

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOIN
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA COHESION SOCIALE**

DATE : 21/11/2020

REFERENCE : MARS N°2020_110

OBJET : CAMPAGNE DE VACCINATION GRIPPE SAISONNIÈRE 2020-2021 :
PREMIÈRES MOBILISATIONS DU STOCK ÉTAT

Pour action

Établissements médico-sociaux : (EHPAD)

Pour information

Établissements hospitaliers

ARS

ARS de Zone

Mesdames, Messieurs,

La campagne de vaccination contre la grippe saisonnière a démarré le 13 octobre dans un contexte sanitaire complexe lié à la circulation active de la COVID-19. En cohérence avec l'avis de la Haute Autorité de santé rendu en mai dernier, la lettre ministérielle du 13 octobre dernier a demandé à l'ensemble des professionnels de santé de réserver en priorité la vaccination aux personnes ciblées par les recommandations vaccinales contre la grippe, aux professionnels de santé libéraux, aux professionnels des établissements de santé et du champ médico-social.

Après un mois de campagne de vaccination, le bilan est positif. Il est marqué par une très forte mobilisation des acteurs, une dynamique de vaccination bien orientée en direction des populations cibles et une adhésion renforcée de ces dernières dans des proportions supérieures aux années précédentes. Ainsi, l'ensemble des doses précommandées par les officines, et par les établissements de santé et médico-sociaux ont été livrées et seront presque toutes dispensées à la fin du mois de novembre.

Afin de poursuivre l'objectif de santé publique d'une progression sensible de la couverture vaccinale des plus fragiles et des plus exposés, l'Etat a constitué pour la première fois un stock d'Etat de plus de 2 millions de doses de vaccins.

La priorisation vers les populations cibles des recommandations vaccinales continuera donc de s'appliquer.

La mobilisation du stock État va entrer dans une phase opérationnelle, déclinée en plusieurs séquences successives de mise à disposition des vaccins.

Ainsi, en cohérence avec cette priorisation les **premières doses de vaccins disponibles au sein du stock Etat, seront livrées en priorité aux EHPAD sans PUI dont les commandes auprès des officines sont insuffisantes, et ayant exprimé des besoins complémentaires en vaccins pour achever la vaccination des résidents et des professionnels à leur contact.**

- Il s'agit de 200 000 doses de vaccin hautement dosé spécifiquement indiqué pour les personnes âgées de 65 ans et plus qui pourra être utilisé pour la vaccination des résidents ;

- Et de 200 000 doses de vaccin standard qui pourra être utilisé pour la vaccination des professionnels exerçant dans ces structures.

Elles seront ensuite destinées à être livrées aux EHPAD avec PUI pour achever la vaccination des résidents et des professionnels à leur contact, et aux établissements de santé pour répondre à l'adhésion renforcée des professionnels pour la vaccination contre la grippe.

Les doses de vaccins complémentaires qui seront disponibles au sein du stock Etat à compter du mois de décembre, pourront le cas échéant compléter ces besoins, mais seront principalement orientées vers le réseau officinal pour répondre aux besoins des personnes cibles des recommandations vaccinales en ville.

Ce MARS a vocation à vous informer sur les modalités de mise à disposition et de livraison des vaccins du stock Etat pour les EHPAD sans PUI, et les dates prévisionnelles de livraison dans les EHPAD avec PUI et Etablissements de santé.

SÉQUENCE I : LIVRAISON PRIORISÉE POUR RENFORCER LA VACCINATION DANS LES EHPAD SANS PUI

1- Ces livraisons complémentaires de vaccin doivent couvrir quels besoins ?

Ceux des résidents en EHPAD sans PUI qui ne sont pas encore vaccinés. Le premier vaccin concerné est le vaccin Fluzone® HD (vaccin tétravalent hautement dosé indiqué chez les personnes âgées de 65 ans et plus). Les caractéristiques principales de ce vaccin sont résumées dans l'annexe 2.

NB : Le Fluzone® HD est livré par boîte de 10 doses sans aiguille à votre pharmacien d'officine. C'est lui qui déconditionnera les vaccins et fournira le nombre de doses exactes répondant à vos besoins. Il s'assurera que vous disposez du matériel d'injection nécessaire et à défaut, vous le fournira.

Ceux des professionnels cibles des recommandations vaccinales qui ne sont pas encore vaccinés et qui pourront l'être avec des vaccins quadrivalents standard provenant du stock d'Etat.

2- Comment seront déterminées les allocations de doses de vaccins complémentaires et quand seront-elles livrées auprès des officines qui vous servent ?

Le premier flux de livraison sera **lancé la semaine du 23 novembre**. Il concernera exclusivement le vaccin haute dose Fluzone® HD et représentera 70 000 doses pour permettre d'amorcer le processus de livraisons.

Les doses seront allouées par régions par le niveau national en fonction des besoins pour la vaccination complémentaire des résidents, remontés dans l'enquête flash CNSA soit 20 000 doses environ. Pour avoir un volume suffisant de doses de vaccins pour des livraisons efficaces, cette allocation sera complétée de 50 000 doses pour desservir plus largement les régions.

ATTENTION : Cette première livraison d'amorce pourra ne pas satisfaire tous les besoins car les remontées d'enquête sont incomplètes. D'AUTRES FLUX DE LIVRAISON LES SEMAINES SUIVANTES POURRONT REPONDRE AUX BESOINS EXPRIMES.

La disponibilité des doses de vaccins dans votre officine référente sera effective la fin de semaine du 23 novembre ou au début de la semaine du 30 novembre.

Le deuxième flux de livraison devra permettre de cibler les EHPAD sans PUI ayant des besoins complémentaires en vaccins pour leurs résidents n'ayant pas été livrés lors du premier flux, et sera complété par le vaccin standard pour la vaccination des professionnels. **Il s'appuiera sur une enquête auprès des officines. Vous devez donc dès à présent contacter votre officine en lui transmettant les données utiles (annexe 1). L'ensemble des informations de cette enquête permettra d'assurer des flux de livraison efficaces grâce au chaînage des données d'identification de votre EHPAD, de votre officine et de son distributeur en produits pharmaceutiques.** (cf. point 3 ci-dessous et annexe 1).

Ce deuxième flux de livraison sera **lancé la semaine du 30 novembre**. Il concernera prioritairement le vaccin Fluzone® HD et sera complété le cas échéant, par des doses de vaccin standard pour la vaccination des professionnels).

La disponibilité des doses de vaccins dans votre pharmacie d'officines référente sera effective la fin de semaine du 30 novembre ou au début de la semaine du 7 décembre.

Des flux de livraison complémentaires pourront intervenir les semaines du 7 décembre et suivantes à partir des données de l'enquête de votre officine référente.

3- Quelles actions à mener par les EHPAD sans PUI ?

- ⇒ En complément de ce MARS, vous serez directement informés par votre ARS du processus ;
- ⇒ Si vous identifiez des besoins complémentaires en vaccin pour vos résidents et/ou professionnels, et même si vous avez déjà répondu à l'enquête flash conduite par la CNSA, **vous devez vous faire connaître auprès de votre officine dès réception de ce MARS ;**
- ⇒ Si vous avez des besoins complémentaires en vaccin non couverts par des livraisons pour vos résidents et/ou vos professionnels, et même si vous avez déjà répondu à l'enquête flash de la CNSA, **répondez à l'enquête qui sera lancée auprès de vous par votre officine** (annexe 1)
- ⇒ **Renseignez avec la plus grande vigilance les données** relatives à l'identification de votre établissement et en particulier le FINESS GEOGRAPHIQUE.
- ⇒ **Restez en lien avec votre pharmacie officine référente.**

SÉQUENCE II : LIVRAISON DANS LES EHPAD AVEC PUI ET DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

1- Ces livraisons complémentaires de vaccin doivent couvrir quels besoins ?

Ceux des résidents en EHPAD avec PUI ou personnes âgées de 65 ans et plus en USLD ou hospitalisés (dont la durée de séjour nécessite que l'établissement prenne en charge la couverture vaccinale) qui ne sont pas encore vaccinés. Le vaccin concerné est le vaccin Fluzone® HD (vaccin tétravalent hautement dosé indiqué chez les personnes âgées de 65 ans et plus). Les caractéristiques principales de ce vaccin sont résumées dans l'annexe 2. Les professionnels de santé pourront remettre aux patients une version grand public de ce document (cf. annexe 3).

Ceux des professionnels cible des recommandations vaccinales qui ne sont pas encore vaccinées et qui pourront l'être avec des vaccins quadrivalents standard provenant du stock d'Etat

2- Comment seront déterminées les allocations de doses de vaccins complémentaires et quand est-ce qu'elles seront livrées auprès des PUI ?

Les doses de vaccins complémentaires seront allouées à partir des remontées d'enquête lancées par la DGOS (SOLEN), et la CNSA. Des éléments d'informations complémentaires sur les modalités pratiques du circuit d'approvisionnement vous seront communiqués la semaine du 23 novembre

Le premier flux de livraison sera lancé la semaine du 7 décembre.

Des éléments d'informations complémentaires vous seront communiqués la semaine du 23 novembre.

Une boîte à lettre fonctionnelle a été mise en place pour centraliser les questions relatives à la gestion de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière dans ce contexte particulier : « GRIPPE-2021 » (grippe-2021@sante.gouv.fr).

Nous vous remercions de votre mobilisation pour assurer la mise en œuvre de cette stratégie vaccinale au bénéfice des personnes les plus fragiles et du système de santé.

Katia Julienne

Directrice générale de l'offre de soins

Pr. Jérôme Salomon

Directeur Général de la Santé

Virginie Lasserre

Directrice générale de la cohésion sociale

Signé

Signé

Signé

ANNEXE I : ÉLÉMENTS POUR REMONTÉES DES BESOINS EN VACCINS POUR EHPAD SANS PUI

Ces éléments sont les éléments OBLIGATOIRES à fournir afin de bien pouvoir réaliser une remontée des besoins de l'EHPAD SANS PUI concernant la vaccination des résidents et professionnels. Ces éléments doivent figurer dans l'enquête de la Pharmacie référente.

EHPAD

NOM DE L'EHPAD (*obligatoire)

ADRESSE DE L'EHPAD (*obligatoire)

NUMERO FINESS GEOGRAPHIQUE DE L'EHPAD [[Où trouver ce n°FINESS ?](#)]

PERSONNE RÉFÉRENTE DE L'EHPAD (*obligatoire)

MAIL DE LA PERSONNE RÉFÉRENTE DE L'EHPAD (*obligatoire)

PHARMACIE D'OFFICINE RÉFÉRENTE DE L'EHPAD

NOM DE LA PHARMACIE D'OFFICINE RÉFÉRENTE DE L'EHPAD (*obligatoire)

COMMUNE DE LA PHARMACIE D'OFFICINE RÉFÉRENTE DE L'EHPAD (*obligatoire)

CODE POSTAL DE LA PHARMACIE D'OFFICINE RÉFÉRENTE DE L'EHPAD (*obligatoire)

MAIL DE LA PHARMACIE D'OFFICINE RÉFÉRENTE DE L'EHPAD (*obligatoire)

NUMÉRO FINESS GEOGRAPHIQUE DE LA PHARMACIE¹ D'OFFICINE RÉFÉRENTE DE L'EHPAD (*obligatoire)

[[Où trouver ce n°FINESS](#)]

CODE CIP DE LA PHARMACIE D'OFFICINE RÉFÉRENTE DE L'EHPAD (*obligatoire) [Pouvant figurer sur le bon de livraison selon le grossiste répartiteur]

¹ATTENTION : LE NUMERO FINESS GEOGRAPHIQUE NE CORRESPONDENT PAS AU NUMERO RPPS, NI SIREN, NI CELUI DE FACTURATION À LA CNAM.

BESOINS EN VACCINS À DESTINATION DES RÉSIDENTS

NOMBRE DE VACCINS FLUZONE® HAUTE DOSE NÉCESSAIRES POUR VACCINER LES RÉSIDENTS (Vaccin indiqué chez les 65ans+)

BESOINS EN VACCINS À DESTINATION DES PROFESSIONNELS EN EHPAD

NOMBRE DE VACCINS NÉCESSAIRES POUR VACCINER LES PROFESSIONNELS DE L'EHPAD

NOTE D'INFORMATION

FLUZONE HIGH DOSE QUADRIVALENT

Vaccin grippal quadrivalent (inactivé, à virion fragmenté), 60 µg d'hémagglutinine (HA)/souche

1 - Qu'est-ce que Fluzone High Dose Quadrivalent ?

Fluzone High Dose Quadrivalent est un vaccin grippal quadrivalent haute dose ; le vaccin Fluzone High Dose a d'abord été autorisé sous sa forme trivalente aux Etats-Unis en 2009, puis sous sa forme quadrivalente : Fluzone High Dose Quadrivalent dispose d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis délivrée par la FDA en novembre 2019.

- Il contient quatre souches de virus grippal (QIV) : deux de type A (A/H1N1 et A/H3N2) et deux de type B (B/Yamagata et B/Victoria).
- Il s'agit d'un vaccin grippal « haute dose » (HD) c'est-à-dire contenant 60 µg d'hémagglutinine (HA) pour chacune des 4 souches virales, soit 4 fois plus d'antigènes par souche qu'un vaccin à dose standard (SD) tel qu'actuellement disponible en France.
- Comme les vaccins à dose standard, il s'agit d'un vaccin grippal non adjuvé, inactivé ; il ne peut donc pas donner la grippe.

Il s'agit de la version américaine du vaccin Efluelda® qui a obtenu une AMM en France en avril 2020 dans le cadre d'une procédure d'évaluation européenne.

La mise à disposition en France de ce vaccin pour la campagne 2020/2021 s'inscrit dans la volonté du Ministère en charge de la santé de sécuriser les approvisionnements en vaccins grippaux dans le contexte de crise sanitaire COVID-19, et s'appuie sur l'avis du Collège de la Haute Autorité de Santé du 23 juillet 2020 relatif à la place du vaccin Fluzone High Dose quadrivalent en cas de tension d'approvisionnement des vaccins anti-grippaux disponibles lors de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021.

Il est mis à disposition en France dans le cadre d'une Autorisation d'importation délivrée par l'Agence Nationale des Médicaments et produits de santé (ANSM).

Fluzone High Dose Quadrivalent se présente sous forme de seringues préremplies sans aiguilles en boîte de 10.

Dans le cadre de la mise à disposition du stock d'Etat de vaccins grippaux, Fluzone High Dose Quadrivalent est distribué via les officines et les établissements de santé, en priorité pour les résidents des EHPAD afin de protéger les personnes les plus à risque¹.

2 – Pourquoi Fluzone High Dose Quadrivalent est indiqué pour les personnes âgées de 65 ans et plus ?

Les études cliniques ont porté sur les 65 ans et plus, ainsi ce vaccin est destiné spécifiquement à cette population.

¹ Avis n° 2020.0041/AC/SEESP du 23 juillet 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la place du vaccin FLUZONE HD quadrivalent en cas de tension d'approvisionnement des vaccins anti-grippaux disponibles lors de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021, disponible à l'adresse : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-08/avis_n2020.0041_ac_seesp_du_23_juillet_2020_du_collège_de_la_has_vaccin_fluzone_hd_quadrivalent.pdf

De ce fait, il doit être **réservé aux 65 ans et plus**, et ne doit pas être administré aux populations de moins de 65 ans relevant des recommandations vaccinales, pour qui d'autres vaccins sont également mis à disposition dans le cadre du stock d'Etat.

3.- Données administratives pour Fluzone High Dose Quadrivalent

Les codes CIP et UCP sont repris dans le tableau ci-dessous :

Libellé CIP	CIP 13	CIP 7	Code UCD 13	Code UCD 7
FLUZONE HD INJ SRG0,7ML 10 S/A	3400928099860	2809986	3400890007856	9000785

4- Documents de référence pour Fluzone High Dose Quadrivalent :

Informations produit :

Consultez le RCP et la notice du produit européen (Efluelda®), disponibles sur la base publique du médicament :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=67823603>

ou sur le site internet du laboratoire Sanofi Pasteur Europe à l'adresse <https://www.sanofipasteureurope.com/fr/index.html>.

Avis de la Haute Autorité de Santé :

L'avis du 23 juillet 2020 (Avis n° 2020.0041/AC/SEESP) du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la place du vaccin FLUZONE HD quadrivalent en cas de tension d'approvisionnement des vaccins anti-grippaux disponibles lors de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021, est disponible à l'adresse suivante :

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-08/avis_n2020.0041_ac_seesp_du_23_juillet_2020_du_college_de_la_has_vaccin_fluzone_hd_quadrivalent.pdf

Populations relevant des recommandations vaccinales :

Le calendrier vaccinal en vigueur est disponible à l'adresse suivante : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_29juin20.pdf

5 – Pour toute question complémentaire :

- Pour toute **question relative aux caractéristiques techniques et cliniques du produit**, ou pour tout signalement relatif à un défaut qualité ou un effet indésirable, le service d'information médicale du laboratoire Sanofi peut être contacté aux numéros suivants :
 - Métropole : 0 800 55 56 58 (services & appels gratuits)
 - DROM COM : 0 800 626 626 (services & appels gratuits)
- Pour toute **question relative à la distribution du vaccin ou au traitement administratif**, merci de bien vouloir adresser un courriel contenant votre nom, numéro de téléphone et code CIP de votre établissement à l'adresse suivante : grippe-2021@sante.gouv.fr

ANNEXE 3 : FICHE FLUZONE® HD grand public

NOTE D'INFORMATION GRAND PUBLIC SUR LE VACCIN ANTI-GRIPPAL FLUZONE HD

Pourquoi est-il important de se faire vacciner contre la grippe ?

Chaque hiver, deux à six millions de personnes sont touchées par le virus de la grippe. Maladie se manifestant souvent par des symptômes de type forte fièvre, toux, douleurs, fatigue intense... Mais pour des populations plus à risque, la grippe peut devenir grave et entraîner des hospitalisations. En France métropolitaine, l'épidémie de grippe saisonnière est responsable chaque année d'environ 8 000 à 14 500 décès dont la très grande majorité rapportée chez les personnes de 65 ans et plus.

Qu'est-ce que Fluzone HD ?

Fluzone HD est un vaccin anti-grippal contenant quatre souches différentes de virus grippal (deux de type A et deux de type B) et hautement dosé.

Le vaccin a été développé spécifiquement pour les personnes âgées de 65 ans et plus. Les études cliniques ont été réalisées pour montrer une balance bénéfice/risque favorable du vaccin Fluzone HD dans cette population. L'utilisation de ce vaccin a été validée et recommandée par la Haute Autorité de Santé dans la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021

Fluzone HD doit être utilisé uniquement dans les populations de 65 ans et plus. Ces populations peuvent également se faire vacciner avec les autres vaccins recommandés.