

NOTE D'INFORMATION

<u>REFERENCE</u>	<u>OBJET</u>	<u>DATE</u>
2020 – 097	PLAN BLEU LANCEMENT DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION CONTRE LA COVID-19 AU SEIN DE LA RÉSIDENCE DEBROU À COMPTER DU LUNDI 28 DÉCEMBRE 2020	24.12.2020

À l'attention de l'ensemble des résidents,
À l'attention de l'ensemble des familles, proches, et personnes de confiance,
À l'attention des membres du Conseil de la Vie Sociale (CVS),
À l'attention de l'ensemble du personnel,

Madame, Monsieur,

La stratégie nationale de vaccination contre la *COVID-19* a pour objectifs principaux de faire baisser la mortalité et les formes graves, ainsi que de protéger les Français et notre système de santé.

Les recommandations préliminaires de la Haute Autorité de Santé (HAS), rendues publiques le lundi 30 novembre 2020, prévoient une première phase de vaccination ciblée notamment sur les personnes âgées résidant dans les Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD) tels que la Résidence DEBROU, et sur les professionnels exerçant dans ces établissements et présentant eux-mêmes un risque de forme grave de *COVID-19*.

À ce titre, en lien étroit avec le CHRU de Tours, j'ai l'honneur et le plaisir de vous informer que la campagne de vaccination débutera au sein de la Résidence DEBROU dès le lundi 28 décembre 2020 en accord avec les trois principes majeurs établis par la France pour sa campagne de vaccination : le libre choix, la gratuité, la sécurité.

En effet, je vous informe que la HAS a autorisé ce jour, le jeudi 24 décembre 2020, l'utilisation du vaccin développé par les laboratoires Pfizer et BioNTech appelé COMIRNATY®. C'est ce vaccin qui va être déployé au sein de la Résidence DEBROU.

Immédiatement, et pour votre totale information, vous trouverez l'avis favorable de la HAS par communiqué de presse daté de ce jour, ainsi que la fiche technique utilisée par la Résidence DEBROU pour procéder à la vaccination des résidents pour lesquels le consentement aura été recueilli.

À ce titre, le recueil du consentement de la personne s'effectue dans le cadre du droit et des règles habituelles, connues et pratiquées par les médecins en vertu du Code de la Santé Publique et du Code de Déontologie : délivrance d'une information loyale, claire et appropriée ; respect du consentement libre et éclairé de la personne.

Bien évidemment, cette vaccination ne pourra avoir lieu qu'après la réalisation des consultations pré-vaccinales obligatoires : Le Docteur Frédéric SCHMITT, Médecin Chef-Coordonnateur, supervise cette

stratégie vaccinale interne avec l'ensemble des autres médecins salariés de la Résidence DEBROU : Docteur Nicolas CHAPEL, Docteur Élodie COCHEZ, Docteur Jean-Marc MAILLET, Docteur Jessica PATY, Docteur Annie THOMAS, en collaboration avec le Pharmacien Référent de l'établissement, le Docteur Rodolphe LAMELET.

Ainsi, la campagne de vaccination au sein de la Résidence DEBROU débutera à compter du lundi 28 décembre 2020 et se prolongera sur plusieurs semaines. En effet, le planning des vaccinations obéit aux critères suivants :

- La réalisation des consultations pré-vaccinales obligatoires pour la prescription du vaccin contre la *COVID-19*. Ces consultations seront prioritairement réalisées par le Médecin Chef-Coordonnateur et les médecins salariés de la Résidence DEBROU ;
- Le retour du consentement des résidents, de leur représentant légal ou de la personne de confiance désignée, notamment au regard de l'avis de la HAS publié ce jour, le jeudi 24 décembre 2020, et dont vous trouverez les recommandations en pièce jointe.

Les objectifs de la consultation pré-vaccinale sont :

- D'identifier l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et de déterminer le bénéfice/risque de la vaccination pour les résidents. Elle recherchera en particulier les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux en cours, une infection par la *COVID-19* avec des symptômes et datant de moins de 3 mois, ainsi que la date de vaccination antigrippale (celle-ci devant avoir eu lieu au moins 3 semaines avant la vaccination contre la *COVID-19*) ;
- D'apporter les éléments d'informations nécessaires (indications, contre-indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, etc.) pour que la personne puisse exprimer son choix de se faire vacciner ou non.

Pour ce qui concerne la Résidence DEBROU, et au regard du contexte sanitaire actuel, le résident peut, s'il le souhaite, être assisté téléphoniquement d'un tiers lors de sa consultation pré-vaccinale.

Également à titre d'information, les personnels de la Résidence DEBROU présentant eux-mêmes un risque de développer une forme grave de la *COVID-19* sont dès à présent invités à consulter leur médecin traitant ou le médecin du travail afin de bénéficier des éventuelles doses surnuméraires disponibles le jour de la vaccination des résidents.

En outre, en cohérence avec nos valeurs de Bienveillance, d'Écoute et d'Éco-citoyenneté, et dans la continuité des notes d'information qui vous ont déjà été adressées* dans le cadre du suivi de la crise sanitaire liée à la *COVID-19*, je tiens à vous informer des éléments suivants :

À ce jour, le jeudi 24 décembre 2020 et à cette heure, j'ai le plaisir de vous informer qu'aucun résident ni aucun agent ne présente de signes pouvant faire penser à la *COVID-19*. Ainsi, je vous confirme qu'il n'existe plus, au sein de la Résidence DEBROU, de foyer de contamination à la *COVID-19*.

Si je demande aux personnels des unités de vie de maintenir une extrême vigilance, l'Art et la Culture occupent à nouveau tout l'espace qui leur revient. La vie sociale et le partage au cœur des unités de vie demeurent notre priorité à tous.

Ainsi, j'ai également le plaisir de vous informer que dans la continuité des repas festifs qui ont déjà eu lieu pour le Beaujolais Nouveau et le Noël des résidents, l'ensemble des résidents auront le plaisir

de partager des repas de fête marquants les temps forts de cette période, à savoir un repas de Réveillon de Noël ce jour, le jeudi 24 décembre 2020, et un repas de Noël le vendredi 25 décembre 2020, également un repas de Réveillon du 31 décembre 2020 et un repas du Jour de l'An le 01 janvier 2021. Vous trouverez les menus en pièces jointes à la présente note d'information.

Maintenons ensemble, au sein de la Résidence DEBROU, ce cadre sécurisé et respecté par tous afin de préserver ce lien social essentiel et vital pour nos aînés, les familles et le personnel.

La sécurité de tous dépend de la vigilance de chacun.

Vous souhaitant à tous de belles fêtes de fin d'année,

*Vous remerciant vivement de
votre confiance !*

Le Directeur

A. ESSALHI



Pièces jointes :

- 1) Communiqué de presse de la Haute Autorité de Santé en date du jeudi 24 décembre 2020
- 2) Fiche technique : Vaccination contre la COVID-19 pour les préparations en flacons à usage multiples
- 3) Menu du Réveillon de Noël - 24 12 2020
- 4) Menu de Noël – 25 12 2020
- 5) Menu du Réveillon du Jour de l'An - 31 12 2020
- 6) Menu Jour de l'An - 01 01 2021

Copie :

Monsieur AUGIS Frédéric, Maire de la Ville de Joué-Lès-Tours
Monsieur PAUMIER Jean-Gérard, Président du Conseil Départemental d'Indre-et-Loire
Madame AUGIS Sylviane, Présidente du Conseil d'Administration de l'EHPAD DEBROU
Madame SALLY-SCANZI Myriam, Déléguée Départementale ARS Centre-Val de Loire
Monsieur MISPOULET Thierry, Directeur de l'Autonomie – Conseil Départemental d'Indre-et-Loire
Madame GERAIN BREUZARD Marie-Noëlle, Directrice Générale du Centre Hospitalier Universitaire de Tours

*Notes d'information : n°2020-068, n°2020-069, n°2020-074, n°2020-075, n°2020-076, n°2020-077, n°2020-079, n°2020-080, n°2020-083, n°2020-085, n°2020-086, n°2020-087, n°2020-090, n°2020-091, n°2020-094 et n°2020-095

DESTINATAIRES : - Résidents – Affichage – Membres du Conseil de la Vie Sociale – Familles – CHSCT - CTE - Tous Services - Chrono

MISE EN APPLICATION : Immédiate

Folio : 15



Professionnels

Établissements et services

Usagers

Industriels

La HAS

Presse

FR

Accessibilité



icone

Communiqués

Dossiers de presse

Ex : diabète, antalgique, decisio

Dans tout le site

Presse > Communiqués > **Vaccination contre la Covid-19 : la HAS définit la stratégie d'utilisation du vaccin Comirnaty®**

Vaccination contre la Covid-19 : la HAS définit la stratégie d'utilisation du vaccin Comirnaty®

COMMUNIQUÉ DE PRESSE - Mis en ligne le 24 déc. 2020

24 décembre 2020

Après l'octroi par l'Agence européenne du médicament et sa validation par la Commission européenne d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour le vaccin Comirnaty® à ARNm - BNT162b2 - développé par les firmes BioNTech et Pfizer, la HAS confirme la stratégie vaccinale contre la Covid-19 et détermine la place de ce vaccin dans cette stratégie. Elle publie en parallèle des recommandations destinées aux médecins généralistes pour les guider dans la conduite d'une consultation de pré-vaccination.

Le vaccin Comirnaty® (BNT162b2) à ARNm Covid-19 est le premier vaccin à avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle en Europe le 21 décembre dernier dans l'indication « immunisation active pour prévenir la Covid-19 due au virus SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de 16 ans et plus ». En d'autres termes, il peut aujourd'hui être utilisé en Europe pour vacciner les personnes de plus de 16 ans. La HAS répond aujourd'hui à la question : comment et pour qui faut-il recommander l'utilisation de ce vaccin ? [Ses recommandations](#) doivent éclairer le gouvernement sur la stratégie vaccinale de lutte contre la Covid-19 et la place de ce premier vaccin dans celle-ci.

Pour établir la place du vaccin dans la stratégie vaccinale, la HAS s'est appuyée sur les données cliniques transmises par les laboratoires Pfizer et BioNTech et sur l'AMM octroyée par l'Agence européenne du médicament (EMA). Les résultats des études cliniques ont un recul de 1,5 mois et démontrent chez l'adulte que ce vaccin, administré en 2 doses espacées de 21 jours, est efficace à 95% pour se protéger des formes symptomatiques de la Covid-19. Ce vaccin est efficace quels que soient l'âge des personnes (y compris chez celles de plus de 65 ans), leur sexe, leur indice de masse corporelle et leurs éventuelles comorbidités.

Le profil de tolérance est satisfaisant : en balance de ces données d'efficacité, les effets secondaires dus au vaccin Comirnaty® sont pour la grande majorité légers (douleur au point d'injection, fatigue, céphalées), avec de rares cas d'effets indésirables graves documentés^[1]. En France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) va en faire le suivi et fera régulièrement le point sur les données de pharmacovigilance ; les recommandations de la HAS seront susceptibles d'être revues si d'autres effets indésirables graves ou inattendus se déclaraient.

La HAS confirme la priorisation des populations les plus âgées et exposées

La HAS a mobilisé des modèles mathématiques de transmission du virus dans les populations cibles, développés à sa demande par l'Institut Pasteur et l'EHESP (École des hautes études en santé publique) en collaboration avec Santé publique France et l'Inserm. Deux scénarios de circulation du virus ont été retenus, l'un avec des vagues successives d'épidémie en 2021 comme celle connue à l'automne par la France, l'autre avec des vagues successives d'épidémie en 2021 mais de moindre amplitude que celle de l'automne dernier

L'ensemble des résultats de cette modélisation conduisent la HAS à confirmer ses recommandations de priorisation des personnes les plus vulnérables et les plus exposées au risque de Covid-19 dans les phases 1, 2 et 3 de la vaccination. Cette stratégie est celle qui permet la plus grande réduction des formes sévères et des décès. Celles-ci s'appliquent à l'utilisation du vaccin Comirnaty® qui peut être utilisé chez les personnes ayant de plus de 16 ans et y compris les patients les plus âgés. Ces modèles seront régulièrement revus et le cas échéant adaptés pour tenir compte des nouvelles données disponibles, notamment en matière d'effet du vaccin sur la transmission du virus.

L'administration du vaccin pendant la grossesse n'est pas conseillée (sauf si un risque élevé de forme grave a été identifié lors de la consultation pré-vaccinale) les données de tolérance étant encore insuffisantes pour informer des risques de la vaccination pendant la grossesse. De plus, l'utilisation de ce vaccin n'est pas recommandée chez les personnes présentant des antécédents de manifestations graves d'allergie de type anaphylactique, compte tenu des rares cas rapportés en Grande-Bretagne. Des données complémentaires sont attendues sur le sujet.

Concernant la vaccination des personnes ayant déjà développé une forme symptomatique de la Covid-19, la HAS souligne qu'il n'y a pas lieu, à ce stade, de vacciner systématiquement ces personnes, qui doivent pouvoir être vaccinées si elles le souhaitent à l'issue d'une décision partagée avec le médecin.

Dans ce cas, elle recommande de respecter un délai minimal de 3 mois après le début des symptômes avant de procéder à la vaccination et de ne pas vacciner en présence de symptômes persistants.

Les médecins doivent pouvoir proposer la vaccination au cas par cas, sur la base de la balance bénéfiques/risques individuelle, chez les patients pour lesquels les risques liés à la Covid-19 apparaissent majeurs, au regard de la présence de facteurs de vulnérabilité très particuliers et/ou de certaines comorbidités, augmentant le risque chez ces sujets de forme sévère de Covid-19 (dès lors que les doses de vaccins seront disponibles et accessibles).

La stratégie vaccinale décrite aujourd'hui par la HAS sera revue en fonction de l'évolution des connaissances, notamment au regard des résultats complets des essais de phase 3 de chaque candidat vaccin et des données épidémiologiques, en ce qui concerne l'impact du vaccin sur la transmission du SARS-Cov2. Cet impact étant aujourd'hui méconnu, la HAS insiste sur la nécessité, à ce stade, de maintenir l'ensemble des gestes barrières et des mesures de distanciation physique.

Un vaccin pour lequel des données sont encore attendues

La HAS identifie les situations pour lesquelles des données complémentaires permettraient de confirmer les résultats encourageants des études cliniques de phase I/II et III aujourd'hui disponibles :

l'efficacité est démontrée chez les personnes de plus de 65 ans, qui inclut la sous-catégorie des plus de 75 ans. Toutefois la HAS recommande que des études complémentaires soient menées dans cette sous-population, pour confirmer les résultats rassurants de sécurité et d'efficacité du vaccin chez les plus âgés ;

l'efficacité vaccinale n'a pu être évaluée chez les jeunes de moins de 16 ans ;

l'efficacité sur la transmission virale n'a pas été évaluée ;

l'efficacité vaccinale en fonction des mutations potentielles du virus.

Par ailleurs, la HAS insiste sur le fait que l'essai de phase 3 devra être poursuivi afin de pouvoir disposer de données d'immunogénicité, d'efficacité et de tolérance à plus long terme. Elle souhaite être informée des résultats des études mises en place dans le cadre du Plan de gestion des risques (PGR) et encourage également la mise en place d'études post-autorisation notamment sur les populations vaccinées en phase 1 de la campagne, c'est à dire les personnes qui résident en établissement accueillant des résidents âgés de façon prolongée (EHPAD, résidence autonomie...). Elle demande également la réalisation d'une étude avec séquençage des souches virales afin de suivre l'évolution de souches porteuses de mutations, notamment chez les patients infectés après vaccination.

La consultation de pré-vaccination :

Pour accompagner les médecins dans cette phase de lancement de la campagne de vaccination, la HAS publie également des [Réponses rapides sur la consultation de pré-vaccination](#), particulièrement pour les personnes concernées par la phase 1 de la vaccination, c'est-à-dire les personnes âgées résidentes d'établissements accueillant des personnes âgées, les résidents en services de longs séjours et les professionnels qui les accompagnent au quotidien et présentent eux-mêmes des facteurs de risque de forme grave de Covid-19.

La HAS y rappelle que la vaccination n'est pas obligatoire, qu'elle repose sur une décision partagée et que le consentement doit être recueilli au préalable et tracé dans le dossier du patient. La consultation est fondée sur l'évaluation de la situation clinique du patient, l'information du patient sur les bénéfices et les risques du patient et sur les préférences, les questionnements et les craintes qu'il exprime.

Elle y précise par ailleurs un certain nombre d'éléments, dont :

la vaccination sous supervision d'un médecin au début de la campagne

l'attention à porter aux allergies, et la contre-indication du vaccin chez les personnes ayant fait des réactions anaphylactiques graves ;

la nécessité d'une surveillance 15 mn après l'injection ;

le lieu et la voie d'injection (intramusculaire) ;

la vaccination des personnes traitées par anti-coagulants ;

les modalités de suivi et de déclarations des effets indésirables ;

la mise en garde sur l'administration de plusieurs vaccins : la HAS préconise de ne pas coadministrer plusieurs vaccins – notamment la grippe – car cela n'a pas encore été étudié ;

l'inutilité de la sérologie pré-vaccinale car elle ne renseigne pas sur la protection des individus contre le virus.

Ces informations permettront au médecin de répondre aux interrogations du malade ou de sa famille.

Retrouvez l'intégralité des préconisations sur la visite médicale de pré-vaccination dans la fiche "[Vaccination contre la Covid-19 en soins de premier recours](#)".

[1] 4 cas de paralysie faciale et 2 réactions allergiques documentés dans [l'avis émis le 21 décembre 2020 par l'EMA](#)

Nous contacter



Service presse
Florence Gaudin - Chef de service
Marina Malikité - Attachée de presse
Julia Vollerin - Attachée de presse
Nicolas Jacquemard - Attaché de presse
Tél : +33 1.55.93.73.18 / 73.52 / 73.55 (n°réservé aux journalistes)

contact.presse@has-sante.fr

[Nous contacter](#)

Voir aussi

RÉPONSES RAPIDES DANS LE
CADRE DE LA COVID-19

24/12/2020

**Réponses rapides
dans le cadre de la
Covid-19 -
Consultation de
prévaccination contre
la Covid-19 en soins
de p...**

RECOMMANDATION VACCINALE

24/12/2020

**Stratégie de
vaccination contre le
SARS-CoV-2 - Place du
vaccin à ARNm
COMIRNATY®
(BNT162b2)**



Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social

Nous suivre :

ABONNEZ-VOUS
AUX ACTUALITÉS




- La HAS
- Presse
- Publications par thème
- ECN
- Flux RSS
- Scope santé
- Site pour l'accréditation des médecins
- Aide à la décision d'orientation des patients en HAD
- Open data
- Graal - Groupes de lecture
- Appels à candidatures d'expert
- Devenez expert pour la HAS
- Marchés publics
- Protection des données personnelles
- Mentions légales

FICHE TECHNIQUE
VACCINATION CONTRE LA COVID-19
POUR LES PREPARATIONS EN FLACON A USAGES MULTIPLES

A. RECONSTITUTION DU VACCIN ET REPARTITION DANS LES SERINGUES


Instructions pour le mélange du vaccin Pfizer Biontech®:

Qui	Instruction
 Infirmier	<p>RECONSTITUTION</p> <p>Il est rappelé les spécificités du vaccin :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Le vaccin non reconstitué est conservé au maximum pendant 5 jours dans le réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C. ✓ Le vaccin reconstitué ne peut être conservé que 6 heures maximum entre 2° à 30°C. <p>La vérification de la température du réfrigérateur doit être effectuée plusieurs fois/24 heures et enregistrée sur une feuille de traçabilité.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Vérifier que les flacons de vaccin sont bien identifiés avec une étiquette. ▶ Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. ▶ Vérifier le vaccin et le solvant : vaccin et solvant sont à température ambiante, inspecter les flacons visuellement afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique (décoloration du vaccin..). Si l'un ou l'autre des cas est observé, jeter les flacons. A noter que le vaccin non dilué décongelé est une suspension blanche à blanc cassé. ▶ Désinfecter les bouchons du flacon et de l'ampoule avec une compresse imbibée d'alcool à 70° C. ▶ Prendre une seringue de 2 mL et une aiguille 21 ou 23G. ▶ Prélever 1.8 ML de solvant (chlorure de sodium à 0.9 %) et l'injecter dans le flacon contenant 0,45 ml de vaccin. Au total, le vaccin reconstitué aura un volume de 2,25 ml. ▶ Retourner délicatement 10 fois le flacon pour homogénéiser le mélange. Ne pas secouer. ▶ Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants. ▶ Tracer l'heure de reconstitution sur le flacon de vaccin.
	<p>REPARTITION DANS LES 5 SERINGUES</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. 2. Vérifier que les flacons de vaccin sont bien identifiés avec une étiquette. 3. Agiter le flacon et vérifier visuellement la présence de particules étrangères et/ou d'altération de l'aspect physique du produit (si l'un ou l'autre cas est observé jeter le flacon). 4. Désinfecter l'opercule du flacon de vaccin reconstitué avec une compresse imbibée d'alcool (temps de contact 1 min). 5. Etiqueter les seringues contenant le vaccin (nom du vaccin/ N° lot/ heure et date limite d'utilisation). 6. Monter une aiguille de 23/25G sur une seringue type tuberculinique de 1 mL et prélever 0.3 ml de vaccin ;

¹ Cette étape correspond à la reconstitution du vaccin Pandemrix® selon les recommandations du laboratoire GlaxoSmithKline et devra être adaptée pour un autre fabricant.

	<ol style="list-style-type: none"> 7. Déposer la seringue préparée sur un plateau. 8. En fonction de l'organisation retenue, il peut être préparée les 5 doses qui seront déposées sur un plateau de soins ou préparées au fil de l'eau de la vaccination. 9. Le plateau est conservé au maximum 6 heures entre 2° à 30° C en tenant compte du début de l'heure de reconstitution, de préférence au réfrigérateur.
--	---

B. INJECTION VACCINALE

Qui	instruction
 <p>Médecin :Infirmier</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. 2. Désinfecter la région deltoïdienne avec une compresse imbibée d'antiseptique cutané de préférence alcoolique. 3. Prendre la seringue pré remplie de vaccin. 4. Purger l'aiguille et chasser la bulle d'air de la seringue. 5. Faire un pli cutané entre le pouce et l'index. 6. Injecter le vaccin par voie intramusculaire : <ol style="list-style-type: none"> a. Piquer perpendiculairement au plan cutané b. Tirer légèrement sur le piston pour vérifier que l'aiguille n'est pas dans un vaisseau sanguin c. Pousser lentement sur le piston pour délivrer la dose entière de vaccin 7. Comprimer le point d'injection avec une compresse et appliquer un pansement. 8. Evacuer la seringue et l'aiguille dans le collecteur à objets perforants. 9. Effectuer une hygiène des mains avec un produit hydro-alcoolique. 10. Rappeler à la personne qu'une 2^{ème} injection devra être réalisée 21 jours.