



PROCÉDURE

P11. APPROVISIONNEMENT EN VACCINS COVID-19

Cette procédure s'applique pour l'approvisionnement en flacons de **vaccin Vaxzevria®** (Astra Zeneca) et **vaccin Janssen** des pharmaciens d'officine et des médecins de ville via une officine de référence

Approvisionnement des pharmaciens

Approvisionnement des médecins et sages femmes via les pharmaciens

1. Identification de l'officine de rattachement :

- Le schéma de diffusion retenu pour le vaccin Janssen en ville sera le même que pour le vaccin AstraZeneca : en amont de chaque campagne de vaccination en ville, les pharmaciens, médecins, IDE et sages femmes pouvant vacciner auront la possibilité de commander et se faire livrer un ou plusieurs flacons dans leur officine de rattachement
- Pour rappel : Le pharmacien doit saisir dans le [portail de télédéclaration](#) le nom et le numéro RPPS des médecins de ville et sages femmes volontaires pour vacciner

2. Commandes et livraisons : saisie du nombre de flacons dans le formulaire dédié dans le [portail de télédéclaration](#)

- Le portail est réactivé toutes les semaines, du lundi au mercredi, pour la saisie des commandes pour la semaine suivante
- De façon générale : renseigner les coordonnées du médecin qui vous passe la commande (RPPS/nom) : cette première saisie valide l'appariage avec ce médecin
- **le mail de confirmation de commande envoyé aux officines** précise les quantités et dates précises de livraison pour tous les effecteurs pour lesquels l'officine a commandé. Les pharmaciens sont chargés d'informer les différents professionnels de santé concernés par cette livraison, et particulièrement les IDE qui ne reçoivent pas de confirmation distincte, afin de leur donner de la visibilité sur la date de retrait des flacons en officine et la planification des rendez-vous de vaccination ;
- **le mail envoyé à chaque médecin** consiste en une confirmation de livraison, indiquant la quantité et date précise de livraison en officine

Commandes en vaccin Janssen passées entre le 12 et le 13 avril : La dernière vague de livraison interviendra les mercredi 19 et jeudi 20 mai. Les dates exactes de livraison des vaccins en officine seront confirmées dans un mail de confirmation envoyé aux officines et aux médecins le 12 mai. Toutes les commandes seront alors honorées

Ouvertures des commandes en vaccin Astra Zeneca uniquement entre le 3 et le 4 mai : commande de flacons correspondant à des premières et secondes injections → Le pharmacien qui effectue la commande pourra distinguer, dans le portail de télé-déclaration, les commandes de flacons pour des premières et des secondes doses

→ La livraison interviendra selon les modalités habituelles entre les lundi 10 et mercredi 12 mai → Une confirmation de la commande précisant la date et les volumes de livraison sera envoyée le vendredi 7 mai par mail aux officines

Commandes en vaccin Astra Zeneca uniquement entre le 10 et le 11 mai : commande de flacons correspondant à des premières et secondes doses pour les médecins et les pharmaciens

→ les premiers flacons commandés seront livrés les 19 et 20 mai. Les volumes restants seront livrés entre le 25 et le 28 mai → Un mail de confirmation de la commande précisant la date et les volumes de livraison sera envoyé le 12 mai

Les flacons commandés pour des secondes injections doivent prioritairement être utilisés pour des secondes injections, conformément au calendrier de vaccination que chaque professionnel de santé aura dressé avec les personnes vaccinées, dans le respect des recommandations sanitaires en vigueur.

3.1 Réception et conservation des flacons

- Les livraisons aux officines ont habituellement lieu les jeudi ou vendredi de la semaine suivant la commande des vaccins.
 - Les flacons avec les aiguilles et seringues destinées à l'usage de la vaccination sont livrés par les grossistes-répartiteurs
 - cf au verso pour la responsabilité et la traçabilité
 - Le maintien de la chaîne du froid doit être assuré
- **Compte tenu du changement de température de stockage de -20°C à 2-8°C du vaccin Janssen, le pharmacien doit : changer la date de péremption en accolant l'étiquette fournie avec le sachet sur le flacon ; rendre illisible l'ancienne date de péremption figurant sur le flacon, à l'aide d'un marqueur**

Il est conseillé aux professionnels de santé de prévoir les rendez-vous de vaccination dès réception des vaccins en officine, par exemple à compter du samedi ou lundi suivant, soit environ une dizaine de jours après la prise de commande sur le portail de télé-déclaration par l'officine

P05. Gestion de la chaîne du froid

3.2 Stockage et livraison de pochettes isothermes réutilisables

- (pochette « Igloo ») :
- Le kit est composé d'une pochette isotherme et d'une plaque eutectique souple.
 - Les poches de gel doivent être insérées dans leur pochette, qui doit être ensuite placée au réfrigérateur entre 2°C et 5°C au moins 12h avant sa remise au médecin.

4.1 Vaccination

Le pharmacien peut programmer ses vaccinations sur 48 heures après ouverture du flacon sous réserve de disposer d'un réfrigérateur qualifié et contrôlé à +2° / +8°

P.12 - Réalisation de la vaccination Covid-19 AZ

4.2 Délivrance au médecin (avec un scan de sa prescription pour les médecins salariés)

- Les aiguilles et seringues destinées à l'usage de la vaccination doivent être délivrées aux effecteurs de la vaccination en complément des flacons retirés
- Les pharmaciens d'officine ont la charge de délivrer aux médecins effecteurs les doses prévues, de conseiller ceux-ci sur les conditions de transport et de conservation éventuelle, et de rappeler le RCP → cf au verso pour la responsabilité et la traçabilité

Pour assurer la traçabilité de la délivrance des vaccins en officine, nous appelons votre attention sur l'importance de facturer la délivrance des vaccins COVID, en prenant en compte le nombre exact de flacons délivrés et de faire remonter les factures à l'assurance maladie dans les meilleurs délais

4.3 Livraison de pochettes isothermes réutilisables

: Le jour du transport de flacons de vaccin, sortir la pochette du réfrigérateur et enrouler les flacons dans le sac de gel souple, en respectant un délai de 5 minutes.



PROCÉDURE

P11. APPROVISIONNEMENT EN VACCINS COVID-19

La procédure : principes

Une procédure décrit les points clés d'une activité officinale afin d'organiser efficacement son déroulement et d'éviter d'éventuels oublis. Elle permet de fiabiliser et d'harmoniser les pratiques au sein de l'équipe.

Pour être utile elle doit toujours être présentée et discutée avec l'ensemble des collaborateurs concernés.

Elle est généralement conservée au sein d'un classeur qualité (ou dans le cloud documentaire de l'officine) mais elle peut aussi être affichée dans le back office.

Sous forme de logigramme (schéma) elle suit une codification présentée dans la légende ci-dessous.

Légende

Action à Réaliser

Point de Vigilance

Procédé Non Détaillé

Document auquel se reporter

Enregistrement (traçabilité) à effectuer

Chronologie de la Procédure

Liens utiles

Portail de déclaration : <https://declarations-pharmacie.ars.sante.fr/> - Dossier Vaccins Covid-19 ANSM : <https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/>

Commentaires

- Pour rappel, **seuls les mails de confirmation font foi sur la quantité qui sera attribuée à l'officine pour les professionnels de santé et les dates prévisionnelles de livraison**. Les rendez-vous de vaccination peuvent donc être planifiés à compter de la réception de cet email et positionnés à partir du lendemain de la date prévisionnelle de livraison des vaccins.
- Afin de permettre la bonne réception de ce mail de confirmation, les pharmaciens sont invités à mettre à jour leurs coordonnées auprès de l'Ordre National des Pharmaciens, à l'adresse <https://epop.ordre.pharmacien.fr/>. Il est aussi possible que le mail soit classé, par erreur, parmi les mails « indésirables ».
- **Responsabilité et traçabilité :**
 - Déconditionnement et livraison au flacon en pharmacies d'officine : les grossistes-répartiteurs sont responsables de l'acheminement des vaccins jusqu'aux pharmacies d'officine et auront la charge de déconditionner les boîtes de 10 flacons, afin de permettre la prise en charge au flacon par les pharmaciens. Ils assureront la traçabilité des flacons livrés en officine au moyen du numéro de lot et d'un code CIP au flacon créé à titre exceptionnel
 - A noter concernant le vaccin Janssen : Le RCP n'indique pas qu'il faut nécessairement maintenir les flacons en position verticale pendant le transport. Il est possible que les flacons qui seront livrés soient transportés en position horizontale, sans que cela n'affecte l'efficacité du vaccin. .
 - Délivrance au médecin (avec un scan de sa prescription pour les médecins salariés) : Le transport et la conservation garantissant la qualité et l'efficacité du vaccin sont sous la responsabilité du praticien à partir du moment où il récupère le flacon à la pharmacie. La traçabilité de cette délivrance par le pharmacien d'officine s'effectue au moyen du code acte KGP par l'identification du médecin à l'Assurance Maladie et avec un scan de la prescription du médecin précisant qu'il souhaite, pour sa pratique, disposer du vaccin AstraZeneca.
- **Délai de vaccination avec le vaccin AstraZeneca :** médecins et pharmaciens peuvent effectuer des vaccinations :
 - dans les 6 heures suivant immédiatement le retrait du flacon s'il a été transporté et conservé à température ambiante : ce scénario est à privilégier
 - sur 48 heures sous réserve de disposer d'un réfrigérateur qualifié et contrôlé à +2°+8°C.
- **Délai de vaccination avec le vaccin Janssen :** médecins et pharmaciens peuvent effectuer des vaccinations :
 - Non ouvert et à l'abri de la lumière, dans les 12 heures suivant le retrait du flacon s'il a été transporté et conservé à température ambiante (maximum 25°C) et dans les 3 heures après le premier prélèvement dans le flacon
 - dans les 6 heures à partir du premier prélèvement dans le flacon, sous réserve de disposer d'un réfrigérateur qualifié et contrôlé à +2°+8°C
- **Temps et conditions de transport :** quelles que soient les modalités de retrait par le médecin : le flacon doit être maintenu en position verticale, et éviter de l'exposer à la lumière et de le secouer.
 - Si le temps de transport est < 10 minutes : le transport pourra être direct à température ambiante
 - Si le temps de transport est > 10 minutes : le médecin doit assurer le maintien de la chaîne du froid entre 2°C et 8°C jusqu'au cabinet médical
- **Pochette isotherme réutilisable (pochette « Igloo ») :** La pochette peut contenir entre 1 et 3 flacons. L'ensemble est réutilisable jusqu'à 50 fois : les médecins et infirmières peuvent ainsi les rapporter aux officines après transport, pour réutilisation par d'autres professionnels de santé.
 - Cette pochette a vocation, durant le transport, à garantir le maintien de la température à 2-8°C des flacons jusqu'à leur cabinet, sur une durée relativement courte
 - A titre indicatif, l'utilisation de pochettes isothermes avec gel eutectique souple maintenu à 2-8°C, qualifiées pour des temps de transport courts de l'ordre de 15 à 20 minutes en conditions estivales (20°C à 30°C), est recommandée.
- Si le flacon n'a pas été récupéré après un délai d'une semaine, l'officine peut le proposer à d'autres professionnels de santé ou l'utiliser pour ses propres rendez-vous de vaccination. Les pharmaciens concernés sont invités à contacter les professionnels de santé avant de redistribuer les doses qui leurs étaient initialement attribuées

Références :

DGS-Urgent n°2021_15, DGS-Urgent n°2021_16, DGS-Urgent n°2021_21, DGS-URGENT N°2021_23, DGS-URGENT, DGS-URGENT N°2021_27, DGS-URGENT N°2021-35, DGS-URGENT N°2021_38, DGS-URGENT N°2021_42, DGS-URGENT N°2021-44, DGS-Urgent n°45, DGS-URGENT N°2021_46, DGS-URGENT N°2021_51, DGS-Urgent n°2021-53