urgence à la CNAM
- 8. Mardi 15 décembre** : Cabinet du Ministère et GT -France Assos Santé
- 9. Mercredi 16 décembre** : Présentation de la stratégie vaccinale à l'assemblée nationale (gvt)
- 10. Jeudi 17 décembre** : Présentation de la stratégie vaccinale au sénat (gvt)

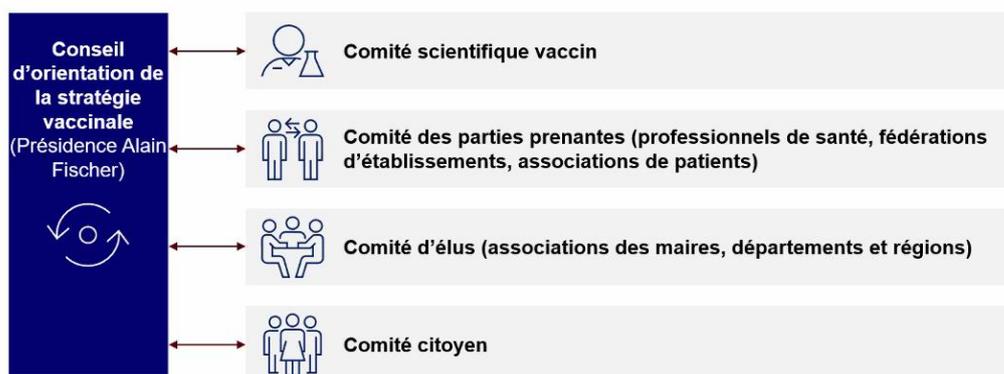
Table des matières

1. Stratégie Vaccinale : l'essentiel.....	2
2. Vaccins	4
3. Pharmacovigilance et SUIVI	6
4. Système d'information SI-Vaccin	8
5. Europe -Achats groupés-Transparence.....	9
6. Ethique et consentement.....	9
7. Décision partagée et coco-construction de l'information.	10
8. Communication de France Assos Santé	10
9. Actualités en régions.....	10
10. Documents utiles (non exhaustif)	11
QUESTIONS –DEMANDES-POSITIONS DES ASSOCIATION (à enrichir)	11
ANNEXE : VACCIN PFIZER/BIONTECH DETAILS DES RECOMMANDATIONS AUX PROFESSIONNELS	19

1. Stratégie Vaccinale : l'essentiel



Instances de concertation / consultation

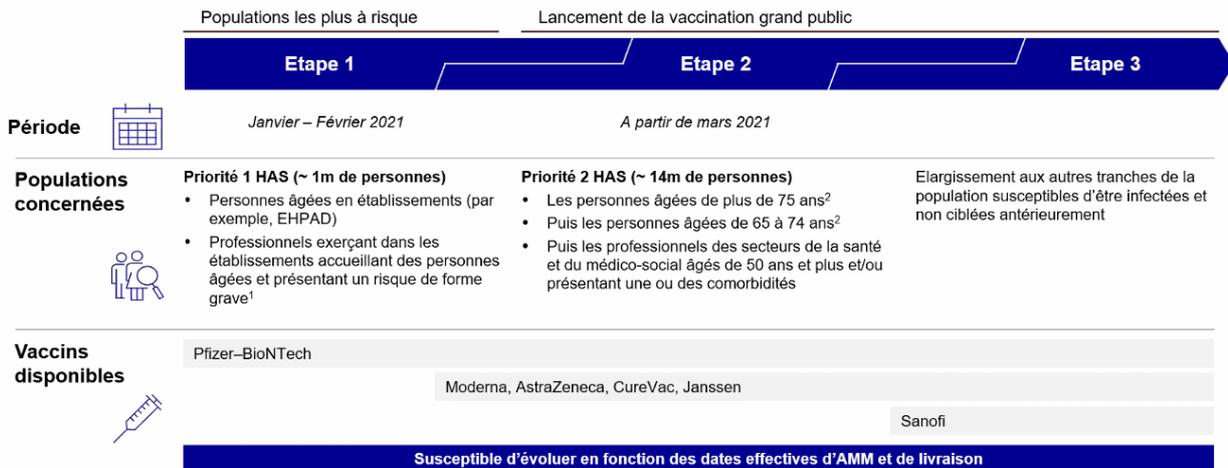


Une Stratégie en 3 phases

Principes : non obligatoire, gratuite

Une campagne de vaccination en 3 étapes

PRELIMINAIRE ET POUR ARBITRAGE ULTERIEUR – SOUS RÉSERVE DE LA LIVRAISON DES DOSES SELON LE CALENDRIER PREVU



- **Personnes âgées à domicile** : ne sont pas bénéficiaires de la phase 1 ; dans la seconde phase « on compte sur les professionnels de santé pour les identifier et les tester.
- **Psychiatrie** : seules les personnes en Unité de soins de longue durée USLD seront traitées selon les mêmes critères
- Pour l'ensemble des contre-indications et pour l'ensemble des malades chroniques : en attente de l'AMM
 - ▶ La Has viendra préciser ces indications, contre-indications et populations cibles au regard de l'ensemble des éléments (recommandations intermédiaires à ce jour)
 - ▶ Actuellement l'objectif général est de conserver un intervalle recommandé de 3 semaines entre la vaccination contre la grippe puis contre le COVID

Quelques remarques (voir aussi la partie « vaccin »):

- **Personnes atteintes de cancer** : non priorisation en phase 1 mais (selon UNICANCER, mortalité de 30% à 28 jours, LNCC est prudente sur le bénéfice de la vaccination, compte tenu du manque d'information)
- **Enfants (dont malades chroniques)** les données connues à ce jour ne concernent que les adultes (les mineurs n'ont pas participé aux essais cliniques, selon la réglementation générale)
- **Personnes immunodéprimées** : est précisé que le vaccin à adénovirus (Astrazenca) n'est pas un vaccin vivant, il n'existe donc pas de contre-indication. Par contre pour l'ensemble des vaccins il sera nécessaire de choisir le bon moment de la vaccination (en fonction de l'immunodépression), voir le carnet de Vaccination électronique
- **Personnes qui ont contracté le COVID** : pas de données établies sur le bénéfice de la vaccination à ce jour (voir recos à venir)
- **Femmes enceintes** : pas encore d'actualité (recos ; 1^{er} trimestre de grossesse)

Organisation

- Europe : tous les pays seront livrés au même rythme au pro-rata de leur population (France 15%)
- 2 flux envisagés pour l'étape 1 :
 - Flux A : livraison de la majorité des établissements accueillant des personnes âgées par l'intermédiaire de plateformes nationales (dépositaires) puis par le biais des pharmacies référentes de chaque établissement
 - Flux B : livraison des USLD, EPHAD hospitaliers et autres établissements par l'intermédiaire de 100 établissements hospitaliers (+- 1 / département)
- Bon de vaccination CNAM envisagés à partir de la phase 2

à préciser (réunion Veran et ensemble des acteurs)

- Les mesures permettant le respect de la priorisation annoncée notamment pour les personnes précaires malgré les tensions d'approvisionnement qui risquent de survenir.
- La possibilité de s'appuyer sur l'expérience de COVISAN pour mettre en place des équipes d'agents de santé communautaire issus des communautés et territoires où, soit la réticence à la vaccination risque d'être forte, soit la combinaison entre vaccination progressive et maintien des autres mesures de prévention pose des difficultés.
- La phase 3 de la stratégie qui nécessite certainement une stratification en raison d'une alimentation progressive des doses.
- Les modalités de répartition des doses de vaccins sur le territoire dans les régions puis dans les départements
- L'organisation territoriale de la vaccination, les procédures de distribution / attribution d'un vaccin à un patient, l'assurance d'une attribution simultanée des vaccins dans les établissements publics et privés et les injections faites à la même cadence
- L'organisme en charge d'avertir chacun qu'il doit se faire vacciner, les modalités d'acquisition du vaccin, les possibilités de vaccination à domicile.
- Le rôle des conseils territoriaux de la santé qui nécessite d'être interrogé notamment pour permettre l'ajustement de la politique vaccinale et l'observation de sa mise en place au plus près des territoires
- Les modalités d'information et de détection des personnes âgées à domicile, notamment dans certains territoires ruraux
- Le protocole retenu pour éviter les oublis, redondances, assurer le suivi des effets secondaires éventuels. Certains responsables associatifs considèrent également que l'organisation retenue devra permettre l'injection des différentes doses par un même et unique professionnel et ce pour assurer la qualité du suivi.
- La pris en charge retenue pour assurer et faciliter le transport des patients isolés ou non autonomes si aucune vaccination à domicile n'est ni prévue, ni possible
- Les conditions de proposition de vaccination aux personnes qui n'ont pas pu l'être durant la première étape, soit parce qu'elles étaient concernées par un problème aigu, soit qu'elles étaient encore indécises.

Quelques propositions multi-acteurs

- Demande de prolonger les cellules de crise des ARS en cellule territoriale de vaccination (FHF), en intégrant la médecine de ville (FCPTS)
- Transformer les centres COVID en centre de vaccination ?
- Pharmaciens d'officine pour l'après phase 1
- Pour les PUI : gros enjeux pour les critères de choix des établissements pour assurer la qualité de traçabilité (CNOP)
- Equipes mobiles : pourquoi pas mais risque d'être confronté à des problématiques logistiques (flacons multidoses qui nécessitent une préparation avec un délai court de 4h entre la préparation et l'injection

2. Vaccins

- 274 candidats vaccins, 59 en études cliniques, une petite partie en phase 3
- 3 essais de phase 3 en France en 2021
- [Une plateforme de recrutement COVIREIVAC](#) : [Devenez Volontaire](#)
- **Vaccin Pfizer : Avis EMA AMM, attendu 29 décembre, avis ANSM le 31 (que si tous les prérequis sont concernés).**
- **Moderna (Avis EMA peut-être 12 janvier)**

Principales questions en suspend (évolutif)

- **Durée de l'immunité**
- **Efficacité sur la réduction transmission**
- **Efficacité/ tolérance chez les personnes âgées**
Les premières données ne semblent pas donner de diminution d'efficacité par rapport aux plus jeunes (Elisabeth Bouvet, séminaire FAS)
- **Faudra il se revacciner ?**
- **Efficacités tolérance chez les personnes avec des facteurs de comorbidités** (différences US et UK).
- **Efficacité/ tolérance chez les personnes sous immunosuppresseurs** « réponse peut être diminuées)
- **Selon E. Bouvet Présidente CTV HAS (séminaire FAS) : des inclusions dans les essais, il faut des résultats plus précis et concernant les différentes formes immunodépressions.** Les dossiers sont en cours d'être constitué, nous sommes sur une autorisation conditionnelle (acquisition de connaissance au fur et à mesure).
- **Efficacité/ tolérance chez les enfants :** inconnue scar ne peuvent participer aux essais
- **Efficacité/tolérance chez les femmes enceintes (et lactation)**
- **Effet sur la fertilité**
- **Durée de l'indemnisation**

Des données publiques

- [Résultats intermédiaires AstraZenca](#)
- Résultats Intermédiaires Pfizer ([résumé](#), **Article complet ?**)

Information pour les professionnels

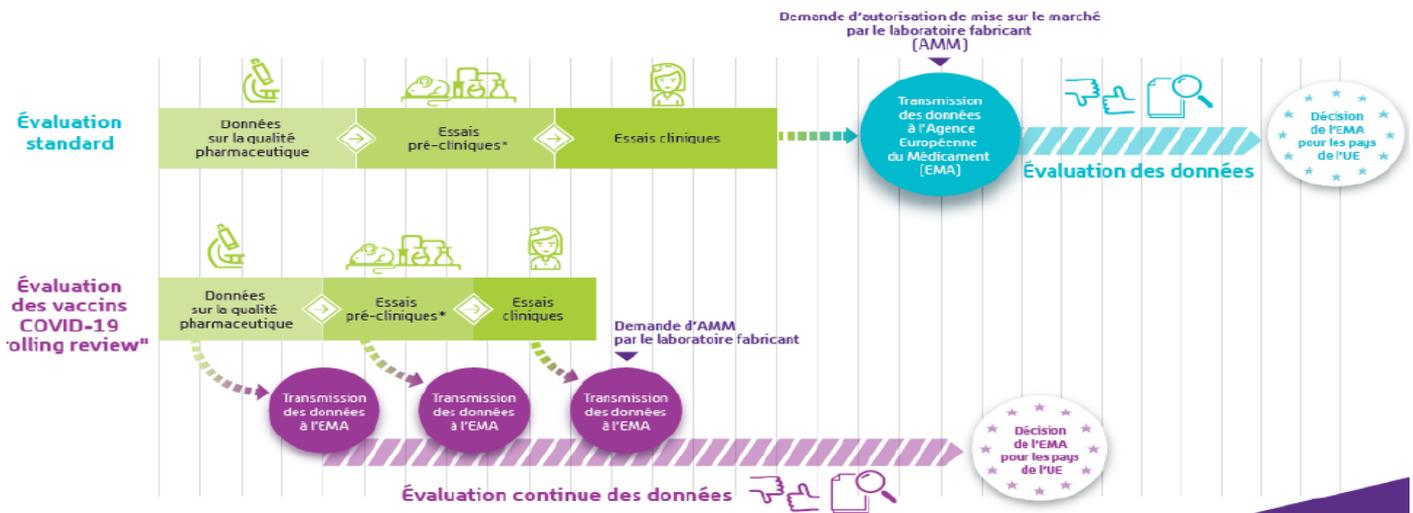
Quelques extraits des recommandations du vaccin Pfizer à destination des professionnels (USA – l'original- et UK en annexe (avec des différences)

► Intéressant de voir les informations UE à venir

USA <https://www.fda.gov/media/144413/download>

UK : https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/943417/Information_for_healthcare_professionals.pdf

Mise en place d'une évaluation en continue – « *Rolling review* »



Autorisation de mise sur le marché « conditionnelle »

- Une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle permet l'autorisation de médicaments qui répondent à **un besoin médical non satisfait** avant que des données à long terme sur l'efficacité et la sécurité ne soient disponibles
- Cela est possible uniquement si **les bénéfices de la disponibilité immédiate du médicament l'emportent sur le risque** inhérent au fait que toutes les données ne sont pas encore disponibles
- Une AMM conditionnelle peut être envisagée dans des **situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique**
- Une fois qu'une AMM conditionnelle a été accordée, les laboratoires doivent fournir **les données complémentaires provenant d'études nouvelles ou en cours** dans des délais fixés par l'EMA pour confirmer le rapport bénéfice / risque positif
- Une AMM conditionnelle est accordée **pour un an et peut être renouvelée**. Lorsque les autorités européennes ont reçu et évalué toutes les données complémentaires exigées, l'AMM conditionnelle peut être **convertie en une AMM standard**

3. Pharmacovigilance et SUIVI

- La direction générale de l'ANSM a fait part de son intention d'impliquer l'ensemble des parties prenantes et des membres de ses comités scientifiques permanents (surveillance et Pharmacovigilance)
- Les RU dans le comité Pharmacovigilance ont exprimé leur mécontentement : ils n'ont pas été associé au dispositif qui leur a été présenté 2 jours avant la présentation à l'ensemble des acteurs

Vaccin Covid- 19: une pharmacovigilance renforcée

Enjeu : recueillir les signaux potentiels en temps réel portant sur les effets indésirables inattendus et les effets indésirables d'intérêt particulier, par exemple le syndrome de détresse respiratoire aiguë, la maladie de Kawasaki, syndrome de Guillain-Barré etc.

- Lien étroit avec les associations de patients

Actions mises en œuvre :

- Modification du portail de signalement afin de recueillir des données spécifiques et pertinentes liées à la vaccination
- Remontée immédiate à l'ANSM des cas marquants et des erreurs médicamenteuses marquantes par les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) concernant les vaccins COVID-19
- Veille documentaire scientifique à l'ANSM : la détection des signaux sera partagée avec les CRPV rapporteurs pour évaluation
- Tableau de bord de surveillance quotidienne des écarts statistiques
- Enquêtes de pharmacovigilance : rapports hebdomadaires soumis au comité de suivi ANSM/CRPV avec notamment CRPV rapporteurs des enquêtes
- Parties prenantes informées et consultées dans les comités de l'ANSM (CSP, CI ...)

Quelques questions posées

- Difficulté de recueil en EPHAD (phase 1 de la stratégie, manque de données)
- **Des données de pharmacovigilance insuffisantes**
Malgré les obligations des professionnels de déclarer les effets secondaires ([article L51-21-25 du CSP](#)), leur sous notification est une constante sans cesse rappelée et concerne principalement les effets indésirables les plus sévères

Le sénat dans son Rapport d'information [« les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments - Médicament : restaurer la confiance notait dès 2006](#) « Le premier obstacle auquel se heurtent les professionnels de la pharmacovigilance des CRPV est l'**insuffisante mobilisation des professionnels de santé** en matière de notification spontanée des effets indésirables »

La notification spontanée est une méthode passive, fondamentale pour générer des alertes mais trop peu exhaustive rendant nécessaire des études pharmaco épidémiologiques qui visent à confirmer ou infirmer les alertes identifiées par notification spontanée

Absence de registre, absence de carnet de vaccination électronique (en général)

- **Registres :** [recommandation de l'European Centre for Disease Prevention and Control](#)
- L'absence de carnet de vaccination électronique (CVE), lié au registre de vaccination bien qu'il ait été recommandé à plusieurs reprises par les autorités sanitaires (notamment le HCSP Rapport du en 2012 dans son avis relatif au programme d'amélioration de la politique vaccinale)
▶ L'actualité conforte l'intérêt –déjà démontré– du recours à ces deux outils de suivi sur le plan individuel et collectif, participant également au renforcement de la confiance auprès des citoyens
- **Carnet de vaccinations électroniques (CVE)**
 - Existe : 1M d'usager.e.s, 18 000 professionnels
 - Actuellement utilisé par les Unions régionales des professionnels de santé (URPS) dans 5 régions (Nouvelle-Aquitaine, Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-Franche-Comté, Centre-Val-de-Loire et Occitanie) et par les ARS dans 3 régions (Nouvelle-Aquitaine, Bourgogne-Franche-Comté et Occitanie)
 - Soutenu dans ce [contexte par académie de médecine](#) (notamment)

- URPS médecins Libéraux AuRA [appelle à la création d'un maximum de CVE](#), rappelant que la version mobile a été financée par l'URPS et offerte à tous les médecins libéraux

4. Système d'information SI-Vaccin

1. Annexe 1 : Compte rendu de la réunion avec le Département du numérique en santé

2. Projet de décret autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif à la gestion et au suivi des vaccinations contre le coronavirus SARS COV2 (passage CNAM le 14/12)

Principal problème identifié : l'avis de la CNIL est toujours attendu)

- **L'article 1er** du projet de décret prévoit une responsabilité conjointe de la direction générale de la santé (DGS) et de la caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam). Cet article fixe également les finalités du traitement, à savoir : l'organisation de la vaccination, l'identification des personnes éligibles à la vaccination, l'enregistrement des informations relatives à la consultation préalable, à la vaccination et à la gestion des rappels pour la première ou la seconde injection ainsi que celles liées au pilotage du dispositif.
 - Le traitement permettra également la production d'un compte rendu de vaccination destiné à la personne vaccinée, la gestion des suites de la campagne vaccinale et notamment le suivi de l'approvisionnement en vaccins et consommables, la mise à disposition de données pour permettre leur réutilisation, notamment à des fins de mesure de l'efficacité et la sécurité vaccinale, et enfin la prise en charge financière des actes liés à la vaccination.
 - **L'article 2** du projet de décret définit les catégories de données qui seront répertoriées dans le traitement. En ce qui concerne le patient, seront enregistrées ses données d'identification, le code de son régime d'affiliation, ses coordonnées postales et téléphoniques, les références de son invitation à la vaccination.
 - Seront également enregistrées les données liées à la vaccination ainsi que les données relatives à la santé du patient, notamment celles liées aux critères d'éligibilité à la vaccination et les éventuelles contre-indications et les mentions d'un éventuel signalement d'effet indésirable.
 - Les professionnels de santé intervenant, soit lors de la pré-consultation, soit lors de la vaccination seront également répertoriés dans le SI « Vaccin Covid ». Ainsi, seront enregistrées leurs données d'identification à savoir leur numéro d'identifiant et celui de la structure dans laquelle ils exercent et/ou dans laquelle le patient s'est fait vacciné.
 - **L'article 3** du projet de décret liste les personnes qui pourront être destinataires, soit des données enregistrées dans le traitement, soit des données pseudonymisées.
 - Les données enregistrées dans le traitement, pourront y avoir accès dans la limite de la stricte nécessité pour réaliser leur mission, les professionnels de santé et les personnes placées sous leur responsabilité, y compris le médecin traitant, les agents des caisses habilités, la Direction du numérique des ministères chargés des affaires sociales (DNUM) pour l'orientation des personnes victimes d'effets indésirables, la Cnam pour l'alimentation du DMP, l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) pour sa mission de pharmacovigilance et enfin, le Service public d'information en santé (SPIS) dans le cadre de sa mission de diffusion de l'offre de soins disponible.
 - Les destinataires des données pseudonymisées, pourront en être destinataires dans la stricte limite de leur mission respective, les personnes habilitées par le Directeur général de l'agence nationale de santé publique (ANSP), les agences régionales de santé (ARS), la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), la Caisse nationale de l'Assurance Maladie et le GIP « plateforme des données de santé ».
- « **A moyen terme** », le système d'information « Vaccin Covid » a pour objectif de s'interfacer avec le Dossier Médical Partagé, en vue du versement d'un compte rendu de vaccination détaillant les informations relatives au vaccin administré au patient (vaccin administré, n° de lot, date des injections, identité du ou des vaccinateurs, lieu de vaccination). Cet interfaçage nécessite « des travaux techniques complémentaires ».

- **L'article 4** précise les droits des personnes concernées par la vaccination dans le cadre du règlement européen : droit d'information, droit d'opposition relatif à la transmission des données à des fins de recherche à la plateforme des données de santé et à la Cnam, droit d'accès et de rectification et droit à la limitation.

Position France Asso Santé : le décret est nécessaire pour encadrer l'organisation et le pilotage de la vaccination. Nous serons néanmoins attentifs de l'avis de la CNIL et la prise en compte des éventuelles réserves.

Cependant nous déplorons à ce jour :

- L'absence de registre de vaccination opérationnel.
- L'absence de carnet de vaccination électronique (CVE), lié au registre de vaccination bien qu'il ait été recommandé à plusieurs reprises par les autorités sanitaires (notamment le HCSP Rapport du en 2012 dans son avis relatif au programme d'amélioration de la politique vaccinale)
 - ▶ L'actualité conforte l'intérêt –déjà démontré–du recours à ces deux outils de suivi sur le plan individuel et collectif, participant également au renforcement de la confiance auprès des citoyens.

5. Europe -Achats groupés-Transparence

- **Le sénat** avait épinglé cette opacité dans un **rapport concernant la grippe H1N1** p. 103, 2ème § du point « 1. Des contrats déséquilibrés et rigides »

«"Le moins étonnant n'est pas que le ministère de la santé ait partagé le souhait de ses partenaires de garder secrets ces contrats, ce qui ne pouvait que le faire apparaître comme seul responsable de leurs conséquences sur le défaut de réactivité et le coût de la stratégie vaccinale nationale."

 - [EPHA](#) – collectif d'associations nationales et européennes de patients, de santé publique et de professionnels de santé dont nous sommes membres-nous sollicite pour que nous cosignons une déclaration commune sur la transparence des contrats de pré-achat de vaccins **conclus par la Commission européenne avec 7 producteurs pharmaceutiques**
 - La Commission européenne a pour l'instant refusé les demandes d'accès aux contrats, considérant que cela risquait de nuire aux intérêts commerciaux des entreprises et aux négociations en cours, et ce malgré les demandes répétées de transparence des parlementaires européens, dont Pascal Canfin.
 - Tous les contrats sont aujourd'hui conclus et il n'y a donc plus de raison de ne pas en autoriser l'accès, avec la possibilité bien entendu d'expurger les données sensibles. **D'ailleurs, dans la cadre de la grippe H1N1, l'accès aux contrats conclus entre la France et les producteurs pharmaceutiques avait été autorisé par la CADA.**
 - Enfin, **la transparence est aujourd'hui le maître mot à tous les niveaux pour renforcer la confiance des usagers. Cela serait particulièrement mal compris que les contrats puissent faire exception à cette règle**, et ce notamment en raison du débat sur les clauses d'indemnisation en cas d'effets secondaires graves

6. Ethique et consentement

- Le Comité consultatif national d'éthique contribuera très prochainement à la définition d'un cadre éthique sur la politique de vaccination.
- Préciser le rôle des espaces de réflexions éthiques régionaux.
- Voir mesures envisagées envers les personnes (en établissement lors de la phase1, pour l'ensemble de la population par la suite) qui n'auront pas été vaccinées soit parce qu'elles présentent une contre-indication médicale, soit parce qu'elles auront refusé d'être vaccinées (elles- même ou leur tuteur ou famille)

- **Le passeport sanitaire est ce une forme d'obligation vaccinale ?**

La CTV souhaite un certificat de vaccination, l'utilisation qui va en être faite pas étudiée

7. Décision partagée et co-construction de l'information.

- nécessairement d'une information complète à destination des personnes permettant d'assurer un consentement éclairé et une décision partagée de vaccination avec les professionnels de santé. L'ensemble des informations connues ou encore inconnues à l'issue des essais cliniques doit être clairement exposé
- ainsi que les objectifs attendus pour chaque vaccin proposé (diminution des formes graves de la maladie, suppression virale, effet sur la circulation virale...) ainsi que leur spécificités (recommandations pour les personnes immunodéprimées à titre d'exemple)
- **La première phase de la stratégie vaccinale reposant strictement sur un bénéfice individuel nous expose déjà à d'importantes difficultés d'explication.**
- La réussite de cette communication repose également sur sa bonne adaptation aux différents publics (dont personnes situation de handicap). Les informations doivent être présentées en des termes accessibles à tous et toutes.

► Nous demandons en conséquence que cette communication soit co-construite avec les acteurs associatifs et ce dès sa phase initiale d'élaboration.

8. Communication de France Assos Santé

- 21 septembre : [COVID 19, plus de transparence pour renforcer la confiance des usagers](#) (article)
- 25 septembre : [COVID-19 et Grippe saisonnière](#) (communiqué)
- 04 décembre : [Vaccins contre la COVID-19, l'Europe à la manœuvre](#) (article)
- [14 Décembre –communiqué- Vaccination contre la Covid-19 : Les plus de 65 ans et les personnes atteintes de maladies chroniques disent majoritairement oui !](#)

9. Actualités en régions

- **En Bretagne** nous avons été sollicité par l'ARS pour participer au comité régional vaccination préexistant avec les URPS, les ES et la CPAM. Dans le cadre du COVID ce comité est élargi à France Assos Santé et la CRSA. La première rencontre devrait être dans les 2 prochaines semaines.
- **Haut de France** : Installation d'un comité de concertation en région par l'ARS, représentation de FAS
- **En PDL** : Le même comité qu'en HDF se met en place, dit "**comité d'experts**", avec une composition similaire qu'en HDF, dont **1 représentant FAS + 4 représentants d'associations adhérentes à l'URAASS** (+ 1 CRSA et 1 CESER). Ce comité aura pour mission : Etre un recours scientifique sur toutes questions concernant le virus et les vaccins, Apporter un éclairage, orienter les choix, aider à la décision dans le cadre de la stratégie vaccinale Communiquer vers les professionnels de santé et vers le grand public. Ce comité aurait aussi à se faire le "*porte parole*" sur la vaccination en région, "*la confiance vis-à-vis de l'Etat et de ses représentants n'étant pas très bonne actuellement*".
- **IDF** sollicitation pour participer au groupe de travail "Vaccination et Covid-19: enjeux éthiques et politiques" de l'Espace éthique Ile-de-France (Mohammed Ghadi proposé)
- En Normandie, la stratégie de vaccination en région est en réflexion, conjointement avec l'ARS, la CRSA et FAS N

10. Documents utiles (non exhaustif)

Officiels

- [Avis du CARE-Comité scientifique- Comité vaccin \(juillet\)](#)
- [Communication de la HAS « stratégie de priorisation à l'initiation de la campagne ?](#)
- [Recommandations préliminaires HAS](#)
- [Ensemble du dossier HAS notamment concernant l'immunisation ici\)](#)

Autres

- [FNES \(éducation et promotion de la santé\)](#)

Principales questions générales actuellement posées (non exhaustif)

QUESTIONS –DEMANDES-POSITIONS DES ASSOCIATION (à enrichir)

Ligue contre le Cancer

La prudence pour la vaccination des personnes en traitement contre le cancer reste l'attente de données sur les vaccins et surtout le développement de l'immunité collective.

Les réunions pluridisciplinaires de concertation devront se prononcer au cas par cas

Les objectifs des vaccins doivent être rendus publics

- Diminution du risque à développer une forme grave
- Diminution de la circulation virale

les contrats passés entre les laboratoires pharmaceutiques et l'Europe ne sont pas publics, donc aucune transparence sur le réel engagement de la responsabilité des pharmas en Europe. Nos associations européennes nous ont rapporté cette demande. Pour mémoire aux USA la responsabilité est partagée entre les laboratoires et l'État.

Quand le Ministre nous parle de l'ONIAM, cela valide quelque part la déresponsabilisation des laboratoires. Cela bien sûr est une question à porter en attentes de réponses avec des éléments publics prouvant ce qui est avancé aujourd'hui sans aucune certitude. La confiance des citoyens n'est pas négociable à des discours politiques mais sera acquise avec des certitudes prouvées.

Pour les essais cliniques nous sommes en phase 3 en France pour le vaccin Sanofi-Pasteur- GSK et un autre avec BARDA

Un avec ARNm qui entraîne directement la production des anticorps par nos propres cellules sans introduire un antigène viral, il sera comparable au vaccin Pfizer

<https://www.sanofi.fr/fr/Actualites/notre-reponse-a-la-covid-19>

Plusieurs questions sur la transparence des essais cliniques sont à porter à la CTV :

- Détail de l'âge des cohortes de phase 3
- Sous cohortes avec comorbidités
- Réponse immunitaire sur les plus de 75 ans

Efficacité, tolérance, EIG déclarés pendant toutes les phases et en sous-groupe selon les personnes, leurs maladies, leur âge.

⇒ Objectifs des vaccins, en effet chaque vaccin comportera ses propres objectifs : À porter à la CTV

- Diminution du risque de développer des formes graves, ce vaccin est plus indiqué pour les personnes âgées, aucune donnée sur la poursuite des contamination par le virus apparemment ?
- Destruction des virus, ces vaccins seraient indiqués d'avantage pour les plus jeunes dans la vie active et les soignants. Ils auraient un effet sur la diminution de la circulation virale ?
- Les vaccins par adénovirus (Astra zenéca) sont déconseillés pour les immunodéprimés

Quid de la vaccination des bénévoles et des salariés de nos associations qui parfois sont âgés et en contact avec un public vulnérable

Quid de la vaccination des personnes vulnérables sous traitement : ont-ils été inclus dans les essais de phase 3 ? possédons-nous des études sur leur réaction dans l'acquisition de l'immunité et la tolérance ?

APF : Réflexions ou questionnements concernant le champ du handicap :

➤ Stratégie vaccinale :

Nous nous interrogeons sur l'opportunité de positionner les ESMS avec hébergement en priorité 2 après les EHPAD, actuellement seuls certains professionnels de ces structures semblent visés et non les résidents. (Nombreux clusters ds ces établissements) *Pourtant nous le savons certains types de handicap favorisent le vieillissement prématuré et dès 50 ans le risques est plus élevé de faire des formes graves.)*

- Personnes ayant du mal à respecter les gestes barrière du fait du handicap (pouvant alors être vecteur du virus dangereux pour la collectivité) elles ne sont pas incluses dans les catégories 1 à 4, mais il y aurait un intérêt évident à ce qu'elles bénéficient d'une priorité : elles sont plus exposées, et elles exposent plus les autres.
- Les aidants familiaux reconnus (PCH, dont emploi direct) devraient être considérés de la même façon, c'est certainement un élément à faire valoir car cela ne sera sans doute pas automatique,
- Les autres aidants non professionnels sont selon leur risque (dont âge) propre en catégorie 3 ou 5 ; l'argument du risque que présente l'absence par maladie (Covid) d'un tel aidant (dit indispensable pour la personne aidée) devrait pouvoir trouver sa place dans la notion de secteur « essentiel »,.

➤ Stratégie de communication :

- Muscler la communication qui aujourd'hui reste insuffisante sur le sujet du handicap notamment à destination des professionnels (libéral + ESMS PH, ne serait-ce que pour prévenir les questionnements sur le thème « pourquoi les EHPAD et pas nous ») : sur ce point la priorité établie par les pouvoirs publics (point 2 de la stratégie vaccinale) est très « Ehpads centré » en terme de communication
- Information adaptées aux différents types de handicap afin de favoriser l'auto-détermination par une bonne compréhension des enjeux.

➤ Ethique :

- Recueillir un consentement libre et éclairé de la personne, et/ou de son tuteur pour cela il faut une information claire et complète, adaptée au public concerné.
- Concernant le suivi des effets de secondaires prévoir une attention particulière à la façon dont sera fait le recueil de ceux-ci en fonction du niveau de compréhension et de communication (Polyhandicap, retard du développement mental, maladie psychique, alzheimer et apparenté...)

EFAPPE (cohérence avec APF)

1. de ne pas oublier par mi les **personnes qui cumulent le fait de résider en milieu collectif ET être âgées** les personnes handicapées de plus de 60 ans qui ne sont pas en établissements pour personnes âgées mais en établissements pour personnes handicapées (maisons d'accueil spécialisées en particulier) La loi de 2005 a fait sauter la barrière d'âge de 60 ans et donc les personnes handicapées sont restées dans leurs établissements où elles ont une prise en charge adaptée à leur situation de handicap. Dans une MAS du Haut Rhin la doyenne a 78 ans ! Le médicosocial PH doit être inclus sur ce critère pour la vaccination phase 1
2. d'ajouter dans la phase 1 les personnes handicapées à risque de forme sévère de CoVID19 et résidant en milieu collectif. Cibler en 1er les MAS pour **polyhandicapés** (le polyhandicap est fréquemment associé à une pathologie respiratoire) mais pas seulement. Les associations gestionnaires de ces établissements, qui ont payé un lourd tribut dans certains de leurs établissements lors de la 1ère vague pourront certainement guider pour des choix pertinents pour protéger les établissements qui ont été épargnés jusqu'à présent. On peut citer la MAS Clément Wurtz à Paris (Fondation Partage et Vie), la MAS St André à Cernay (Haut Rhin, Asso Adèle de Glaubitz), pour ceux où j'ai eu connaissance des décès liés à la CoViD.

Commentaires

- Les établissements connaissent leurs résidents à risque et savent à qui proposer la vaccination en priorité. C'est fondamental dans ces collectifs où le mode de vie (unités de 10 pers, repas en commun) et les troubles psychocomportementaux et déficiences ne permettent pas un strict respect des gestes barrières H24.
- Déjà que les professionnels de ces établissements ne bénéficient pas de la revalorisation du Ségur, si en plus on oublie la vulnérabilité de nombreuses personnes qu'ils accompagnent ...
- Nous avons vécu la CoVID dans un certain nombre d'établissements médicosociaux, il y a parmi les adultes ou les enfants des personnes à risque de CoVID grave et les directeurs savent les identifier. On peut ajouter dans les arguments d'Agnès la difficulté à détecter les signes d'un CoViD non grave chez des gens qui ne sont pas capables de vous dire "j'ai perdu le goût" ou "j'ai mal à la gorge" et qui ont souvent mille et uns petits tracas. Ils ne sont pas "asymptomatiques" mais ne savent pas alerter sur leurs symptômes et pendant ce temps la COVID se propage entre résidents ou entre personnes accueillies en service d'activité de jour ... et vers leurs parents-aidants âgés et le personnel.

Exemple ... brosser les dents d'une personne dépendante, le masque chirurgical pour l'aidant est bien insuffisant. Nos dentistes ont des masques FFP2 pour les soins bucco-dentaires. CQFD

AFGS

Dans les EHPAD, quelles mesures seront prises (imposées?) aux personnes qui n'auront pas été vaccinées soit parce qu'elles présentent une contre-indication médicale, soit parce qu'elles (ou leur tuteur/aidant/famille) auront refusé d'être vaccinées? Sera-t-il tenu compte d'un quota (par exemple si 80% des résidents sont vaccinés, tous les résidents pourront circuler librement dans l'établissement) ?

AIDES

Propositions :

- être le fait que la priorisation annoncée soit scrupuleusement respectée, notamment pour les personnes précaires malgré les tensions d'approvisionnement qui risquent d'advenir.
- la plus grande transparence sur les données, y compris les données en vie réelle concernant les événements indésirables. L'hésitation vaccinale sera renforcée par l'impression de dissimulation.
- la mise en place rapide d'équipes d'agents de santé communautaire issus des communautés et territoires où, soit la réticence à la vaccination risque d'être forte, soit la combinaison entre vaccination progressive et maintien des autres mesures de prévention pose des difficultés. Insister sur le fait que sans ce maillon humain porteur d'une démarche de réduction des risques et expliquant le bénéfice/risque de la démarche vaccinale, la campagne de vaccination pourrait connaître des aléas aux conséquences graves pour la santé publique. Dans son champ, AIDES a l'expérience de cela et

pour le projet Covisan à Paris a mis à disposition son savoir-faire pour former de tels agents. (Équipe pluridisciplinaires soignants associatifs).

Après la réunion de vendredi d'échange avec le ministère, la question que je me pose c'est la place des associatif dans cette stratégie de vaccination ?

SOS Hépatites

Les patients ayant une maladie du foie font partie des personnes immunodéprimées.

Nous avons eu la réponse ci-dessous lors de la réunion avec Mr Véran concernant la vaccination de ces personnes pour qui tout vaccin n'est pas recommandé notamment les vivants atténués.

Personnes immunodéprimées : est précisé que le vaccin à adénovirus (Astrazenca) n'est pas un vaccin vivant, il n'existe donc pas de contre-indication. Par contre pour l'ensemble des vaccins il sera nécessaire de choisir le bon moment de la vaccination (en fonction de l'immunodépression)

1 Le médecin traitant appliquera cette précaution mais pour les usagers qui sont en quête de réponses que veut dire le bon moment ?

2 Concernant l'organisation , quand et comment la vaccination sera-t-elle repropoée aux personnes qui n'ont pas pu l'être durant la première étape ? Soit parce qu'elles étaient concernées par un problème aigu ,soit qu'elles étaient encore indécises .

Réponse ci-dessous lors de la réunion avec Mr Véran concernant les personnes qui ont eu la COVID

Personnes qui ont contracté la COVID : pas de données établies sur le bénéfice de la vaccination à ce jour. Ont été intégrées dans un essai et jusqu'à présent pas de différence avec les autres concernant les EI.

3 Y a t'il un délai à respecter entre le début de la maladie Covid et la vaccination pour les personnes qui ont eu la COVID ?

E3M

<https://blogs.mediapart.fr/association-e3m/blog/091220/vaccin-et-balance-benefice-risque-le-vrai-poids-des-effets-secondaires>

FNAR

A partir du CR visioconférence d'Olivier Véran (en italique) en plaçant à la suite de chacun les remarques qui y correspondent avec une référence car certaines devront être reprises ultérieurement.

Phase 1 : (1M de personnes) :

- personnes qui cumulent le fait de résider en milieu collectif et d'être âgées

- soignants exerçant en établissements collectifs s'ils remplissent les critères (voire ambiguïté ci-dessus)

Etablissement concernés : EPHAD privés et public, USLD, résidence autonomie, résidence seniors, établissement personnes en situation de handicap pour personnes âgées (Veran parle de « 60 ans et plus »).

Non établi et en attente d'une décision HAS : SSR gériatrique et foyers travailleurs migrants âgés

► A voir : s'assurer d'un séjour assez long pour assurer une seconde injection

Avant le début de la phase 1 : Communiquer le plus tôt possible et tout au long des 3 phases

- **Communiquer, convaincre, donner envie, répéter : communication grand public – co-construite avec les associations de patients/d’usagers.**
- **Canaux de communication : médias nationaux, régionaux, locaux et associations: au plus près de l’usager**
- **Démonter, argumenter contre les fakes news**
- **Faire une communication : « bénéfiques de l’usager »**
- **Faire une communication à propos de « l’équivalence » des différents vaccins ou sur leurs différences**

A suggérer, à demander par rapport à l’étape 1

S’il s’agit d’un million de personnes pour cette phase, cela concerne 2 millions de doses

- 1.1 200 millions de doses ont été précommandées (dont 46M Pfizer/BioNtech, 46M AstraZeneca, 15,4M Moderna, 23M Janssen, 37M Sanofi et 26M CureVac)
- 1.2 Quel va être la procédure de distribution/attribution d’un vaccin à un patient ?
- 1.3 Quel seront les critères d’éligibilité : date de disponibilité, facilité d’utilisation, ... ?
 - 1.3.1 En fait quel vaccin à quel moment et pour qui ?
- 1.4 Comment seront réparties les doses de vaccin sur le territoire métropolitain dans les régions puis dans les départements ? Cette répartition est-elle du ressort des ARS ?

2. Comment seront stockées dans les départements les doses qui devront servir à la deuxième injection de la même catégorie ? Pour certains vaccins des conditions de froid extrême sont essentielles à respecter et probablement pas réalisables partout.

3. Insister sur le fait qu’il y ait une attribution simultanée des vaccins dans les établissements publics et privés et les injections faites à la même cadence (N’oublions pas le critère d’égalité des chances que nous prônons).

4. Comme nous ne connaissons pas encore la durée de protection garantie par ce vaccin arrivé en premier sur le territoire plusieurs questions s’ajoutent :

4.1 - va-t-on activer un carnet de vaccination afin d’y noter le type de vaccin reçu et les 2 dates d’injections afin d’être en mesure d’effectuer un rappel, ou à nouveau une double injection avec le même vaccin et dans les délais préconisés ?

4.2 - d’ailleurs est-il envisagé qu’une personne ayant reçu un premier modèle de vaccin doive continuer ultérieurement avec le même ?

4.3 – Des tests sont-ils prévus pour vérifier l’efficacité de la vaccination sur les différentes catégories ciblées par cette répartition ?

4.4 – Est-ce que tout le monde sera éligible ?

4.5 – Est-ce que le fait d’avoir eu le Covid19 aura une influence sur la vaccination ?

5. Qu’est-il prévu si la première livraison n’atteint pas 2 millions de doses ? Quels sont les choix anticipés dans ce cas ?

Phase 2 : (14 M), personnes âgées de plus de 75 ans puis les personnes âgées de 65 à 74 ans, puis les professionnels des secteurs de la santé et du médico social âgées de 50 ans et plus et/ou présentant une ou des comorbidités.

A suggérer, à demander par rapport à la phase 2

Il y a-t-il a trois étapes chronologiques dans cette phase ? ou est-ce que tous les personnes seront traitées en même ?, c'est important car toutes ces personnes ne recevront probablement pas le même vaccin en fonction de leur catégorie et ce sera souvent le cas au sein d'une même famille.

6. 14 M est une valeur globale il faudrait se faire une idée précise de ce que représente 2.a (plus de 75 ans) – 2.b (65 à 74 ans) – 2.c (professionnels de la santé et du médico social âgés de 50 ans et plus ou présentant une ou des comorbidités). 28 millions de doses à répartir en les couplant ce n'est pas rien !

7. Pour les plus de 75 ans vivant à domicile et qui peuvent être dépendants ou non :

7.1 Quel organisme va avertir chacun qu'il doit se faire vacciner et comment se procurer le vaccin ? Est-ce que ce sera sur le même modèle que pour la vaccination antigrippale ?

Suggestion : au lieu de gérer par individu ne serait-il pas plus intéressant de gérer par foyer afin d'optimiser les déplacements médicaux et d'harmoniser le type de vaccin utilisé ?

7.2 Quel organisme va pratiquer la première injection ?

7.3 Quel organisme va conserver la seconde dose dans les conditions de froid nécessaires ?

7.4 Cette vaccination pourra-t-elle être faite à domicile ?

7.5 Qu'elle prise en charge du transport de ces personnes pour aller se faire vacciner les deux fois ?

7.6 La remarque faite en 4.1 (carnet de vaccination) prend tout son intérêt à ce niveau.

8. Pour la catégorie 2.b les mêmes questions se posent que pour la catégorie 2.a même sil ils sont logiquement plus nombreux à ne pas être dépendants, certains le sont et il ne faut pas oublier les handicapés âgés ou vieillissants.

Phase 3 : *élargissement aux autres membres de la population susceptibles d'être infectées.*

A suggérer, par rapport à la phase 3

On place dans cette catégorie :

- les soignants de moins de 50 ans et les personnels médico-sociaux s'ils n'ont pas de comorbidités
- mais aussi toutes les personnes de moins de 65 ans, même si elles ont une comorbidité (la réponse concernant les personnes qui ont un cancer le prouve).

9. Il faudrait tout de même intervenir pour demander des précisions sur l'élaboration d'une priorisation pour cette phase.

- bien entendu tous le soignants et aidants de personnes âgées ou handicapés sont prioritaires

- de même pour les personnes ayant une voire deux comorbidités (en particulier tous ceux qui sont en ALD mais ce ne sont pas les seuls).

Mais qui va décider de l'ordre d'attribution des vaccins dans ces cas ?

Renaloo

Propositions de l'association Renaloo : priorisation des patients dialysés et transplantés rénaux vis-à-vis de la vaccination contre le COVID19

Patients dialysés

50.000 patients, âge moyen 71 ans.

Leur mortalité en cas de contamination est très élevée, de l'ordre de 20%.

Ils sont contraints à se rendre trois fois par semaine dans un établissement de soins pour leurs séances d'épuration extra-rénale, qui durent entre 4 et 5h. Ils sont donc en contact récurrent, proche et de longue durée avec les transporteurs, les personnels soignants, les autres patients, dans des lieux clos, parfois mal aérés.

Pour ces raisons, et malgré les immenses précautions qu'ils prennent, les contaminations sont fréquentes : selon les données collectées par l'Agence de la biomédecine, au moins 8% de l'ensemble des patients dialysés ont à ce jour été contaminés.

De façon analogue aux dispositions prises pour les EHPAD, il est nécessaire que ces patients, ainsi que les personnels soignants qui les prennent en charge, soient protégés le plus rapidement possible et puissent donc accéder à la vaccination dès la phase 1.

Patients transplantés rénaux

40.000 patients, âge moyen 57 ans.

Leur mortalité en cas de contamination est analogue à celle observée en dialyse, autour de 20% et 25% de ces décès ont à ce jour concerné des moins de 60 ans.

En raison de leur traitement antirejet, les patients transplantés sont fortement immunodéprimés. L'efficacité des vaccins est fréquemment diminuée dans cette population.

Par exemple, le vaccin contre la grippe a une efficacité divisée par deux chez les patients transplantés rénaux par rapport à ce qui est observé en population générale.

Face à ce défaut d'efficacité, des schémas vaccinaux spécifiques - rappels supplémentaires, doses augmentées, recours successifs à différents types de vaccins - sont souvent nécessaires.

Les patients transplantés sont traditionnellement exclus des essais cliniques vaccinaux. Aucune réponse n'est donc à en attendre.

Compte tenu de ces incertitudes, il est essentiel que la vaccination de ces patients puisse commencer le plus tôt possible, dès la phase 1.

Association des familles catholiques

Ce qui est très inquiétant c'est toute cette mise en route avant d'avoir les derniers résultats des études scientifiques : sera-t-il possible de stopper ou de faire marche arrière si celles-ci s'avèrent mauvaises ou surtout si elles sont limites ? Là on a une stratégie pour des études positives pour le vaccin (d'ailleurs qui aura quel vaccin ?) mais rien si les études sont mauvaises ou limites.

Le bénéfice-risque sera-t-il réévalué malgré le calendrier déjà publié par le gouvernement ? Ce bénéfice-risque sera-t-il évalué pour CHAQUE personne ?

D'autre part, je m'interroge sur la première phase sur un public captif, institutionnalisé et peu capable de discernement (c'est un cas typique de "casse-gueule éthique") : qu'en est-il du consentement éclairé ? Quelles seront les informations données aux personnes elles-mêmes ? Leurs familles seront-elles informées , sous quelles formes ? Auront-elles leur avis à donner, surtout lorsque leur parent sera limite compétent (si il est incompétent, on demandera à la personne de confiance ?) Y aura-t-il un délai de réflexion après les informations, la consultation médicale ? ou on fera cela à la suite sans possibilité de réflexion

ACTIONS TRAITEMENT

Merci à tous pour tous les points déjà soulevés. Nous souhaiterions ajouter une question s'il n'est pas trop tard:

L'un des enjeux de la future campagne de vaccination est l'adhésion de la population. Sur ces sujets, l'opacité peut nourrir la défiance. Nous souhaitons insister sur l'importance de l'accès aux données des essais cliniques menés par l'industrie sur les vaccins qui seront disponibles. L'État a-t-il prévu des mesures particulières pour garantir l'accès à ces données

URASS Normandie

sujet des personnes âgées à domicile qui remplissent les critères retenus pour ceux en EHPAD, premier "public" concerné. L'âge, la co-morbidité.

Je n'entends pas de dispositions prévus à leur égard pour la prise en compte de leur besoin de vaccination. Sont-ils concernés ou pas. Si oui a-t-on prévu les quantités de vaccin nécessaires en première étape. Il y a me semble-t-il un traitement inégal de nos concitoyens devant la maladie, sous quel principe éthique cette posture pourrait être justifiée.

- Comment seront-ils informés, détectés et pris en charge. Cela est d'autant plus vrai dans les territoires ruraux, mais pas que. L'ARS, la Sécu, les mutuelles, les associations (pourquoi pas)

- Les médecins soignants seront-ils en capacité d'effectuer ce travail d'approche ? J'en doute

- peut-on ré-activer les cellules "canicules" lorsqu'elles existent, les services sociaux ? les mairies, les pharmacies, les soignants à domicile, HAD, ... pour identifier le besoin et pratiquer les vaccinations ... et assurer le suivi des effets secondaires éventuels.

- Quel est le protocole envisagé pour éviter les oublis ou redondances.

- Qui pourra pratiquer la vaccination éventuellement à domicile et quelles sont les contraintes techniques notamment si vaccin à conservation à -80°.

- Si vaccination à l'extérieur du domicile, quel dispositif pour assurer et faciliter le transport de ces patients, pour ceux qui sont isolés ou non autonomes.

Voilà un premier jet de mes interrogations sur ce sujet. Si on veut l'adhésion du plus grand nombre il faut me semble-t-il ni en oublier, ni discriminer ce qui, chez cette population pourrait être source d'angoisses et de rejet.

UNAF

il faudrait peut être l'interroger sur le rôle possible des conseils territoriaux de la santé pour l'ajustement de la politique vaccinale et l'observation de sa mise en place au plus près des territoires

lui demander également comment il souhaite associer les associations à la communication et à l'élaboration des messages

suis pas très convaincu sur sa réponse sur les enfants qui ont une maladie chronique

Quelques réactions concernant le Carnet de vaccination électroniques

<https://www.academie-medecine.fr/communiquede-lacademie-pour-reussir-la-campagne-nationale-de-vaccination-contre-la-covid-19-noublions-pas-le-carnet-electronique-de-vaccination/>

<https://www.urps-med-aura.fr/wp-content/uploads/2020/12/2020-12-04-Communiqu%C3%A9-de-Press-Le-Carnet-de-Vaccination-%C3%89lectronique.pdf> (mes vaccins.net intégré au système d'info régional, jean Pierre bien au courant !)

Séminaire FAS

Rappeler les autres gestes

Pas de positions tranchées peremptoires pour ou contre

Avanture collective si on est convaincu d'un dispositif transparent à tous les niveaux de l'injection à la PV.

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>

et

CVE, actuellement utilisé par les Unions régionales des professionnels de santé (URPS) dans 5 régions (Nouvelle-Aquitaine, Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-Franche-Comté, Centre-Val-de-Loire et Occitanie) et par les ARS dans 3 régions (Nouvelle-Aquitaine, Bourgogne-Franche-Comté et Occitanie) afin d'en exploiter toutes les capacités pour une gestion efficace et équilibrée de cette entreprise majeure de santé publique.

Nouvelle aquitaine

our information nous avons ce soir une cellule de veille commune bureau/crsa afin de coordonner la mise en oeuvre d'un groupe contact CRSA-vaccination dont la composition serait la suivante :

ANNEXE : VACCIN PFIZER/BIONTECH DETAILS DES RECOMMANDATIONS AUX PROFESSIONNELS

USA

<https://www.fda.gov/media/144413/download>

UK

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/943417/Information_for_healthcare_professionals.pdf

Quelques détails

USA:

Immunocompromised persons, including individuals receiving immunosuppressant therapy, may have a diminished immune response to the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

UK:

Immunocompromised persons, including individuals receiving immunosuppressant therapy, may have a diminished immune response to the vaccine. No data are available about concomitant use of immunosuppressants

USA

COMORBIDITY: NO ONE WORD

UK

There were no meaningful clinical differences in overall vaccine efficacy in participants who were at risk of severe COVID-19 disease including those with one or more comorbidities that increase the risk of severe COVID-19 disease (for example asthma, BMI ≥ 30 kg / m², chronic pulmonary disease, diabetes mellitus, hypertension).

USA

Pregnancy Risk Summary. All pregnancies have a risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the US general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically

recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively. Available data on Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine administered to pregnant women are insufficient to inform vaccine-associated risks in pregnancy.

UK

Pregnancy There are no or limited amount of data from the use of COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2. Animal reproductive toxicity studies have not been completed. COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 is not recommended during pregnancy. For women of childbearing age, pregnancy should be excluded before vaccination. In addition, women of childbearing age should be advised to avoid pregnancy for at least 2 months after their second dose

USA

Lactation Risk Summary Data are not available to assess the effects of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine on the breastfed infant or on milk production/excretion.

UK

Breast-feeding It is unknown whether COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 is excreted in human milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 should not be used during breast-feeding.

USA

FERTILITY: NO ONE WORD

UK

Fertility It is unknown whether COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 has an impact on fertility. Animal studies into potential toxicity to reproduction and development have not been completed.

USA

Pediatric use. Emergency Use Authorization of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in adolescents 16 and 17 years of age is based on extrapolation of safety and effectiveness from adults 18 years of age and older. Emergency Use Authorization of Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine does not include use in individuals younger than 16 years of age.

UK

Paediatric population The safety and efficacy of COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 in children under 16 years of age have not yet been established.

USA

ANTICOAGULANT THERAPY: NO ONE WORD

UK

Individuals receiving anticoagulant therapy or those with a bleeding disorder that would contraindicate intramuscular injection, should not be given the vaccine unless the potential benefit clearly outweighs the risk of administration

- Président CRSA
- président FAS / Président commission droits des usagers
- Président commission prise en charge accompagnement MS CRSA, FEHAP
- Président FHF
- président FHP

- Président commission prévention, acteur cohésion sociale CRSA
- URPS ML
- URPS IDE
- URPS pharmaciens
- RU personnes âgées
- RU situation de handicap
- Représentant des territoires (ARS ?)

4 objectifs à cette cellule :

- recueillir via les CTS avis et retours d'information sur les modalités d'organisation sur le terrain
- signaler les situations problématiques, dysfonctionnements
- structurer les messages de santé publique et de prévention pour accompagner la stratégie vaccinale
- évaluer les oppositions, résistances par des mesures et études d'opinion de la stratégie vaccinale

2 missions transversales :

- Intégrer et participer à la coordination de stratégie vaccinale régionale
- stimuler l'émission d'avis, de notes de positions pour éclairer les décisions publiques