

V O L E T
I N F O R M A T I F

Fiche d'information I1

ORDRE DE PRIORITE DEFINI PAR LE GOUVERNEMENT

POPULATIONS	OBJECTIFS VISES PAR LA VACCINATION
Personnels de santé de réanimation néonatale et pédiatrique	Réduire le risque des formes graves et de décès chez les nouveaux-nés et nourrissons vulnérables qui ne peuvent pas être vaccinés
Personnels médical, paramédical et aide-soignant des établissements de santé ainsi que médecins et infirmier du secteur ambulatoire exposés à des patients grippés ou en contact avec patients porteurs de facteurs de risque	Protéger les personnels en contact avec les malades ou les personnes fragiles, préserver le système de soin et éviter les contaminations secondaires à partir du personnel soignant
Femmes enceintes (à partir du 2 ^{ème} trimestre)	Réduire le risque de forme grave et de décès, au cours des 2 ^{ème} et 3 ^{ème} trimestres de la grossesse
Entourage des nourrissons de moins de 6 mois (famille et personnes assurant la garde de ces nourrissons)	Réduire le risque de formes graves et de décès chez les nourrissons de moins de 6 mois qui ne peuvent pas être vaccinés
Professionnels chargés de l'accueil de la petite enfance (jusqu'à 3 ans)	Protection particulière des jeunes enfants
Nourrissons âgés de 6-23 mois révolus avec facteurs de risque¹ (atteints de pathologies chroniques sévères)	Réduire le risque de formes graves et de décès
Sujets âgés de 2 à 64 ans avec facteurs de risque¹	Réduire le risque de formes graves et de décès
Autres professionnels de santé, personnels de la chaîne de secours et transporteurs sanitaires	Protéger les personnels en contact avec les malades ou les personnes fragiles, préserver le système de soin et éviter les contaminations secondaires à partir du personnel soignant
Nourrissons de 6-23 mois révolus sans facteur de risque¹ S'il n'y a pas de vaccins sans adjuvant disponible, les personnes vivant sous le même toit que le nourrisson et l'adulte assurant sa garde	Réduire la transmission et le risque de formes graves et de décès
Personnels d'accueil des pharmacies	Protéger les personnels en contact avec des personnes fragiles et préserver le système de soin
Personnels des établissements médico-sociaux (ne faisant pas partie des catégories précédentes)	Protéger les personnels des établissements, préserver la capacité de prise en charge et protéger les résidents
Plus de 65 ans avec facteurs de risque¹	Réduire le risque de formes graves et de décès
2-18 ans sans facteur de risque¹	Réduire la transmission
Plus de 18 ans sans facteur de risque¹	Réduire le risque de formes graves et de décès

¹ Facteurs de risques définis dans l'avis du HCSP du 7 septembre 2009.

Fiche d'information I2

MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES PERSONNES A VACCINER

(transmission à venir)

Fiche d'information I3
PHARMACOVIGILANCE

La mise en place par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) d'un dispositif de pharmacovigilance renforcé vise à permettre de détecter rapidement les signaux de pharmacovigilance et de retrouver les personnes concernées dans de brefs délais.

1. ORGANISATION DU DISPOSITIF DE PHARMACOVIGILANCE RENFORCE

Le dispositif de pharmacovigilance renforcé repose, principalement, sur la notification des événements indésirables médicamenteux (EIM) par les professionnels de santé au réseau national des 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) ou aux laboratoires pharmaceutiques.

Les patients, s'ils le souhaitent, pourront également déclarer eux-mêmes des événements indésirables qu'ils suspectent d'être liés à la vaccination antigrippale A(H1N1)2009 ou à un traitement antiviral.

Toutes les informations relatives à la pharmacovigilance, ainsi que les documents permettant la déclaration sont disponibles sur le site de l'AFSSaPS (<http://www.afssaps.fr/>). Une déclaration en ligne sera possible.

2. EVENEMENTS INDESIRABLES A DECLARER EN PRIORITE

Les événements indésirables à déclarer en priorité sont :

- les événements indésirables dits « d'intérêt particulier » identifiés comme nécessitant une surveillance proactive :
 - affections du système nerveux (syndrome de Guillain-Barré, névrite optique, convulsions, paralysie faciale ainsi que toute affection inflammatoire démyélinisante du système nerveux central),
 - vascularites ;
 - réactions anaphylactiques ;
 - échec vaccinal (confirmé par une sérologie);
 - décès.
- tout événement indésirable médicamenteux grave, en particulier **nouveau** car non décrit dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou considéré comme médicalement significatif par le professionnel de santé déclarant.

3. MODALITES DE DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES POSTVACCINAUX

3.1. Déclaration par le professionnel de santé

Une fiche de déclaration des EIM pour les vaccins antigrippaux A(H1N1)2009 a été conçue pour les professionnels de santé. La déclaration pourra être effectuée :

- soit au CRPV par télécopie, courrier électronique ou postal, voire par téléphone ;
- soit directement sur le site de l'AFSSaPS, qui transmettra aux différents CRPV les notifications, en fonction du code postal du lieu d'exercice du notificateur.

Afin de faciliter la déclaration, plusieurs sites internet, dont ceux des Ordres des médecins et des pharmaciens, mais aussi de plusieurs réseaux de médecins généralistes, relaieront les informations sur les modalités de déclaration ainsi que le lien avec le site de l'AFSSaPS.

	Sites
UNOF (Union Nationale des Omnipraticiens Français)	http://www.unof.org/
CSMF (Confédération des Syndicats Médicaux Français)	http://www.csmf.org/
SML (Syndicat des Médecins Libéraux)	http://www.gie-sml.fr/
MG France (Syndicat des Médecins Généralistes)	http://www.mgfrance.org/
Conseil National de l'ordre des Médecins	http://www.conseil-national.medecin.fr/
Conseil National de l'ordre des Pharmaciens	http://www.ordre.pharmacien.fr/

3.2. Modalités de déclaration par le patient

En cas de suspicion d'EIM, il est recommandé au patient de consulter son médecin et ou de prendre avis auprès de son pharmacien, le professionnel de santé pouvant alors se charger de la déclaration.

Toutefois, une fiche de déclaration « patients » a également été développée à destination du public. Le formulaire de recueil est simple, adapté à la compréhension de tous et suffisamment détaillé pour permettre l'analyse des cas signalés.

S'il le souhaite, le patient peut remplir lui-même la fiche de déclaration et l'adresser au CRPV (par mail, fax ou courrier), accompagnée de tout document médical confirmant l'effet indésirable et permettant au CRPV d'évaluer le cas et de déterminer, si possible, le lien de causalité. Le patient est invité à renseigner toutes les rubriques figurant sur la fiche et à autoriser le CRPV à prendre contact avec son médecin-traitant.

Les fiches de déclaration à l'attention des professionnels de santé et des patients seront également disponibles dans les CRPV et dans d'autres lieux, selon des modalités qui restent à définir.

4. SUIVI PHARMACO-EPIDEMIOLOGIQUE

L'AFSSaPS prévoit un programme d'études pharmaco-épidémiologiques qui concernera particulièrement les groupes de patients à risque (femmes enceintes et enfants à naître, enfants âgés de plus de 6 mois, patients atteints de troubles immunitaires,...). Ainsi, il est possible que l'AFSSaPS sollicite les centres de vaccination pour l'organisation du suivi de certains sujets vaccinés afin d'évaluer la tolérance des vaccins, notamment chez les populations à risques.

G L O S S A I R E

TERMES	DEFINITION	FICHE DE REFERENCE
AES	Accident d'exposition au sang	T1 - C
AFSSaPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	
AMM	Autorisation de mise sur le marché	
Bon de vaccination	Document, <ul style="list-style-type: none"> • soit émis par la CNAMTS et envoyé aux bénéficiaires, • soit édité via internet sur le site « Ameli coupon », accessible uniquement à des utilisateurs autorisés. Il comporte 2 volets : 1 ^{er} volet pour la première injection, 2 ^{ème} volet pour la deuxième injection	T2
Charte de la personne accueillie pour la vaccination antigrippale A(H1N1)2009	Le premier des trois documents remis à la personne qui vient se faire vacciner à son arrivée au centre de vaccination. La charte expose les droits et devoirs de la personne accueillie. Elle insiste notamment sur la notion de consentement éclairé.	T9-A
Chef de centre	Responsable administratif, technique et logistique du centre de vaccination. Il n'a pas de responsabilité médicale	O4 et fiche de poste O5-n°1
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, choisie comme opérateur national pour l'émission des bons de vaccination (tous régimes confondus)	T2
CRPV	Centre régional de pharmaco vigilance	I3
CV	Centre de vaccination	O4

TERMES	DEFINITION	FICHE DE REFERENCE
DASRI	Déchets d'activités de soins à risque infectieux	T5
EIM	Effet indésirable de médicament	T4
EMV	Equipe mobile de vaccination	Instruction
EOD	Equipe opérationnelle départementale. Mise en place auprès du préfet, elle assure sous son autorité le pilotage de la campagne de vaccination dans le département	O1
EPRUS	Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires	T3
Fiche médicale individuelle	L'un des documents remis à la personne qui vient se faire vacciner, à son arrivée au centre de vaccination. Il comprend des questions médicales à renseigner par la personne, une partie réservée au médecin et une partie destinée à recueillir l'expression du consentement éclairé de la personne.	T1 – A, T9-B
File de vaccination	Espace matérialisé, comprenant la préparation et l'injection d'un même vaccin d'un même lot ainsi que la sortie administrative des personnes vaccinées dans la file	O4
Grossiste répartiteur	Société de répartition de produits pharmaceutiques	T3
IDE	Infirmier(e) diplômé(e) d'Etat	O4, fiches de poste O5 n°3, 5, 6A, 6B
INPES	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé	
Notice du vaccin	L'un des documents remis à la personne qui vient se faire vacciner, à son arrivée au centre de vaccination. Document à caractère réglementaire, permettant à la personne de prendre connaissance des caractéristiques du vaccin	O4
PCT	Piquant, coupant, tranchant	T5
Plateforme zonale	Zone de stockage et d'expédition des produits de santé acquis par l'EPRUS	T3
RCP	Résumé des caractéristiques du produit	T4