



Paris, le **16 DEC. 2020**

Les ministres

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région,
Mesdames et Messieurs les préfets de département,
Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé,

¹⁵
INSTRUCTION INTERMINISTÉRIELLE du ~~xx~~ décembre 2020 relative à la planification de l'étape 1 du déploiement territorial de la vaccination contre la COVID-19

Réf.

NOR INTRK2025132J

Annexes :

- Fiche sécurité – logistique
- Répartition des missions ARS et Préfets
- Schéma des flux logistiques
- Courrier aux directeurs d'établissements sanitaires et d'EHPAD, ainsi qu'aux médecins coordonnateurs

Les instructions et notes interministérielles ainsi que celles du ministère de l'Intérieur relatives au Covid-19 sont disponibles sur OCMI (Préfecture et ARS) et sur le portail ORSEC (Préfectures)

La stratégie nationale de vaccination Covid-19 a pour objectifs principaux de faire baisser la mortalité et les formes graves de la maladie, de protéger les Français et notre système de santé et de garantir la sécurité sanitaire de tous les patients. Cette stratégie s'appuie notamment sur les recommandations préliminaires de la Haute autorité de santé (HAS) relatives à la stratégie de priorisation des populations à vacciner contre le Sars-Cov-2 (avis rendu public le 30 novembre 2020) et comporte plusieurs étapes.

La déclinaison territoriale de cette stratégie nationale nécessite une planification départementale. Cette planification devra associer et mobiliser l'ensemble des parties prenantes ayant un rôle à jouer pour en assurer l'efficacité et l'équité et permettre un déploiement de la vaccination à compter du mois de janvier 2021. A cet effet, et sous réserve des ultimes arbitrages, la présente instruction a pour objet de préciser :

- le cadre opérationnel de la première étape du déploiement de la stratégie vaccinale (I) ;
- le calendrier prévisionnel et les actions à mener pour sa mise en œuvre (II) ;
- le cadre de concertation recommandé pour la coordination d'une part, et le suivi de l'exécution de la planification départementale d'autre part (III).

I. Cadre opérationnel de la première étape du déploiement de la stratégie vaccinale contre la COVID dans les territoires (cf. présentation faite en CIC)

1. Objectifs et populations cibles de la stratégie vaccinale :

Dans ses recommandations sur la priorisation des populations à vacciner contre la Covid-19, la HAS répond à un objectif prioritaire de réduction de la morbidité et de la mortalité de la Covid-19. Ainsi, elle définit comme populations prioritaires pour la vaccination les personnes susceptibles de développer des formes graves de la maladie.

Pour l'ensemble des populations-cibles, la vaccination sera réalisée sur prescription et en présence d'un médecin, et après s'être assuré du consentement de la personne à vacciner. Le recueil du consentement des personnes âgées hébergées sera organisé selon les modalités précisées par une fiche qui sera diffusée prochainement.

Dans le respect des ordres de priorité définis par la HAS, il est prévu une planification en plusieurs étapes dont la première doit débiter à compter du mois de janvier 2021 et sera ciblée sur :

- les personnes âgées résidant dans des établissements et hébergements de longue durée ou dans des services de longs séjours (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et unités de soins de longue durée (USLD) en priorité, mais aussi dans d'autres lieux d'hébergements comme les résidences autonomie et les résidences services ;
- les professionnels exerçant dans les établissements accueillant des personnes âgées (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et unités de soins de longue durée (USLD) en priorité) et présentant eux-mêmes un risque accru de forme grave ou de décès (plus de 65 ans et/ou présence de comorbidité).

Sur la base notamment d'un avis complémentaire de la HAS, des indications seront fournies sur les autres structures accueillant des personnes âgées sans pour autant être spécialisées sur ce public et qui pourraient être concernés par l'étape 1.

L'ensemble des populations-cibles de l'étape 1 représente environ un million de personnes.

2. Schémas logistiques de déploiement de la stratégie vaccinale :

La première étape de la campagne vaccinale correspondra à l'utilisation du premier vaccin mis à disposition, soit le vaccin Pfizer/BioNTech (sous réserve de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché européenne qui devrait intervenir à la fin du mois de décembre). Ce vaccin requiert un stockage à -80°C . Après décongélation, le vaccin se conserve 5 jours entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$, période pendant laquelle l'administration aux patients doit être réalisée. Le temps de transport des vaccins à une température comprise entre 2 et 8°C , inclus dans le décompte des 5 jours, ne doit pas dépasser 12 heures.

L'administration du vaccin ne nécessite pas d'équipement de protection individuelle spécifique en dehors des préconisations formulées par la Société Française d'hygiène hospitalière du 6 décembre 2020, notamment des gants. Les dispositifs médicaux stériles à usage unique nécessaires à la reconstitution et à l'administration du vaccin (seringues, aiguilles), achetés par Santé publique France (SpF), seront livrés sous son pilotage aux pharmacies en amont de la livraison des vaccins, puis livrées par les pharmacies aux établissements préalablement à la livraison des vaccins.

Santé publique France assure, en lien avec ses partenaires, le pilotage opérationnel des circuits logistiques (réception, stockage, distribution et traçabilité des doses de vaccin acquises), dans le cadre du schéma logistique général retenu.

Deux circuits logistiques de livraisons ont été prévus (cf. schéma joint) :

- un flux A partant de plateformes prestataires de Santé publique France (équipées de capacités de stockage à -80°C) et alimentant directement les officines référentes ou les PUI des établissements accueillant des personnes âgées, soit de statut privé soit de statut public mais ne relevant pas du flux B (cf. *infra*). Chaque pharmacien assurera la remise des doses de vaccins à ses établissements, par livraison sur site ou par retrait à l'officine par un représentant de l'établissement selon les pratiques habituelles.
- un flux B qui passe par 100 établissements de santé dits « pivots », et qui alimente les EHPAD dépendant des établissements de santé publics ainsi que les USLD qu'ils approvisionnent habituellement pour ne pas créer de flux logistique nouveau. Certaines ARS ont souhaité étendre le périmètre des établissements desservis par le flux B à l'ensemble des EHPAD et USLD du périmètre juridique des établissements de santé « pivots » voire aux EHPAD publics autonomes. La liste qui fait foi est la liste des établissements nominative qui doit être remontée par les ARS avant le 18 décembre 2020 comme faisant partie du flux B : tous les établissements qui n'auront pas été spécifiquement identifiés comme faisant partie du flux B relèveront du flux A. La PUI de l'établissement de santé pivot est le point de stockage à -80°C et le lieu de décongélation des justes doses pour la vaccination (1 flacon permet de reconstituer 5 doses). 38 établissements seront équipés en congélateurs via Santé publique France avant le 31 décembre et les autres essentiellement pour le milieu du mois de janvier et 100, en tout état de cause, fin janvier

Au regard des temps de transports, il convient donc de s'assurer que les doses pourront être administrées au plus tard 3 jours après leur livraison au sein de l'établissement accueillant des personnes âgées, ce qui rend nécessaire une planification fine et anticipée de ces deux circuits de livraisons et une anticipation des campagnes de vaccination au sein de ces établissements (communication du plan de transport au moins quinze jours avant la date de vaccination, résolution des problèmes par les ARS ou une plateforme nationale selon les cas)

II. Calendrier prévisionnel et actions à mener pour le déploiement territorial de la première étape de vaccination contre la COVID-19

1. Consolidation de l'identification des structures et du recensement des populations-cibles

Pour préparer la première étape du déploiement de la campagne vaccinale, les ARS doivent contribuer à la consolidation d'une cartographie fine des cibles de vaccination (structures concernées, effectifs de résidents/patients, personnels éligibles à la vaccination, articulation avec les établissements pivots (flux B) ou livraison par une des plateformes nationales (flux A), contact, etc.), concernées par les flux A et B.

En tant que de besoin, les ARS s'appuient sur les préfetures et les collectivités territoriales pour consolider le recensement des structures placées sous leur autorité de contrôle ou de gestion (notamment pour les résidences services et les résidences autonomie ; le cas échéant, en fonction du retour de la HAS, pour les autres types d'établissements comme les établissements d'hébergement pour personnes handicapées accueillant des personnes âgées et les foyers de travailleurs migrants).

Pour les établissements relevant du flux A ayant vocation à être livrés par une pharmacie d'officine, les ARS doivent s'assurer au plus tard pour le 16 décembre 2020 de la désignation systématique d'officines « référentes », dans la continuité des travaux menés pour les EHPAD dans le cadre de la campagne de vaccination antigrippe.

Pour les établissements du flux B dont la liste nominative définitive aura été remontée avant le 18 décembre, les ARS s'assurent que les établissements-pivots mettent en place une organisation logistique permettant le déploiement fluide des approvisionnements et de la vaccination.

2. Anticipation de l'organisation de la vaccination au sein des établissements qui vont réaliser la vaccination

Un courrier précisant les grands principes de l'organisation de la campagne vaccinale et du parcours des patients est joint à la présente instruction et transmis parallèlement aux représentants du secteur et aux directions d'établissement. Un protocole précis décrivant le parcours vaccinal et précisant les éléments à anticiper pour l'organisation de la campagne, prenant en compte les éléments complémentaire communiqués par la Haute autorité de santé (HAS), sera transmis dans les prochains jours.

Il convient d'ores et déjà de noter que :

- l'organisation de la campagne de vaccination reposera sur 1) la réalisation de consultations pré-vaccinales obligatoires, réalisées par un médecin et possiblement en téléconsultation, et permettant notamment de recueillir le consentement des résidents ; 2) la vaccination elle-même des populations ciblées devra s'effectuer dans l'établissement (où seront livrées les doses de vaccin et le matériel nécessaire à cette vaccination), en présence d'un médecin, et pourra être effectuée par des infirmiers diplômés d'Etat ;
- les consultations pré-vaccinales ne pourront démarrer qu'après la publication de l'avis de la commission technique des vaccinations puis du collège de la Haute autorité de santé (HAS), qui interviendra après l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du vaccin Pfizer/BioNTech ainsi que du document d'aide aux médecins. A l'issue de la publication de cet avis, les établissements disposeront d'un laps de temps de 15 jours minimum pour organiser ces consultations. Un délai de même durée sera garanti entre la communication du plan de transport et les livraisons.

Dans ce cadre, il est donc demandé aux ARS :

- de s'assurer que les établissements ont bien pris connaissance :
 - o des éléments à anticiper pour l'organisation de la campagne vaccinale et présentés dans le protocole précité – il sera demandé aux établissements d'utiliser leurs ressources médicales et paramédicales, au plus près de leurs pratiques habituelles ;
 - o des grandes étapes de l'organisation logistique et notamment du fait qu'une proposition de plan de transport leur sera communiquée autour du 25 décembre, et que leurs consultations pré-vaccinales devront avoir été réalisées entre la publication de l'avis de la CTV et cette date de livraison ;
- d'inviter les établissements à faire remonter les éventuelles difficultés d'accès à des ressources médicales et d'identifier les personnels susceptibles de venir en renfort de ces structures, en provenance notamment de la médecine de ville et des établissements de santé, ainsi que de mobiliser en tant que de besoin des ressources sanitaires complémentaires en lien avec les préfetures et les collectivités locales ; en cas de difficulté majeure, ces informations serviront, le cas échéant, à demander une adaptation du plan de livraison.

Ces informations sont sans préjudice d'une phase pilote qui concernera un nombre ciblé d'établissements dès le début du mois de janvier.

3. Planification des livraisons et de la vaccination au sein des établissements cibles

Sous réserve de la disponibilité effective des vaccins, un démarrage coordonné et progressif de la campagne de vaccination interviendra à compter du mois de janvier 2021. Le schéma de livraison du flux A sera établi dans les conditions suivantes :

- chaque établissement sera desservi par Santé publique France et ses prestataires *in fine* par 3 rotations :
 - o une première rotation pour acheminer la première dose, qui doit servir à vacciner l'intégralité des personnes ciblées ;
 - o une deuxième rotation pour acheminer la deuxième dose environ 21 jours plus tard (délai séparant les deux injections du vaccin) – cette deuxième rotation pourra également permettre d'acheminer, en cas de nécessité, la première dose des résidents et des personnels qui n'auraient pas pu être vaccinés lors de la rotation précédente ;
 - o de manière subsidiaire et si nécessaire, une troisième 21 jours plus tard pour acheminer la deuxième dose de ces résidents et des personnels concernés .
- sur la base des listes remontées par les ARS (établissements et pharmacies référentes), Santé publique France établira un plan de transport optimisant les rotations depuis les plateformes dépositaires jusqu'aux pharmacies. Pour des raisons pratiques mais aussi liées à la durée de transport maximale de 12 heures, chaque rotation desservira des établissements proches au plan géographique ;
- ce plan de transport sera validé par le ministère de la santé autour du 25 décembre, avant d'être transmis aux ARS et aux préfets, ainsi qu'aux collectivités locales dans le cadre des instances prévues au 1. du III ;
- les ARS communiqueront aux établissements et aux pharmacies référentes leurs dates prévisionnelles de livraison ; ces dates seront communiquées dans le cadre de la cellule territoriale présentées *infra* ;

- les établissements et pharmacies remonteront aux ARS les difficultés de force majeure soulevées par ces dates (le délai de ces remontées sera communiqué en même temps que les dates de livraison) :
 - o par principe, il ne sera pas possible à un établissement de choisir ses dates de livraison : il lui est simplement demandé d'indiquer si les dates retenues posent une difficulté majeure ;
 - o en cas de difficulté, les ARS accompagneront les établissements et rechercheront les moyens de renforts ou de substitution nécessaires au maintien de la programmation initiale des livraisons, le cas échéant en sollicitant le concours et le pouvoir de réquisition des Préfets ;
 - o en cas de difficulté de force majeure, les ARS remonteront à SpF la difficulté en vue d'amender le plan de transport pour décaler la date de livraison à une rotation ultérieure.
- après que les consultations pré-vaccinales évoquées *supra* auront été réalisées, les établissements remonteront à Santé publique France les quantités de vaccins nécessaires pour la première rotation. Le délai dans lequel ces quantités devront être reçues avant la date de livraison et les modalités techniques de cette remontée d'information sont en cours d'expertise ;
- quelques jours avant la date prévue pour la rotation, la pharmacie et l'établissements livrés recevront une confirmation définitive de la part de Santé publique France ;
- à toutes les étapes de ce processus, les ARS seront informées pour être en mesure d'alerter Santé publique France des difficultés rencontrées.

4. *Sécurisation des approvisionnements de vaccins et des premières opérations de vaccination*

A l'appui des cartographies et des calendriers transmis par les ARS, et compte-tenu des enjeux attachés au bon déroulement des premières opérations d'acheminement des vaccins comme des premières opérations de vaccination, il est demandé aux préfets :

- D'organiser la sécurisation des sites de stockage des vaccins en lien avec Santé publique France, les gestionnaires de sites (plateformes) sous le pilotage de Santé publique France, et les directeurs d'établissements hospitaliers en lien avec le pharmacien gérant de la PUI sur la base des recommandations figurant en annexe (fiche Sécurisation) ;
- D'organiser, à l'appui d'une analyse locale des risques, les modalités de veille et de sécurisation autour des pharmacies et des établissements ciblés pour la vaccination ;
- D'organiser la sécurisation des transports de vaccins, sur sollicitation de Santé publique France (pour le flux A) ou des ARS (pour le flux B), et en lien avec Santé publique France pour le flux A et les prestataires de transports (des établissements de santé et le cas échéant de Santé publique France) pour le flux B.

5. *Préparation des moyens de connexion aux téléservices en support de la vaccination*

Le téléservice « Vaccin Covid », mis en œuvre par la CNAM, permettra la traçabilité des injections de vaccin par les professionnels de santé. Son accès est sécurisé par des moyens de connexion qu'il est possible de tester en avance. Il est demandé aux ARS :

- De communiquer auprès des EHPAD et de leurs médecins coordinateurs, sur l'importance de tester leurs moyens d'identification électronique dès à présent (carte CPS ou eCPS).
- De communiquer auprès des pharmacies (officines et pharmacies à usage interne des EHPAD), sur l'importance de tester leurs accès au portail de télédéclaration et Dispostock (cf. fiche), qui pourraient être utilisés pour la remontée de besoins en vaccins

L'Assurance maladie a défini une politique de communication et un support en direction des EHPAD qui s'articule autour de la mise à disposition de support pédagogiques et d'une campagne sur le terrain assurée par les CIS des caisses d'Assurance Maladie, notamment s'agissant de la création de compte eCPS

Les établissements auront ainsi à disposition à compter de la semaine du 14 décembre un kit pédagogique accessible en ligne et qui sera également transmis par courrier la même semaine. Les CIS engageront la campagne de contacts directs à compter du 21 décembre.

III. Une gouvernance territoriale qui doit assurer une coordination de toutes les parties prenantes et un large partage de l'information

Les partenaires territoriaux, tant les services déconcentrés de l'Etat, les services territoriaux des opérateurs de l'Etat et les collectivités territoriales ont un rôle majeur à jouer dans cette campagne de vaccination, dès la première étape et plus encore pour les suivantes.

1. Des instances territoriales en charge de la planification opérationnelle

Afin d'élaborer la planification départementale de la vaccination, il est demandé de mettre en place une « cellule opérationnelle Vaccination » sous le pilotage du DGARS (ou de son représentant) et en présence du préfet de département (ou de son représentant). Cette cellule associe, en tant que de besoin, les partenaires suivants :

- représentants des collectivités territoriales, en particulier des conseils départementaux ;
- représentants des établissements et des URPS et de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des infirmiers ;
- représentants des services déconcentrés et opérateurs de l'Etat ;
- représentants des caisses d'assurance maladie ;
- tout autre acteur que vous jugeriez pertinent d'associer, notamment les acteurs associatifs pouvant concourir aux opérations de vaccination

Cette instance opérationnelle a pour principaux objectifs :

- de partager régulièrement les éléments sur le déploiement de la vaccination dans chaque établissement ;
- de mobiliser, recenser et coordonner les contributions et les renforts nécessaires en personnels et sur le plan logistique, en équipements indispensables au dispositif de vaccination ;
- de suivre les indicateurs détaillés de déploiement de la vaccination dans chaque département ;
- de faire remonter au niveau national les points de blocages ou de vigilance de nature juridique, financière ou organisationnelle que vous aurez pu identifier.

Au niveau régional, une instance de coordination de la planification pourra utilement être activée.

2. Une instance départementale élargie pour garantir la concertation avec tous les partenaires

Afin d'assurer un large partage des informations il est recommandé de réunir régulièrement le « COLLEC » ou toute autre instance départementale sous le co-pilotage du préfet de département et du représentant du DG-ARS, que vous aurez mis en place dans le cadre de la gestion de crise.

Cette instance aura notamment vocation à intégrer l'ensemble des élus locaux et nationaux (parlementaires) et les représentants de la société civile et partenaires sociaux.

Cette instance de concertation a pour principaux objectifs :

- De partager les messages de santé publique dont chaque partenaire puisse se faire le relais dans les territoires et auprès du public ;
- De présenter les indicateurs de suivi du déploiement de la campagne de vaccination
- De recueillir les propositions de contributions (moyens humains, moyens matériels...) à l'organisation de la vaccination ;
- De partager les retours d'expérience relatifs à la mise en œuvre de la vaccination et les suggestions des différentes parties prenantes.

Nous vous remercions de votre mobilisation décisive pour la réussite du déploiement de cette première étape de la campagne de vaccination.

Olivier VERAN



Gérald DARMANIN

