



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

*Liberté
Égalité
Fraternité*

VACCINATION COVID

Questions / réponses

VALIDATION : 23/12/2020

MAJ: 07/01

Les vaccins

Quels sont les candidats vaccins existants à ce jour ?

Aujourd'hui, plus de 200 projets de vaccins contre la COVID sont répertoriés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), à des stades très différents de développement.

Onze candidats vaccins sont aujourd'hui à la dernière phase (la phase III) des essais cliniques sur l'homme, c'est-à-dire la phase d'évaluation de l'efficacité vaccinale et de la sécurité des vaccins à grande échelle (plusieurs dizaines de milliers de personnes vaccinées).

Une fois les vaccins approchant de la phase finale de leur développement, les laboratoires soumettent un dossier aux autorités de régulation – en Europe il s'agit de l'EMA (Agence européenne des médicaments) afin de procéder à une évaluation au fur et à mesure des données sur l'efficacité, la sécurité et la qualité des vaccins.

A ce jour, trois vaccins sont en cours d'évaluation par l'EMA après la réalisation d'essais cliniques de phase III chez l'homme: les vaccins d'AstraZeneca, de Moderna et de Janssen. Le vaccin de BioNTech-Pfizer a été autorisé par l'EMA puis par la Commission européenne le 22 décembre.

Comment sont évalués les candidats vaccins ?

Tous les candidats vaccins sont évalués de façon rigoureuse par l'Agence européenne des médicaments.

Une fois l'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Agence européenne des médicaments et la Commission européenne, la Commission technique des vaccinations, au sein de la Haute autorité de Santé (HAS), autorité administrative indépendante, rendra un avis sur la stratégie vaccinale de chaque vaccin qui aura obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Il s'agit, au regard des données d'efficacité, des effets indésirables potentiels et des données disponibles par sous-groupe de population, de préciser, vaccin par vaccin, pour quelle population-cible la HAS recommande le vaccin, selon quelle organisation et sous quelles réserves.

Aucun vaccin ne sera mis sur le marché sans une évaluation exigeante de son efficacité et sa sûreté et sans recommandation vaccinale propre à ses caractéristiques.

Qu'est-ce qu'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ?

Les vaccins contre la covid-19 font l'objet d'une évaluation de leur dossier, comportant l'ensemble des données scientifiques et techniques relatives à leur efficacité, leur sécurité et leur qualité. Elle est assurée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) qui coordonne les ressources expertes mises à disposition par chaque Etat membre. Après une évaluation effectuée par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, au sein duquel siège un représentant de chaque Etat membre, ce Comité rend un avis sur la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) qui est transmis à la Commission européenne. Si l'avis est positif, la Commission européenne pourra délivrer une autorisation de mise sur le marché européenne, valable dans tous les Etats membres. Cette AMM européenne permet un accès direct du vaccin à l'ensemble du marché intérieur de l'Union européenne, sous un nom de marque, avec un résumé des caractéristiques du produit (RCP), une notice et un étiquetage uniques.

Qu'est-ce qu'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle (AMM 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 données d'efficacité et de sécurité disponibles sont positives et que les bénéfices de la disponibilité immédiate du médicament l'emportent sur le risque inhérent à l'absence de recul important. Une AMM conditionnelle peut être envisagée dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique à l'image de la Covid-19. 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 bénéfices / risques 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.

Quelles sont les différences entre ces vaccins ?

Si tous les vaccins stimulent le système immunitaire de façon à induire une protection spécifique contre le virus de la COVID, des différences existent quant à la technique utilisée.

Les « vaccins à virus inactivé », les plus couramment utilisés, et les « vaccins à virus vivant atténué » reposent sur une injection du virus entier préalablement rendu inoffensif afin de déclencher une réponse immunitaire en cas d'infection.

Les « vaccins à ARN messenger », comme ceux de BioNTech-Pfizer, Moderna ou CureVac, consistent à injecter dans l'organisme non pas le virus mais des molécules d'« ARN messenger », fabriqué en laboratoire. Cet ARN, encapsulé dans des particules de lipides, sans adjuvant chimique, ordonne aux cellules au niveau du site d'injection (principalement les cellules musculaires et les cellules du système immunitaire) de fabriquer une protéine spécifique du virus responsable de la COVID, ce qui activera une réponse immunitaire. Il est ensuite rapidement éliminé. L'ARN messenger ne pénètre jamais dans le noyau de la cellule et n'a aucune action sur le génome.

Les vaccins développés par AstraZeneca et par Janssen reposent quant à eux sur un « vecteur viral non répliatif » : un virus inoffensif qui ne peut se reproduire dans les cellules est utilisé pour transporter le matériel génétique du coronavirus, fabriquant la protéine qui enclenchera une réponse immunitaire.

L'approvisionnement en vaccins par la France

Comment la France a-t-elle anticipé l'acquisition de vaccins ?

La France précurseur en Europe : dès le printemps dernier, la France avait proposé à ses voisins européens d'acquies ensemble les vaccins (alliance inclusive avec l'Italie, les Pays-Bas et l'Allemagne) pour peser plus fort dans les négociations avec les laboratoires et pour éviter la logique du « premier arrivé, premier servi » engendrant une compétition inutile et contre-productive.

6 contrats d'approvisionnement ont été signés au niveau européen, avec des quantités fixées au prorata des populations des Etats, **soit 15% pour la France**. Notre pays disposera d'un potentiel de **200 millions de doses qui seront livrées tout au long de l'année 2021**, ce qui permettra de vacciner **100 millions de personnes** soit plus que nos besoins ; il s'agit d'une marge de sécurité.

Une sécurisation industrielle des approvisionnements a également été assurée avec **une production quasi intégrale sur le sol européen et français**, avec des sites de production en Eure-et-Loir et en Indre-et-Loire.

Comment sont sélectionnés les vaccins précommandés pour l'Europe et pour la France ?

Le comité scientifique d'évaluation des candidats vaccins, composé d'experts de divers horizons et présidé par Marie-Paule Kieny, virologue et directrice de recherche à l'INSERM, suit avec attention les essais cliniques des différents candidats et conseille l'équipe de négociation pour identifier les plus prometteurs.

Sur la base de ces recommandations scientifiques, l'objectif de l'équipe Europe est de procurer aux Etats membres un portefeuille de candidats vaccins prometteurs reposant sur différentes technologies. Le but est de diversifier les options afin de disposer d'au moins une ou deux solutions sûres et efficaces lorsque les phases cliniques seront achevées et que les autorités scientifiques les auront validées.

Quels sont les vaccins précommandés auprès des laboratoires pharmaceutiques ?

A ce jour, six contrats sont validés, avec AstraZeneca, Sanofi-GSK, Janssen (J&J), BioNTech-Pfizer, Moderna et CureVac.

Les réservations de doses à ce jour, signées ou en négociation avancée, portent sur trois technologies différentes (vaccin sous-unitaire à base protéique, vaccin à vecteur viral adénovirus et vaccin à ARN messenger). Les négociations se poursuivent avec d'autres technologies.

Les négociations se poursuivent avec d'autres sociétés prometteuses. Toutes ne déboucheront pas sur une signature ou même sur un vaccin sûr et efficace mais il s'agit ainsi de garantir les meilleures chances d'obtenir au moins une solution viable.

Combien de vaccins ont été livrés ?

Un peu plus d'un million de doses ont été livrées en France début janvier.

La France va **amplifier les commandes au niveau européen de vaccins** pour pouvoir augmenter le rythme et l'intensité de livraison des doses. L'objectif est de disposer de plus de doses de vaccination pour pouvoir en proposer plus vite et plus fort. Aujourd'hui nous avons un **rythme de livraison de 500 000 doses par semaine de Pfizer**. La France **disposera bientôt de 500 000 doses du vaccin Moderna par mois**. Ensuite nous attendrons d'autres vaccins pour pouvoir commander le maximum de doses pour protéger plus vite les Français.

Comment sont financés ces vaccins ?

Les moyens financiers engagés par la France pour réserver des doses sont d'abord des moyens européens. C'est l'Instrument d'aide d'urgence (le fonds ESI), qui intervient pour préfinancer les capacités de production des sociétés avec lesquels des accords sont signés. L'usage de ces fonds obéit à des règles très précises qui ont été validées par les 27 Etats membres sous la forme d'un mandat donné à la Commission, en juin dernier. La France a participé à cette enveloppe européenne avec les autres Etats membres.

L'Europe n'en est pas néanmoins prudente et s'assure que ces préparations (qui ne représentent qu'un pourcentage du coût global d'achat des vaccins) ne s'effectuent pas à fonds perdus.

Si le vaccin de ces laboratoires échoue, une partie de ces financements seront remboursés. Le laboratoire devra ensuite fournir, en nature, les composants, les matières premières et les réservations de lignes de production qu'ils ont financées avec l'acompte européen versé. Ils seront réutilisés pour le ou les vaccins qui fonctionneront, afin de les produire à plus grande échelle.

En revanche, si un vaccin est considéré sûr et efficace et peut être distribué chez nous, la France paiera le prix restant par dose, soit le montant total de la commande, moins l'acompte déjà financé par l'Europe.

Quels sont les vaccins autorisés en France ?

Le 21 décembre, l'Agence européenne des médicaments s'est prononcée sur l'autorisation de mise en circulation sur le marché du vaccin Pfizer/BioNtech. **Le 6 janvier, le vaccin Moderna a été autorisé par l'EMA**. Dans la foulée de ces avis de l'EMA pour Pfizer/BioNtech et Moderna, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché.

Cette autorisation européenne obtenue, c'est une autorité sanitaire française, la Haute Autorité de Santé, qui se prononce pour la mise sur le marché français. Ces étapes constituent des garanties indispensables avant de commencer à vacciner en France.

Si un vaccin est autorisé **c'est au terme d'une procédure rigoureuse et stricte**.

En savoir plus sur le site de l'ANSM : [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Les-vaccins-autorises/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Les-vaccins-autorises/(offset)/3)

La stratégie de vaccination

Qui élabore la stratégie de vaccination en France ?

La stratégie de vaccination est élaborée par le Ministère chargé de la santé après avis de la Haute autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique. L'avis de la HAS rendu le

30/11 a précisé les recommandations sur la priorisation des populations à vacciner contre la Covid-19 qui avaient été élaborées en juillet dernier.

Le pilotage stratégique de la campagne, quant à lui, est assuré par le ministère des solidarités et de la santé, en lien avec plusieurs ministères, dont le ministère de l'intérieur pour la sécurisation des convois. Santé publique France gère, pour le compte de l'Etat, l'achat des vaccins et du matériel nécessaire à la vaccination (seringues et aiguilles en particulier) ainsi que la logistique associée. Les agences régionales de santé jouent un rôle déterminant de coordination de la campagne au niveau régional, en lien avec les collectivités locales. Enfin, le suivi opérationnel de la campagne est assuré par le ministère des solidarités et de la santé, Santé publique France et les ARS, en lien étroit avec le centre interministériel de crise.

Quels sont les objectifs de la vaccination ?

Les vaccins permettent surtout de prévenir, quand on attrape la Covid, de développer une forme grave de la maladie, et donc de protéger celles et ceux qui sont les plus à risque d'être hospitalisés ou de décéder, c'est-à-dire les 15 millions de personnes âgées ou atteintes d'une pathologie chronique. Il s'agit également de protéger les professionnels de santé les plus exposés aux risques. Les résultats des études cliniques des candidats vaccins semblent converger pour démontrer un fait principal : la vaccination permet de réduire massivement la mortalité due au virus et à ses formes graves.

Quels sont les grands principes de la stratégie vaccinale ?

La France s'est fixé 3 grands principes :

Le libre choix des patients : le Président de la République l'a dit, la vaccination ne sera pas obligatoire.

La gratuité du vaccin : aucun Français ne doit renoncer à se faire vacciner pour des raisons financières. Le Gouvernement ayant budgété 1,5 milliard d'euros dans le PLFSS.

La sécurité : la vaccination se fera dans le strict respect de toutes les règles qui encadrent l'utilisation des produits de santé dans notre pays, et dans le respect de garanties strictes en matière de recueil du consentement – aussi bien par écrit que par oral – et de surveillance des éventuels effets indésirables.

Quelles seront les étapes de la campagne de vaccination en France ?

Dans son avis publié le 30 novembre 2020, la Haute Autorité de Santé (HAS) a établi un ordre très précis des populations à vacciner, que le Gouvernement suivra. L'objectif est clair : vacciner en priorité, le plus vite possible, les 15 millions de personnes âgées et souffrant de pathologies chroniques.

La vaccination a débuté le 27 décembre et montera en puissance tout au long du mois de janvier.

Conformément aux recommandations de la Haute autorité de santé, la montée en puissance de la vaccination sur le territoire s'opère par étapes progressives pour assurer que la protection qu'offre la vaccination profite en priorité aux personnes qui en ont le plus besoin. La campagne de vaccination s'effectuera **progressivement** :

Depuis le 27 décembre 2020

- Les **résidents** d'établissements accueillant des personnes âgées et résidents en services de longs séjours (EHPAD, USLD, foyers-logements, résidences autonomie)
- Les **personnes en situation de handicap vulnérables qui sont hébergées en maisons d'accueil spécialisées et en foyers d'accueils médicalisées**
- Les **personnels exerçant au sein des établissements précédemment citées** (employés directs ou employés d'entreprises prestataires), **âgés de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposant à des formes graves de Covid** et qui se signale comme volontaire.
- Les **professionnels de santé de ville et d'hôpital âgés de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposant à des formes graves de Covid.**
- Les **ambulanciers âgés de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposant à des formes graves de Covid.**
- Les **aides à domicile âgés de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposant à des formes graves de Covid.**
- Les **pompiers, âgés de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposant à des formes graves de Covid.**

Dès le 18 janvier 2021

- Les **personnes âgées de 75 ans et plus qui ne sont pas en établissement mais qui sont à domicile**, soit 5 millions de français
- Puis les **personnes âgées de 65 à 74 ans**, soit 7 millions de français
- Puis les professionnels du secteur médico-social âgés de 50 ans et plus ou porteurs de maladies les exposants à des formes graves de Covid.

Au cours du Printemps 2021

Elargissement aux autres tranches de la population, susceptibles d'être infectées et non ciblées antérieurement.

- Les **personnes âgées de 50 à 64 ans**,
- Les **professionnels des secteurs essentiels** au fonctionnement du pays en période épidémique (sécurité, éducation, alimentaire),
- Les **personnes vulnérables et précaires et des professionnels** qui les prennent en charge ;
- Les **personnes vivant dans des hébergements confinés ou des lieux clos**
- Le reste de la **population majeure**.

Le vaccin sera-t-il obligatoire ?

Non le vaccin ne sera pas obligatoire et la preuve de vaccination ne pourra donc pas être exigée. De plus, le consentement de la personne à la vaccination devra être recueilli – **aussi bien par écrit que par oral** – au préalable.

La vaccination sera-t-elle gratuite ?

Oui. La vaccination sera gratuite pour tous.

La vaccination en France a-t-elle pris du retard ?

Notre programme de vaccination a démarré plus lentement que dans d'autres pays. Ce décalage s'explique par le choix de respecter les principes et les priorités qui nous avaient été fixées par la

Haute Autorité de santé. Le choix des EHPAD explique très largement le démarrage très progressif des premiers jours. Chacun peut en effet entendre qu'on ne recueille pas le consentement d'une personne de 90 ans atteinte de la maladie d'Alzheimer, comme on le ferait pour un jeune de 20 ans. Nous voulons faire les choses bien, dans le respect de ces personnes, en présence de leur médecin traitant, avec l'accord de leurs familles. Ce sont les directeurs d'EPHAD, les professionnels de santé, les associations de patients qui nous ont demandé de leur laisser le temps d'organiser cela. Désormais, avec l'élargissement progressif des publics concernés la courbe sera **exponentielle** : le rythme de croisière de la vaccination en France va rejoindre celui de nos voisins dans les prochains jours.

Il a été décidé d'amplifier, d'accélérer et de simplifier la stratégie vaccinale française :

A partir du 6 janvier après-midi, il y aura **100 hôpitaux équipés en vaccins**, ce qui couvrira tout le territoire métropolitain et ultra-marin.

Dès la semaine du 4 janvier, en plus des hôpitaux, il y aura **100 centres de vaccination** destinés à la ville, d'abord pour les professionnels de santé, les aides à domicile, et les pompiers. La semaine prochaine ce seront **300 centres développés** et d'ici la fin du mois de janvier il y aura **500 à 600 centres qui seront ouverts et accessibles pour la ville**. Au final, il y aura un centre pour 100 000 habitants en France.

Pour développer ces centres de vaccination, les collectivités sont pleinement mobilisées. Dans chaque département des cellules de coordination réunissent les représentants des médecins hospitaliers, des médecins de ville, les préfets, les ARS et les élus. Il est demandé aux collectivités un soutien médical lorsqu'elles disposent de médecins, par exemple pour les EHPAD, et d'une aide pour développer les centres de vaccination en lien avec ces soignants.

Avant la fin du mois de janvier sera autorisée la vaccination des **personnes âgées de 75 ans et plus qui ne sont pas en établissement mais qui sont à domicile**, ce qui représente 5 millions de personnes. Cette vaccination s'établira dans un temps plus long pour pouvoir disposer de suffisamment de doses pour répondre à toutes les demandes.

Par ailleurs, les autorités sanitaires françaises viennent de valider le principe important selon lequel il est possible, sans risque et sans perte d'efficacité, de différer la 2ème injection du vaccin Pfizer jusqu'à 6 semaines, au lieu de 3. Cela nous permet de disposer de davantage de doses disponibles tout de suite. Chaque semaine nous recevons 500 000 doses supplémentaires jusqu'à fin février. En mars, le rythme doublera (1 million par semaine) grâce à l'ouverture de nouvelles lignes de production.

Quels sont les questions qui me seront posées avant la vaccination ?

Sur place, un médecin ou tout autre soignant vous posera quelques questions ou vous fera remplir vous-même un questionnaire très simple visant à vérifier que vous pouvez être vacciné normalement. Les questions en résumé sont les suivantes :

- « Avez-vous eu le Covid au cours des 3 derniers mois ? »
- « Avez-vous été vacciné contre la grippe ces 3 dernières semaines ? »
- « Souffrez-vous d'allergies graves ? »
- « Avez-vous de la fièvre ou d'autres symptômes ? »
- « Avez-vous été en contact avec un cluster très récemment ? »
- « Etes-vous enceinte ? »

Si la réponse est « oui » à l'une de ces questions, alors le médecin conseillera au patient d'attendre avant de se faire vacciner. Dans la plupart des autres situations, la vaccination sera possible.

Comment les patients qui n'ont pas de médecin traitant officiel vont-ils faire pour se faire vacciner ?

La **proximité** de la vaccination est l'une des priorités de la campagne vaccinale. Cela permettra à chaque personne, quelle que soit sa situation géographique de se faire vacciner.

Cette consultation pourra se faire à **distance** via la mise en place de la **télémedecine**.

Pourquoi ne pas vacciner les soignants de moins de 50 ans ?

Dans le cadre de la stratégie vaccinale, le facteur priorisant est **l'âge**. L'âge avancé est le facteur de risque le plus important. Le vaccin protège des formes graves pulmonaires or le risque de développer des formes graves pulmonaires est plus faible quand on a moins de 50 ans. Il faut donc **privilégier d'abord les personnes qui risquent de développer des formes graves** plutôt que des personnes qui risquent de développer des formes bénignes de la maladie et n'ont pas forcément besoin d'être vaccinées dans l'urgence.

Comment va se passer la vaccination pour les 75 ans et plus ?

En pratique, si vous avez 75 ans ou plus donc, vous aurez 2 moyens principaux pour vous faire vacciner. Vous vous inscrivez sur le site sante.fr ou par téléphone, et réservez un créneau dans le centre le plus proche de chez vous. Ces 2 services seront ouverts à compter du jeudi 14 Janvier, et seront enrichis progressivement à mesure que les centres de vaccination seront ouverts, et équipés.

Voici en pratique comment cela va se passer. Si vous avez 75 ans ou plus, vous êtes d'abord libre d'aller consulter votre médecin pour lui poser toutes vos questions et vérifier que vous pouvez être vacciné. Mais ce n'est pas une obligation du tout. Sinon, une fois passée l'étape du questionnaire, vous serez invité à vous faire vacciner directement, par un médecin, un infirmier ou tout autre soignant habilité à le faire. Il s'agit d'une injection intramusculaire, dans l'épaule le plus souvent, comme la plupart des vaccins. Puis, vous serez invité à rester 15 minutes sur place par mesure de sécurité, puis à rentrer chez vous. Voilà, vous êtes vacciné. Reste à refaire la même chose dans 3 à 6 semaines et vous serez protégé contre les formes graves de covid.

Quand les résidents en EHPAD connaîtront-ils précisément leur date de vaccination ?

L'ensemble des personnes âgées dans les EHPAD se verront proposer le vaccin d'ici à la fin du mois de janvier. Selon le département et la région dans laquelle il se situe, l'EHPAD va recevoir cette semaine la date précise du jour de la vaccination, déterminée en accord avec le directeur de cet EHPAD.

« Passeport Covid » : les personnes vaccinées auront-elles accès à des libertés plus rapidement que les autres ?

Le vaccin permet d'éviter les formes graves mais, à ce stade, l'effet du vaccin sur la transmission du virus est incertain.

La vaccination n'étant **pas obligatoire**, elle n'ouvrira pas de droits supplémentaires aux personnes vaccinées.

Y aura-t-il des restrictions de circulation pour les personnes non vaccinées ?

Non. Mais tant que l'épidémie sera présente, nous devons adapter nos comportements.

Faudra-t-il se faire vacciner si on a eu la Covid ?

La Haute autorité de santé estime dans ses recommandations du 17 décembre, qu'il n'y a pas lieu de vacciner systématiquement les personnes ayant déjà développé une forme symptomatique de la COVID. Toutefois, dans le respect des recommandations préliminaires du 30 novembre, ces personnes doivent pouvoir être vaccinées si elles le souhaitent à l'issue d'une décision partagée avec le médecin. Dans ce cas il paraît alors préférable de respecter un délai minimal de 3 mois à partir du début des symptômes.

Faudra-t-il toujours porter un masque une fois vacciné ?

En l'état des connaissances, les vaccins aujourd'hui disponibles ou en cours de développement réduisent la sévérité des symptômes, mais pas la contagiosité.

On devra donc continuer de porter un masque.

La vaccination sera-t-elle précédée par une consultation médicale ?

Les personnes prioritaires se verront proposer, en amont de la vaccination, une consultation médicale. Il s'agira de vérifier l'état de santé de la personne, d'éventuelles contre-indications, de lui donner toutes les informations nécessaires, et recueillir son consentement à la vaccination, **aussi bien par écrit que par oral**. Cette consultation médicale pourra, selon les cas, être immédiatement suivie de la vaccination.

Le consentement devra-t-il être obligatoirement donné par écrit ?

Il n'a jamais été question d'exiger un consentement écrit pour se faire vacciner. Ce qui est exigé, c'est que la personne qui se fait vacciner ait reçu une information claire, loyale, appropriée et ne s'oppose pas à être vaccinée. Mais pour une personne âgée vulnérable en EHPAD, le seul moyen d'être sûr de son consentement est de lui demander, ou à sa famille si elle n'est pas en état de le donner.

Le consentement doit-il être recueilli obligatoirement 5 jours avant la vaccination ?

Il n'a jamais été question de recueillir ce consentement 5 jours avant de vacciner. Ce que nous demandons aux EHPAD, c'est d'indiquer le nombre de doses à envoyer le jour J. Imaginez qu'on envoie 100 doses dans un EHPAD de 100 personnes et que seules 40 souhaitent ou puissent être vaccinées. Ce seraient 60 doses perdues et ce serait inexcusable. En pratique, chaque EHPAD connaît sa date de livraison des vaccins et nous leur demandons de nous faire remonter leurs besoins précis 5 jours avant cette date.

Quel sera le rôle du médecin généraliste dans la stratégie vaccinale ?

Le médecin généraliste sera au cœur du dispositif, en particulier le médecin traitant. Cela d'autant plus à partir de la phase 2, qui concernera près de 14 millions de personnes présentant un facteur de risque lié à l'âge ou une pathologie chronique. Chacun doit pouvoir se faire vacciner par un professionnel de santé à côté de chez lui, qu'il connaît, et en qui il a confiance.

Quelles seront les garanties en termes de transparence de la stratégie vaccinale ?

Le Gouvernement souhaite que les Français aient accès à toute l'information disponible. C'est pourquoi la stratégie vaccinale a été présentée au Parlement dans le cadre d'un débat prévu par l'article 50-1 de la Constitution les 16 et 17 décembre.

Le Premier Ministre a saisi le Conseil économique, social et environnemental, afin qu'il organise et anime l'association de la société civile et des citoyens à la conception de la stratégie vaccinale. Les collectivités locales seront également parties prenantes tant à l'élaboration de la stratégie vaccinale qu'aux modalités de son déploiement.

Un conseil d'orientation de la stratégie vaccinale, présidé par le Professeur Alain Fischer et placé auprès du ministre des solidarités et de la santé, est chargé d'appuyer le Gouvernement dans ses choix. Ce conseil comprendra des représentants des différentes parties prenantes que le gouvernement entend associer à la mise en œuvre de cette politique vaccinale : experts scientifiques, y compris des sciences humaines et sociales, professionnels de santé, représentants des collectivités locales, associations de patients, citoyens eux-mêmes au travers du cadre de dialogue mis en place par le CESE.

Comment est suivie l'évolution du nombre de personnes vaccinées?

Les autorités sanitaires, en lien avec la CNAM, ont développé « Vaccin Covid » un téléservice qui permettra aux professionnels de santé d'enregistrer la traçabilité de la consultation de pré-vaccination et de la vaccination. Il n'est développé que pour la vaccination contre le COVID et n'a pas vocation à être utilisé pour d'autres vaccins.

L'objectif est d'assurer une traçabilité maximale de la vaccination. Les données enregistrées sont : qui a été vacciné, par qui, où, quand, par quel vaccin et quel numéro de lot. Des données similaires sont enregistrées pour la consultation pré-vaccinale. Ces données permettront aussi d'assurer un suivi de la couverture vaccinale et du suivi de la campagne (nombre de personnes vaccinées, taux de personnes âgées vaccinées...).

Vaccin Covid a été mis en route le 4 janvier 2021 à 8h30.

Quelle protection autour des données collectées ?

Les données traitées dans le cadre du SI « Vaccin Covid » sont protégées par le secret médical, tel que prévu à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, sans qu'aucune dérogation ne soit nécessaire. Seules les personnes habilitées et soumises au secret professionnel accéderont aux données médicales du SI, dans les strictes limites de leur besoin d'en connaître pour l'exercice de leurs missions.

Ces garanties sont précisées dans le décret du 25 décembre 2020 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel relatif aux vaccinations contre la Covid-19.

Le stockage et l'acheminement des vaccins

Quelle chaîne logistique sera mise en œuvre pour acheminer les vaccins jusqu'aux patients ?

Acheminer des millions de vaccins, certains avec des caractéristiques très particulières – le vaccin Pfizer doit par exemple être conservé à - 80°C – est une opération d'une très grande complexité. Les pouvoirs publics y travaillent depuis plusieurs mois et ont acheté le matériel et les équipements nécessaires pour pouvoir livrer notamment plus de 10 000 établissements pour personnes âgées. Il

s'agit de super congélateurs, des solutés de dilution, de seringues, des aiguilles, du matériel de protection, des moyens de transport adaptés, etc.

Deux circuits seront utilisés lors de la première phase de vaccination :

- **Pour les EHPAD et les structures autonomes (environ 75% du flux)**, un circuit existant : L'usine de production livrera les vaccins aux plateformes dépositaires du circuit pharmaceutique habituel (6 mobilisées sur le territoire), capables de les stocker à -80°C.

Ces plateformes les livreront ensuite aux pharmacies de ville référentes des EHPAD et structures qui ne disposent pas d'une pharmacie interne, et directement aux pharmacies internes lorsqu'il y en a une dans l'établissement.

- **Pour les services accueillant des personnes âgées associés à un établissement hospitalier (environ 25% du flux)**, un circuit s'appuyant sur les établissements hospitaliers : Les vaccins seront livrés à 100 établissements hospitaliers équipés pour stocker les vaccins à - 80°C Ces établissements hospitaliers fourniront les vaccins aux structures accueillant des personnes âgées qui leur sont adossées.

Le circuit logistique a été testé le 22 décembre à travers une « opération à blanc ».

Par ailleurs, suite à l'accélération de la stratégie vaccinale, des centres de vaccination sont en cours de déploiement afin de vacciner en priorité les professionnels de santé, les aides à domicile, les ambulanciers, et les pompiers qui ont plus de 50 ans ou porteurs de comorbidités. Le site sante.fr répertorie ces centres qui seront au nombre de 500 à 600 d'ici la fin du mois de janvier. Au total, il y aura un centre pour 100 000 habitants.

La surveillance des vaccins COVID (pharmacovigilance)

Comment seront surveillés les vaccins contre la COVID ?

Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination contre la COVID-19, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met en place un dispositif spécifique de surveillance renforcée des effets indésirables des vaccins anti-Covid-19 sur le territoire français. Ce dispositif s'intègre dans le plan de gestion des risques coordonné par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

En collaboration avec les centres régionaux de pharmacovigilance, une enquête sera menée pour surveiller en temps réel le degré/profil de sécurité des vaccins. En complément, des études seront conduites sur l'ensemble de la population ciblée par la vaccination afin de mesurer les risques de survenue d'évènements indésirables graves à la suite de la vaccination.

Sur signalement-sante.gouv.fr, les professionnels de santé ou les usagers pourront signaler tout effet indésirable à la suite d'une vaccination. Un comité de suivi hebdomadaire vaccins COVID-19 suivra les actions mises en place dans le cadre du dispositif renforcé de surveillance. A l'issue de chaque comité de suivi, l'ANSM publiera sur son site internet le rapport de pharmacovigilance, les chiffres clés et les résultats.

Des études pharmaco-épidémiologiques mises en place par le GIS EPI-PHARE (ANSM-CNAM) permettront de mesurer les risques de survenue d'évènements indésirables post vaccinaux graves à l'échelle de l'ensemble de la population en France. Grâce à la mise en œuvre d'études basées sur une approche populationnelle comparative, les informations qui en seront issues seront complémentaires de celles obtenues par le système de pharmacovigilance.

Des cohortes observationnelles et des études mises en place par l'INSERM viseront à approfondir les connaissances et évaluer l'impact, en vie réelle, de la vaccination COVID-19, plus spécifiquement sur l'infection et la gravité de la maladie, les séquelles, la capacité à provoquer une réponse immunitaire suffisante, les événements indésirables et l'acceptabilité de la vaccination. Elles permettront également de comparer l'impact de la vaccination en fonction des vaccins reçus et de la population vaccinée.

Enfin, un suivi de l'efficacité vaccinale sera mis en place par Santé publique France, en lien avec les centres nationaux de référence (CNR).

La finalité du système d'information « Vaccin Covid » est notamment la mise à disposition de données permettant la sécurité vaccinale, la pharmacovigilance, et plus largement le suivi statistique de la campagne de vaccination.

Qui sera responsable en cas d'effets secondaires graves ?

La campagne de vaccination va être lancée par un décret, pris sur le fondement de l'article L 3131-15 du code de la santé publique et qui sera publié immédiatement après l'avis de la Haute autorité de santé. Cet article offre aux personnes vaccinées comme aux professionnels de santé la même sécurité que celle qui est prévue pour les vaccinations obligatoires.

Cela signifie que les personnes vaccinées pourront voir réparés leurs dommages par la solidarité nationale sans avoir à prouver de faute ou de défaut du produit, et que les professionnels de santé qui vaccineront ne verront pas leur responsabilité recherchée, sauf faute caractérisée.

En conséquence, la réparation intégrale des accidents médicaux imputables à des activités de soins réalisées au titre de la campagne **sera prise en charge par la solidarité nationale à travers l'Office nationale d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)**.

La responsabilité des médecins ne pourra pas être engagée au motif qu'ils auront délivré une information insuffisante aux patients sur les effets indésirables méconnus à la date de vaccination. En outre, pour qualifier une éventuelle faute caractérisée, le juge tiendrait compte de l'urgence qui préside au déploiement des vaccins ainsi que les circonstances.

Le variant

Le variant « britannique » peut-il mettre en danger l'efficacité de la vaccination ?

A ce stade, les scientifiques du monde entier considèrent qu'il y a **très peu de risques que le vaccin soit moins efficace sur ce nouveau variant**. Très peu de risques ne veut pas dire absence de risques : des études sont menées pour vérifier que le vaccin reste efficace. Il y a de **bonnes raisons d'espérer que le vaccin garde toute son efficacité** puisque la protéine ayant subi une mutation dans le variant anglais n'est pas la partie de la protéine qui est ciblée par le vaccin.

Le variant anglais a été identifié sur le territoire national. Une quinzaine de cas sont suspectés ou avérés: il n'y a donc **pas de diffusion massive**. Les autorités sanitaires traquent par le séquençage génétique, et les tests PCR, ce variant.