



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATION


Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2

Recommandations intermédiaires
sur les modalités de mise en
œuvre de la vaccination

Validé par le Collège le 10 décembre 2020

Descriptif de la publication

Titre	Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 Recommandations intermédiaires sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination
Méthode de travail	Conformément à sa note de cadrage, la HAS s'est appuyée sur un groupe de travail constitué de membres de la Commission technique des vaccinations (CTV). La CTV a examiné lors de sa séance plénière du 20 octobre une version provisoire de ces recommandations qui a été proposée à la consultation publique du 9 au 30 novembre 2020 sur le site de la HAS. L'ensemble des contributions a été analysée afin d'établir la version finale du document qui a été examinée par la CTV lors de sa séance plénière du 8 décembre puis validée par le Collège de la HAS le 10 décembre.
Objectif(s)	Orienter les pouvoirs publics pour anticiper l'organisation d'une campagne vaccinale
Cibles concernées	Pouvoirs publics, usagers du système de santé
Demandeur	Direction Générale de la Santé (DGS)
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Clément PIEL, Laura ZANETTI, Anne DOUSSIN, Michèle MORIN-SURROCA
Recherche documentaire	Marina RENNESSON, Sylvie LASCOLS
Auteurs	Dominique ABITEBOUL, Jean DU BREUILLAC, Rémi PECAULT-CHARBY, Clément PIEL, Isabelle VINCENT, Jeremy WARD et les autres membres du groupe de travail de la CTV.
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Version du 10 décembre 2020
Actualisation	nov. 2020
Autres formats	

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – décembre 2020

Sommaire

L'essentiel	4
1. Préambule	5
2. Tirer les enseignements des précédentes campagnes de vaccination exceptionnelles	6
3. Favoriser l'adhésion du public et de tous les acteurs	8
3.1. Construire et entretenir la confiance dans les futurs vaccins	8
3.2. Respecter un principe de transparence pour favoriser la confiance	8
3.3. Impliquer les usagers dans la détermination de la stratégie vaccinale	9
3.4. Susciter l'engagement de la population et déployer une communication spécifique	9
3.5. Ne pas instaurer une obligation de vaccination	10
4. Le plan d'organisation devra être pragmatique et flexible	11
4.1. Simplifier le plus possible l'accès à la vaccination	11
4.2. Tenir compte des contraintes multiples dans le choix des modalités de vaccination	11
4.3. Privilégier le plus possible les modalités de vaccination existantes	12
4.4. Multiplier les possibilités d'accès à la vaccination en diversifiant le profil des vaccinateurs	13
5. Informer tous les acteurs impliqués et se donner les moyens de piloter la campagne	15
5.1. Informer en amont et régulièrement au cours de la campagne tous les acteurs impliqués	15
5.2. Transmettre une information claire et individualisée aux publics ciblés par les recommandations	15
5.3. Mettre en place un suivi à toutes les étapes de la campagne pour permettre son pilotage	16
5.4. Mettre en place une pharmacovigilance renforcée	17
Références bibliographiques	18

L'essentiel

- **Tirer les enseignements des précédentes campagnes de vaccination exceptionnelles**

- **Favoriser l'adhésion du public et de tous les acteurs**
 - Construire et entretenir la confiance dans les futurs vaccins
 - Respecter un principe de transparence pour favoriser la confiance
 - Impliquer les usagers dans la détermination de la stratégie vaccinale
 - Susciter l'engagement de la population et déployer une communication spécifique
 - Ne pas instaurer une obligation de vaccination

- **Le plan d'organisation devra être pragmatique et flexible**
 - Simplifier le plus possible l'accès à la vaccination
 - Tenir compte des contraintes multiples dans le choix des modalités de vaccination
 - Privilégier le plus possible les modalités de vaccination existantes
 - Multiplier les possibilités d'accès à la vaccination en diversifiant le profil des vacinateurs

- **Informez tous les acteurs impliqués et se donner les moyens de piloter la campagne**
 - Informer en amont et régulièrement tous les acteurs impliqués dans la campagne
 - Transmettre une information claire et individualisée aux publics ciblés par les recommandations
 - Mettre en place un suivi à toutes les étapes de la campagne pour permettre son pilotage
 - Mettre en place une pharmacovigilance renforcée

1. Préambule

Conformément à sa note de cadrage (1) et à la saisine du Directeur général de la santé du 13 juillet 2020, la HAS a élaboré des recommandations intermédiaires sur les modalités de mise en œuvre de la campagne de vaccination, en anticipation de l'arrivée d'un vaccin contre le SARS-CoV-2.

Ces recommandations ont été élaborées dans un contexte caractérisé par un niveau élevé d'incertitude, notamment sur l'évolution de la situation épidémique en France et sur les caractéristiques des futurs vaccins. La HAS propose ainsi un cadre de référence qui permettra aux pouvoirs publics de définir les modalités de mise en œuvre de la campagne de vaccination et leurs déclinaisons opérationnelles.

La HAS s'est appuyée sur un groupe de travail constitué de membres de la Commission technique des vaccinations (CTV) et a pris en considération :

- Les retours d'expérience et les enseignements tirés des précédentes campagnes de vaccination exceptionnelles et l'expérience des campagnes de vaccination contre la grippe saisonnière.
- Les avis publiés par certains pays pour définir les modalités de mise en œuvre d'une campagne de vaccination contre le SARS-CoV-2.
- Les enquêtes d'acceptabilité sur les intentions de vaccination contre la Covid-19 menées en population générale, dans des groupes à risque de formes graves et chez les professionnels de santé, en particulier celles conduites en France.
- Les recommandations préliminaires de la HAS publiée le 30 novembre 2020 sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner contre le Sars-Cov-2.

La CTV a examiné lors de sa séance plénière du 20 octobre une version provisoire de ces recommandations qui a été proposée à la consultation publique du 9 au 30 novembre 2020. Par souci de transparence, un document complémentaire contenant l'ensemble des contributions (dès lors que le contributeur a accepté que sa contribution soit rendue publique) est disponible sur le site de la HAS. L'ensemble des contributions a été pris en compte pour l'élaboration de la version finale du document qui a été examinée par la CTV lors de sa séance plénière du 8 décembre puis validée par le Collège de la HAS le 10 décembre.

Rappel : ce document a été élaboré sur la base des connaissances disponibles au moment de son élaboration, il est donc susceptible d'évoluer en fonction de nouvelles données.

2. Tirer les enseignements des précédentes campagnes de vaccination exceptionnelles

Lorsqu'un ou des vaccins contre le SARS-CoV-2 auront obtenu une autorisation de mise sur le marché, une campagne de vaccination inédite devra être organisée en France. Il convient donc d'anticiper les réflexions sur les modalités de mise en œuvre en s'appuyant sur les expériences et les enseignements tirés des précédentes campagnes de vaccination exceptionnelles organisées soit au niveau local en situations d'hyperendémie, soit au niveau national, notamment lors de la campagne mise en œuvre pour lutter contre la pandémie de grippe A (H1N1) (2).

Il convient ainsi de rappeler que la campagne de vaccination exceptionnelle de 2009, mise en œuvre pour lutter contre la pandémie de grippe A (H1N1), a été décevante en termes de couverture vaccinale dans de nombreux pays, notamment en France. La stratégie globale était de vacciner rapidement 75 % de la population, en ciblant en priorité dans les premières semaines, les populations à risque. Ces objectifs n'ont pas été atteints puisque la couverture vaccinale de la population est restée inférieure à 10 % (3).

Cette campagne de 2009 a également conduit au mécontentement des professionnels de santé, en particulier des médecins généralistes et des infirmiers libéraux, qui n'avaient pas été suffisamment mobilisés dans le dispositif. Le reproche principal adressé par les professionnels de santé portait sur la réalisation de la vaccination dans des centres dédiés : les professionnels se sont sentis exclus de la campagne et n'y ont pas adhéré. Or ce choix de vacciner dans des centres spécifiques était motivé par des contraintes de santé publique et logistique. Il fallait notamment éviter que le système de soins ne soit surchargé, assurer la séparation des flux de personnes malades et de personnes à vacciner, tenir compte de l'indication des vaccins selon les populations et de leur conditionnement en multidose (ce type de conditionnement a été privilégié au début de la campagne pour réduire les délais d'approvisionnement). En outre, il est nécessaire de rappeler que les connaissances sur la pandémie due au virus grippale A (H1N1) ont évolué au cours du temps. Lorsque la campagne de vaccination a été organisée, il était impossible de prédire sa gravité. Par la suite, les observations faites au cours de la campagne ont permis de constater que l'impact de la pandémie serait finalement inférieur aux projections initiales. Ces constats sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination, sur l'épidémiologie de la maladie et sur l'acceptabilité de la vaccination n'ont toutefois pas été suivis par des adaptations majeures du plan d'organisation, suggérant ainsi que la campagne de vaccination a manqué de souplesse au cours de sa mise en œuvre.

En parallèle, en 2009, de nombreuses personnalités, y compris parmi les scientifiques et les personnels de santé, ont exprimé publiquement leurs doutes et leurs réticences à l'égard de la campagne de vaccination. Des polémiques ont notamment émergé sur la rapidité des procédures d'évaluation des vaccins, sur la dangerosité des adjuvants et sur la quantité de vaccins commandés. L'utilité et la sûreté des vaccins pandémiques ont largement été remis en question dans les médias et sur internet, ce qui a eu pour effet de brouiller le message des pouvoirs publics. Les imprécisions de la communication gouvernementale et les changements de perception du risque par la population, en lien avec l'accumulation de données relativisant l'impact de l'épidémie, ont freiné considérablement la campagne. Les intentions de vaccination, estimées dans des sondages d'opinion réalisés par le service d'information du Gouvernement, sont ainsi passées de 67 % en juillet, à 39 % en septembre, puis à 14 % en novembre 2009 (3). Il apparaît ainsi que les signaux montrant une faible adhésion de la population n'ont

pas suffisamment été pris en compte pour adapter en conséquence la communication des pouvoirs publics et le plan d'organisation de la campagne. Il est également possible que la forte demande et les files d'attente constatées dans les centres de vaccination durant les premières semaines aient créé l'illusion d'une forte adhésion de la population.

3. Favoriser l'adhésion du public et de tous les acteurs

3.1. Construire et entretenir la confiance dans les futurs vaccins

La pandémie de Covid-19 qui ébranle le monde depuis de longs mois n'est pas comparable à la pandémie grippale de 2009 en termes de gravité, d'impact pour la santé publique et de retentissements pour la société. La situation épidémiologique préoccupante et ses conséquences sur la vie quotidienne en France permet d'envisager que la population sera particulièrement attentive à la communication autour de la vaccination contre la Covid-19. Il est probable que cette vaccination suscitera des opinions et des attitudes diverses, allant d'une forte attente à une hésitation vaccinale plus ou moins marquée selon les personnes, et engendrera des polémiques et des discours contradictoires au sein de la population. Dès lors, il convient de construire la confiance dans la vaccination le plus tôt possible en amont de l'arrivée des vaccins et de l'entretenir tout au long de la campagne. Les premières enquêtes d'intention menées en France depuis le début de la crise montrent en effet qu'une partie des Français (entre 10 % et 50 % des personnes interrogées) ne se vaccinerait pas si un vaccin contre la Covid-19 devenait disponible (4-12). Ces données préliminaires sont très évolutives mais montrent l'importance de tenir compte et de suivre régulièrement l'acceptabilité de la population générale et des personnels de santé.

Pour obtenir une couverture vaccinale optimale, il est nécessaire non seulement de donner les éléments au public pour permettre à chacun de comprendre l'intérêt de cette vaccination, mais aussi de faire en sorte que cette conviction se traduise en actes. Les deux éléments sont liés. L'adhésion du public à la vaccination, qu'il soit ciblé ou non par les recommandations, se construit à la fois par la représentation qu'il se fait de la maladie et des vaccins et par les conditions concrètes de vaccination. Enfin, la confiance mise dans les futurs vaccins s'ancre dans le processus qui a conduit à leur mise sur le marché, depuis leur développement préclinique et clinique et jusqu'à leur évaluation par les agences réglementaires. La politique vaccinale doit donc prendre en compte les facteurs favorisant la mobilisation du public et en particulier ses attentes en matière éthique.

3.2. Respecter un principe de transparence pour favoriser la confiance

Avant d'aborder la question de la mobilisation du public, il est important de noter, comme évoqué précédemment, que celle-ci se construit d'abord sur la confiance dans le processus qui a conduit à la mise en circulation des vaccins. Cette confiance ne peut se fonder que sur la transparence des données scientifiques, des choix de santé publique et des principes éthiques qui ont fondé les recommandations vaccinales et leur évolution.

Cette transparence concerne d'abord les données disponibles, notamment sur l'efficacité et la sécurité des vaccins, au moment de leur mise sur le marché et tout au long de la surveillance post-mise sur le marché. Cette transparence doit concerner à la fois les statistiques sur la survenue des événements indésirables et les motifs de rejet ou de l'établissement du lien de causalité pour les événements graves, notamment durant les premiers moments de la vaccination.

Il sera également crucial que le public ait la certitude que l'allocation des vaccins se fasse de manière équitable entre les citoyens en fonction de leur vulnérabilité et de leur exposition au virus. La perception

que des critères financiers ou de pouvoir puissent jouer sur l'obtention de vaccins dans un contexte de pénurie serait désastreuse. Il sera essentiel de veiller à ce que ces principes de priorisation soient appliqués dans les faits, même si cela implique une démarche pro-active pour toucher les publics difficiles d'accès.

3.3. Impliquer les usagers dans la détermination de la stratégie vaccinale

Pour favoriser cette transparence et l'adhésion de la population, il sera nécessaire d'impliquer le public dans le processus de décision et d'adapter le plan d'organisation dans les territoires en concertation avec les professionnels de santé. Cela peut prendre la forme d'une intégration de représentants des usagers dans les différents organes d'expertise ou de la mise en place de dispositifs de concertation publique dédiés à cette vaccination. Cette transparence devra concerner notamment la procédure d'évaluation à l'origine des recommandations vaccinales. Il sera donc utile de rappeler publiquement que les représentants des usagers sont impliqués dans l'élaboration des recommandations vaccinales par la HAS et qu'une consultation publique a été organisée afin d'élaborer la version finale de ces recommandations intermédiaires.

3.4. Susciter l'engagement de la population et déployer une communication spécifique

La capacité des autorités sanitaires à trouver des relais pour son message et à mobiliser, tant le public que les professionnels de santé, dépend largement de l'établissement d'une relation de confiance en amont de la campagne.

Étant donnée la suspicion déjà grande à l'égard de la sécurité de ces futurs vaccins (4), cette thématique doit faire l'objet d'une attention particulière. Les données disponibles et les points d'incertitude concernant le vaccin, ainsi que le risque épidémique doivent être aisément accessibles. La question du rôle des industriels dans le processus de développement, de production et de suivi des vaccins doit aussi être abordée de front. Les processus visant à garantir l'impartialité de l'évaluation des vaccins doivent être largement connus, tout comme les spécificités des procédures accélérées de mise sur le marché.

Une attention particulière doit aussi être portée à la pédagogie dans l'explication des recommandations vaccinales et de leur évolution. Les exigences de clarté du message pour l'ensemble du public et de transparence sur les données disponibles peuvent être réconciliées par la production de différents supports de communication présentant des degrés divers de précision en fonction du public visé (personnes à risques de formes graves, professionnels de santé, etc.).

Concernant la teneur du message à porter, il convient d'éviter les communications anxiogènes et/ou stigmatisantes. Compte tenu des conséquences majeures sanitaires, sociales, économiques de l'épidémie de Covid-19, il est nécessaire d'informer la population sur l'intérêt que peut représenter la vaccination dans la lutte contre l'épidémie de Covid-19 et son impact sur nos vies quotidiennes. Il est également essentiel de prendre au sérieux les doutes que le public peut avoir et de proposer des supports permettant d'y répondre. A cette fin, il paraît nécessaire de créer des outils permettant de recueillir, en temps réel, les doutes et questions afin de les identifier et d'y répondre rapidement. Au-

delà de l'objectif de communication, cela permettra d'identifier des problèmes non-prévus et d'adapter le dispositif au cours du temps.

Il est important de noter qu'il ne s'agit pas uniquement de communiquer sur le fait que les vaccins sont suffisamment efficaces et sûrs. Il s'agit de faire en sorte que cette adhésion se traduise en acte. Or, la communication seule n'est pas suffisante pour susciter chez tous le passage à l'acte. Les campagnes de communication ont notamment un impact limité sur les publics moins intéressés par les questions de santé, ceux qui ont peu de contacts avec le système de santé et les plus précaires. La mobilisation du public, y compris des personnes non ciblées par les recommandations vaccinales, ne peut donc être obtenue que grâce à l'investissement des acteurs en contact régulier avec ces publics, qui pourront insérer ce nouvel acte vaccinal dans le quotidien des personnes ciblées.

La mobilisation forte de l'ensemble des professionnels de santé dès le début de la campagne est ainsi une condition indispensable au succès de cette vaccination. Il est important de noter que ces professionnels, en qui les usagers ont confiance, et qui jouent un rôle décisif dans la diffusion de l'information, peuvent également avoir des doutes à l'égard des vaccins. Il est donc crucial qu'eux-mêmes comprennent, adhèrent et soient convaincus de l'opportunité de cette vaccination et de la qualité des vaccins délivrés. Cela implique un effort particulier à destination de ces professionnels qui ne doit pas se réduire à la transmission d'information. Leur adhésion à cette campagne dépendra largement de leur intégration dans l'élaboration et la mise en œuvre du dispositif de vaccination et de la qualité des échanges qu'ils auront avec les acteurs locaux en charge de la coordination de ce dispositif. En parallèle, il est nécessaire de proposer aux professionnels de santé et de l'éducation des formations spécifiques adaptées à leurs besoins et facilement accessibles à un public plus large.

3.5. Ne pas instaurer une obligation de vaccination

La HAS considère qu'il serait inopportun, de rendre obligatoire la vaccination contre la Covid-19, que ce soit pour la population générale ou pour les professionnels de santé.

Elle estime en effet que la décision de rendre obligatoire une vaccination est d'autant plus justifiée sur le plan éthique que les connaissances sur les futurs vaccins et leur capacité à limiter la contagion du virus sont étendues, ce qui ne sera pas le cas avant un certain temps pour les vaccins contre la Covid-19. En outre, la mise en place d'une obligation de vaccination nécessite que l'ensemble des personnes entrant dans le champ de la loi instaurant l'obligation aient la possibilité de se faire vacciner ; or, il existe une forte incertitude concernant le calendrier de livraison des doses de vaccin. Enfin, la HAS souhaite que la population adhère largement à la vaccination et considère que l'obligation de vaccination ne doit être envisagée que lorsque les outils de persuasion n'ont pas permis d'atteindre une couverture vaccinale suffisante pour protéger la population.

4. Le plan d'organisation devra être pragmatique et flexible

4.1. Simplifier le plus possible l'accès à la vaccination

L'adhésion de la population à la campagne de vaccination nécessite que le parcours vaccinal soit le plus simple possible. Il s'agira de limiter les occasions manquées de vaccination en facilitant la mise à disposition gratuite et immédiate du vaccin. Dans l'idéal, la vaccination devrait être accessible en ambulatoire, à proximité des lieux de vie ou de soins habituels de la population ciblée, et devrait être organisée de manière à favoriser la mise en œuvre d'un temps unique entre la prescription et l'acte vaccinal.

Un effort particulier devra être déployé pour que cette facilité d'accès à la vaccination concerne aussi les publics les plus éloignés du système de santé et en situation de précarité économique et sociale. Un circuit simplifié devra être proposé aux personnes en situation de handicap ou éprouvant des difficultés pour se déplacer et à leur accompagnant. Il sera nécessaire de mettre en place des actions visant à réduire les barrières à l'accès aux vaccins de ces personnes (promotion de la vaccination dans les structures médico-sociales, actions communautaires ou « d'aller-vers », vaccination à domicile ou sur rendez-vous, limitation du temps d'attente, communication adaptée et orientation vers les lieux de vaccination).

Dans la mesure du possible, le plan d'organisation devra permettre de vacciner au plus près de la population ciblée par les recommandations qui devrait pouvoir choisir, autant que possible, son lieu de vaccination et son vaccinateur. Il apparaît ainsi indispensable de favoriser le recours à la médecine de ville, et de proposer également la vaccination dans des structures adaptées à certaines cibles (vaccination des professionnels, des personnes isolées, des personnes en collectivités, etc.).

Le plan d'organisation devra cependant tenir compte de réelles contraintes organisationnelles, en particulier dans les premières phases de la campagne. Il devra donc être modulable au cours de la campagne en fonction de l'évolution de la situation (évolution de l'épidémie, de la stratégie vaccinale, arrivée de nouveaux vaccins, saturation des capacités de vaccination, passage d'un conditionnement multidose à l'unidose, etc.). Le plan d'organisation devra être décliné par les ARS, les services départementaux et les collectivités territoriales en prenant en compte les spécificités locales et en concertation avec les usagers et les professionnels de santé dans les territoires, notamment en s'appuyant, le cas échéant, sur les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS).

4.2. Tenir compte des contraintes multiples dans le choix des modalités de vaccination

En premier lieu, la détermination des lieux de vaccination dépendra de la stratégie vaccinale. Concernant les populations cibles, à ce stade, la HAS considère que, dans les premiers de temps de la campagne, les objectifs de la vaccination seront de réduire la morbi-mortalité attribuable à la maladie Covid-19 et de maintenir les activités essentielles liées au fonctionnement du pays. La HAS a publié le 30 novembre 2020 des recommandations préliminaires de priorisation des populations à vacciner. Les personnes à risque de faire une forme grave du fait de leur âge et de leur comorbidités et les personnes les plus exposées au virus sont ciblées prioritairement par les recommandations (13).

Le plan d'organisation devra également tenir compte des contraintes liées aux caractéristiques des vaccins disponibles. En particulier, la question du conditionnement multidose ou unidose paraît essentielle car le conditionnement de la plupart des vaccins en flacons multidoses pour réduire les délais d'approvisionnement fut l'une des raisons avancées pour justifier le choix d'un schéma de vaccination collective en centres dédiés lors de la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1) en 2009. Le conditionnement multidose constitue un frein potentiel à la réalisation de la vaccination au cabinet du médecin traitant, qui nécessitera d'adapter les modalités d'organisation des vaccinations. Le choix des lieux de vaccination devra également tenir compte des conditions de stockage et de conservation de vaccins (stockage à froid ou impliquant une congélation à basse voire à très basse température, conditions et durée de conservation après décongélation, à froid, à température ambiante et après ouverture), de la voie d'administration (intramusculaire ou intranasale), du schéma de vaccination (schéma à une dose ou plusieurs doses) ou encore de l'indication des vaccins qui pourra être différente selon les populations.

La détermination des lieux de vaccination nécessitera également de prévoir l'ensemble du circuit et de tenir compte des contraintes logistiques et organisationnelles liées au respect du circuit pharmaceutique, à la gestion des stocks et aux modalités de suivi des personnes vaccinées. La quantité de vaccins disponibles pourrait être limitée, en particulier au début de la campagne, ce qui nécessitera de veiller à ce que le maximum de doses soient bien administrées aux personnes ciblées par les recommandations et à ce que le gaspillage et les vaccinations hors recommandations soit limités (au moins dans les premiers temps). En cas de très forte demande, il pourrait également être nécessaire de sécuriser les lieux de vaccination et les vaccinateurs et d'adapter les capacités de vaccination pour éviter les longues files d'attente.

4.3. Privilégier le plus possible les modalités de vaccination existantes

La campagne de vaccination devra reposer au maximum sur les capacités de vaccination existantes, que ce soit dans le secteur libéral et/ou dans d'autres lieux habituels de vaccination, en particulier dans les EHPAD. En renforcement des capacités de vaccination existantes, l'organisation d'une offre vaccinale en établissement de santé et médico-social et le recours à un dispositif d'équipes mobiles de vaccination devront être envisagés, tout comme un éventuel recours à des centres de vaccination dédiés.

La vaccination en collectivité sera indispensable pour permettre de faciliter l'accès à la vaccination de publics particuliers. La vaccination dans les établissements de santé et médico-sociaux permettra de simplifier le parcours vaccinal des personnes à risque ciblées par les recommandations (personnes hospitalisées, résidents, etc.). La vaccination des professionnels de santé et médico-sociaux et des professionnels assurant le maintien d'activités essentielles au fonctionnement du pays devrait être possible sur le lieu de travail. Cela nécessitera la mobilisation des médecins du travail et des services de santé au travail (faciliter l'organisation de la vaccination sur le temps de travail, planifier l'administration de la deuxième dose avec le même vaccin, garantir une perte minimale de vaccins en cas de conditionnement multidose, suivre la couverture vaccinale à l'échelle d'un établissement, etc.). Il sera essentiel de faciliter également la vaccination des professionnels de santé libéraux par la mise en place d'un circuit spécifique.

En outre, la mise en place d'équipes mobiles de vaccination pourrait être envisagée pour faciliter la vaccination des résidents d'établissements médico-sociaux (personnes âgées et personnes en

situation de handicap), des patients relevant de l'hospitalisation à domicile, des personnes détenues, des personnes vivant dans des zones à faible densité de population et des personnes en situation de précarité.

Enfin, le recours à des centres de vaccination dédiés pourrait s'avérer précieux, en particulier en cas de contraintes organisationnelles fortes (conditionnement multidose, vaccins congelés, large public à vacciner rapidement, saturation du système de soins, etc.). Dans cette hypothèse, il sera d'abord essentiel de s'appuyer ou de renforcer les capacités des centres exerçant une activité régulière de vaccination (centres de vaccination ou de lutte contre les maladies infectieuses, centres de vaccination pour les voyageurs, services de médecine préventive, maisons et centres de santé, PMI, centres médicaux des services de santé des armées, etc.). En complément des structures existantes, et toujours en impliquant les professionnels de santé locaux, des centres de vaccination créés de novo ou s'appuyant sur des structures existantes dédiées à d'autres missions, pourront également être plus adaptés dans certaines situations et certains territoires.

4.4. Multiplier les possibilités d'accès à la vaccination en diversifiant le profil des vaccinateurs

La campagne de vaccination devra s'appuyer, en premier lieu, sur les professionnels de santé ayant l'habitude de pratiquer la vaccination. Les médecins traitants, et plus généralement les médecins, joueront un rôle particulièrement central dans l'orientation, la transmission d'une information médicale claire et adaptée pour l'obtention de l'accord des personnes, la prescription, la vaccination et le suivi des personnes. Ce sont les professionnels de santé historiquement prescripteurs et réalisateurs des vaccinations. Leur engagement dans la vaccination de la population est fort et ancien. Leur mobilisation et leur implication seront cruciales pour permettre la réussite de la campagne de vaccination contre la Covid-19. Leur connaissance de leurs patients et leur habilitation à mener une consultation médicale seront, dans certains cas, indispensables pour le repérage des personnes ayant des comorbidités ciblées par les recommandations et leurs éventuelles contre-indications à la vaccination, mais aussi pour convaincre les personnes hésitantes.

Lors des premières phases de la campagne, la vaccination devra être réalisée dans la mesure du possible sous la supervision d'un médecin, ainsi, les infirmiers – qui sont déjà habilités à vacciner sur prescription médicale – pourront réaliser les injections destinées aux vaccinations contre le Sars-Cov-2 en application d'une prescription médicale. La HAS est favorable à ce que des évolutions réglementaires puissent rapidement permettre aux pharmaciens qui ont la formation nécessaire de réaliser la vaccination sur prescription médicale. Les pharmaciens ont montré leur implication et leur investissement en tant que vaccinateur dans la dernière campagne de vaccination contre la grippe saisonnière, laissant augurer d'un souhait d'être aussi impliqués dans une telle campagne. Toutefois, dans les premières phases de la campagne contre la Covid-19, ni les pharmaciens, ni les infirmiers ne pourront prescrire une vaccination contre la Covid-19 et la traçabilité de l'ensemble du parcours vaccinal, de la prescription à la réalisation de l'acte, devra être garantie. En outre, dans le cadre de l'exercice de leurs compétences, les sages-femmes participent déjà largement à la vaccination des femmes enceintes, des nourrissons et de leur entourage. La HAS est favorable à ce que des évolutions réglementaires puissent leur permettre de jouer un rôle important dans cette campagne de vaccination contre la Covid-19, notamment lorsque ces populations seront ciblées par la vaccination.

Un élargissement des compétences vaccinales des pharmaciens et des infirmiers pourrait être envisagé, notamment lorsque le recul sur les vaccins sera suffisant et que le nombre de doses et le type

de vaccins permettront de diversifier les lieux de vaccination. Dans le cadre de la vaccination contre la grippe saisonnière, les extensions des compétences vaccinales des infirmiers libéraux puis des pharmaciens ont ainsi permis de simplifier le parcours vaccinal des usagers et de multiplier, dans le quotidien des personnes, les incitations et les opportunités de vaccination. Les infirmiers libéraux ont notamment l'habitude de se rendre au domicile des personnes, ce qui pourrait présenter un intérêt majeur pour la vaccination de certaines personnes à risque ou de leur entourage (e.g. personnes dépendantes ou à mobilité réduite). Les pharmaciens jouent un rôle important d'information sur la vaccination, sont livrés plusieurs fois par jour par des grossistes répartiteurs et ont l'habitude de respecter la chaîne du froid et la traçabilité des produits délivrés. Le cas échéant, il pourra être envisagé d'ajouter dans les missions de ces professionnels la possibilité de poser une indication à vacciner contre la Covid-19 et à prescrire un vaccin contre la Covid-19. Le repérage des personnes-cibles ne devrait pas poser de problème lorsque la vaccination sera recommandée sur un critère d'âge, mais pourrait, dans certains cas, nécessiter une consultation médicale préalable. Par ailleurs, l'administration de la seconde dose pour les schémas à deux doses ne devrait poser de difficulté pour aucun professionnel de santé : un antécédent d'administration d'une première dose constitue en effet une indication formelle à l'administration d'une seconde dose, sauf dans des situations très particulières comme la survenue d'effet indésirable suspecté ou confirmé à la première injection avec le même vaccin.

5. Informer tous les acteurs impliqués et se donner les moyens de piloter la campagne

5.1. Informer en amont et régulièrement au cours de la campagne tous les acteurs impliqués

En amont du lancement de la vaccination, il sera nécessaire de déployer une campagne d'information qui articule les niveaux nationaux et locaux. La communication devra être adaptée au public visé, que ce soit en ce qui concerne les messages – certains publics pouvant avoir des obstacles spécifiques à l'accès à ces vaccins – mais aussi les modalités de transmission des messages. Un effort particulier devra par exemple être déployé pour toucher les publics peu exposés aux organes classiques de communication (notamment les médias d'information générale).

L'ensemble des professions de santé et les associations familiales, de patients et d'usagers présents dans les territoires, seront des relais indispensables à la bonne compréhension des objectifs de la vaccination et à la confiance de la population (explication de la stratégie vaccinale, des connaissances sur les bénéfices et les risques de la vaccination, etc.). Ils sont en première ligne et jouent un rôle crucial pour orienter le public et expliquer le plan d'organisation de la vaccination.

Les professionnels de santé habilités à vacciner doivent être destinataires, en amont du début de la campagne, d'une information individuelle claire et précise sur les vaccins, leur mode d'emploi, le protocole de vaccination (schéma vaccinal, surveillance du patient juste après et à distance de la vaccination), sur l'organisation de la campagne et sur les outils mis à leur disposition pour assurer la traçabilité des vaccinations. Un site d'information dédié pourrait également être mis en place afin que toute l'information liée à la campagne de vaccination soit facilement accessible et actualisée en temps réel au fur et à mesure de la mise à disposition de nouveaux vaccins, de l'inclusion de nouvelles populations dans les recommandations et de l'évolution des connaissances (modes d'action, réponse immunitaire, durée de protection, effets indésirables) ou de la stratégie vaccinale. En complément de cette information, des formations spécifiques et adaptées aux besoins de ces professionnels devraient leur être proposées.

5.2. Transmettre une information claire et individualisée aux publics ciblés par les recommandations

La campagne de vaccination sera caractérisée, au moins dans sa première phase, par la mise à disposition progressive des doses de vaccins, qui implique une priorisation des personnes à vacciner (13). Il sera donc essentiel de pouvoir informer individuellement et au moment approprié les personnes ciblées par les recommandations, dès lors qu'elles pourront être vaccinées. Il sera également primordial, dans la communication, de veiller à expliquer à l'ensemble de la population les raisons de cette priorisation, en particulier pour les personnes non ciblées par les recommandations mais souhaitant se faire vacciner.

La transmission d'une information personnalisée et individuelle implique de pouvoir contacter ces personnes. Si une partie de la population ciblée par les recommandations pourra être repérée à partir des

bases de l'assurance maladie (critères d'âge, comorbidités), certaines personnes à risque de formes graves ne sont pas repérables par ce moyen (e.g. personnes présentant un indice de masse corporelle >30). A l'instar de ce qui est réalisé pour la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière, l'information individuelle transmise aux personnes qui pourront être contactées, prendra la forme d'un courrier, d'un mail ou de tout autre moyen adapté. Elle pourra être complétée par une communication *via* des canaux multiples spécifiques à chaque population. A défaut d'une information individuelle possible pour les autres cibles de la vaccination, leur entourage et les personnes non ciblées par les recommandations, des dispositifs d'information spécifiques seront à définir. Ainsi, toute personne ciblée prioritairement par les recommandations mais n'ayant pas reçu d'invitation individuelle devra pouvoir consulter un professionnel de santé afin que ce dernier lui remette, le cas échéant, une prescription pour un vaccin, tout en garantissant le respect du secret médical.

La communication mise en œuvre devra permettre à toutes les personnes ciblées par les recommandations et à leur entourage de se reconnaître sans ambiguïté en tant que cible et de disposer des moyens leur permettant de faire le choix de la vaccination. Les informations délivrées aux personnes cibles doivent explicitement et clairement leur donner les éléments pratiques pour se faire vacciner (quand et par qui se faire vacciner, dans quels lieux, comment se procurer le vaccin, quel est le schéma vaccinal, et quelles sont les modalités de déclaration des événements indésirables). Le niveau de langage doit être simple et précis. Les outils d'information et de communication devront être adaptés à chaque cible. L'existence des procédures d'indemnisation d'éventuels préjudices liés à un vaccin devra être rappelée afin d'instaurer un climat de confiance et de soutien de tous les acteurs de la campagne.

5.3. Mettre en place un suivi à toutes les étapes de la campagne pour permettre son pilotage

Pour permettre le bon déroulement de la campagne de vaccination, un pilotage en lien avec les acteurs de terrain devra être mis en place. Le pilotage devra permettre de partager de l'information entre l'échelon national, régional et local et, le cas échéant, d'adapter de manière réactive l'organisation de la campagne. Le pilotage contribuera à la sécurisation de la vaccination en permettant la surveillance renforcée des effets indésirables, le calcul de la couverture vaccinale, mais aussi le suivi de l'approvisionnement en vaccins (gestion des stocks, suivi de la chaîne du froid, etc.). Le suivi de l'efficacité et de l'impact en vie réelle des différents vaccins, par la mise en place d'études spécifiques, sera également crucial pour entretenir la confiance du public au cours de la campagne.

En outre, une traçabilité systématique des vaccinations réalisées sera nécessaire sur un support standardisé et si possible, informatisé. Le dispositif devra permettre aux personnes vaccinées de disposer des documents attestant de cette vaccination, précisant notamment le numéro de lot et la date de vaccination afin d'éviter toute revaccination inutile par un autre professionnel de santé et permettre le suivi des éventuels événements indésirables. Ce dispositif devra également permettre au professionnel de santé qui prend en charge une personne ciblée par les recommandations de connaître le statut vaccinal du patient. Assurer la traçabilité des vaccinations réalisées sera également essentiel pour permettre le suivi des schémas de vaccination à plusieurs doses et garantir la disponibilité de la même spécialité pour la seconde dose ou la dose rappel, y compris lorsque ce suivi est entrepris par des professionnels de santé différents. Le cas échéant, il sera nécessaire de prévoir la possibilité de transmettre une information individualisée aux personnes qui n'ont pas réalisé la deuxième dose de vaccin, pour les inviter à le faire.

5.4. Mettre en place une pharmacovigilance renforcée

La pharmacovigilance sera d'une importance cruciale pendant la campagne de vaccination contre la Covid-19, notamment parce que les vaccins utilisés seront récents. Cette nouveauté représentera une préoccupation potentielle pour le public et les professionnels de santé concernant les possibles effets indésirables de ces vaccins. Il en découle la nécessité de se donner des moyens accrus à l'échelle nationale, européenne et internationale pour repérer et analyser tous les signaux d'alerte relatifs à la sécurité de ces vaccins, pour permettre aux autorités de réagir très rapidement en cas de signalements inquiétants. Les informations transmises par les autorités devront également permettre de circonscrire les polémiques lorsqu'elles seront infondées, avant qu'elles affaiblissent la confiance du public. La pharmacovigilance est pilotée en France par l'ANSM et s'appuiera sur le réseau actuel des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Le système de pharmacovigilance a pour objectif de détecter les nouveaux effets indésirables non mis en évidence avant l'AMM et d'émettre des signaux en vue de prendre des mesures de réduction du risque pertinentes. Il sera également souhaitable que le système de pharmacovigilance permette de repérer les éventuelles erreurs de schémas vaccinaux, comme des intervalles entre deux doses différents de ceux recommandés ou l'administration en seconde dose d'une spécialité vaccinale différente de la première dose (dans un contexte où des études d'interchangeabilité entre spécialités ne seront probablement pas disponibles dans les premiers temps). Les éventuels échecs vaccinaux devront également faire l'objet d'une surveillance particulière.

Pour que les professionnels de santé participent le mieux possible à la pharmacovigilance, en particulier dans un contexte de forte activité quotidienne prévisible de vaccination, il est souhaitable que le système de pharmacovigilance soit facile d'utilisation, facile d'accès, présenté en amont du début de la campagne de vaccination et doté d'un support technique facile à contacter.

Références bibliographiques

1. Haute Autorité de Santé. Stratégie vaccinale contre la Covid-19. Stratégie de déploiement des vaccins disponibles. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3197104/fr/strategie-vaccinale-contre-la-covid-19-strategie-de-deploiement-des-vaccins-disponibles-note-de-cadrage
2. Ministère des affaires sociales et de la santé. Préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle. Guide méthodologique. Paris: Ministère des affaires sociales et de la santé; 2012. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PREPARATION_CAMPAGNE_VACCINATION_EXCEPTIONNELLE_DGS_2012.pdf
3. Assemblée nationale, Lagarde JC, Door JP. Rapport fait au nom de la Commission d'enquête sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A(H1N1). Paris: Assemblée nationale; 2010. <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-enq/r2698.pdf>
4. The COCONEL Group, Peretti-Watel P. A future vaccination campaign against COVID-19 at risk of vaccine hesitancy and politicisation [commentary]. *Lancet Infect Dis* 2020;20(7):769-70. [http://dx.doi.org/10.1016/s1473-3099\(20\)30426-6](http://dx.doi.org/10.1016/s1473-3099(20)30426-6)
5. Neumann-Böhme S, Varghese NE, Sabat I, Barros PP, Brouwer W, van Exel J, et al. Once we have it, will we use it? A European survey on willingness to be vaccinated against COVID-19 [editorial]. *Eur J Health Econ* 2020;21(7):977-82. <http://dx.doi.org/10.1007/s10198-020-01208-6>
6. Résultats du baromètre YouGov France/HuffPost. Protections contre la Covid-19. Enquête réalisée sur 1 023 personnes représentatives de la population nationale française âgée de 18 ans et plus. Le sondage a été effectué en ligne, sur le panel propriétaire YouGov France du 23 au 24 juillet 2020. <https://docs.cdn.yougov.com/nufkj6fqzs/Results%2024.7.2020%20Q1.pdf>
7. Ipsos. Global attitudes on a COVID 19 vaccine. Ipsos survey for the World Economic Forum. Conducted on global advisor (July 24 - August 7, 2020). <https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/20-09/global-attitudes-on-a-covid-19-vaccine-ipsos-survey-for-wef-2020.pdf>
8. Santé publique France. COVID-19. Point épidémiologique hebdomadaire du 30 juillet 2020. Saint-Maurice: SPF; 2020. <https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/271059/2691560>
9. Detoc M, Bruel S, Frappe P, Tardy B, Botelho-Nevers E, Gagneux-Brunon A. Intention to participate in a COVID-19 vaccine clinical trial and to get vaccinated against COVID-19 in France during the pandemic. *Vaccine* 2020;38(45):7002-6. <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.09.041>
10. Ward JK, Alleaume C, Peretti-Watel P. The French public's attitudes to a future COVID-19 vaccine: the politicization of a public health issue. *Soc Sci Med* 2020;265:113414. <http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.113414>
11. Lazarus JV, Ratzan SC, Palayew A, Gostin LO, Larson HJ, Rabin K, et al. A global survey of potential acceptance of a COVID-19 vaccine [prepublication en ligne]. *Nat Med* 2020. <http://dx.doi.org/10.1038/s41591-020-1124-9>
12. Ipsos. Global attitudes on a COVID 19 vaccine. Ipsos survey for the World Economic Forum. Conducted october 8-13, 2020. <https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/20-11/global-attitudes-on-a-covid-19-vaccine-oct-2020.pdf>
13. Haute Autorité de Santé. Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 - Recommandations préliminaires sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3221338/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-recommandations-preliminaires-sur-la-strategie-de-priorisation-des-populations-a-vacciner