



**HAL**  
open science

## Vaccination antigrippale à l'officine : expérimentation en Nouvelle-Aquitaine et en Auvergne-Rhône-Alpes

Dupont Isabelle

► **To cite this version:**

Dupont Isabelle. Vaccination antigrippale à l'officine : expérimentation en Nouvelle-Aquitaine et en Auvergne-Rhône-Alpes. Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-02018184

**HAL Id: dumas-02018184**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02018184>**

Submitted on 13 Feb 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



# Vaccination antigrippale à l'officine : expérimentation en Nouvelle-Aquitaine et en Auvergne-Rhône-Alpes

Dupont Isabelle

► **To cite this version:**

Dupont Isabelle. Vaccination antigrippale à l'officine : expérimentation en Nouvelle-Aquitaine et en Auvergne-Rhône-Alpes. Sciences pharmaceutiques. 2018. <dumas-02018184>

**HAL Id: dumas-02018184**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02018184>**

Submitted on 13 Feb 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université de Bordeaux  
U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2018

N°124

Thèse pour l'obtention du

**DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement

Par Isabelle DUPONT

Née le 26 septembre 1993 à BIARRITZ

Le 14 décembre 2018 à BORDEAUX

**VACCINATION ANTIGRIPPALE À L'OFFICINE :  
EXPÉRIMENTATION EN NOUVELLE-AQUITAINE  
ET EN AUVERGNE-RHÔNE-ALPES**

Directeur de thèse

Madame Isabelle BAUDRIMONT

Jury

Madame Véronique Dubois	Professeur universitaire	Président du jury
Madame Isabelle Baudrimont	Maître de conférences	Membre du jury
Monsieur Vincent Coste	Docteur en pharmacie	Membre du jury

# REMERCIEMENTS

---

## *Aux membres du jury*

Je tiens à remercier Madame Isabelle Baudrimont de m'avoir fait confiance pour être ma directrice de thèse. Merci à elle pour les conseils qu'elle m'a donnés pour réussir ce travail.

Je remercie également Madame Véronique Dubois de me faire l'honneur de présider cette thèse.

Merci également à Monsieur Vincent Coste d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse.

## *Aux professeurs de l'université de Bordeaux*

Un grand merci à Madame Françoise Tessier pour m'avoir soutenue et encouragée dans la rédaction de ma thèse.

Merci à tous les professeurs ayant apporté des éléments de réponse à mes questions.

## *Aux pharmaciens maîtres de stage et collaborateurs*

Merci à toute l'équipe de la pharmacie d'Arcangues pour leur soutien et leur bonne humeur au quotidien durant la rédaction de ma thèse.

Merci à la pharmacie de l'aéroport de m'avoir donné le goût de la pharmacie il y a dix ans et de m'offrir un de mes premiers emplois en tant que pharmacien.

Un remerciement particulier à Laurent et Jean-Philippe de la pharmacie de l'océan, formidables maîtres de stage, pour m'avoir formée tout au long de mes études mais aussi pour avoir répondu aux nombreuses questions que je me posais, eux, premiers expérimentateurs de la vaccination en pharmacie.

## *À ma famille*

Merci à mes parents pour leur soutien et leur discrétion tout au long de mes études. Merci d'avoir supporté mes innombrables heures de travail et de m'avoir hébergé ces derniers mois.

Merci à mes sœurs, Adeline, Elodie et Céline, sans qui la vie serait beaucoup moins chouette. Merci pour vos sourires, votre bonne humeur, votre soutien et vos petites histoires qui nous construisent chaque jour.

Un merci plus particulier à Adeline d'avoir été ma colocataire, mon amie, ma confidente pendant les quatre premières années de ces études et de m'avoir supporté toutes ces années.

Merci à Maxime de m'accompagner dans la vie de tous les jours.

Merci à ma grand-mère et ma marraine pour qui je fais ce métier et à mon grand-père sans qui je ne serai pas là aujourd'hui, j'espère vous avoir rendu fiers.

### *À mes amies*

Merci à la team Rillettes, Lucie, Marion, Mallo, Anaïs, Emma, Chloé, Elsa, Amaia et Maylis, pour tous ces bons moments passés en votre compagnie durant toutes ces années d'études, pour vos encouragements en période de partiels, pour nos fous rires et nos folles soirées.

Merci à Marion et Elsa pour toutes ces heures de galère en TP.

Merci à Mallo et Lucie pour toutes ces journées de révision à la BU.

Merci à Lucie, Marion, Mallo et Anaïs d'être restées jusqu'au bout.

Enfin un grand merci à la meilleure, Lucie, pour tout ton soutien dans les bons comme dans les mauvais moments, pour toutes tes blagues, pour toutes nos soirées télé, pour toutes ces après-midi où on aurait dû travailler, pour toutes ces balades pour prendre l'air, pour tous ces footings qu'on aurait dû faire et pour tous ceux qu'on a fait, pour toutes ces salades et ces bons petits plats que tu nous as préparés, tout simplement pour ta compagnie, pour toi, merci d'être là.

# VACCINATION ANTIGRIPPALE À L'OFFICINE : EXPÉRIMENTATION EN NOUVELLE-AQUITAINE ET EN AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

## TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS .....	7
LISTE DES FIGURES .....	9
LISTE DES ANNEXES .....	11
INTRODUCTION .....	12
1 LA GRIPPE .....	13
1.1 Épidémiologie .....	13
1.2 Physiopathologie .....	14
1.3 Clinique .....	17
1.4 Diagnostic .....	17
1.5 Complications .....	18
1.6 Traitements .....	20
1.6.1 Traitements symptomatiques .....	20
1.6.1.1 Allopathie .....	20
1.6.1.2 Homéopathie .....	21
1.6.1.3 Aromathérapie .....	21
1.6.2 Traitements spécifiques .....	22
1.6.2.1 Oseltamivir (Tamiflu®) .....	23
1.6.2.2 Zanamivir (Relenza®) .....	24
1.6.3 Prévention .....	25
1.6.3.1 Mesures d'hygiène (Annexe 1) .....	25
1.6.3.2 Homéopathie .....	28
1.6.3.3 Vaccination .....	29
1.6.3.3.1 Immunologie .....	29
1.6.3.3.2 Vaccin antigrippal .....	30
1.6.3.3.3 Efficacité .....	31
1.6.3.3.4 Fabrication (Annexe 2) .....	32
1.6.3.3.5 Tolérance .....	33
1.6.3.3.6 Contre-indications .....	33

1.6.3.3.7	Recommandations.....	34
1.6.3.3.8	Schéma vaccinal .....	35
1.6.3.3.9	Prise en charge.....	36
2	EXPERIMENTATION DE LA VACCINATION A L'OFFICINE.....	38
2.1	Introduction.....	38
2.2	Modèles européens de vaccination à l'officine.....	39
2.2.1	Royaume-Uni.....	39
2.2.2	Portugal.....	40
2.2.3	Irlande .....	41
2.2.4	Suisse .....	42
2.2.5	Conclusion sur les différents modèles européens.....	43
2.3	L'avis des français sur la vaccination antigrippale à l'officine .....	44
2.4	Objectifs de l'expérimentation.....	45
2.5	Cadre juridique .....	46
2.5.1	Loi de financement de la sécurité sociale pour 2017.....	46
2.5.2	Décret n°2017-985 du 10 mai 2017.....	46
2.5.3	Arrêté du 10 mai 2017 .....	48
2.6	Population cible .....	49
2.7	Formation vaccination .....	50
2.7.1	Généralités .....	50
2.7.2	Exemple de formation à l'UFR Pharmacie de Bordeaux .....	52
2.7.3	Formation vaccination pour les étudiants en pharmacie.....	54
2.7.3.1	Exemple des étudiants en pharmacie de Bordeaux.....	54
2.7.3.2	Exemple des étudiants en pharmacie de Lyon.....	54
2.8	La vaccination en pharmacie en pratique .....	55
2.8.1	Les différentes étapes du rendez-vous vaccinal.....	55
2.8.1.1	Eligibilité du patient.....	55
2.8.1.2	Contre-indications.....	55
2.8.1.3	Consentement du patient.....	56
2.8.1.4	Administration du vaccin.....	57
2.8.1.5	Surveillance post-injection du vaccin .....	59
2.8.1.6	Traçabilité de l'acte vaccinal .....	60
2.8.1.6.1	Plateforme élaborée par l'Ordre national des pharmaciens .....	60
2.8.1.6.2	MesVaccins.net.....	63
2.8.1.6.3	Documents à remettre au patient .....	66
2.8.1.6.4	Dossier pharmaceutique.....	67
2.8.1.6.5	Information du médecin traitant .....	68
2.8.2	Autour de la vaccination à l'officine .....	68
2.8.2.1	Vaccins concernés.....	68
2.8.2.1.1	En 2017-2018.....	68

2.8.2.1.2	En 2018-2019.....	69
2.8.2.2	Gestion des DASRI.....	71
2.8.2.3	Gestion d'un accident d'exposition au sang.....	73
2.9	Ressenti des pharmaciens d'officine.....	74
2.9.1	Objectif de l'enquête.....	74
2.9.2	Matériel et méthode.....	75
2.9.2.1	Le questionnaire (Annexe 7).....	75
2.9.2.2	Choix de la population ciblée par le questionnaire.....	76
2.9.2.3	Diffusion du questionnaire.....	77
2.9.3	Résultats.....	77
2.9.3.1	Profil des pharmaciens interrogés.....	77
2.9.3.2	Ressenti des pharmaciens sur la formation à la vaccination.....	78
2.9.3.3	Ressenti des pharmaciens sur la vaccination en pratique.....	79
2.9.3.4	Informations sur les patients voulant se faire vacciner à l'officine.....	81
2.9.3.5	Informations sur les bons de prise en charge.....	83
2.9.3.6	Profil des patients vaccinés en pharmacie.....	84
2.9.3.7	Perspectives sur l'avenir de la vaccination en pharmacie.....	85
2.9.4	Discussion.....	86
2.10	Bilan de l'expérimentation.....	89
2.10.1	Bilan de la saison grippale 2017-2018.....	89
2.10.2	Bilan de la première année de l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine.....	93
2.11	Nouveautés pour la campagne 2018-2019.....	95
2.11.1	Recommandations de la HAS.....	95
2.11.2	Modification de la population éligible à la vaccination à l'officine.....	97
2.11.3	Nouvelles régions expérimentatrices.....	98
2.11.4	Simplification du parcours vaccinal.....	98
2.11.5	Nouveaux vaccins antigrippaux.....	99
2.11.6	Modification de la gestion des DASRI.....	99
CONCLUSION.....		100
BIBLIOGRAPHIE.....		102
ANNEXES.....		109

# LISTE DES ABREVIATIONS

---

AES : accident d'exposition au sang  
AMM : autorisation de mise sur le marché  
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé  
ARN : acide ribonucléique  
ARS : Agence Régionale de Santé  
ATV : antiviral  
BPCO : bronchopneumopathie chronique obstructive  
CHU : centre hospitalier universitaire  
CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés  
DASRI : déchets d'activités de soins à risque infectieux  
DASTRI : prestataire de collecte des déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants pour les patients en auto-traitement  
DGS : Direction Générale de la Santé  
EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes  
ELISA : Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay  
FIR : fonds d'intervention régional  
FSPF : Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France  
GEIG : Groupe d'Expertise et d'Information sur la Grippe  
H : hémagglutinine  
HAS : Haute Autorité de Santé  
HCSP : Haut Conseil de la Santé Publique  
HTAP : hypertension artérielle pulmonaire  
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales  
IMC : indice de masse corporelle  
INA : inhibiteurs de la neuraminidase  
Inpes : Institut national de prévention et d'éducation pour la santé  
IRA : insuffisance respiratoire aiguë  
MDCK : Madin-Darby Canine Kidney  
N : neuraminidase  
NGAP : Nomenclature Générale des Actes Professionnels  
OMS : Organisation Mondiale de la Santé  
ONP : Ordre National des Pharmaciens  
OSCOUR : organisation de la surveillance coordonnée des urgences  
PDF : Portable Document Format  
PLS : position latérale de sécurité  
RCP : résumé des caractéristiques du produit  
RT-PCR : reverse transcription polymerase chain reaction  
SAMU : service d'aide médicale urgente

SIDA : syndrome d'immunodéficience acquise

TROD : test rapide d'orientation diagnostique

UFR : unité de formation et de recherche

URPS : union régionale des professionnels de santé

USPO : Union des Syndicats des Pharmaciens d'Officine

VIH : virus de l'immunodéficience humaine

# LISTE DES FIGURES

---

<u>Figure 1</u> : Structure schématique d'un virus grippal (ECN.PILLY, Grippe, 2018).....	15
<u>Figure 2</u> : Cycle cellulaire de réplication du virus de la grippe (Médecine thérapeutique, 2010, vol. 16, n°4).....	16
<u>Figure 3</u> : Indication des INA : synthèse selon le HCSP (ECN.PILLY, Grippe, 2018) .....	23
<u>Figure 4</u> : Schéma du Diskhaler (ANSM, Notice d'utilisation du Relenza®, 2011).....	25
<u>Figure 5</u> : Hygiène des mains simple et efficace (Santé Publique France, La grippe saisonnière, 2018).....	26
<u>Figure 6</u> : Désinfection des mains par friction (Société Française d'Hygiène Hospitalière, Recommandations pour l'hygiène des mains, Hygiènes, vol. XVII, n°3, 2009) .....	27
<u>Figure 7</u> : Schéma vaccinal (Ministère des Solidarités et de la Santé, Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2018).....	35
<u>Figure 8</u> : Couverture vaccinale contre la grippe en France (Santé Publique France, Données par groupe d'âge, 2018) .....	45
<u>Figure 9</u> : Mode d'injection du vaccin contre la grippe (Vaccination info service, Comment se déroule l'administration d'un vaccin, 2018) .....	58
<u>Figure 10</u> : Données concernant le patient (Ordre national des pharmaciens, Plateforme de vaccination – Formation, 2018) .....	61
<u>Figure 11</u> : Message d'interruption de la saisie (Ordre national des pharmaciens, Plateforme de vaccination – Formation, 2018).....	61
<u>Figure 12</u> : Recueil du consentement du patient (Ordre national des pharmaciens, Plateforme de vaccination – Formation, 2018).....	62
<u>Figure 13</u> : Saisie de l'acte vaccinal (Ordre national des pharmaciens, Plateforme de vaccination – Formation, 2018) .....	62
<u>Figure 14</u> : Edition de l'attestation de vaccination (Ordre national des pharmaciens, Plateforme de vaccination – Formation, 2018) .....	63
<u>Figure 15</u> : Ajout d'une vaccination au carnet de vaccination électronique (MesVaccins.net, 2017).....	65
<u>Figure 16</u> : Carnet de vaccination édité à partir du carnet de vaccination électronique (MesVaccins.net, 2017).....	65
<u>Figure 17</u> : Pourcentage des éléments présents dans l'espace de confidentialité des pharmaciens (Google Forms, Résultats du questionnaire sur l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, 2018) .....	81
<u>Figure 18</u> : Pourcentage des différentes raisons pour lesquelles les patients se présentent en pharmacie pour se faire vacciner contre la grippe (Google Forms, Résultats du questionnaire sur l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, 2018)...	82
<u>Figure 19</u> : Pourcentage des différentes raisons de refus de vaccination contre la grippe à l'officine (Google Forms, Résultats du questionnaire sur l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, 2018) .....	82

<u>Figure 20</u> : Réactions des pharmaciens face à la présentation d'un bon de prise en charge non rempli par un médecin (Google Forms, Résultats du questionnaire sur l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, 2018).....	83
<u>Figure 21</u> : Profil des patients venant se faire vacciner en pharmacie (Google Forms, Résultats du questionnaire sur l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, 2018).....	85
<u>Figure 22</u> : Evolution hebdomadaire des niveaux d'alerte de la grippe par région (Santé Publique France, Bulletin hebdomadaire de la grippe - Semaine 16, 2018).....	90
<u>Figure 23</u> : Taux de consultations pour syndrome grippal pour 100 000 habitants en France métropolitaine (Santé Publique France, Bulletin hebdomadaire de la grippe - Semaine 16, 2018).....	90
<u>Figure 24</u> : Distribution des types de virus grippaux parmi les prélèvements positifs pour grippe en médecine ambulatoire (A.) et à l'hôpital (B.) en France métropolitaine (Santé Publique France, Bulletin hebdomadaire de la grippe - Semaine 16, 2018).....	91
<u>Figure 25</u> : Excès de mortalité hebdomadaire sur les saisons d'épidémie grippale de 2016-2017 et 2017-2018, tous âges confondus (Santé Publique France, Bulletin hebdomadaire de la grippe - Semaine 16, 2018).....	92
<u>Figure 26</u> : Carte des pharmacies participant à l'expérimentation de la vaccination à l'officine au 13 juillet 2018 dans les régions Nouvelle-Aquitaine et Auvergne-Rhône-Alpes (Agence Régionale de Santé, Vaccination à l'officine, 2018).....	93

# LISTE DES ANNEXES

---

Annexe 1 : Les gestes simples pour limiter les risques d'infection (Inpes-Santé Publique France, Dépliant virus respiratoires, 2010)

Annexe 2 : Vaccin contre la grippe : Processus de fabrication pour l'hémisphère nord (Sanofi Pasteur, 2016)

Annexe 3 : Consentement du patient pour se faire vacciner par un pharmacien contre la grippe saisonnière

Annexe 4 : Attestation de vaccination contre la grippe saisonnière

Annexe 5 : Arbre décisionnel pour l'expérimentation de la vaccination contre la grippe saisonnière à l'officine (Ordre national des pharmaciens, 2017)

Annexe 6 : Bordereau de suivi des déchets d'activités de soins à risque infectieux (Ministère chargé de la santé, 2009)

Annexe 7 : Questionnaire – Vaccination antigrippale à l'officine

Annexe 8 : Arbre décisionnel pour l'expérimentation de la vaccination contre la grippe saisonnière à l'officine 2018-2019 (Ordre national des pharmaciens, 2018)

# INTRODUCTION

---

Alors que la grippe saisonnière touche des millions de personnes chaque année et qu'elle cause des centaines de milliers de décès dans le monde, en France le constat est tout aussi lourd avec des milliers voire des millions de personnes touchées par la grippe et près de 14 400 décès rien que pour l'épidémie de grippe de la saison dernière, en 2016-2017.

La grippe est une maladie infectieuse facilement transmissible qui peut entraîner des complications graves notamment chez les personnes fragiles (personnes âgées, malades chroniques, immunodéprimés, femmes enceintes et enfants en bas âge).

Outre des mesures d'hygiène de prévention indispensables durant les épidémies de grippe qui sévissent chaque année d'octobre à mars, le moyen le plus efficace de se protéger contre la grippe reste la vaccination. Cette vaccination parfois jugée contraignante car elle doit être effectuée tous les ans est pourtant nécessaire pour une protection contre la grippe optimale chaque année. La nécessité d'une administration annuelle de ce vaccin est due à des mutations constantes du virus de la grippe ce qui nécessite la fabrication d'un nouveau vaccin tous les ans qui doit être le plus adapté possible au virus circulant de l'année en cours.

Pour limiter l'impact de la grippe, la vaccination est recommandée pour un grand nombre de personnes et notamment chez les personnes âgées de plus de 65 ans, les personnes atteintes de pathologies chroniques, les femmes enceintes, les personnes souffrant d'obésité, l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois ayant un risque de faire une grippe grave mais aussi chez tous les professionnels de santé et les personnes en contact régulier avec des personnes malades et chez les professionnels de l'industrie des voyages.

Malheureusement, en France, la couverture vaccinale contre la grippe est bien trop faible, elle n'atteint pas 50% alors que les objectifs de santé publique sont fixés à 75% par l'organisation mondiale de la santé.

Face à cette faible couverture vaccinale, le gouvernement a fait le choix d'expérimenter, dans deux régions de France, l'administration du vaccin contre la grippe par les pharmaciens d'officine, sous certaines conditions. Cela permettrait aux patients d'avoir un accès facilité à la vaccination et d'augmenter ainsi la couverture vaccinale contre la grippe.

Avant d'étudier dans les détails l'organisation de l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, nous allons d'abord présenter la grippe dans son ensemble puis nous ferons un point sur la vaccination antigrippale. Nous parlerons ensuite de l'expérimentation de la vaccination contre la grippe dans les pharmacies des régions Nouvelle-Aquitaine et Auvergne-Rhône-Alpes. Enfin, nous ferons le bilan de la première année de cette expérimentation et nous ferons le point sur les nouveautés de la campagne vaccinale 2018-2019.

# **1 LA GRIPPE**

La grippe est une infection virale, touchant les voies respiratoires, à l'origine d'un pic de fièvre et d'une toux. Elle est très contagieuse et sa transmission est essentiellement directe par inhalation de gouttelettes excrétées par les sujets infectés lorsqu'ils parlent, toussent ou éternuent.<sup>(1)</sup>

Elle est responsable, chaque année d'épidémies, touchant des millions de personnes dans le monde et est à l'origine de centaines de milliers de décès notamment chez des personnes ayant un système immunitaire affaibli (personnes âgées, malades chroniques, enfants en bas âge).<sup>(2)</sup>

## **1.1 EPIDEMIOLOGIE**

La grippe est une maladie évoluant par épidémies saisonnières. Dans les pays tempérés, cette grippe sévit lorsque les temps sont froids et humides, c'est-à-dire d'octobre à mars. C'est le cas en France où la grippe touche chaque année entre 2 et 8 millions de personnes.<sup>(2)</sup> Au contraire, dans les pays tropicaux, la grippe peut apparaître tout au long de l'année.<sup>(3)</sup>

Selon l'OMS, on recense chaque année, dans le monde, 3 à 5 millions<sup>(3)</sup> de cas de maladies graves associées aux affections respiratoires dues aux épidémies de grippe saisonnière et 290 000 à 650 000 décès survenant principalement chez les plus de 75 ans.<sup>(4)</sup>

La grippe saisonnière peut être responsable de pandémies touchant alors plusieurs continents. Au cours du dernier siècle, trois pandémies majeures ont été responsables de millions de morts dans le monde : la grippe espagnole en 1918 (20 à 40 millions de morts), la grippe asiatique en 1957 (4 millions de morts) et la grippe de Hong Kong en 1968 (2 millions de morts).<sup>(2)</sup>

Plus récemment, en 2009, une pandémie de grippe due au virus A(H1N1) s'est révélée très contagieuse mais faiblement pathogène.<sup>(5)</sup>

En France, selon le Groupe d'Expertise et d'Information sur la Grippe (GEIG), la grippe touche 2 à 8 millions de personnes par an et provoque entre 1500 et 2000 décès annuels, dont la plupart surviennent chez les plus de 65 ans.<sup>(6)</sup>

Lors de la saison dernière (2016-2017), Santé Publique France a recensé 1,9 millions de consultations médicales pour un syndrome grippal, 41 000 passages aux urgences pour une grippe dont 6500 ont entraîné une hospitalisation et 1479 cas graves de grippe admis en réanimation. Un bilan lourd de 14 358 décès s'est dressé dont 91% sont survenus chez des sujets âgés de plus de 75 ans, soit 13 136 décès.<sup>(7)</sup>

Les épidémies de grippe saisonnière ne sont pas sans conséquence économique en France. En effet, en période épidémique, selon l'intensité de l'épidémie, les millions de cas de grippe sont responsables d'un taux d'absentéisme au travail évalué de 2 à 12 millions de journées de travail chez les adultes actifs. Le coût de la grippe en médecine ambulatoire (hors hospitalisations et pertes de production) varie entre 230 et 840 millions d'euros.

Selon l'âge du patient et l'existence ou non d'une complication pouvant conduire à plusieurs actes de soins et à plusieurs ordonnances, chaque cas de grippe induirait un coût direct moyen de 28 à 68 euros, auquel viennent s'ajouter les indemnités journalières, les pertes de production engendrées par les arrêts de travail et les coûts directs liés aux hospitalisations. Ainsi, durant la saison 2005-2006, le coût direct total de l'épidémie a été estimé aux environs de 100 millions d'euros.<sup>(6)</sup>

## 1.2 PHYSIOPATHOLOGIE

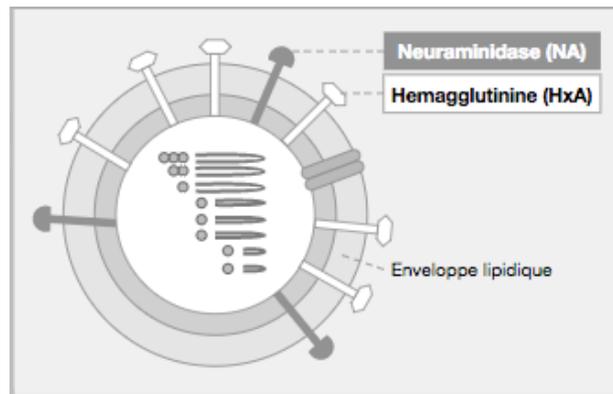
La grippe est due à un virus de la famille des Orthomyxoviridae, le *Myxovirus influenzae* dont il existe trois types : A, B et C. Ces trois types de virus sont totalement distincts, il n'existe donc pas d'immunité croisée entre ces virus. Les virus pathogènes pour l'homme sont surtout les virus de type A et de type B.

Les virus grippaux de type A peuvent également être retrouvés chez certains animaux tels que les oiseaux, les porcs, les chevaux, les phoques ou les baleines. Il y a peu de probabilité pour que ces virus soient transmis de ces animaux à l'homme, mais la transmission reste possible en cas de contact avec une forte concentration de ces virus.

Le virus de la grippe est un virus enveloppé (fragile dans l'environnement) à ARN monocaténaire (simple brin) de polarité négative (c'est-à-dire qu'il nécessitera l'intervention d'une ARN polymérase ARN dépendante le convertissant en ARN de polarité positive pour pouvoir être traduit en protéines), segmenté en 8 fragments d'ARN pour le virus de type A et de type B et segmenté en 7 fragments d'ARN pour le virus de type C.

L'enveloppe des virus de type A et de type B est constituée de deux sortes de protéines de surface, appelées spicules : l'hémagglutinine (H) permettant au virus de s'attacher aux cellules de l'arbre respiratoire et la neuraminidase (N) permettant au virus, produit par une cellule infectée, d'être libéré et de se disséminer dans l'arbre respiratoire. On connaît 16 sortes d'hémagglutinine (de H1 à H16) et 9 sortes de neuraminidase (de N1 à N9) notamment retrouvées dans le virus aviaire.<sup>(8)</sup>

Chez l'homme, on retrouve trois sortes d'hémagglutinine : H1, H2 et H3, et deux sortes de neuraminidase : N1 et N2.



*Figure 1 : Structure schématique d'un virus grippal (ECN.PILLY, Grippe, 2018)*

Le virus de la grippe évolue en permanence, surtout le virus de type A. En effet, l'hémagglutinine et la neuraminidase sont en constante mutation, elles sont régulièrement soumises à des variations antigéniques, ce qui permet au virus d'échapper progressivement à la réponse immunitaire préexistante et ainsi de réinfecter des individus ayant déjà eu la grippe ou ayant déjà été vaccinés. L'immunisation n'est donc pas durable c'est pourquoi le vaccin antigrippal doit être fait tous les ans, il est actualisé chaque année et sa composition est fixée par l'OMS.

Il existe deux types de modifications antigéniques : les cassures antigéniques et les glissements antigéniques.

Les cassures antigéniques sont responsables de modifications majeures de l'hémagglutinine et/ou de la neuraminidase. Ce sont des réassortiments de gènes qui provoquent un changement complet de la constitution antigénique de l'hémagglutinine ou de la neuraminidase à l'origine de nouveaux sous-types de virus. Elles sont moins fréquentes que les glissements antigéniques mais sont en général à l'origine de pandémie. Elles ne concernent que les virus de type A humains et animaux.

Les glissements antigéniques correspondent à des mutations de gènes entraînant des modifications mineures de l'hémagglutinine et/ou de la neuraminidase survenant tous les ans ou tous les deux ans. Ils déterminent ainsi de nouveaux variants de virus à l'origine des épidémies saisonnières. Ces glissements antigéniques concernent les virus de type A et de type B.

Le virus de la grippe est transmis directement par voie aérienne via les gouttelettes excrétées par les patients infectés ou indirectement par manuportage via des surfaces contaminées par des patients infectés.<sup>(1)</sup> Il va ainsi pouvoir pénétrer à l'intérieur de l'organisme via le système respiratoire.

Il va ensuite se propager le long du tractus respiratoire et pénétrer dans les cellules de l'arbre respiratoire. Pour cela, le virus va procéder par étape.

Il va d'abord s'approcher de la cellule et va se fixer, grâce à l'hémagglutinine présente à la surface du virus, sur un récepteur de la cellule.

Une fois le virus fixé au récepteur, il se forme une vacuole d'endocytose dans le cytoplasme de la cellule. Il se produit alors un phénomène de fusion entre la membrane vacuolaire et l'enveloppe du virus permettant la libération des nucléoprotéines du virus dans le cytoplasme de la cellule. Les nucléoprotéines contenant les gènes viraux vont ensuite migrer du cytoplasme vers le noyau de la cellule par l'intermédiaire de pores nucléaires.

Dans le noyau, l'ARN polymérase ARN dépendante est responsable de la réplication et de la transcription de l'ARN viral. Elle convertit l'ARN de polarité négative en deux types d'ARN de polarité positive : les premiers servent de matrice à la synthèse des brins négatifs constituant le génome viral et les seconds constituent les ARN messagers nécessaires à la traduction des différentes protéines du virus. Ces ARN messagers passent alors dans le cytoplasme de la cellule afin de permettre la traduction de toutes les protéines qui composent le virus de la grippe (protéines de la capsid, ARN polymérase ARN dépendante, spicules, etc). Tous les éléments du virus sont ainsi formés et vont migrer vers la périphérie de la cellule infectée afin de bourgeonner à la surface de la cellule.

Le nouveau virus va pouvoir se libérer de la cellule infectée grâce à l'action de la neuraminidase qui facilite le détachement du virus de la cellule.

Ce cycle de réplication du virus dure environ 10 heures, c'est ainsi que le virus va pouvoir se multiplier rapidement dans l'organisme.<sup>(9)</sup>

Une cellule infectée peut produire 1500 à 2000 virus avant de mourir d'épuisement.

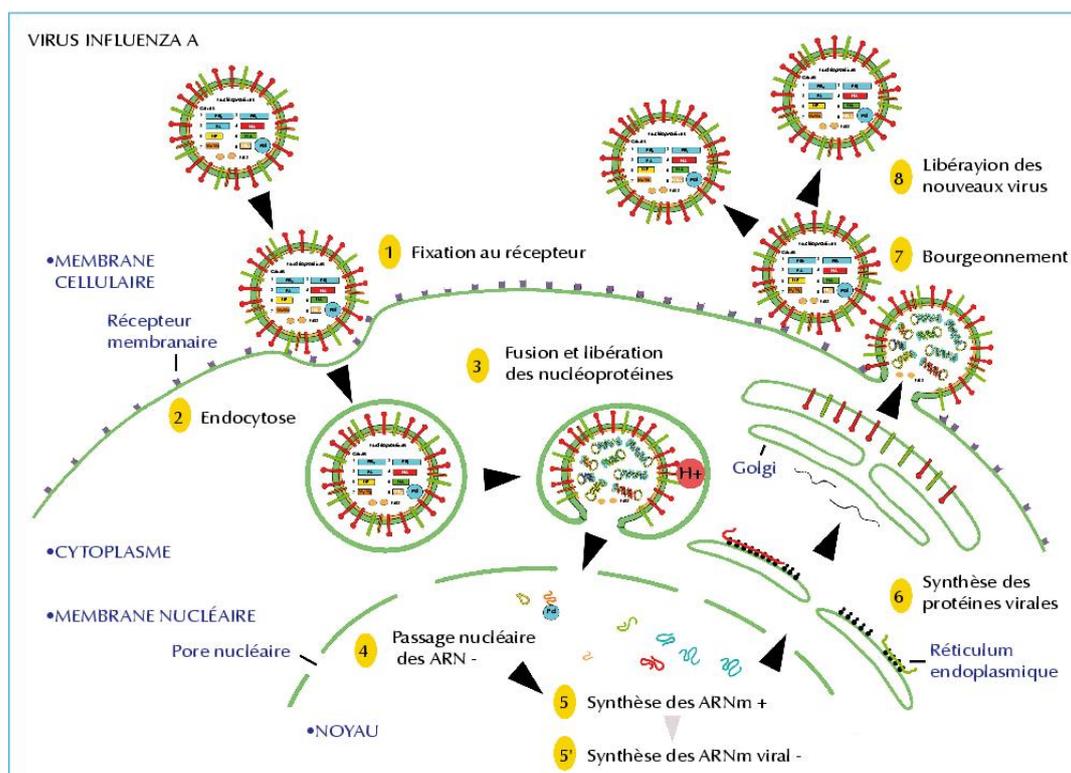


Figure 2 : Cycle cellulaire de réplication du virus de la grippe (Médecine thérapeutique, 2010, vol. 16, n°4)

### 1.3 CLINIQUE

La grippe est une maladie très contagieuse. Cette contagiosité débute 1 jour avant les premiers symptômes, durant la période d'incubation, et se poursuit jusqu'à 6 jours après la fin des symptômes.<sup>(1)</sup>

La période d'incubation dure entre 1 et 3 jours, elle correspond à la période pendant laquelle le virus se multiplie dans les voies respiratoires sans entraîner de symptômes.<sup>(10)</sup>

La clinique de cette maladie se divise en trois phases successives :

- Phase 1 : invasion

Lorsque le virus est en quantité suffisante, il diffuse dans l'organisme. C'est durant cette phase qu'apparaissent les premiers symptômes de la maladie. Elle est caractérisée par un début brutal associé à un malaise général fébrile. Les patients présentent une fièvre sévère d'emblée, pouvant atteindre voire dépasser les 40°C. Ils présentent également des frissons, des myalgies et des céphalées.

- Phase 2 : état

Cette phase correspond à un état infectieux sévère, la fièvre est encore élevée, les sujets présentent des frissons, ils sont asthéniques, anorexiques et abattus. Ils présentent également une atteinte des voies respiratoires : congestion nasale, rhinorrhée, douleurs pharyngolaryngées, dysphagie, dysphonie, brûlures rétrosternales, toux sèche et douloureuse. Enfin, ils présentent des douleurs arthralgiques, myalgiques (courbatures), lombalgiques et de vives céphalées associées parfois à une photophobie. Il peut parfois y avoir des signes digestifs tels que nausées, vomissements, diarrhées notamment chez les enfants et les personnes âgées. Durant cette phase, on peut noter une rougeur diffuse du pharynx, une langue saburrale et parfois des râles sous-crépitants.<sup>(11)</sup>

- Phase 3 : guérison

La guérison est spontanée en 4 à 7 jours. La fièvre diminue progressivement mais peut parfois remonter juste avant la guérison, c'est ce que l'on appelle le « V grippal ». Enfin, la toux et la fatigue peuvent persister pendant plusieurs semaines.

### 1.4 DIAGNOSTIC

En période de circulation du virus, de novembre à février, ce tableau clinique suffit à poser le diagnostic de grippe. En effet, l'apparition d'une fièvre brutale associée à une toux lors d'une épidémie de grippe ou après un contact avec une personne atteinte de la grippe est considérée comme une grippe jusqu'à preuve du contraire.<sup>(1)</sup>

Toutefois, durant la période de circulation du virus de la grippe, de nombreux autres virus respiratoires peuvent être à l'origine d'un tableau clinique similaire. On parle de syndrome grippal.<sup>(10)</sup>

Il est ainsi nécessaire de rester attentif aux diagnostics différentiels de la grippe.

La détection du virus n'est en général pas réalisée. Le diagnostic virologique de la grippe est réservé aux patients présentant des complications respiratoires ou extra-respiratoires.

Il consiste en un prélèvement par écouvillonnage nasal dans les 48 à 72h suivant le début des symptômes. Ce prélèvement peut aussi se faire par lavage nasal, notamment pour les enfants en bas âge, c'est-à-dire qu'à l'aide d'un dispositif particulier on va injecter dans la narine du sérum physiologique puis aspirer ce liquide pour le collecter. Pour les patients hospitalisés, ce prélèvement pourra se faire à partir du liquide de lavage broncho-alvéolaire ou du liquide d'aspiration bronchique.<sup>(34)</sup>

Ces prélèvements sont ensuite analysés au laboratoire par immunofluorescence ou par méthode immuno-enzymatique ELISA afin de détecter les antigènes grippaux, par culture cellulaire (technique de référence) sur œuf de poule embryonné ou sur cellules MDCK (cellules de rein de chien) permettant l'identification antigénique complète du virus de la grippe ou par RT-PCR permettant de détecter l'ARN du virus grippal par amplification génique.<sup>(35)</sup>

Dans certains cas, notamment dans les collectivités de personnes âgées, durant la période d'épidémie de grippe, le diagnostic biologique par test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de la grippe permet une détection rapide, en 30 minutes, des virus grippaux par immunochromatographie. Ce sont des tests avec une sensibilité limitée mais réalisables directement au lit du patient. Dans les collectivités de personnes âgées, ils doivent être effectués sur au moins trois personnes pour améliorer la sensibilité du dépistage.<sup>(36)</sup>

## 1.5 COMPLICATIONS

Une grippe simple chez une personne saine est spontanément résolutive en quelques jours. Là où la grippe devient dangereuse c'est lorsque le virus est très virulent et/ou que le terrain est fragile (malades chroniques, enfants en bas âge, personnes âgées, femmes enceintes). En effet, lorsque la grippe survient chez ces personnes, ils sont plus à risque de développer des surinfections broncho-pulmonaires conduisant parfois à l'hospitalisation.

Chez la femme enceinte, le virus traverse la barrière placentaire, ainsi il existe un risque pour le fœtus d'avortement spontané, de prématurité ou de malformations neurologiques si la grippe survient lors du premier trimestre de grossesse.

Pour la mère, il existe un risque d'hospitalisation majoré au troisième trimestre de grossesse ainsi qu'un risque de mortalité par pneumonie plus élevé.

Chez l'enfant, des formes graves sont possibles, en particulier pour les enfants de moins d'un an. Les principales complications qui surviennent sont des otites moyennes aiguës, des pneumonies, des rhabdomyolyses ou exceptionnellement un syndrome de Reye spécifique à l'enfant (encéphalite aiguë et hépatite aiguë fulminante dues au traitement de la grippe, notamment de type B, par aspirine).

A noter que chez les enfants, une forte fièvre peut être à l'origine de convulsions et de déshydratation.

Chez le sujet âgé, les surinfections respiratoires sont plus fréquentes, plus durables et plus graves que chez l'adulte jeune. Elles sont responsables le plus souvent d'hospitalisations et causent des milliers de décès, chaque année, chez les plus de 75 ans.<sup>(11)</sup>

Les surinfections respiratoires sont facilitées par les lésions épithéliales respiratoires liées à la grippe. Les plus graves sont :

- la pneumonie virale ou « grippe maligne primaire », rare mais évoluant le plus souvent vers une insuffisance respiratoire aiguë à l'origine du décès des patients ;
- la pneumonie bactérienne secondaire, fréquente chez le sujet âgé, survenant en général entre le cinquième et le septième jour suivant la phase d'état, après une phase d'amélioration des symptômes grippaux. Elle se caractérise par la réapparition de symptômes respiratoires : une toux productive muco-purulente ou hémoptoïque, une dyspnée, des douleurs thoraciques et une nouvelle augmentation de la fièvre. Le staphylocoque doré (*Staphylococcus aureus*) et le pneumocoque sont les deux principales bactéries incriminées dans ce type de pneumonie justifiant un traitement probabiliste par antibiotique (amoxicilline-acide clavulanique) durant sept jours, lors de l'épidémie grippale.

Il peut parfois y avoir des complications extra-respiratoires :

- cardiaques (myocardite, péricardite) ;
- neurologiques (encéphalite) nécessitant une hospitalisation ;
- digestives (diarrhées) avec un risque de déshydratation important ;
- musculaires (rhabdomyolyse).

Il existe également des situations où la grippe peut entraîner des décompensations de maladies sous-jacentes (diabète, asthme, insuffisance respiratoire, insuffisance rénale, insuffisance cardiaque) pouvant entraîner une hospitalisation.<sup>(1)</sup>

Enfin, il existe d'autres complications plus fréquentes mais moins graves comme la bronchite, l'otite moyenne aiguë ou la sinusite ne nécessitant pas une hospitalisation mais nécessitant un traitement adapté.

## **1.6 TRAITEMENTS**

Le traitement de la grippe est essentiellement symptomatique.

Il existe des traitements plus spécifiques le plus souvent indiqués chez les patients qui auront eu, au préalable, une détection biologique du virus dans leurs sécrétions nasopharyngées.

Enfin, les moyens de prévention restent les moyens les plus efficaces pour limiter la survenue de la grippe.

### **1.6.1 TRAITEMENTS SYMPTOMATIQUES**

Le traitement symptomatique repose, avant tout, sur du repos ainsi que sur un contrôle de l'hydratation et de la nutrition des sujets atteints auquel on pourra associer quelques traitements médicamenteux.<sup>(1)</sup>

#### **1.6.1.1 ALLOPATHIE**

Le principal traitement médicamenteux qu'on retrouvera dans la prise en charge symptomatique de la grippe est un antalgique, antipyrétique : le paracétamol.

La posologie journalière recommandée pour un adulte de plus de 50 kg est de 1 g par prise avec un intervalle de 4 à 6 heures entre chaque prise. Cette posologie est limitée à un maximum de 4 g par jour. Il est recommandé de ne pas dépasser les 3 g par jour chez les sujets âgés en raison d'un risque plus important d'insuffisance rénale chez ces personnes.

Chez l'enfant, cette posologie ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour et doit se répartir en 4 à 6 prises par jour avec un intervalle de 4 à 6 heures entre les prises.

On pourra également retrouver, dans les traitements symptomatiques, un autre antalgique, antipyrétique : l'aspirine, mais sa prise est à éviter chez les enfants en raison du risque d'apparition d'un syndrome de Reye.

La posologie journalière recommandée pour un adulte de plus de 50 kg est de 1 g par prise avec un intervalle d'au moins 4 heures entre chaque prise. Cette posologie est limitée à un maximum de 3 g par jour. Il est recommandé de ne pas dépasser les 2 g par jour chez les sujets âgés.

Chez l'enfant, cette posologie ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour et doit se répartir en 4 à 6 prises par jour avec un intervalle de 4 à 6 heures entre les prises.<sup>(12)</sup>

Il est à noter une inefficacité des antitussifs dans la prise en charge de la grippe.<sup>(1)</sup>

A noter qu'il existe différents médicaments « conseils » disponibles en pharmacie en cas d'état grippal. Ces médicaments sont le plus souvent des associations de différentes molécules antalgiques, antipyrétiques et/ou vasoconstrictrices.

### 1.6.1.2 HOMEOPATHIE

En homéopathie, plusieurs souches peuvent être proposées en fonction des situations. Dans tous les cas, il peut être proposé une dose d'Oscillococcinum® matin et soir pendant 4 à 5 jours associée à une dose d'*Influenzinum* 15CH dès les premiers symptômes de la grippe<sup>(13)</sup> ou une dose d'Oscillococcinum® trois fois par jour pendant 1 à 3 jours associée à un comprimé de Paragrippe® toutes les heures entre les doses d'Oscillococcinum®.<sup>(18)</sup>

Ensuite, en phase d'attaque de la maladie, on peut associer à ces deux premières souches :

- *Aconitum napellus* 9CH à raison de 5 granules toutes les 3 heures, en cas de forte fièvre d'apparition brutale, sans sueur, apparaissant à la suite d'un coup de froid sec ;
- *Belladonna* 9CH à raison de 5 granules toutes les 3 heures, en cas de forte fièvre avec sueur abondante ;
- *Eupatorium perfoliatum* 9CH à raison de 5 granules toutes les 3 heures, en cas de courbatures et de douleurs oculaires ;
- *Gelsemium sempervirens* 9CH à raison de 5 granules toutes les trois heures, en cas de forte fièvre avec courbatures, céphalées et fatigue intense.<sup>(13)</sup>

Durant la phase de convalescence post-grippale, d'autres souches peuvent être proposées, selon les cas :

- *Influenzinum* 15CH à raison d'une dose à renouveler une à deux fois à deux jours d'intervalle, en cas de fatigue post-grippale ;
- *China rubra* 9CH à raison de 5 granules matin et soir pendant 15 jours, en cas de fatigue physique suite à une importante perte hydrique ;
- *Kalium phosphoricum* 15CH à raison de 5 granules matin et soir pendant 15 jours, en cas de fatigue physique et intellectuelle associée à une hypersensibilité et une irritabilité.

### 1.6.1.3 AROMATHERAPIE

Certaines huiles essentielles sont utilisables dans le traitement symptomatique de la grippe saisonnière, par voie orale. Il s'agit notamment d'un traitement à base d'huile essentielle de ravintsara et d'huile essentielle d'arbre à thé à raison d'une goutte de chaque huile sur un comprimé neutre ou sur un sucre trois fois par jour.<sup>(13)</sup>

L'huile essentielle de ravintsara a des propriétés immunostimulantes, antivirales et anti-infectieuses puissantes. Elle permet de prévenir et de soigner toutes les affections virales, notamment respiratoires, telle que la grippe. Son action tonique lui permet également de lutter contre la fatigue extrême, provoquée par la grippe, et d'accélérer la convalescence.

L'huile essentielle d'arbre à thé possède également des propriétés antivirales et anti-infectieuses puissantes lui permettant d'agir contre la grippe.<sup>(14)</sup>

Il est à noter que l'utilisation des huiles essentielles n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 7 ans, chez les femmes enceintes ou allaitantes, chez les asthmatiques et chez les épileptiques.

### **1.6.2 TRAITEMENTS SPECIFIQUES**

Le traitement spécifique de la grippe repose sur l'utilisation d'antiviraux : les inhibiteurs de la neuraminidase (protéine présente à la surface du virus *influenzae*) : Oseltamivir (Tamiflu®) et Zanamivir (Relenza®).

Ces traitements sont surtout utilisés lorsque la grippe a été confirmée par un prélèvement des sécrétions nasopharyngées du patient mais ils peuvent également être utilisés en prévention dans certaines situations jugées à risque.

Le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) recommande l'utilisation des inhibiteurs de la neuraminidase en traitement curatif chez les personnes symptomatiques, sans attendre le résultat des prélèvements, lorsque ces personnes, âgées de plus d'un an, sont jugées à risque de complications, présentent une grippe grave d'emblée ou dont l'état général s'aggrave et chez les personnes dont l'état grippal justifie une hospitalisation.

Il recommande également l'utilisation des inhibiteurs de la neuraminidase en traitement préemptif, à dose curative, chez les personnes encore asymptomatiques mais jugées à risque très élevé de complications grippales (personnes présentant une affection cardio-pulmonaire grave ou personnes immunodéprimées par exemple) et ayant été en contact étroit, c'est-à-dire qu'ils ont été exposés aux contaminations par gouttelettes, avec un cas confirmé ou cliniquement typique de grippe.

Enfin, le HCSP recommande l'utilisation des inhibiteurs de la neuraminidase en traitement prophylactique après une exposition au virus de la grippe, datant de moins de 48h, chez les personnes âgées de plus d'un an, jugées à risque de complications et dans les collectivités de personnes à risque (EHPAD par exemple).

En curatif, ces traitements sont à débiter précocement, dans les 48h suivant le début des symptômes, et permettent de réduire la durée des symptômes de la grippe d'une journée, de diminuer l'intensité et la sévérité de ces symptômes et de réduire le risque de complications respiratoires entraînant une hospitalisation chez les patients les plus fragiles.

Le traitement par inhibiteurs de la neuraminidase n'est pas recommandé chez les personnes symptomatiques sans facteurs de risque de complication et son utilisation en prophylaxie ne doit pas être prolongée dans le temps.<sup>(15)</sup>

Il a été démontré un risque d'acquisition de résistances aux traitements par inhibiteurs de la neuraminidase notamment chez les patients immunodéprimés et les enfants, c'est pourquoi il est recommandé d'avoir une utilisation raisonnée de ces antiviraux.

Ces traitements ne sont disponibles que sur prescription médicale et ils sont pris en charge à 30% par la sécurité sociale.<sup>(12)</sup>

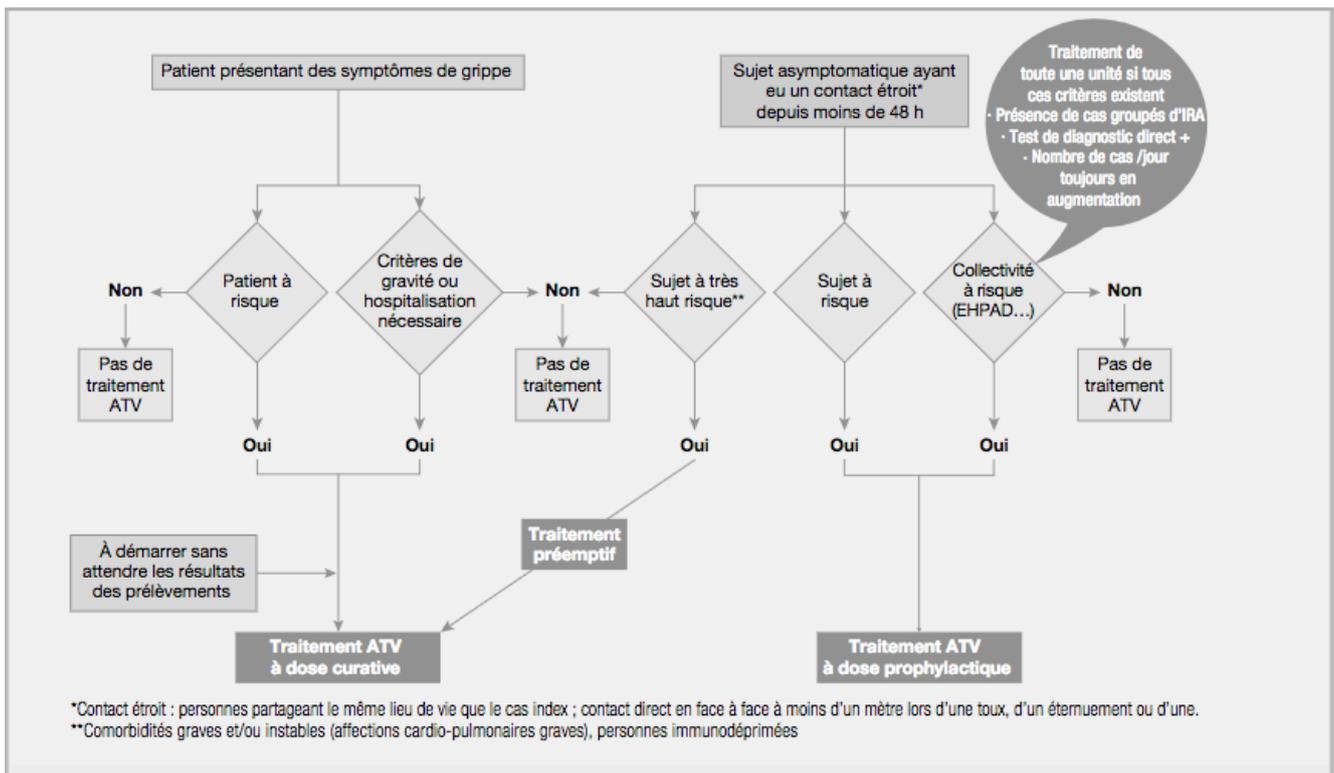


Figure 3 : Indication des INA : synthèse selon le HCSP (ECN.PILLY, Grippe, 2018)

### 1.6.2.1 OSELTAMIVIR (TAMIFLU®)

L'Oseltamivir s'administre par voie orale chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 13 ans à raison de 75 mg deux fois par jour pendant cinq jours en curatif, et de 75 mg une fois par jour pendant dix jours en prophylaxie.

Il peut également être utilisé chez l'enfant à partir de 1 an jusqu'à 12 ans et la dose sera fonction du poids de l'enfant. En curatif, l'administration se fera deux fois par jour pendant cinq jours et elle sera d'une fois par jour pendant dix jours en prophylaxie. On administrera 30 mg d'Oseltamivir chez les enfants de 10 à 15 kg, 45 mg chez les enfants de 15 à 23 kg, 60 mg chez les enfants de 23 à 40 kg et on passera à 75 mg à partir de 40 kg.<sup>(15)</sup>

Chez les nourrissons de 0 à 12 mois, la posologie recommandée est de 3 mg/kg deux fois par jour pendant cinq jours en traitement curatif, et de 3 mg/kg une fois par jour pendant dix jours en traitement préventif. Ces recommandations ne concernent pas les nourrissons nés prématurément en raison d'une immaturité de leurs fonctions physiologiques.

Une adaptation posologique sera nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale à partir de 13 ans, la dose en traitement curatif sera réduite à 30 mg deux fois par jour si la clairance de la créatinine est inférieure à 60 ml/min, elle sera réduite à 30 mg une fois par jour si la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min et l'administration d'Oseltamivir ne sera pas recommandée pour une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min. Pour les patients hémodialysés, la dose recommandée sera de 30 mg après chaque séance d'hémodialyse.

En prophylaxie, cette dose sera réduite à 30 mg une fois par jour si la clairance de la créatinine est inférieure à 60 ml/min, à 30 mg tous les deux jours si la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min et elle ne sera pas recommandée pour une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min. Pour les patients hémodialysés, la dose recommandée sera de 30 mg après une séance d'hémodialyse sur deux.

L'Oseltamivir est commercialisé sous le nom de Tamiflu®, il existe sous forme de gélules dosées à 30 mg, 45 mg ou 75 mg, cette forme est réservée aux adultes, adolescents et enfants de plus de 40 kg capables d'avaler des gélules.

Il existe également sous forme de poudre pour suspension buvable à 6 mg/ml, adaptée pour les enfants en bas âge et les adultes ayant des difficultés à avaler les gélules ou lorsque des doses inférieures sont nécessaires. Cette forme nécessite d'être reconstituée avec 55 ml d'eau afin d'obtenir une suspension buvable utilisable. Elle est munie de deux seringues graduées de 3 ml et de 10 ml et d'un gobelet doseur gradué, 5 ml de suspension buvable reconstituée correspondant à 30 mg d'Oseltamivir.<sup>(12)</sup>

Quelques effets indésirables fréquents mais mineurs ont été rapportés avec l'Oseltamivir, il s'agit notamment de troubles digestifs et de réactions d'hypersensibilité.<sup>(1)</sup>

### **1.6.2.2 ZANAMIVIR (RELENZA®)**

Le Zanamivir s'administre par voie inhalée chez les adultes et les enfants de plus de 5 ans à raison de deux inhalations de 5 mg chacune deux fois par jour pendant cinq jours en traitement curatif, et de deux inhalations une fois par jour pendant dix jours en traitement prophylactique.<sup>(15)</sup>

Le Zanamivir est commercialisé sous le nom de Relenza® Diskhaler présenté sous forme de poudre pour inhalation en récipients unidoses.

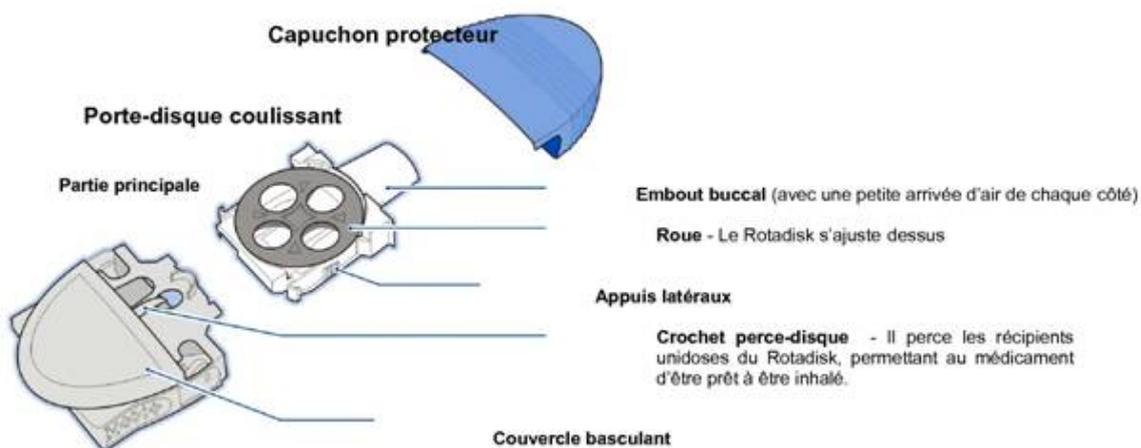


Figure 4 : Schéma du Diskhaler (ANSM, Notice d'utilisation du Relenza®, 2011)

Le système d'inhalation, Diskhaler, nécessite l'introduction du disque contenant la poudre pour inhalation, conditionnée en récipients unidoses, à l'intérieur du système d'inhalation.

Chaque récipient unidose doit être percé avant l'inhalation de la poudre. Cette inhalation se fait grâce à une profonde inspiration par l'embout buccal permettant ainsi à la poudre d'être inhalée jusqu'au tractus respiratoire.

L'ensemble des instructions d'utilisation est fourni dans la notice d'utilisation du Relenza®.

Concernant le Zanamivir, il y a possibilité de présenter quelques effets indésirables tels que des bronchospasmes en raison de sa prise par voie inhalée.<sup>(1)</sup>

### 1.6.3 PREVENTION

Outre la vaccination antigrippale qui reste le moyen de prévention le plus efficace pour se protéger contre la grippe, quelques gestes simples d'hygiène permettent de limiter la transmission du virus lors d'épidémie de grippe.

#### 1.6.3.1 MESURES D'HYGIENE (ANNEXE 1)

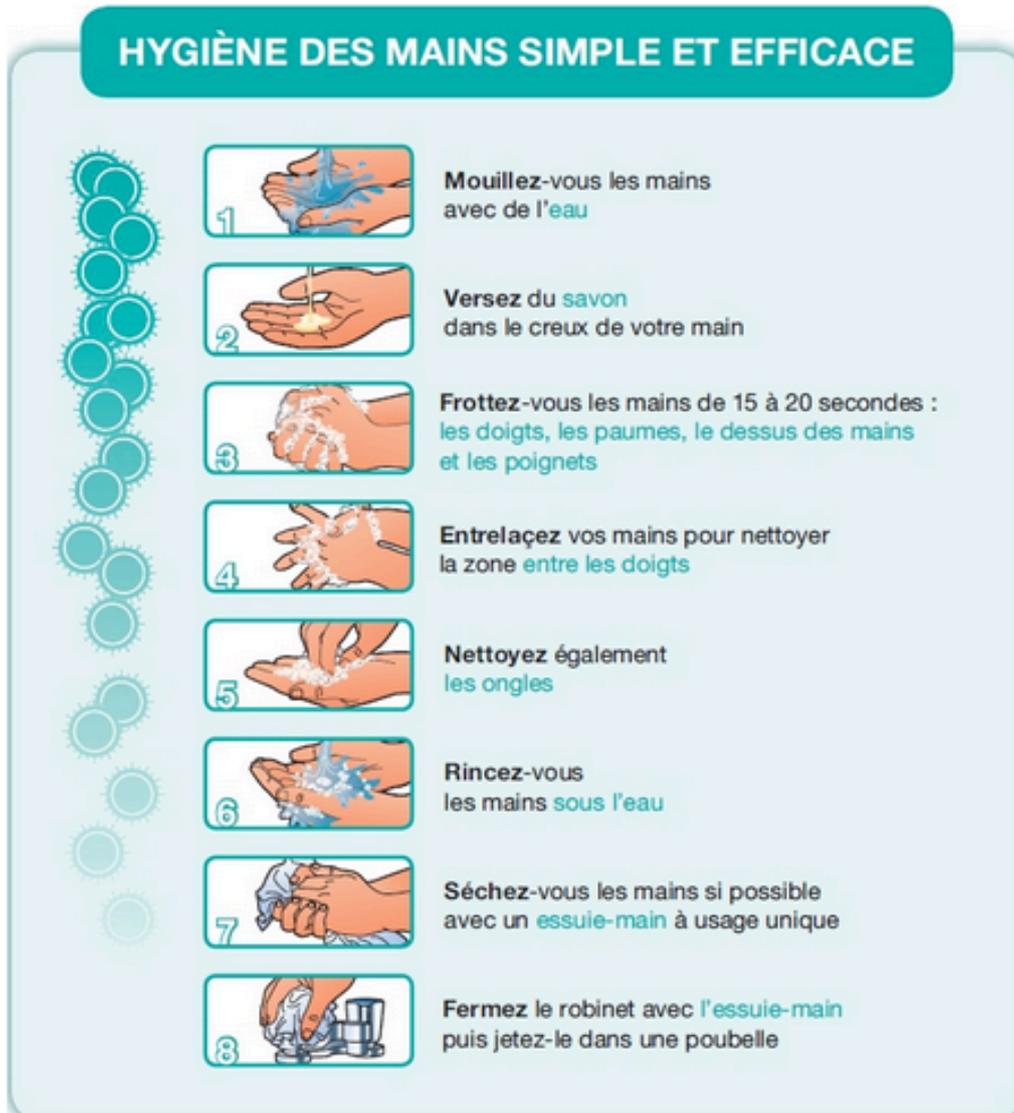
Afin de se protéger au mieux lors d'épidémies grippales, des gestes simples et efficaces de prévention sont à adopter.

Tout d'abord, il faut se laver les mains plusieurs fois par jour avec de l'eau et du savon ou avec une solution hydro-alcoolique.

Ce lavage est indispensable après s'être mouché, avoir toussé ou éternué, avant et après chaque repas, après être allé aux toilettes, après une sortie à l'extérieur et après avoir été en contact avec une personne malade.

Pour être optimal, ce lavage doit durer au moins 20 secondes et doit respecter quelques étapes afin de n'oublier aucune partie des mains et des poignets.

Le séchage, lui, doit se faire avec une serviette propre, un essuie-main à usage unique ou à l'air libre.



*Figure 5 : Hygiène des mains simple et efficace (Santé Publique France, La grippe saisonnière, 2018)*



*Figure 6 : Désinfection des mains par friction (Société Française d'Hygiène Hospitalière, Recommandations pour l'hygiène des mains, Hygiènes, vol. XVII, n°3, 2009)*

Ensuite, pour limiter la contamination par gouttelettes, il faut éternuer ou tousser dans le pli du coude et éviter d'éternuer ou tousser dans ses mains, utiliser des mouchoirs en papier à usage unique pour se moucher, éternuer ou tousser et jeter les mouchoirs dans une poubelle après utilisation.

Il faut porter un masque chirurgical à usage unique lorsque l'on est malade afin d'éviter la contamination d'autres personnes par diffusion des microbes. Pour une efficacité optimale, le masque doit monter jusqu'à la racine du nez et doit descendre sous le menton. Ce masque est à changer toutes les 4 heures ou dès qu'il est mouillé et est à jeter dans une poubelle après utilisation. Toujours penser à se laver les mains avant et après la manipulation du masque.

Lorsque l'on est malade, il faut éviter les contacts avec d'autres personnes, notamment avec les personnes les plus à risque de développer une grippe grave, c'est-à-dire les enfants, les nourrissons, les femmes enceintes, les malades chroniques et les personnes âgées. On évitera de les embrasser, de leur serrer la main, on évitera de partager ses effets personnels (couverts, verres, serviettes de toilette, brosse à dent, etc) avec ses proches, on évitera également d'aller dans des lieux trop fréquentés, le mieux lorsque l'on a la grippe est de rester se reposer chez soi.

Enfin, il faut penser à bien aérer son logement au moins dix minutes par jour pour renouveler l'air qui s'y trouve.<sup>(17)</sup>

### **1.6.3.2 HOMEOPATHIE**

En homéopathie, il existe plusieurs schémas posologiques en prévention de la grippe saisonnière. Ils ne seront pas tous détaillés ici mais voici les principaux schémas que l'on peut rencontrer en pharmacie.

Durant la période hivernale, d'octobre à mars, il est possible de prendre un traitement préventif homéopathique afin de renforcer ses défenses immunitaires. Ce traitement consiste à prendre une dose d'Oscillococinum® par semaine pendant toute la période à risque associée à une dose d'*Influenzinum* 9CH par semaine durant le premier mois (octobre) puis une dose par mois les mois suivants. Ce traitement peut être associé à une dose de *Sérum de Yersin* 9CH par mois durant toute la période à risque en alternance avec les doses d'*Influenzinum*.<sup>(18)</sup>

Il est également possible de prendre une dose d'*Influenzinum* 9CH associée à une dose de *Sérum de Yersin* 9CH par semaine le premier mois (octobre), puis à partir du deuxième mois (novembre) et jusqu'à la fin de la période à risque, c'est-à-dire jusqu'en mars, il est possible de prendre une dose d'*Influenzinum* 15CH en alternance une semaine sur deux avec une dose de *Sérum de Yersin* 15CH.

Souvent appelé « vaccin homéopathique », il est important de rappeler que ce traitement, utilisé comme une alternative pour les personnes réticentes au vaccin antigrippal et ne faisant pas partie des personnes à risque ciblées par les recommandations vaccinales, n'est en aucun cas un vaccin antigrippal et ne peut se substituer à celui-ci. Il s'agit uniquement d'un traitement préventif visant à renforcer les défenses immunitaires pendant la période hivernale.

Dans un avis publié le 24 novembre 2006, le HCSP considère que « l'utilisation de ces médicaments homéopathiques à la place du vaccin antigrippal constitue une perte de chance ».<sup>(25)</sup>

La vaccination reste donc le moyen de prévention contre la grippe le plus efficace.

Il est ainsi du rôle du pharmacien d'expliquer l'intérêt de la vaccination aux patients par rapport à la prise d'homéopathie durant toute la période hivernale qui est, somme toute, peu efficace en prévention de la grippe saisonnière.

### **1.6.3.3 VACCINATION**

Selon l'OMS, « la vaccination consiste à immuniser une personne contre une maladie infectieuse, généralement en administrant un vaccin ». <sup>(19)</sup>

Ce dernier consiste à injecter un organisme vivant atténué ou inactivé afin que le système immunitaire puisse produire des anticorps dirigés contre l'agent pathogène injecté. Ces anticorps sont gardés en mémoire par le système immunitaire et lors d'un éventuel contact avec l'agent pathogène actif (non atténué ou inactivé), l'organisme pourra produire plus rapidement les anticorps nécessaires à le neutraliser et ainsi le détruire avant que les premiers symptômes de la maladie n'apparaissent. On dit que l'organisme est immunisé contre cet agent pathogène. La vaccination a donc pour objectif de protéger un individu contre le développement de maladies infectieuses avant même qu'il soit atteint par ces maladies. <sup>(20)</sup>

#### **1.6.3.3.1 IMMUNOLOGIE**

Lorsqu'un agent pathogène pénètre dans notre organisme, ce dernier va mettre en place des mécanismes de défense lui permettant d'éliminer l'agent pathogène. Ce système de défense est appelé système immunitaire.

Lors d'une agression de l'organisme par un agent pathogène, le système immunitaire commence par mettre en place une immunité innée, elle est rapide, non spécifique d'un antigène et ne possède pas de mémoire. Cette immunité innée consiste en la mobilisation de cellules de l'organisme : les phagocytes (polynucléaires neutrophiles, monocytes, macrophages et cellules dendritiques). Ces phagocytes vont repérer l'agent pathogène, le détruire par phagocytose et le digérer.

Parallèlement à cette réponse innée, le système immunitaire va déclencher une réponse adaptative lente, spécifique d'un antigène et possédant une mémoire. Cette réponse adaptative repose sur l'activation des lymphocytes de l'organisme. Il en existe deux types : les lymphocytes B et les lymphocytes T.

Les lymphocytes B, par reconnaissance des antigènes de l'agent pathogène, vont se multiplier et se différencier en plasmocytes qui vont produire des anticorps. Ces anticorps vont neutraliser les antigènes et le complexe anticorps-antigène va être détruit par les phagocytes.

Les lymphocytes T, quant à eux, vont reconnaître l'antigène, se multiplier et détruire directement les cellules infectées par l'agent pathogène.

Une partie des lymphocytes B et T, qui se seront multipliés, sera gardée en mémoire par le système immunitaire permettant ainsi une réponse plus rapide et plus efficace lors d'une nouvelle infection par ce même agent pathogène, ils sont appelés lymphocytes mémoires.

Le principe de la vaccination va être de stimuler la réponse adaptative du système immunitaire en injectant dans l'organisme un agent pathogène atténué ou inactivé ne provoquant pas la maladie mais reconnu comme pathogène par l'organisme déclenchant ainsi

une réponse immunitaire. Cela permettra donc la mise en mémoire des lymphocytes B et T qui seront prêts à réagir en cas d'agression par l'agent pathogène actif. Le corps sera ainsi protégé contre la maladie lors d'une future agression.<sup>(37)</sup>

En résumé, lorsque l'on administre le vaccin contre la grippe, l'organisme va produire des anticorps dirigés contre la fraction antigénique protéique du virus injectée. Comme il ne s'agit que d'une fraction du virus, ce dernier ne provoquera pas de symptômes, il est inactivé. Mais cette fraction antigénique est suffisante pour induire une réponse immunitaire. Ainsi, les anticorps produits vont neutraliser la fraction antigénique et ce complexe anticorps-fraction antigénique sera détruit par les cellules du système immunitaire. Le système immunitaire garde alors en mémoire les anticorps dirigés contre le virus de la grippe qui seront prêts à se multiplier lors d'une éventuelle rencontre future avec le virus de la grippe. Les cellules du système immunitaire seront alors plus vite mobilisées afin de détruire le virus qui aurait pénétré l'organisme.

Cette vaccination antigrippale est d'autant plus importante chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli car sans vaccination le système immunitaire sera beaucoup plus lent à réagir que chez une personne en bonne santé.

La vaccination permet ainsi de se protéger soi-même car notre organisme est prêt à se battre contre les virus qui pourraient y pénétrer mais également de protéger les autres car si l'on ne tombe pas malade, on ne contaminera pas notre entourage. La vaccination permet ainsi de limiter la transmission du virus de la grippe.

La vaccination reste donc le moyen de prévention le plus efficace contre la grippe saisonnière.

#### **1.6.3.3.2 VACCIN ANTIGRIPPAL**

Il existe deux types de vaccin antigrippal :

- les vaccins inactivés injectables par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde, ne contenant qu'une fraction antigénique protéique du virus leur permettant de ne pas provoquer la maladie. Cette fraction antigénique protéique correspond aux protéines de surface du virus de la grippe de type A, l'hémagglutinine et la neuraminidase ;
- le vaccin vivant atténué administré par voie intranasale, indiqué chez les enfants et adolescents de 24 mois à 18 ans, induisant une immunité comparable à celle induite par l'infection naturelle au niveau du nasopharynx. Ce virus atténué est incapable de disséminer au niveau des voies respiratoires inférieures et des poumons empêchant ainsi l'apparition de signes cliniques de la grippe liés à la vaccination.<sup>(30)</sup>

Ces vaccins sont composés de trois ou quatre souches de virus, selon les spécialités, on dit qu'ils sont trivalents ou tétravalents.<sup>(21)</sup>

Leur composition change tous les ans en raison de l'évolution constante du virus de la grippe, c'est pourquoi il est indispensable de se faire vacciner tous les ans. La composition des vaccins antigrippaux est adaptée aux recommandations de l'OMS qui tient compte des souches du virus circulant de l'année en cours et qui sont les plus susceptibles de circuler durant la saison hivernale suivante. Ces vaccins sont composés d'une souche de type A (H1N1), d'une souche de type A (H3N2) et d'une ou deux souches de type B.<sup>(22)</sup>

Durant la saison grippale 2017/2018<sup>(26)(27)(28)</sup>, le vaccin antigrippal était composé des souches suivantes pour les vaccins trivalents (Immugrip®, Influvac®, Vaxigrip®) :

- A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09
- A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)
- B/Brisbane/60/2008 (lignée B/Victoria/2/87)

Le vaccin tétravalent<sup>(29)</sup> (Fluenz tetra®) possédait une souche supplémentaire, en plus des souches précédemment citées :

- B/Phuket/3073/2013 (lignée B/Yamagata/16/88)

Selon les recommandations de l'OMS, lors de la saison grippale 2018/2019<sup>(22)</sup>, ces vaccins seront composés des souches suivantes :

- A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)
- B/Colorado/06/2017 (lignée B/Victoria/2/87)
- B/Phuket/3073/2013 (lignée B/Yamagata/16/88) pour les vaccins tétravalents

Les vaccins qui seront utilisés lors de la saison grippale 2018/2019 seront majoritairement des vaccins tétravalents.

### **1.6.3.3 EFFICACITE**

La vaccination antigrippale doit se faire tous les ans, au début de l'automne, afin de se protéger contre le virus de la grippe durant la saison hivernale qui suit. La protection contre la grippe est atteinte dans les deux semaines après l'administration du vaccin<sup>(21)</sup> et dure de 6 à 9 mois pour les personnes âgées de plus de 65 ans. Cette protection peut être plus longue chez les personnes plus jeunes.<sup>(23)</sup>

Du fait de la variabilité antigénique du virus de la grippe d'une année sur l'autre, il est possible que l'efficacité du vaccin antigrippal soit incomplète contre le virus circulant de l'hiver en cours, il est ainsi possible d'avoir la grippe même si l'on est vacciné. Cependant cette vaccination permet de réduire considérablement le risque de complications graves et de décès liés à la grippe notamment chez les sujets à risque. Ainsi, chaque année, environ 2000 décès seraient évités chez les personnes âgées grâce à la vaccination.

Il est également possible de présenter des symptômes similaires à ceux de la grippe mais provoqués par d'autres virus respiratoires circulant pendant l'hiver, attention il ne s'agit pas de la grippe et ces virus n'induiront pas les mêmes conséquences que la grippe.

Enfin, il est important de souligner que le vaccin contre la grippe ne provoque pas la grippe car il ne contient qu'une fraction inactivée ou atténuée du virus de la grippe.<sup>(21)</sup>

#### **1.6.3.3.4 FABRICATION (ANNEXE 2)**

La fabrication du vaccin contre la grippe est particulière, elle se fait à partir de culture de virus grippaux sur des œufs de poule embryonnés.<sup>(23)</sup>

C'est un processus de fabrication qui est assez rapide puisqu'en six mois on obtient une quantité suffisante de vaccins nécessaire à la vaccination durant la saison grippale qui arrive.

La fabrication du vaccin commençant six mois avant le début de la saison grippale, cela explique également que la composition du vaccin ne soit pas toujours parfaitement adaptée à la composition du virus circulant durant l'hiver suivant puisque le virus de la grippe mute très rapidement et qu'en six mois sa composition a pu changer par rapport à la composition du virus au moment du début de la fabrication du vaccin.

En ce qui concerne l'hémisphère nord, la fabrication commence dès le mois de février, en effet, l'Organisation Mondiale de la Santé publie à cette époque, les souches du virus de la grippe qui devront être utilisées pour la fabrication du vaccin durant la saison suivante.

Commence alors le processus de fabrication. Il y a d'abord fabrication des semences à partir des souches du virus de la grippe puis ces semences sont inoculées dans des œufs de poule embryonnés. Ces œufs sont ensuite incubés durant quelques semaines afin de permettre au virus de s'y multiplier. Les virus sont ensuite récoltés à l'intérieur des œufs puis purifiés, fragmentés, inactivés et filtrés à une température de 5°C. A partir de la fraction antigénique ainsi obtenue, on passe à la formulation finale du vaccin en y ajoutant ou non des stabilisateurs, des agents de conservation ou des adjuvants (le vaccin antigrippal ne contient pas d'aluminium comme adjuvant). Les doses sont ensuite réparties en flacons et en seringues puis une inspection visuelle de chaque flacon et seringue est effectuée, c'est ce que l'on appelle le mirage. Les vaccins sont alors conditionnés dans leur emballage définitif puis un échantillon de chaque lot est envoyé et contrôlé par l'ANSM qui donnera son accord pour la libération des lots.

Tous les vaccins devant être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, ils pourront, après accord de l'ANSM, être expédiés dans les officines du monde entier en respectant la chaîne du froid à toutes les étapes de l'expédition.<sup>(33)</sup>

### 1.6.3.3.5 TOLERANCE

L'administration du vaccin contre la grippe par voie intramusculaire est très bien tolérée, en effet de simples douleurs, rougeurs ou gonflements au point d'injection et une légère fièvre accompagnée de douleurs musculaires apparaissant dans les 48h suivant l'injection sont les effets indésirables les plus fréquents que peut produire cette injection. De rares cas d'allergies peuvent également survenir.<sup>(21)</sup>

Le vaccin tétravalent étant un vaccin vivant atténué, son administration par voie intranasale peut provoquer une légère fièvre, une toux, des maux de tête, de la fatigue et plus fréquemment une congestion nasale.<sup>(31)</sup>

### 1.6.3.3.6 CONTRE-INDICATIONS

Le vaccin antigrippal administré par voie intramusculaire est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des composants du vaccin. La fabrication particulière de ces vaccins à l'aide d'œufs de poule implique une précaution particulière pour les personnes allergiques aux protéines de l'œuf, ainsi l'administration du vaccin antigrippal sera contre-indiquée chez ces personnes là.

La vaccination devra être différée en cas de maladie fébrile ou aiguë.

Il est possible d'administrer le vaccin antigrippal en même temps que d'autres vaccins à condition qu'ils soient injectés dans des membres différents, il est ainsi probable que les effets indésirables soient intensifiés.

Il est également possible d'administrer le vaccin antigrippal au cours de la grossesse, il est même recommandé, et en cas d'allaitement.<sup>(26)(27)(28)</sup>

Le vaccin antigrippal administré par voie intranasale est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des composants du vaccin, en cas d'allergie sévère aux œufs et aux protéines de l'œuf, chez les enfants et les adolescents présentant un déficit immunitaire sauf ceux présentant une infection par le VIH asymptomatique, ceux sous corticothérapie topique ou inhalée ou systémique à faible dose et chez les enfants et les adolescents traités par salicylés.

Ce vaccin ne doit pas être administré chez les enfants et adolescents présentant un asthme sévère ou une respiration sifflante.

Le vaccin administré par voie intranasale étant un vaccin vivant atténué, il est conseillé d'éviter les contacts avec des personnes sévèrement immunodéprimées dans les deux semaines suivant l'administration du vaccin.

La co-administration avec les vaccins vivants atténués contre la rougeole, les oreillons, la varicelle et le vaccin oral poliomyélitique est possible, elle est également possible avec le vaccin contre la rubéole à condition de respecter le schéma d'immunisation en deux doses du vaccin contre la rubéole.

Il est conseillé d'attendre 48h après l'arrêt d'un traitement antiviral contre la grippe pour administrer ce vaccin.

L'administration de ce vaccin antigrippal n'est pas recommandée pendant la grossesse et en cas d'allaitement.<sup>(29)</sup>

#### **1.6.3.3.7 RECOMMANDATIONS**

D'après le calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2018<sup>(24)</sup>, élaboré chaque année par le ministère chargé de la santé et après avis de la Haute Autorité de Santé (HAS), la vaccination antigrippale est recommandée, tous les ans, chez :

- les personnes âgées de plus de 65 ans ;
- les femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse ;
- les personnes, y compris les enfants à partir de l'âge de 6 mois, atteintes des pathologies suivantes :
  - affections broncho-pulmonaires chroniques (asthme et BPCO) ;
  - insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que soit la cause, y compris les maladies neuromusculaires à risque de décompensation respiratoire, les malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, les malformations pulmonaires ou les malformations de la cage thoracique ;
  - maladies respiratoires chroniques susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippale (asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyperréactivité bronchique) ;
  - dysplasies broncho-pulmonaires traitées au cours des six derniers mois par ventilation mécanique et/ou oxygénothérapie prolongée et/ou traitement médicamenteux continu (corticoïdes, bronchodilatateurs, diurétiques) ;
  - mucoviscidose ;
  - cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une HTAP et/ou une insuffisance cardiaque ;
  - insuffisances cardiaques graves ;
  - valvulopathies graves ;
  - troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours ;
  - maladie des coronaires ;
  - antécédents d'accident vasculaire cérébral ;
  - formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie, maladie de Charcot) ;
  - paraplégies et tétraplégies avec atteinte diaphragmatique ;
  - néphropathies chroniques graves ;
  - syndromes néphrotiques ;
  - drépanocytoses, thalasso-drépanocytoses ;
  - diabète de type 1 et de type 2 ;

- déficits immunitaires primitifs ou acquis (pathologies oncologiques et hématologiques, transplantations d'organe et de cellules souches hématopoïétiques, déficits immunitaires héréditaires, maladies inflammatoires et/ou auto-immunes recevant un traitement immunosuppresseur), exceptées les personnes recevant un traitement régulier par immunoglobulines ;
- personnes infectées par le VIH quels que soient leur âge et leur statut immunovirologique ;
- maladie hépatique chronique avec ou sans cirrhose ;
- les personnes obèses avec un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 40 kg/m<sup>2</sup> ;
- les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge ;
- l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave (prématurés, enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée) ;
- les professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère ;
- le personnel navigant des bateaux de croisières et des avions et le personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides).

### 1.6.3.3.8 SCHEMA VACCINAL

Pour les vaccins trivalents, le schéma vaccinal consiste en une injection intramusculaire de 0,5 mL tous les ans à partir de 3 ans. De 6 mois à 35 mois, l'injection sera de 0,25 mL. Avant l'âge de 9 ans, l'injection devra être doublée s'il s'agit d'une primovaccination, c'est-à-dire qu'il y aura deux injections à un mois d'intervalle.

<b>Schéma vaccinal</b>		
Vaccins trivalents administrés par voie intramusculaire (préférentiellement) ou sous cutanée profonde :		
Âge	Dose	Nombre de doses
De 6 mois à 35 mois	0,25 mL	1 ou 2*
De 3 à 8 ans	0,5 mL	1 ou 2*
À partir de 9 ans	0,5 mL	1

\*2 doses à un mois d'intervalle en primovaccination, 1 dose en rappel annuel.  
 Pour les vaccins quadrivalents se rapporter à l'AMM (3 vaccins grippaux quadrivalents disposent d'une AMM).

*Figure 7 : Schéma vaccinal (Ministère des Solidarités et de la Santé, Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2018)*

Pour le vaccin tétravalent administré par voie intranasale, le schéma vaccinal consiste en une administration dans chaque narine de 0,1 mL de vaccin antigrippal tous les ans pour

les enfants et adolescents âgés de 24 mois à 18 ans. Les enfants n'ayant jamais été vaccinés contre la grippe saisonnière auparavant se verront recevoir une deuxième dose dans chaque narine un mois après la première administration.<sup>(29)</sup>

#### **1.6.3.3.9 PRISE EN CHARGE**

Le vaccin antigrippal est pris en charge à 100% par l'assurance maladie pour toutes les personnes pour lesquelles la vaccination antigrippale est recommandée (*cf. 1.6.3.3.7 Recommandations*).

Ces personnes, à l'exception des femmes enceintes, de l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois, des personnes obèses et des personnes éligibles n'ayant pu être identifiées par l'assurance maladie, reçoivent un bon de prise en charge du vaccin de l'assurance maladie.

Ce bon de prise en charge permet aux patients adultes, âgés de plus de 18 ans (à l'exception des femmes enceintes), ayant déjà été vaccinés contre la grippe durant les trois dernières années, de se faire délivrer le vaccin directement en pharmacie, gratuitement, sans prescription médicale préalable. Ils pourront ensuite se faire vacciner directement par un médecin, un infirmier ou un pharmacien dans le cadre de l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine à condition de rentrer dans les critères d'éligibilité de la vaccination en pharmacie.<sup>(32)</sup>

En revanche, les personnes n'ayant jamais été vaccinées contre la grippe ou n'ayant pas été vaccinées contre la grippe dans les trois dernières années, mais ayant reçu le bon de prise en charge de l'assurance maladie, ne peuvent pas se faire délivrer le vaccin directement en pharmacie pour se faire vacciner chez leur médecin ensuite. Ils doivent d'abord prendre rendez-vous avec leur médecin traitant pour que ce dernier remplisse et signe le bon de prise en charge de l'assurance maladie puis ils doivent venir récupérer gratuitement leur vaccin à la pharmacie et enfin ils peuvent retourner chez leur médecin pour se faire vacciner ou prendre rendez-vous avec une infirmière si le médecin a prescrit l'injection du vaccin antigrippal par une infirmière.

Dans le cas où une personne, chez qui la vaccination contre la grippe est recommandée, n'aurait pas reçu de bon de prise en charge de la part de l'assurance maladie, il existe des bons de prise en charge vierges disponibles pour les médecins afin qu'ils prescrivent le vaccin contre la grippe pour permettre au patient de se faire délivrer le vaccin contre la grippe gratuitement en pharmacie.

Pour toute autre personne qui voudrait se faire vacciner contre la grippe, le vaccin n'est pas pris en charge par l'assurance maladie même si elle dispose d'une prescription médicale. Le vaccin devra alors être réglé par le patient.

Les vaccins antigrippaux trivalents ne nécessitent pas de prescription médicale obligatoire pour être délivrés en pharmacie.

Dans le cadre de l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, les patients chez qui la vaccination contre la grippe est recommandée peuvent également venir se faire vacciner contre la grippe en pharmacie avec une prescription médicale du médecin à condition qu'ils rentrent dans les critères d'éligibilité de la vaccination à l'officine. Le vaccin ne sera alors pas pris en charge par l'assurance maladie mais le pharmacien sera rémunéré pour l'acte de vaccination.

Il est également possible pour le pharmacien de vacciner un patient éligible à la vaccination à l'officine sans prescription médicale ou bon de prise en charge, le vaccin ne sera pas non plus pris en charge par l'assurance maladie et devra être entièrement réglé par le patient. Le pharmacien, quant à lui, ne pourra pas facturer son acte vaccinal et ne sera ainsi pas rémunéré pour cet acte.

Le vaccin antigrippal administré par voie intranasale (Fluenz tetra®), quant à lui, nécessite une prescription médicale mais n'est pas pris en charge par la sécurité sociale.<sup>(29)</sup>

## **2 EXPERIMENTATION DE LA VACCINATION A L'OFFICINE**

### **2.1 INTRODUCTION**

Depuis plusieurs années maintenant, la question d'autoriser les pharmaciens à vacciner au sein de leur officine alimente tous les débats. En effet, en 2011, un rapport de l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) et un rapport de l'Académie nationale de Pharmacie faisaient déjà mention de la possibilité pour les pharmaciens d'officine de vacciner au sein de leur officine.

A cette époque, l'objectif de cette mesure était de simplifier le parcours vaccinal des patients et d'améliorer la couverture vaccinale (toute vaccination confondue) en autorisant les pharmaciens à vacciner sur prescription médicale ou à vacciner de leur propre initiative dans le cas de rappels de vaccins chez l'adulte.<sup>(38)(39)</sup>

Sur la base de ces rapports, en 2013, Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé de 2012 à 2017, dans un débat sur la politique vaccinale en France, parle de cette mesure<sup>(40)</sup> et l'intègre par la suite à son projet de loi santé en 2014. Face aux réactions négatives des médecins et des infirmiers, au manque de formation des pharmaciens et au manque d'études concernant l'impact économique, sanitaire et social de cette mesure, cette proposition sera retirée du projet de loi santé en 2015.<sup>(41)</sup>

Finalement, en décembre 2016, la vaccination à l'officine sera intégrée à la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017<sup>(42)</sup>. La vaccination à l'officine sera alors autorisée à titre expérimental dans deux régions de France pour une durée de trois ans et concernera uniquement l'administration du vaccin contre la grippe saisonnière.

En mai 2017, la parution d'un décret<sup>(43)</sup> au journal officiel précisera les conditions d'adhésion au protocole expérimental par les pharmaciens d'officine ainsi que les modalités pratiques de l'expérimentation.

Les deux régions de France concernées par cette expérimentation ainsi que la liste des patients autorisés à se faire vacciner à l'officine contre la grippe sera fixée par l'arrêté du 10 mai 2017.<sup>(44)</sup>

L'expérimentation de l'administration du vaccin antigrippal au sein des officines débutera alors le 6 octobre 2017 dans deux régions pilotes : la Nouvelle-Aquitaine et l'Auvergne-Rhône-Alpes.

## **2.2 MODELES EUROPEENS DE VACCINATION A L'OFFICINE**

### **2.2.1 ROYAUME-UNI**

Depuis 2002, les pharmaciens du Royaume-Uni sont autorisés à administrer des vaccins à l'officine. Cette autorisation concerne de nombreux vaccins dont celui contre la grippe saisonnière et leur donne la possibilité de vacciner des patients sans prescription médicale préalable.

Pour acquérir ce droit à la vaccination, les pharmaciens ont dû suivre une formation pratique à la vaccination au cours de laquelle ils ont vu les objectifs de la vaccination, le fonctionnement du système immunitaire et des vaccins, les maladies évitables par vaccination, les différents types de vaccins utilisés et leur composition, les problèmes actuels et les controverses concernant la vaccination, la communication avec les patients, les aspects juridiques de la vaccination, le stockage et la manipulation des vaccins, l'administration des vaccins, l'anaphylaxie et les autres événements indésirables liés à l'acte de vaccination, la documentation, la tenue des registres et des rapports ainsi que les stratégies pour améliorer le taux de vaccination.

Cette formation doit être mise à jour tous les deux ans afin de pouvoir continuer à effectuer l'acte vaccinal en officine.

Après avoir effectué une vaccination, les pharmaciens du Royaume-Uni doivent procéder à l'enregistrement des données concernant l'acte vaccinal. Cet enregistrement comprend le nom, l'âge et l'adresse du patient, le nom, le numéro de lot et la date de péremption du vaccin administré, le nom et la signature du pharmacien vaccinateur, la voie d'administration, le site d'injection, la date de vaccination et les éventuels événements indésirables qui auraient pu survenir au moment de la vaccination. Enfin, le médecin traitant devra être prévenu de la réalisation d'une vaccination chez l'un de ses patients.<sup>(45)</sup>

La vaccination en pharmacie au Royaume-Uni a suscité de nombreuses critiques notamment de la part des médecins. Mais le succès est tel que de nombreux patients, pouvant bénéficier d'une vaccination gratuite chez leur médecin, préfèrent assumer le coût de leur vaccination à l'officine pour pouvoir bénéficier des avantages pratiques de la vaccination à l'officine : gain de temps et proximité de leur pharmacie.

Lors de la saison 2015/2016, 240 259 patients se sont fait vacciner en pharmacie (tout vaccin confondu).

La vaccination en pharmacie remporte un franc succès lors des campagnes de vaccination contre la grippe. En effet, la couverture vaccinale contre la grippe, au Royaume-Uni, a augmenté de 59% en 2005 à 76% en 2008 chez les personnes âgées de plus de 65 ans chez qui la vaccination contre la grippe est fortement recommandée chaque année.<sup>(46)</sup>

### **2.2.2 PORTUGAL**

Depuis 2007, les pharmaciens exerçant au Portugal se sont vus octroyer le droit de vacciner à l'officine. Cette autorisation concerne plusieurs vaccins dont le vaccin contre la grippe et l'administration du vaccin ne peut se faire que sur prescription médicale.

Pour être autorisés à vacciner dans leur officine, les pharmaciens ont dû suivre une formation adaptée qu'ils doivent mettre à jour tous les cinq ans.

Lors de cette formation, les pharmaciens ont revu les concepts fondamentaux d'immunologie, ils ont acquis les connaissances nécessaires sur les vaccins, ils ont été formés à la législation en vigueur et aux bonnes pratiques de vaccination et ils ont été formés sur les procédures de sécurité ainsi que sur les techniques d'administration des vaccins.

A l'issue de l'acte vaccinal, le pharmacien doit enregistrer et conserver à la pharmacie pendant cinq ans l'enregistrement de l'administration du vaccin à un patient donné. Cet enregistrement recense le nom, l'âge et le sexe du patient, le nom, le numéro de lot et la date de péremption du vaccin, la voie et la date d'administration du vaccin ainsi que le nom du pharmacien ayant administré le vaccin au patient.

La population portugaise a accueilli cette nouvelle avec enthousiasme appréciant la grande amplitude d'horaires d'ouverture des pharmacies, la réduction du temps d'attente, la confidentialité et les conseils fournis sur la grippe et les vaccinations.

Lors de la saison hivernale 2008/2009, 99% des patients étaient satisfaits de cette nouvelle mission des pharmaciens d'officine.<sup>(45)</sup>

Cette avancée a permis une augmentation de 6,5% de la couverture vaccinale contre la grippe entre la saison 2008/2009 et 2009/2010. Chez les plus de 65 ans, la couverture vaccinale augmente ainsi de 50,4% en 2008/2009 à 53,7% en 2009/2010.

Il s'agit d'une amélioration considérable puisqu'en 2008, 13% des personnes vaccinées contre la grippe à l'officine le recevaient pour la première fois.<sup>(46)</sup>

Malgré l'autorisation en 2012 pour les centres de santé du Portugal de vacciner contre la grippe les personnes âgées de plus de 65 ans, abaissant ainsi les taux de vaccination en pharmacie de 20% entre la saison 2011/2012 et la saison 2012/2013, la vaccination en pharmacie reste une nouveauté qui perdure et qui ne cesse de croître dans la population générale puisque lors de la saison hivernale 2014/2015, 600 000 vaccins contre la grippe étaient encore administrés à l'officine ce qui représente 49,3% des vaccinations contre la grippe au Portugal.

### **2.2.3 IRLANDE**

Les irlandais obtiennent l'autorisation pour l'administration des vaccins en pharmacie en 2011. Cette autorisation ne concerne au début que le vaccin contre la grippe saisonnière chez des patients âgés de plus de 18 ans. En 2015, l'autorisation de vaccination à l'officine sera étendue au vaccin antipneumococcique et au vaccin contre le zona.

En Irlande, l'administration des vaccins en officine ne nécessite pas de prescription médicale préalable.

Les pharmaciens ont reçu une formation adaptée comprenant une formation pratique d'administration du vaccin, des informations sur le virus de la grippe et le vaccin antigrippal ainsi qu'une formation de prise en charge de l'anaphylaxie avec réanimation cardio-respiratoire.

Chaque administration de vaccin est enregistrée dans un registre conservé par les pharmacies pendant huit ans. Ce registre contient le nom, l'adresse, la date de naissance, le sexe et le numéro personnel de service public du patient, le nom, la posologie, le numéro d'AMM, le numéro de lot et la date de péremption du vaccin, le nom et les coordonnées du médecin traitant et la confirmation que le patient a bien donné son consentement pour l'administration du vaccin par le pharmacien.

La vaccination antigrippale dans les pharmacies irlandaises est encore un franc succès puisqu'en 2015, 99% des patients ayant été vaccinés en pharmacie étaient satisfaits et étaient prêts à y retourner pour leurs futures vaccinations antigrippales. Ils plébiscitent ce mode de fonctionnement pour sa commodité, son efficacité, son gain de temps par diminution du temps d'attente et son coût plus attractif.

Lors de la première saison hivernale de la vaccination antigrippale en pharmacie en 2011/2012, 9 543 patients se sont fait vacciner contre la grippe en pharmacie. Depuis, ce chiffre ne cesse d'augmenter pour atteindre 62 514 patients vaccinés contre la grippe saisonnière lors de la saison 2015/2016, ce qui représente près de 10% des vaccinations antigrippales en Irlande.

En 2014/2015, 53 047 patients se sont fait vacciner contre la grippe saisonnière dans 691 pharmacies participant à ce dispositif. Parmi ces 53 047 patients vaccinés en pharmacie, 23% d'entre eux n'avaient jamais été vaccinés contre la grippe saisonnière auparavant dont 83% appartenaient à une catégorie à risque. Ces chiffres montrent bien que la vaccination en pharmacie cible une autre partie de la population qui ne se rendait pas chez le médecin avant pour se faire vacciner contre la grippe.

Grâce à ce dispositif de vaccination en pharmacie, la couverture vaccinale contre la grippe a pu augmenter de 53,8% en 2009 à 59,2% en 2013 et cette couverture pourrait encore augmenter dans les années à venir au vu du nombre croissant de personnes se faisant vacciner en officine.<sup>(45)</sup>

#### 2.2.4 SUISSE

Plus récemment, en 2015, la Suisse a également obtenu l'autorisation d'administrer des vaccins dans les pharmacies. Cette autorisation concernait d'abord deux cantons de la Suisse (Fribourg et Neuchâtel) puis, la même année, quatre autres cantons se sont ajoutés à ce dispositif (Bâle, Berne, Soleure et Zurich). Aujourd'hui, la vaccination à l'officine est possible dans dix-neuf cantons sur les vingt-six cantons suisses.

La vaccination en pharmacie concerne le vaccin antigrippal et d'autres vaccins selon les cantons. Elle se fait sans prescription médicale pour la plupart des cantons sauf dans le canton du Tessin où la vaccination nécessite une prescription médicale préalable.

Elle s'effectue chez les adultes en bonne santé de plus de 16 ans sans risque particulier.

Les pharmaciens autorisés à vacciner sont titulaires d'un certificat de formation à la vaccination. Pour obtenir ce certificat, ils ont du suivre une formation pratique d'administration du vaccin ainsi qu'une formation théorique notamment sur l'utilisation du carnet de vaccination électronique. Ils ont également eu, en complément, une formation en réanimation cardio-respiratoire.

Il a été décidé que cette formation devrait être mise à jour tous les deux ans.

Pour le moment, l'enregistrement des données concernant l'administration des vaccins est facultatif et se fait via des dossiers de vaccination électronique. Si l'enregistrement est effectué il doit être conservé pendant au moins dix ans.<sup>(45)</sup>

Grâce à la base de données pharmaSuisse qui recense tous les questionnaires sur la vaccination antigrippale saisie au moment de l'acte vaccinal dans les officines, il a été dénombré un total de 7 258 personnes ayant reçu le vaccin antigrippal durant la saison 2016/2017. Ces vaccinations se sont déroulées dans 268 pharmacies utilisant la plateforme pharmaSuisse pour enregistrer les questionnaires sur les 320 pharmacies enregistrées comme proposant des vaccinations. Ces données ne recensant pas la totalité des pharmacies autorisées à vacciner il est fort probable que ce chiffre soit sous estimé par rapport à la réalité.

Sur l'ensemble des patients, ayant été vaccinés contre la grippe en pharmacie, pris en compte dans cette analyse, 15% d'entre eux avouent qu'ils ne se seraient pas fait vacciner contre la grippe si la vaccination en pharmacie n'existait pas.

Globalement, les données recensées permettent de dire que l'offre de vaccination contre la grippe en pharmacie, en Suisse, est à l'origine d'une augmentation de la couverture vaccinale antigrippale.<sup>(47)</sup>

### **2.2.5 CONCLUSION SUR LES DIFFERENTS MODELES EUROPEENS**

Comme nous avons pu le voir, chaque pays a sa propre réglementation en ce qui concerne la vaccination à l'officine. Tous ont autorisé la vaccination antigrippale à l'officine et notent une nette augmentation de la couverture vaccinale contre la grippe. Ceci est d'autant plus visible dans les populations à risque, notamment chez les sujets âgés de plus de 65 ans.

De plus, dans tous ces pays, la majorité de la population ayant été se faire vacciner en pharmacie était satisfaite de ce service et appréciait la proximité et la disponibilité de ce professionnel de santé qu'est le pharmacien.

En revanche une telle mission nécessite une formation adaptée des pharmaciens. Même si cette formation n'est pas la même dans chaque pays, ils ont tous été d'accord pour dire que cette formation devait être obligatoire pour tout pharmacien qui voudrait effectuer des vaccinations au sein de son officine afin d'appréhender au mieux cette nouvelle mission qui s'offre à eux et pour laquelle ils n'avaient pas été formés au cours de leurs études.

Au niveau mondial, il existe encore bien d'autres pays ayant autorisé la vaccination à l'officine comme l'Argentine, l'Afrique du Sud ou les Etats-Unis où la vaccination à l'officine est autorisée depuis plus de vingt ans.

Dans tous les pays, le constat est le même, la vaccination à l'officine permet une augmentation de la couverture vaccinale grâce à son accessibilité pour les patients, patients qui ont très bien accepté cette nouvelle offre et qui font confiance à leur pharmacien pour accomplir cette mission.<sup>(45)</sup>

Au vu des résultats prometteurs des pays voisins et des autres pays du monde, il était donc nécessaire pour un pays comme la France, où les taux de couverture vaccinale contre la grippe sont bien trop insuffisants, de se lancer dans la vaccination à l'officine.

Il est bien entendu que cette nouvelle offre vaccinale en officine vient compléter l'offre déjà proposée par les médecins et les infirmiers afin d'augmenter la couverture vaccinale notamment dans les populations les plus à risque.

La France reste tout de même prudente sur la mise en place de cette nouvelle mission puisqu'elle expérimente, pour le moment, la vaccination à l'officine dans seulement deux régions de France.

## **2.3 L'AVIS DES FRANÇAIS SUR LA VACCINATION ANTIGRIPPALE A L'OFFICINE**

En septembre 2016, une enquête réalisée par Odoxa<sup>(48)</sup> (institut de sondages indépendant) sur demande de l'ordre national des pharmaciens a recueilli les avis des français sur la vaccination contre la grippe par les pharmaciens.

Cette enquête a été réalisée sur un échantillon de 983 français représentatif de la population française âgée de plus de 18 ans.

Cette enquête rapporte qu'en 2016, les français étaient favorables à ce que l'on autorise la vaccination contre la grippe par les pharmaciens. En effet, six français sur dix (59%) se disaient favorables à cette initiative contre seulement 40% qui y étaient opposés. L'engouement était encore plus important chez les jeunes (61%), chez les séniors (61%), chez les cadres (71%) et chez les habitants de région parisienne (65%).

Les français étaient convaincus que l'instauration de cette mesure offrirait de nombreux avantages à la population française. Pour 77% d'entre eux, la vaccination en pharmacie aurait apporté à la population davantage de possibilités de se faire vacciner, 72% pensaient que cela contribuerait à l'augmentation du nombre de personnes qui se feraient vacciner contre la grippe et 69% pensaient que cela améliorerait la protection de l'ensemble des français.

Alors que 52% de l'échantillon, soit un français sur deux, ne s'était encore jamais fait vacciner contre la grippe, 28% de ces personnes, n'ayant jamais été vaccinées contre la grippe, étaient prêtes à se faire vacciner chez leur pharmacien pour la première fois si la vaccination antigrippale à l'officine était proposée chez leur pharmacien.

Selon le président d'Odoxa, Gaël Sliman, ces chiffres, rapportés à la population générale de France, représentaient 8 millions de personnes qui n'étaient pas vaccinées contre la grippe et qui envisageaient de se faire vacciner contre la grippe en pharmacie. Cela représentait un potentiel atteignable de 2 à 3 millions de français qui se feraient vacciner en pharmacie si 25 à 40% d'entre eux décidaient finalement de passer à l'acte.

En 2016, ces chiffres venaient ainsi appuyer la demande de l'ordre national des pharmaciens d'autoriser la vaccination antigrippale dans les officines françaises.

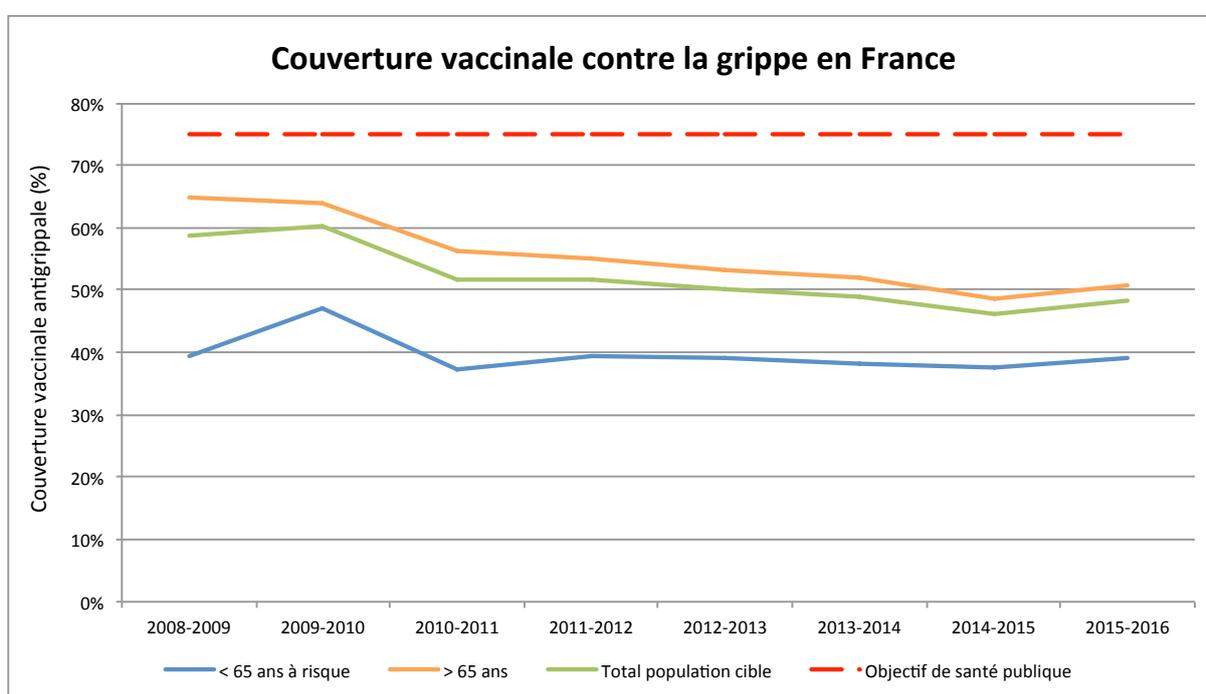
Malgré les réticences des médecins et des infirmiers, la population, elle, voyait un réel avantage à autoriser la vaccination antigrippale à l'officine.

## 2.4 OBJECTIFS DE L'EXPERIMENTATION

Lors de la saison hivernale 2016-2017, la couverture vaccinale contre la grippe était de 45,7%. Ce chiffre ainsi que ceux des années précédentes ne dépassant pas les 50% (48,3% en 2015-2016, 46,1% en 2014-2015, 48,9% en 2013-2014)<sup>(49)</sup> étaient jugés trop insuffisants.

Plus précisément, dans les groupes à risque, en 2016-2017, seules 50% des personnes âgées de plus de 65 ans et 28,7% des moins de 65 ans étaient vaccinées contre la grippe saisonnière. Ces chiffres ne vont pas en augmentant puisqu'en 2015-2016, 50,8% des plus de 65 ans et 39,1% des moins de 65 ans à risque étaient vaccinés contre la grippe.

Globalement, ces chiffres sont en baisse depuis 2009.



*Figure 8 : Couverture vaccinale contre la grippe en France (Santé Publique France, Données par groupe d'âge, 2018)*

Par comparaison à d'autres modèles européens et au vu de l'intérêt que portait la population française à l'égard de cette nouvelle mesure, ces chiffres ont été à l'origine de la mise en place de l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine.

Cette expérimentation, autorisant les pharmaciens d'officine (titulaires ou adjoints) à vacciner certains patients contre la grippe, a pour objectif d'augmenter la couverture vaccinale contre la grippe à 75% dans les régions concernées par l'expérimentation. Ces 75% correspondent aux recommandations de l'OMS dans les groupes à risque et notamment chez les sujets âgés de plus de 65 ans.

Cette augmentation de la couverture vaccinale permettrait d'éviter des milliers de décès dus à la grippe saisonnière chaque année notamment dans les groupes à risque (personnes âgées, enfants en bas âge et malades chroniques) en prévenant les complications et les formes graves qui pourraient survenir chez ces personnes les plus fragiles.

En effet, se faire vacciner contre la grippe permet de se protéger soi-même contre la maladie mais cela permet également de protéger son entourage.

## **2.5 CADRE JURIDIQUE**

### **2.5.1 LOI DE FINANCEMENT DE LA SECURITE SOCIALE POUR 2017**

La réglementation concernant la vaccination antigrippale à l'officine a été publiée au journal officiel le 24 décembre 2016. Cette réglementation se trouve à l'article 66 de la loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.<sup>(42)</sup>

Cet article de loi indique que les pharmaciens titulaires et adjoints d'une officine peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé, à titre expérimental, pour une durée de trois ans et sur la base du volontariat, à administrer le vaccin contre la grippe saisonnière aux personnes adultes.

Il précise également que cette expérimentation est financée par le fonds d'intervention régional (FIR) et qu'un rapport d'évaluation sera réalisé au terme de l'expérimentation par le Gouvernement.

### **2.5.2 DECRET N°2017-985 DU 10 MAI 2017**

Le décret n°2017-985 du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière<sup>(43)</sup> précise les conditions de l'expérimentation en ce qui concerne les modalités d'autorisation de vaccination contre la grippe des officines des régions concernées par l'expérimentation, les modalités d'administration du vaccin, les conditions techniques de réalisation, la formation préalable du pharmacien pour pouvoir vacciner au sein de son officine ainsi que les conditions de traçabilité de la vaccination à l'officine. Il détermine également la rémunération de l'acte de vaccination et de la participation à l'expérimentation ainsi que les modalités de financement de celle-ci.

Pour pouvoir vacciner contre la grippe saisonnière dans leur pharmacie, le décret indique que les pharmaciens doivent adresser une demande d'autorisation auprès de l'ARS et du conseil régional de l'ordre des pharmaciens. Cette demande doit être accompagnée d'une attestation de conformité à un cahier des charges précisant les conditions techniques à

respecter pour pouvoir vacciner au sein de leur officine et d'un document attestant la validation d'une formation respectant les objectifs pédagogiques.

Chaque pharmacien d'une même pharmacie souhaitant participer à l'expérimentation de la vaccination à l'officine doit envoyer sa propre demande auprès de l'ARS et du conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

L'autorisation de vaccination peut ainsi être attribuée par l'ARS, après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, au pharmacien en ayant fait la demande, dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande.

Cette autorisation est accordée jusqu'à la fin de l'expérimentation de l'administration du vaccin antigrippal dans les officines et la liste des pharmacies participant à l'expérimentation est publiée sur le site internet de l'agence régionale de santé via une carte interactive.

Toutefois, cette autorisation peut être retirée en cas de manquement du pharmacien aux dispositions de ce décret et des autres textes pris pour son application.

Le décret précise qu'un consentement exprès et éclairé du patient jugé éligible à la vaccination doit être préalablement recueilli par le pharmacien à l'aide d'un formulaire de consentement du patient (Annexe 3).

Pour clôturer son acte, le pharmacien doit délivrer au patient une attestation de vaccination contre la grippe saisonnière (Annexe 4) comportant le nom et le numéro de lot du vaccin administré et il complète, si celui-ci est créé, le carnet de vaccination électronique du patient avec ces mêmes informations.

Une copie de ces deux documents doit être conservée par le pharmacien durant toute la durée de l'expérimentation.

Le décret précise également qu'à l'issue de l'acte de vaccination, le pharmacien doit informer le médecin traitant du patient vacciné que ce dernier s'est vu administrer le vaccin contre la grippe au sein de son officine. Cette information peut être transmise par l'intermédiaire d'une messagerie sécurisée de santé, du dossier médical partagé s'il existe ou du carnet de vaccination électronique s'il a été créé.

Le patient peut s'opposer à la transmission de cette information directement par le pharmacien au médecin traitant, il l'indique alors sur le consentement et s'engage à informer lui-même son médecin traitant qu'il a été vacciné contre la grippe saisonnière chez son pharmacien.

Enfin, le décret précise les modalités de rémunération relative à la préparation et à l'administration du vaccin. Ainsi, chaque pharmacie recevra :

- la somme de 4,50€ par personne éligible vaccinée bénéficiant d'une prescription médicale antigrippale ;

- la somme de 6,30€ par personne éligible vaccinée bénéficiant d'un bon de prise en charge de la sécurité sociale ;
- un forfait de 100€ pour chaque pharmacien participant à l'expérimentation ayant réalisé au moins cinq vaccinations au sein de l'officine, au titre de dédommagement lié aux contraintes spécifiques de l'expérimentation.

Cette rémunération est subordonnée à la communication par le pharmacien, du bilan d'activité des vaccinations réalisées au sein de son officine, au directeur général de l'agence régionale de santé. Elle sera versée à la fin de la campagne de vaccination, à une date fixée par le directeur de l'agence régionale de santé, par l'union régionale des professionnels de santé avec laquelle le directeur de l'ARS a conclu une convention au titre de l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine.

Cette convention définit notamment les crédits alloués à l'expérimentation par le fonds d'intervention régional, les modalités de versement ainsi que les conditions selon lesquelles l'URPS rend compte de l'exécution du budget et de l'existence d'un reliquat éventuel.

### **2.5.3 ARRETE DU 10 MAI 2017**

L'arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article de la loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017<sup>(44)</sup> détermine les régions concernées par l'expérimentation et précise le cahier des charges à respecter, les objectifs pédagogiques de la formation à la vaccination à l'officine, les personnes éligibles à la vaccination antigrippale dans le cadre de l'expérimentation et le guide de l'acte vaccinal.

Ainsi, les deux régions concernées par l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine durant la saison 2017-2018 sont la région Nouvelle-Aquitaine et la région Auvergne-Rhône-Alpes.

Le cahier des charges, quant à lui, comporte les conditions suivantes :

- attester d'une formation validée à l'administration du vaccin antigrippal respectant les objectifs pédagogiques établis par le Haut Conseil de la santé publique dans l'avis du 10 mars 2017 relatif à la formation des pharmaciens d'officine à la vaccination contre la grippe (*cf. 2.7 Formation vaccination*) ;
- disposer de locaux adaptés à l'acte vaccinal (espace de confidentialité accessible depuis l'espace client et sans accès possible aux médicaments) ;
- disposer d'équipements adaptés (table ou bureau, chaises ou fauteuils pour installer le patient pour l'injection, point d'eau pour se laver les mains, enceinte réfrigérée pour stocker les vaccins, poste informatique pour accéder à la plateforme de l'Ordre national des pharmaciens) ;

- disposer du matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et d'une trousse de premiers secours ;
- éliminer les déchets des activités de soins à risque infectieux (boîte à aiguilles pour déchets perforants) ;
- disposer de vaccins contre la grippe saisonnière en quantité suffisante pour pouvoir effectuer toutes les vaccinations nécessaires ;
- respecter le résumé des caractéristiques du produit des vaccins administrés ;
- s'assurer que les patients soient bien éligibles à la vaccination à l'officine.

Les personnes éligibles à la vaccination à l'officine sont les personnes adultes âgées de plus de 18 ans, ciblées par les recommandations vaccinales (*cf. 1.6.3.3.7 Recommandations*) à l'exception des femmes enceintes et des personnes n'ayant jamais été vaccinées contre la grippe saisonnière.

Les personnes à risque particulier, c'est-à-dire les personnes ayant un terrain immunodéprimé, des antécédents de réaction allergique à une vaccination antérieure, présentant des troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulant, devront être orientés vers leur médecin traitant.

L'arrêté précise également la marche à suivre pour l'acte vaccinal (*cf. 2.8.1.4 Administration du vaccin*) et indique qu'une plateforme, élaborée par l'Ordre national des pharmaciens, a été mise à disposition des pharmaciens autorisés à pratiquer la vaccination antigrippale au sein de leur officine.

Cette plateforme leur permet ainsi d'accéder aux textes réglementaires et aux supports pédagogiques concernant la vaccination, de recueillir les données relatives à chaque acte vaccinal et au vaccin administré, d'éditer le formulaire de consentement du patient et l'attestation de vaccination contre la grippe saisonnière, d'accéder aux statistiques de leur activité et de déclarer le bilan d'activité concernant les vaccinations antigrippales réalisées dans leur officine.

## **2.6 POPULATION CIBLE**

Pour pouvoir se faire vacciner contre la grippe à l'officine, il faut respecter certains critères.

En effet, même si la vaccination en pharmacie est une avancée considérable, elle n'est pas pour autant possible chez tout le monde. Certaines personnes, plus fragilisées que d'autres, devront tout de même se faire vacciner chez leur médecin traitant afin d'éviter tout risque de complication majeure à l'officine.

Les personnes ciblées par la vaccination antigrippale<sup>(44)</sup> à l'officine sont les adultes âgés de plus de 18 ans chez qui la vaccination contre la grippe est recommandée (*cf. 1.6.3.3.7 Recommandations*).

Sont exclus de cette cible :

- les femmes enceintes ;
- les personnes n'ayant jamais été vaccinées contre la grippe auparavant ;
- les personnes à risque particulier, c'est-à-dire ayant un terrain immunodéprimé, des antécédents de réaction allergique à une vaccination antérieure, des troubles de la coagulation ou sous traitement par anticoagulants ;
- les personnes présentant des contre-indications vis à vis du vaccin à administrer, c'est-à-dire présentant une hypersensibilité à l'un des composants du vaccin, faisant des allergies aux protéines de l'œuf de poule ou présentant une fièvre aiguë.<sup>(26)(27)(28)</sup>

Toutes ces personnes, à l'exception des personnes présentant des contre-indications au vaccin contre la grippe chez qui le vaccin antigrippal ne pourra pas être administré, devront être redirigées chez leur médecin traitant afin de pouvoir bénéficier d'une vaccination contre la grippe.

Un arbre décisionnel concernant les critères d'éligibilité des patients à la vaccination à l'officine a été élaboré par l'Ordre national des pharmaciens (Annexe 5), pour les pharmaciens, afin de cibler au mieux les patients éligibles.

## **2.7 FORMATION VACCINATION**

### **2.7.1 GENERALITES**

Chaque pharmacien souhaitant participer à l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine doit effectuer une formation le préparant à sa mission de vaccination contre la grippe afin d'être autorisé à vacciner au sein de son officine. Pour pouvoir participer à une telle formation les pharmaciens doivent déboursier entre 350€ et 450€ selon les organismes de formation. Le coût de la formation peut être intégralement pris en charge par la pharmacie dans laquelle travaille le pharmacien qui veut se former.

Il existe une multitude d'organismes agréés pour former les pharmaciens à la vaccination. Chacun est libre d'organiser la formation comme il le souhaite mais ils doivent tous respecter les objectifs pédagogiques établis par le Haut Conseil de la santé publique dans l'avis du 10 mars 2017 relatif à la formation des pharmaciens d'officine à la vaccination contre la grippe.

Les objectifs pédagogiques de la formation à la vaccination à l'officine sont les suivants<sup>(44)</sup> :

- Rappels sur la grippe :

Caractéristiques immunologiques du virus de la grippe, physiopathologie, modes de transmission, contagiosité, principales complications, sémiologie et épidémiologie de la grippe, facteurs de risque de complication et/ou de forme grave, groupes à risque ciblés par la vaccination, mesures de prévention.

- Rappels sur la vaccination antigrippale :

Principes de base de la vaccination, recommandations de la vaccination antigrippale, objectifs de couverture vaccinale, évolution du taux de couverture vaccinale, données de mortalité et de morbidité, notion d'immunité de groupe, principales caractéristiques des vaccins antigrippaux commercialisés en France, modalités de production, absence d'adjuvant, voies d'administration possibles, présentation, avantages et inconvénients des différents vaccins commercialisés ou à venir, contre-indications et effets indésirables, efficacité et efficience globale de la vaccination antigrippale selon l'âge et le terrain, schémas particuliers de vaccination, possibilité de co-administration avec d'autres vaccins, modalités et sites d'injection en population générale, chez les patients sous anticoagulants ou sous antiagrégants plaquettaires afin de les adresser à leur médecin.

- Communication dans le cadre de la vaccination antigrippale par le pharmacien :

Echanger avec les patients autour de la vaccination antigrippale et répondre à l'ensemble de leurs interrogations, positionner la vaccination antigrippale recommandée par rapport à d'autres produits se prévalant de prévenir la grippe sans en faire la promotion, expliquer aux patients le développement du rôle des pharmaciens comme professionnels de santé dûment formés au processus de la vaccination antigrippale, communiquer avec les autres professionnels de santé et contribuer à la traçabilité de la vaccination, savoir communiquer avec les patients sur la prise en charge par l'assurance maladie et les mutuelles.

- Organiser la vaccination en pharmacie :

Mettre en place le protocole de vaccination par le pharmacien, recueillir le consentement du patient, administrer le vaccin, assurer la traçabilité du vaccin administré et de l'acte vaccinal, notifier au médecin traitant l'acte vaccinal chez un de ses patients, éliminer les déchets, assurer le circuit du vaccin ainsi que la chaîne du froid, repérer les problèmes cognitifs qui nécessiteraient d'orienter le patient vers le médecin traitant, organiser la pièce où va être administré le vaccin dans laquelle le patient sera gardé pour une surveillance d'une quinzaine de minutes après l'injection du vaccin, appliquer les précautions standards et gérer un accident d'exposition aux liquides biologiques, connaître les signes évocateurs d'une réaction anaphylactique post-vaccinale immédiate et retardée et appliquer la conduite à tenir

s'ils surviennent, utiliser les outils élaborés pour accompagner le pharmacien au bon recueil des informations dans le cadre de la vaccination par le pharmacien et pour la traçabilité des actes vaccinaux.

- Accueil de la personne et vérifications :

Identifier les personnes éligibles, vérifier les critères d'éligibilité et les contre-indications à cette vaccination en pharmacie, vérifier les contre-indications médicales, analyser les ordonnances et les dispensations antérieures de médicaments, repérer les situations justifiant une orientation vers une consultation médicale.

- Administration du vaccin :

Décrire les différentes étapes à suivre pour l'administration du vaccin antigrippal, appliquer les mesures d'hygiène préalables, pratiquer la vaccination antigrippale, faire face à des situations concrètes (personne diabétique, sous chimiothérapie, porteuse de tatouage, sous anticoagulant, ayant eu un curage ganglionnaire axillaire, etc), savoir appliquer la conduite à tenir en cas de réaction anaphylactique, mettre en place la traçabilité de l'acte vaccinal, connaître la procédure de « notification des effets indésirables au système national de pharmacovigilance ».

- Evaluation des compétences :

Les deux premières parties des objectifs pédagogiques peuvent être enseignées via une formation en e-learning et les quatre dernières parties doivent être réalisées sous la forme d'un enseignement en présentiel.

Une première évaluation des connaissances portera sur les deux premières parties via une formation en e-learning. Les quatre dernières parties, quant à elles, seront évaluées sous forme d'une évaluation pratique. Ainsi, une mise en situation sera réalisée afin d'évaluer le pharmacien du début à la fin de son contact avec le patient qu'il vaccine.

## **2.7.2 EXEMPLE DE FORMATION A L'UFR PHARMACIE DE BORDEAUX**

Durant la première année de l'expérimentation de la vaccination à l'officine en Nouvelle-Aquitaine et en Auvergne-Rhône-Alpes, plusieurs sessions de formation à la vaccination ont été proposées, dans les deux régions concernées, par de nombreux organismes, aux pharmaciens intéressés pour intégrer l'expérimentation de la vaccination à l'officine.

L'UFR des sciences pharmaceutiques de Bordeaux en association avec le centre René Labusquière (centre de formation en médecine tropicale, pathologies infectieuses et vaccinologie) et l'unité Santé Préventive et Vaccinologie, Santé-Voyages et maladies tropicales du CHU de Bordeaux a, dans ce cadre, proposé plusieurs sessions de formation à la vaccination antigrippale à l'officine.

Ces formations se sont déroulées au sein de l'université de pharmacie de Bordeaux sur une seule journée, de 8h30 à 22h, pour des raisons d'organisation professionnelle. L'avantage c'est qu'en une journée les pharmaciens ont pu avoir une formation complète sur la vaccination. Cependant, ces journées étant assez denses, les pharmaciens ont dû rester concentrés pendant 10h30 tout au long de la journée de formation.

Les objectifs de ces journées de formation étaient de favoriser l'optimisation de la couverture vaccinale dans la population générale en apportant des éléments factuels de réponse à la défiance vaccinale et de promouvoir les bonnes pratiques de prévention et de prise en charge des maladies infectieuses, notamment auprès des populations adultes avec des indications spécifiques de vaccination.

Durant ces journées de formation, grâce à différents intervenants, les pharmaciens ont pu être formés aux gestes pratiques de l'administration d'un vaccin via des jeux de rôle avec des patients simulés, ils ont été informés des risques liés à la vaccination à l'officine (malaise vagal, choc anaphylactique) et ont appris à gérer ces situations. Ils ont également appris à préparer leur trousse de premiers secours qu'ils doivent toujours avoir à disposition au moment de l'acte vaccinal.

Ils ont eu des modules plus théoriques concernant l'épidémiologie de la grippe en France et en région Nouvelle-Aquitaine, la place du carnet de vaccination électronique dans la vaccination à l'officine via *MesVaccins.net*, l'aspect microbiologique du virus de la grippe et les aspects immunologiques de la vaccination.

Ils ont également eu des modules sur le développement du vaccin jusqu'à son administration (fabrication du vaccin, respect de la chaîne du froid, vaccins utilisés pour la saison 2017-2018), des rappels de pharmacovigilance et de déclaration des effets indésirables, des informations sur la vaccination en pratique (recommandations vaccinales spécifiques chez l'adulte, co-administration et mesures complémentaires de prévention du risque infectieux) ainsi que des rappels sur les syndromes grippaux, leur diagnostic différentiel et leur morbi-mortalité.

Un module sur la défiance vaccinale, les rumeurs et les polémiques sur les vaccins dans leur globalité a permis de faire un point sur les questions que se posent le plus souvent les patients et les réponses adéquates à leur fournir.

Enfin, la journée s'est terminée par un point sur ce qu'il faut faire lorsqu'un patient veut se faire vacciner à l'officine (vérifier l'éligibilité du patient, rechercher les contre-indications absolues, prendre en compte les problèmes cutanés au point d'injection, prévenir le patient des potentiels effets indésirables, faire signer le consentement au patient et saisir les informations demandées sur la plateforme élaborée par l'Ordre national des pharmaciens, vérifier l'intégrité du vaccin, administrer le vaccin, remettre au patient l'attestation de vaccination contre la grippe, remplir le carnet de vaccination électronique, informer le

médecin traitant) et sur les démarches à faire après la formation afin d'être autorisé à vacciner au sein de son officine.

Avant de partir, les pharmaciens ont pu s'exercer autant de fois qu'ils le voulaient à vacciner sur des bras artificiels ou des brassards en mousse.

Ainsi, les pharmaciens sont ressortis de cette formation avec toutes les clés en main afin de pratiquer au mieux la vaccination antigrippale au sein de leur officine.

Au terme de la formation, il leur a été remis une attestation individuelle de formation et de validation à la vaccination contre la grippe saisonnière.

### **2.7.3 FORMATION VACCINATION POUR LES ETUDIANTS EN PHARMACIE**

Dès que les textes sont sortis concernant la réglementation de l'expérimentation de la vaccination en pharmacie, les étudiants en pharmacie filière officine ont pu bénéficier gratuitement d'une formation vaccination.

#### **2.7.3.1 EXEMPLE DES ETUDIANTS EN PHARMACIE DE BORDEAUX**

En ce qui concerne les étudiants en 6<sup>ème</sup> année de pharmacie de Bordeaux, en juillet 2017, ils ont pu recevoir la formation vaccination après le stage professionnel de six mois leur permettant ainsi d'être formés à la vaccination avant même de rentrer sur le marché du travail.

L'année suivante, les étudiants en 6<sup>ème</sup> année de pharmacie ont pu bénéficier de plusieurs sessions de formation tout au long de l'année universitaire. Pour certains, cette journée de formation s'est même réalisée en même temps que la formation d'autres pharmaciens leur permettant ainsi de partager avec eux leur expérience professionnelle et les problèmes pratiques qu'ils pensaient rencontrer une fois formés à la vaccination. Ces échanges avec des pharmaciens déjà sur le terrain leur ont permis de se préparer au mieux à leur future vie professionnelle en tant que pharmacien vaccinateur.

#### **2.7.3.2 EXEMPLE DES ETUDIANTS EN PHARMACIE DE LYON**

Les étudiants en 6<sup>ème</sup> année de pharmacie de Lyon ont pu, eux aussi, dès la sortie des textes, bénéficier d'une formation vaccination. Ainsi, à la fin de l'année universitaire 2016-2017, les étudiants ont reçu la formation sur la vaccination antigrippale à l'officine avant de partir en quête d'un travail en officine.

Lors de l'année universitaire 2017-2018, les étudiants volontaires de 6<sup>ème</sup> année ont également pu bénéficier d'une journée de formation à la vaccination qui leur était spécifiquement destinée. Cette formation a rencontré un franc succès chez les étudiants lyonnais puisque, cette année là, tous les étudiants inscrits en 6<sup>ème</sup> année de pharmacie filière

officine ont participé à la formation vaccination. L'université de Lyon envisage même d'élargir cette formation aux étudiants de 5<sup>ème</sup> année.

La formation vaccination pour les étudiants en pharmacie rentre ainsi, petit à petit, dans leur cursus universitaire et permettra peut-être, d'ici quelques années, d'avoir 100% des étudiants en pharmacie filière officine formés à la vaccination. Elle reste toutefois, comme pour les pharmaciens, facultative et sur la base du volontariat.

## **2.8 LA VACCINATION EN PHARMACIE EN PRATIQUE**

### **2.8.1 LES DIFFERENTES ETAPES DU RENDEZ-VOUS VACCINAL**

#### **2.8.1.1 ELIGIBILITE DU PATIENT**

Avant de pouvoir vacciner un patient à l'officine, le pharmacien se doit de vérifier que celui-ci est bien éligible à la vaccination en pharmacie.

Ainsi, avant toute chose il se doit de vérifier l'identité du patient, même si celle-ci ne sera pas saisie sur la plateforme de l'Ordre, puis, à l'aide de l'arbre décisionnel élaboré par l'Ordre national des pharmaciens (Annexe 5), le pharmacien doit d'abord s'assurer que la personne est majeure, s'il s'agit d'une femme il s'assure qu'elle n'est pas enceinte et il lui demande si elle a déjà été vaccinée contre la grippe.

Le pharmacien s'assure ensuite qu'il ne s'agit pas d'une personne à risque particulier (elle n'est pas immunodéprimée, n'a pas eu de réaction allergique à une vaccination antérieure, n'a pas de troubles de la coagulation ou de traitement anticoagulant), que c'est une personne ciblée par les recommandations vaccinales en vigueur (âgée de plus de 65 ans, atteinte d'une pathologie chronique, obèse, séjournant dans un établissement de soins de suite ou dans un établissement médico-social d'hébergement, faisant partie de l'entourage d'un nourrisson de moins de 6 mois avec facteur de risque de grippe grave, professionnel de santé ou professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère, personnel navigant des bateaux de croisière ou des avions ou guide touristique) et qu'elle ne présente pas de contre-indications à l'administration du vaccin concerné.

#### **2.8.1.2 CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications à l'administration du vaccin sont surtout liées au résumé des caractéristiques du produit du vaccin à administrer.

Ainsi, la vaccination sera contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un des composants du vaccin, chez les patients allergiques aux protéines de l'œuf et chez les patients présentant une fièvre aiguë ou une infection aiguë en cours.

Il faudra également prendre en compte les éventuels problèmes cutanés au niveau du point d'injection tel que les tatouages qui peuvent nécessiter de changer de point d'injection (vacciner sur l'autre bras par exemple) ou une patiente qui aurait eu un curage ganglionnaire à la suite d'un cancer du sein, on préférera également la vacciner sur l'autre bras si cela est possible. Dans les deux cas, si la modification du point d'injection n'est pas possible, il faudra réorienter le patient vers son médecin traitant.

Le pharmacien devra également s'assurer que le patient puisse bien rester pendant 15 minutes à la suite de l'injection afin d'effectuer une surveillance clinique de ce dernier. S'il est dans l'impossibilité de rester 15 minutes après l'administration du vaccin, il faudra alors lui proposer de revenir plus tard sur une plage horaire qui lui permette de rester assez longtemps pour effectuer cette surveillance clinique.

### **2.8.1.3 CONSENTEMENT DU PATIENT**

Une fois que le pharmacien aura vérifié l'éligibilité du patient ainsi que les contre-indications éventuelles, il pourra informer le patient des possibles effets indésirables qui pourraient survenir à la suite de l'injection du vaccin<sup>(21)</sup> :

- douleur au point d'injection, gonflement, induration, érythème ;
- fièvre passagère ;
- douleurs musculaires ou articulaires ;
- réaction allergique rare.

Il informera le patient qu'en raison du risque d'allergie, il devra contacter un médecin ou le SAMU de toute urgence, si l'un des symptômes suivants apparaît :

- éruptions cutanées avec démangeaisons et/ou apparition de bulles ;
- gonflement des yeux ou du visage ;
- difficulté à respirer ou à avaler ;
- diminution brutale de la pression artérielle et perte de connaissance.

Il l'informer également des bénéfices qu'apportent la vaccination contre la grippe, c'est-à-dire de se protéger contre la grippe, de protéger son entourage et de limiter la transmission de cette maladie mais il l'informer également d'un risque éventuel d'attraper, malgré tout, la grippe en raison de l'évolution constante du virus de la grippe rendant difficile la fabrication du vaccin. C'est pourquoi certaines années, l'efficacité du vaccin peut être incomplète.

Cependant, il l'informera que grâce à la vaccination, la grippe, qu'il pourra éventuellement avoir, sera d'une intensité modérée et que la vaccination permet de diminuer le risque de complications graves et de décès liés à la grippe.

Concernant les données recueillies par le pharmacien dans le cadre de l'expérimentation, il précisera au patient que ces données ne sont pas nominatives et qu'à l'issue de leur rendez-vous, le pharmacien remettra au patient une attestation de vaccination contre la grippe qu'il devra présenter à son médecin traitant notamment s'il refuse que le médecin traitant soit informé directement par le pharmacien.

Le pharmacien s'assurera que le patient ait bien compris toutes les informations données et il pourra alors recueillir le consentement exprès et éclairé du patient à l'aide d'un formulaire l'autorisant à le vacciner (Annexe 3).

#### **2.8.1.4 ADMINISTRATION DU VACCIN**

Avant toute injection de vaccin, il est important d'avoir à disposition le vaccin à sortir cinq minutes avant son administration afin qu'il soit à température ambiante pour éviter une sensation de froid au moment de l'administration du vaccin. Il faudra vérifier l'intégrité du vaccin, c'est-à-dire qu'il faudra vérifier que la chaîne du froid a bien été respectée pour la conservation du vaccin, il faudra vérifier l'intégrité de l'emballage, la date de péremption du vaccin, agiter avant l'emploi et vérifier l'aspect physique du produit (ne pas utiliser le vaccin si des particules étrangères sont présentes dans la suspension).

Il faudra également avoir à disposition des compresses stériles et du désinfectant, type chlorhexidine, pour désinfecter la zone d'administration du vaccin avant l'injection, des pansements, des gants pour éviter les accidents d'exposition au sang, une boîte de recueil des DASRI pour jeter la seringue avec l'aiguille ainsi qu'une poubelle de déchets assimilables aux ordures ménagères pour y jeter tout le matériel souillé après l'injection (compresses, gants, etc).

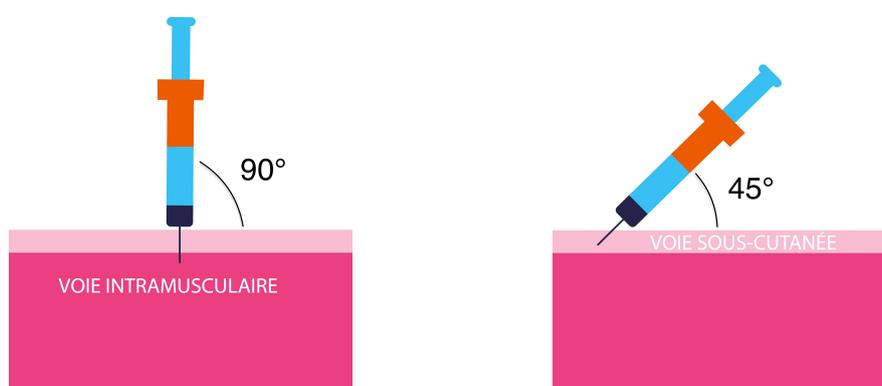
Il est conseillé d'utiliser un plateau propre pour y mettre tout le matériel dont on a besoin, c'est-à-dire tout sauf la boîte à aiguille DASRI et la poubelle afin de ne pas mélanger le matériel « propre » du matériel « sale ».

Une fois que tout est prêt pour l'injection, il faudra asseoir le patient afin d'éviter que le patient ne chute en cas de malaise, il faudra se laver les mains au savon puis se les désinfecter avec une solution hydro-alcoolique et enfin mettre des gants.

Après avoir vérifié l'absence de problème cutané au niveau du point d'injection, il faudra mettre de la solution antiseptique sur une compresse puis désinfecter le patient à l'endroit où l'on va administrer le vaccin, au niveau du muscle deltoïdien du bras qui n'est pas son bras directeur de préférence.

La désinfection s'effectue en un seul passage de la compresse, de haut en bas, car si l'on effectue plusieurs passages on risque d'apporter de nouveaux germes sur la zone d'administration du vaccin. Il faudra, ensuite, jeter la compresse dans la poubelle.

Ensuite, avant de procéder à l'administration du vaccin, il faudra décapuchonner la seringue et purger l'air qui se trouve dans la seringue, c'est-à-dire qu'il faudra pousser le piston de la seringue jusqu'à voir perler une goutte au bout de l'aiguille. On pourra alors administrer le vaccin au niveau de la zone désinfectée dans le deltoïde. On piquera verticalement à  $90^\circ$  pour une injection en intramusculaire ou à  $45^\circ$  pour une injection en sous-cutanée profonde. L'injection intramusculaire sera préférée à l'injection sous-cutanée dans le cadre de la vaccination contre la grippe saisonnière.



*Figure 9 : Mode d'injection du vaccin contre la grippe (Vaccination info service, Comment se déroule l'administration d'un vaccin, 2018)*

Une fois piqué, deux écoles se présentent. Il y a ceux qui préconisent de tester le retour veineux avant d'injecter le vaccin afin de vérifier que le bout de l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin ce qui limiterait l'efficacité du vaccin. C'est-à-dire qu'il faudra tirer très légèrement sur le piston afin de voir si du sang remonte dans la seringue, s'il y a du sang qui remonte c'est que l'aiguille se trouve dans un vaisseau, il faudra alors retirer incomplètement l'aiguille et l'enfoncer dans un angle légèrement différent et de nouveau tester le retour veineux, s'il n'y a pas de sang qui remonte alors on pourra procéder à une injection lente du vaccin.

Et il y a ceux qui ne préconisent pas de tester le retour veineux et d'injecter directement et lentement le vaccin car le risque de se trouver dans un vaisseau est très faible.

Dans les deux cas, on retirera, ensuite, l'aiguille et on appuiera avec une compresse propre et sèche sur le point d'injection.

L'aiguille et la seringue seront jetées dans la boîte de recueil DASRI sans remettre le capuchon sur l'aiguille pour éviter les risques d'accident d'exposition au sang et la compresse ainsi que le capuchon de l'aiguille seront jetés dans la poubelle classique.

Enfin, on mettra un pansement sur le point d'injection puis on pourra retirer les gants et se désinfecter les mains avec une solution hydro-alcoolique.

### **2.8.1.5 SURVEILLANCE POST-INJECTION DU VACCIN**

A la suite de l'injection, le patient devra être gardé en observation durant une quinzaine de minutes afin de vérifier l'absence de réaction au vaccin antigrippal.

En effet, il peut survenir un malaise vagal avant ou après l'injection souvent par peur de la piqûre, des réactions allergiques et, dans de rares cas, un choc anaphylactique dû à la composition du vaccin en lui-même.

Si l'une de ces deux situations survient, il faut être prêt à réagir, c'est pourquoi le pharmacien doit toujours avoir à disposition une trousse de secours dans laquelle il doit mettre des antihistaminiques, de l'adrénaline et éventuellement quelques morceaux de sucre.

En cas de malaise vagal, il faudra allonger la personne et lui surélever les jambes jusqu'à ce qu'elle se sente mieux afin de favoriser le retour sanguin des jambes vers le cœur.

Si la personne reste inconsciente, il faudra la mettre en position latérale de sécurité (PLS) et appeler les secours en composant le 15 pour le SAMU, le 18 pour les pompiers ou le 112 qui correspond au numéro d'appel d'urgence européen.

Si le malaise vagal est dû à une hypoglycémie, on pourra donner à la personne un morceau de sucre.

En cas de réaction allergique légère (atteinte cutanée généralisée), l'administration d'un antihistaminique suffira à contrôler l'allergie.

En cas de choc anaphylactique avec difficulté respiratoire, chute de la pression artérielle, tachycardie voire perte de connaissance, il faudra sans attendre appeler les secours.

Si le patient perd connaissance, il faudra vérifier qu'il respire. Si le patient ne respire plus, il faudra alors procéder à une réanimation cardiorespiratoire à l'aide d'un défibrillateur s'il y en a un à disposition ou manuellement par massage cardiaque et ventilation si possible.

Si le patient respire, il faudra le mettre en position latérale de sécurité. Avec l'accord des secours, il faudra alors procéder à l'injection d'adrénaline (Anapen®, Emerade®, Epipen® ou Jext®<sup>(12)</sup>) dans la face externe de la cuisse, l'injection est possible à travers le pantalon du patient. Le mode d'utilisation de l'adrénaline est différent selon les dispositifs utilisés mais dans tous les cas le stylo injecteur doit être tenu par la main dominante et doit être maintenu appuyé sur la cuisse pendant dix secondes le temps que l'adrénaline s'injecte en totalité puis un massage léger doit être effectué au niveau du site d'injection pendant quelques secondes.

Une fois le patient pris en charge, il faudra déclarer la survenue d'un tel incident sur le portail de signalement des événements indésirables graves accessible directement à l'adresse suivante : [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr) ou via le site de l'ANSM dans l'onglet « déclarer un effet indésirable ».<sup>(44)</sup>

## **2.8.1.6 TRAÇABILITE DE L'ACTE VACCINAL**

Dans le cadre de l'expérimentation de la vaccination à l'officine, il est nécessaire d'enregistrer un certain nombre d'informations afin d'assurer la traçabilité de l'acte vaccinal.

Pour cela, des outils ont été élaborés pour permettre aux pharmaciens vaccinateurs d'accomplir au mieux cette tâche.

### **2.8.1.6.1 PLATEFORME ELABOREE PAR L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS**

Cette plateforme, disponible pour les pharmaciens autorisés, c'est-à-dire les pharmaciens formés à la vaccination et ayant obtenu l'autorisation de l'ARS des régions expérimentatrices pour vacciner dans leur officine, est accessible par ces derniers via un compte personnel dont les codes d'accès sont identiques à ceux de « l'espace pharmacien » du site de l'Ordre national des pharmaciens. Chaque pharmacien doit disposer d'un compte personnel qu'il peut créer directement sur le site de l'Ordre national des pharmaciens afin d'enregistrer chacune de ses vaccinations.<sup>(50)</sup>

Cette plateforme se divise en quatre modules :

- un module « saisie de la vaccination » permettant d'enregistrer chaque acte vaccinal, d'éditer le consentement du patient et d'éditer l'attestation de vaccination ;
- un module « tableau de bord » permettant de visualiser chaque acte vaccinal réalisé ou en cours de réalisation de tous les pharmaciens vaccinateurs de l'officine ainsi que les cas où la vaccination a été refusée pour les patients présentant des critères d'exclusion à la vaccination à l'officine. C'est également dans ce module que l'on trouve le bilan d'activité de l'officine nécessaire au versement de la rémunération par les URPS des régions concernées par l'expérimentation après envoi auprès des ARS des régions expérimentatrices ;
- un module « supports pédagogiques » comportant les textes réglementaires liés à l'expérimentation de la vaccination à l'officine mais également des outils pédagogiques tels que des sites de référence sur la vaccination, des recommandations, un arbre décisionnel, des affichettes d'informations aux patients, etc ;
- un module « statistiques » permettant d'obtenir les statistiques des vaccinations réalisées au sein de l'officine.

Lorsqu'un pharmacien souhaite vacciner un patient, il doit d'abord se connecter sur la plateforme de l'ONP et dans le module « saisie de la vaccination », il doit compléter les informations concernant le patient afin d'évaluer l'éligibilité de celui-ci. Toutes les informations doivent être saisies afin de pouvoir passer à l'étape suivante.

Afin d'avoir des statistiques plus complètes, il est recommandé d'enregistrer toute personne souhaitant se faire vacciner à l'officine même si celle-ci ne rentre pas dans les critères d'éligibilité de la vaccination à l'officine.

**Le patient**

**Saisie non nominative du patient**  
Le patient/ La patiente est :

Agé(e) de :  
 Muni(e) d'un bon de prise en charge  
 Muni(e) d'une prescription médicale  
 Sans prescription ni bon de prise en charge

De sexe :

**Critères d'exclusion à l'expérimentation**  
Le patient/ La patiente :

Est enceinte :  Oui  Non      A eu une réaction allergique lors d'une vaccination antérieure :  Oui  Non

A déjà été vacciné(e) contre la grippe saisonnière :  Oui  Non      Présente des troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulants :  Oui  Non

A un terrain immuno-déprimé :  Oui  Non

**Population cible**  
Le patient/ La patiente appartient-il/elle à une des catégories suivantes :

Est âgé(e) de 65 ans et plus :  Oui  Non      Entourage d'un nourrisson de moins de 6 mois avec facteur de risque de grippe grave ainsi définis :  Oui  Non

Est atteint(e) de l'une de ces pathologies :  Oui  Non      Professionnel de santé / professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère :  Oui  Non

Est obèse :  Oui  Non      Personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides) :  Oui  Non

Séjourne dans un établissement de soins de suite / établissement médico-social d'hébergement :  Oui  Non

**Critères d'exclusion de la vaccination liés aux CI du vaccin**  
Le patient/ La patiente :

Présente une hypersensibilité à l'un des composants du vaccin (ex. protéines de l'oeuf) ?  Oui  Non      A une maladie fébrile, ou une maladie/infection aiguë en cours ?  Oui  Non

VALIDER CETTE ETAPE

*Figure 10 : Données concernant le patient (Ordre national des pharmaciens, Plateforme de vaccination – Formation, 2018)*

Si l'un des items d'exclusion est coché, un message informant de la non éligibilité du patient apparaîtra et invitera le pharmacien à enregistrer les données saisies et à rediriger le patient vers son médecin traitant.

**Attention**

**Vous ne pouvez pas vacciner ce(tte) patient(e).**  
**Veillez adresser le/la patient(e) à son médecin traitant.**

*Vous allez être redirigé vers le tableau de bord après l'enregistrement*

*En cas d'erreur de saisie, vous pouvez modifier cette demande de vaccination en y accédant depuis le tableau de bord.*

ENREGISTRER
ANNULER

*Figure 11 : Message d'interruption de la saisie (Ordre national des pharmaciens, Plateforme de vaccination – Formation, 2018)*

Une fois la partie concernant le patient remplie et le patient éligible à la vaccination à l'officine, le pharmacien devra imprimer le consentement du patient et le lui faire signer afin de pouvoir le vacciner.

Pour assurer une bonne traçabilité, il devra enregistrer le consentement du patient sur le dossier du patient via son logiciel métier.

The screenshot shows a web interface for patient consent. At the top left, there is a section titled "Recueil du consentement du patient" with a link "Éditer le consentement à faire remplir au patient". Below this, there is a checkbox "Le patient a donné son accord :". To the right, there are two rows of radio button options: "Le patient a reçu l'information sur les bénéfices / risques :" with "Oui" and "Non" options, and "Consentement rempli et chargé dans le logiciel métier :" with "Oui" and "Non" options. A prominent red warning banner in the center reads "Vérifiez que vous avez rempli les informations nominatives du patient dans le logiciel métier". In the bottom right corner, there is an orange button labeled "VALIDER CETTE ÉTAPE".

*Figure 12 : Recueil du consentement du patient (Ordre national des pharmaciens, Plateforme de vaccination – Formation, 2018)*

Après l'acte vaccinal, durant les quinze minutes où le patient doit rester sous surveillance, le pharmacien complètera les informations concernant le vaccin et les éventuels incidents qui auraient pu survenir à la suite de l'injection. Il remplira également les questions de satisfaction destinées au patient afin de compléter le bilan qui sera fait à la fin de l'expérimentation.

The screenshot shows a web interface for recording the vaccination act. It is titled "La vaccination". The first section is "L'acte vaccinal" with a link "Le guide de l'acte vaccinal" and a checkbox "Toutes les étapes de l'acte vaccinal ont été respectées :". The second section is "Saisie du vaccin utilisé" and contains three input fields: "Nom de la spécialité:" (a dropdown menu), "Le n° du lot:" (a text box), and "La date de péremption:" (a date picker). The third section is "Questionnaire post-vaccination" and contains four radio button questions: "Y'a-t-il eu un incident (douleur, saignement, malaise) dans les 15 minutes suivant l'injection ?" with "Oui" and "Non" options; "Êtes-vous satisfait d'avoir été vacciné contre la grippe saisonnière ?" with "Oui" and "Non" options; "Seriez-vous prêt à recommencer ainsi cette vaccination l'an prochain ?" with "Oui" and "Non" options; and "Seriez-vous prêt à recommander la vaccination contre la grippe saisonnière à vos proches ?" with "Oui" and "Non" options. An orange button labeled "VALIDER CETTE ÉTAPE" is located in the bottom right corner.

*Figure 13 : Saisie de l'acte vaccinal (Ordre national des pharmaciens, Plateforme de vaccination – Formation, 2018)*

Une fois ces dernières informations remplies, le pharmacien pourra éditer l'attestation de vaccination du patient pré-remplie par les informations préalablement saisies sur la

plateforme, d'où l'importance de ne pas se tromper sur les informations saisies et de saisir toutes les informations. La saisie sur la plateforme de l'ONP étant anonyme, les noms et prénoms du patient ainsi que sa date de naissance devront être complétés manuellement.

Tout comme le consentement du patient, l'attestation de vaccination devra être enregistrée, via le logiciel métier du pharmacien, sur le dossier du patient.

Après la vaccination

[Editer l'attestation de vaccination](#)

Après accord du patient, l'attestation de vaccination a été transmise au médecin :  Oui  Non

L'attestation de vaccination a été chargée dans le logiciel métier :  Oui  Non

VALIDER CETTE ETAPE

*Figure 14 : Edition de l'attestation de vaccination (Ordre national des pharmaciens, Plateforme de vaccination – Formation, 2018)*

#### **2.8.1.6.2 MESVACCINS.NET**

Le site *MesVaccins.net* est un outil d'aide aux pharmaciens à vacciner, à réaliser un suivi vaccinal et à communiquer autour de la vaccination.

Il permet aux pharmaciens la création ou l'alimentation d'un carnet de vaccination électronique, il met à disposition des recommandations vaccinales personnalisées et actualisées en temps réel par un comité d'experts à partir des recommandations des autorités sanitaires, il met également à disposition une plateforme d'informations sur les vaccins et les actualités en cours (retraits de lots, ruptures de stock, épidémies, etc) ainsi que des informations, des conseils et des recommandations vaccinales personnalisées en cas de voyage à travers le monde.

Le carnet de vaccination électronique est un outil informatique permettant de recenser toutes les vaccinations d'un individu. Il est accessible par des professionnels de santé autorisés (médecin, pharmacien, sage-femme et infirmier) assurant ainsi une bonne communication en terme de vaccination entre tous ces professionnels de santé. Il peut être créé par le patient lui-même ou par le professionnel de santé autorisé.

Dans le cadre de l'expérimentation de la vaccination à l'officine, le pharmacien peut, à la suite de l'administration du vaccin contre la grippe, créer un carnet de vaccination électronique au patient afin d'y intégrer le vaccin contre la grippe ou compléter le carnet de vaccination électronique du patient déjà créé.

Toute personne peut créer gratuitement et anonymement son carnet de vaccination électronique via le site *MesVaccins.net* ou l'application pour smartphone *MesVaccins* en créant un compte à l'aide de son adresse mail, sa date de naissance et un mot de passe.

Chaque compte peut contenir jusqu'à quatorze carnets de vaccination électronique de manière à enregistrer les carnets de vaccination électronique de toute la famille.

La personne qui crée un carnet de vaccination électronique enregistre son historique vaccinal à l'aide de documents préexistants (carnet de santé papier, attestation de vaccination) et peut également compléter son profil santé, lui permettant ainsi d'obtenir des recommandations vaccinales personnalisées. Ces recommandations ont pour objectif d'inciter les patients à se mettre à jour dans leur vaccination en leur donnant les informations nécessaires pour prendre en main leur vaccination et ainsi d'améliorer la couverture vaccinale dans la population générale. Le carnet de vaccination électronique étant autorisé par la CNIL, toutes les données enregistrées restent confidentielles et anonymes. Elles sont hébergées chez un hébergeur de données de santé agréé par le ministère de la santé.

Toutes les informations saisies devront être validées par un professionnel de santé autorisé, pour cela le patient dispose d'un code de partage lui permettant de partager son carnet de vaccination électronique avec le professionnel de santé qui lui validera son carnet de vaccination électronique.

Dans le cadre de l'expérimentation de la vaccination à l'officine, une fois le carnet de vaccination électronique partagé, le pharmacien pourra alors ajouter à la liste des vaccins déjà administrés au patient, l'administration du vaccin contre la grippe.

La création ou la validation d'un carnet de vaccination électronique par le pharmacien nécessite l'autorisation du patient, le code de partage du carnet de vaccination électronique s'il s'agit d'une validation, un abonnement à *MesVaccins.net* et la carte de professionnel de santé du pharmacien lui permettant de s'authentifier.

Dans le cadre de l'expérimentation, les URPS des régions expérimentatrices ont mis à disposition des pharmaciens un code d'inscription au site *MesVaccins.net* leur permettant de bénéficier gratuitement de l'abonnement et ainsi de promouvoir la création des carnets de vaccination électroniques.

Un professionnel de santé autorisé peut initier la création d'un carnet de vaccination électronique et ainsi le compléter avec l'aide du patient. Le patient peut choisir d'avoir accès ou non à son carnet de vaccination électronique. Il donne ainsi son consentement et recevra un mail contenant le lien lui permettant d'importer son carnet de vaccination électronique.<sup>(51)</sup>

Dans le cadre de l'expérimentation de la vaccination à l'officine, le profil santé complété par le patient ainsi que l'historique vaccinal du patient contre la grippe peuvent servir de support afin de vérifier l'éligibilité du patient à la vaccination à l'officine.

Lors de la vaccination à l'officine, le pharmacien peut scanner le data matrix du vaccin à administrer via le carnet de vaccination électronique. Le vaccin apparaît alors en mode

« délivrance » dans le carnet de vaccination électronique ce qui indique la délivrance au patient du vaccin contre la grippe mais pas son administration.

Une fois le vaccin administré, le pharmacien pourra alors enregistrer, dans le carnet de vaccination électronique, l'administration du vaccin contre la grippe. Il indiquera la date d'administration du vaccin, le nom du vaccin administré, le numéro de lot du vaccin, le site d'injection et la voie d'administration, et pourra ainsi valider son acte vaccinal.

Ajouter une vaccination

Date de l'acte\* : 01/11/2016 (Format jj/mm/aaaa : indiquez la date où le vaccin a **réellement** été effectué)

Nom du vaccin\* : influ

Inclure les vaccins non disponibles à la date de l'acte  Inclure tous les vaccins (Étrangers, circonstances exceptionnelles...)

Sélectionnez votre vaccin dans la liste des vaccins disponibles en date du 01/11/2016

- ACT-HIB - H. influenzae b
- Infanrix hexa - Diphtérie, Tétanos, Polio, Coq., H. influenzae b, Hép B
- INFANRIXQUINTA - Diphtérie, Tétanos, Polio, Coq., H. influenzae b
- INFLUVAC - Grippe saisonnière
- PENTAVAC - Diphtérie, Tétanos, Polio, Coq., H. influenzae b
- Vaccin HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (ou Hib) - H. influenzae b (sans précision)

Numéro de lot :   Il s'agit d'un rappel

Site d'injection :

Voie d'administration :

Validation :  saisie non validée  J'ai réalisé cet acte et je le valide  Je valide cet acte sur présentation d'un certificat ou du carnet de vaccination

Figure 15 : Ajout d'une vaccination au carnet de vaccination électronique (MesVaccins.net, 2017)

À partir du carnet de vaccination électronique, il est également possible d'éditer un carnet de vaccination imprimable recensant tous les vaccins administrés au patient et validés par un professionnel de santé autorisé.

CARNET DE VACCINATION				
Nom : <b>LimogesTest</b>		Prénom : <b>Jean</b>		
Né le 01/02/1946 à LIMOGES				
Vaccin utilisé	Protège contre	Date acte	N° Lot	Acte réalisé par / validé par / commenté par
INFLUVAC	Grippe saisonnière	03/11/2016	INF001	Validé sur pièce par Dr Marie DUPONT (pharmacienne) Pharmacie de La Poste (démo) 1 place de la Poste 87000 Limoges

Édité le 16/05/2017 sur MesVaccins.net : le Carnet de Vaccination Électronique.  
Seuls les vaccins validés par un professionnel de santé sont imprimés sur ce carnet.

Figure 16 : Carnet de vaccination édité à partir du carnet de vaccination électronique (MesVaccins.net, 2017)

Grâce au carnet de vaccination électronique, le pharmacien pourra également faire un point avec le patient sur les informations délivrées par le système expert de MesVaccins.net et adaptées à sa situation personnelle. Ces informations tiennent compte des recommandations

vaccinales en vigueur et des règles de bonne pratique vaccinale et sont mises à jour en temps réel par l'association Groupe d'études en préventologie (regroupant des professionnels de santé ayant des connaissances pratiques de la vaccination) en collaboration avec la startup Syadem (entreprise d'édition de logiciels responsable du développement du système d'information et du système expert).

Le pharmacien pourra ainsi diriger en toute confiance le patient vers son médecin traitant pour effectuer les vaccinations à venir qui lui ont été personnellement recommandées.

Le carnet de vaccination électronique permet ainsi à tout professionnel de santé et au patient d'accéder, où qu'ils se trouvent, par l'intermédiaire d'un ordinateur, d'une tablette ou d'un smartphone à des informations regroupées en un seul et même dossier. Il permet ainsi de réduire les sur-vaccinations, sous-vaccinations et autres mauvaises vaccinations ainsi que le coût engendré par les effets indésirables qu'elles provoquent.

Le format papier et la multiplicité des supports, avant l'arrivée du carnet de vaccination électronique en 2009, favorisaient la perte par le patient de toutes ces informations rendant compliquée la communication, aux professionnels de santé, de leur historique vaccinal.<sup>(51)</sup>

#### **2.8.1.6.3 DOCUMENTS A REMETTRE AU PATIENT**

Au terme de son entretien avec le patient, le pharmacien devra remettre au patient un exemplaire du consentement signé du patient pour se faire vacciner par un pharmacien contre la grippe saisonnière (Annexe 3). Ce consentement indique le nom du médecin traitant afin que le pharmacien puisse l'informer de la vaccination de son patient contre la grippe saisonnière si ce dernier a précisé qu'il acceptait que le pharmacien l'informe. Dans le cas où le patient aurait refusé que le pharmacien informe le médecin traitant, le patient s'engage à informer lui-même son médecin traitant de sa vaccination contre la grippe par le pharmacien à l'aide de l'attestation de vaccination qui lui sera également remise par le pharmacien.

Ainsi, le pharmacien devra également remettre au patient l'attestation de vaccination contre la grippe saisonnière de l'année en cours (Annexe 4) comportant le nom du vaccin administré, le numéro de lot et la date de péremption, la date de l'administration du vaccin et le nom du pharmacien l'ayant vacciné ainsi que les éventuels effets indésirables qui auraient pu survenir au cours de l'injection ou après l'injection. Ces informations sont complétées directement par la plateforme élaborée par l'Ordre national des pharmaciens. En revanche, les noms et prénoms ainsi que la date de naissance du patient doivent être rajoutées manuellement, l'enregistrement sur la plateforme de l'Ordre national des pharmaciens étant anonyme, ces informations ne se complètent pas automatiquement.

Le pharmacien devra garder une copie de ces deux documents pendant toute la durée de l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, soit durant trois ans.

Il lui est également conseillé de les enregistrer sur les dossiers patients des patients concernés par la vaccination à l'officine via son logiciel métier.

En plus de l'obligation de remettre ces deux documents au patient, le pharmacien doit remplir le carnet de vaccination papier du patient si celui-ci le lui a apporté. Il devra y noter la date de vaccination, le nom, le numéro de lot et la date de péremption du vaccin administré et devra apposer sa signature et le cachet de la pharmacie.

#### **2.8.1.6.4 DOSSIER PHARMACEUTIQUE**

Le dossier pharmaceutique est un outil permettant au pharmacien d'accéder à la liste de tous les médicaments délivrés à un patient sur les quatre derniers mois, quelque soit la pharmacie dans laquelle il est allé. Depuis la publication du décret n°2015-208 du 24 février 2015 au journal officiel, cet accès est prolongé à 3 ans pour les médicaments biologiques et à 21 ans pour les vaccins.

Il s'agit d'un service gratuit proposé par les pharmaciens pour sécuriser la dispensation des médicaments. Ainsi l'utilisation du dossier pharmaceutique permet d'éviter la redondance des traitements, de détecter une interaction médicamenteuse entre les traitements, de contribuer au bon usage du médicament, d'améliorer la couverture vaccinale des patients et de disposer de l'information la plus récente possible.

Toute personne bénéficiaire de l'assurance maladie possédant une carte vitale peut demander l'ouverture de son dossier pharmaceutique. L'ouverture du dossier pharmaceutique nécessite l'accord du patient. Une fois le dossier pharmaceutique ouvert, le patient peut demander à ce que certains des médicaments qu'il prend ne soient pas inscrits sur son dossier pharmaceutique, il peut refuser l'accès à son dossier pharmaceutique à un pharmacien s'il le souhaite et peut à tout moment demander la fermeture de son dossier pharmaceutique.

Le dossier pharmaceutique est accessible via la carte vitale du patient associé à la carte de professionnel de santé du pharmacien.

Aujourd'hui, le dossier pharmaceutique peut également être accessible aux médecins et pharmaciens exerçant dans des établissements de santé, ce qui permet ainsi l'amélioration de la coordination des soins entre les professionnels de santé.<sup>(53)</sup>

L'intérêt dans l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine c'est que les données relatives aux vaccins, accessibles pendant 21 ans via le dossier pharmaceutique, permettent le suivi de la couverture vaccinale des patients. Ainsi, lorsque le pharmacien facture le vaccin, avec la carte vitale d'un patient, avant de procéder à l'injection, le vaccin s'enregistre dans le dossier pharmaceutique du patient si celui-ci est ouvert et cet enregistrement sera accessible pendant 21 ans par tout pharmacien et médecin souhaitant avoir des informations sur les vaccins administrés au patient.

Le pharmacien vaccinateur peut également proposer l'ouverture du dossier pharmaceutique au patient si cela n'est pas encore fait en lui expliquant les intérêts pour le patient d'ouvrir son dossier pharmaceutique.

#### **2.8.1.6.5 INFORMATION DU MEDECIN TRAITANT**

Si le patient l'y a autorisé, le pharmacien se doit d'informer son médecin traitant de l'administration du vaccin antigrippal par ses propres soins au sein de son officine. Pour cela le pharmacien dispose de trois options pour prévenir le médecin traitant.

Le pharmacien peut informer le médecin traitant via une messagerie sécurisée si les deux professionnels de santé en possèdent une, en y joignant une copie de l'attestation de vaccination comprenant les données concernant la vaccination contre la grippe saisonnière ou en y joignant le carnet de vaccination édité à partir du carnet de vaccination électronique du patient s'il en possède un (*cf. Figure 16*).

Il peut également l'informer par l'intermédiaire du dossier médical partagé s'il a été créé et si le patient l'y autorise.

Le dossier médical partagé est en quelque sorte un carnet de santé informatique, il permet aux professionnels de santé autorisés d'y enregistrer des informations médicales concernant un patient ainsi que de consulter des informations enregistrées par d'autres professionnels de santé (antécédents, allergies, traitements, compte rendu d'hospitalisation ou de consultation, résultats d'examen, etc).

Le patient est maître de son dossier médical partagé et peut à tout moment en refuser l'accès à un professionnel de santé.<sup>(52)</sup>

Enfin, le pharmacien peut informer le médecin traitant de l'administration du vaccin contre la grippe à son patient par l'intermédiaire du carnet de vaccination électronique s'il existe ou s'il a été créé après l'administration du vaccin contre la grippe.

## **2.8.2 AUTOUR DE LA VACCINATION A L'OFFICINE**

### **2.8.2.1 VACCINS CONCERNES**

#### **2.8.2.1.1 EN 2017-2018**

Lors de la première année de l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, trois vaccins antigrippaux étaient disponibles pour l'expérimentation<sup>(26)(27)(28)</sup> :

- Immugrip®
- Vaxigrip®
- Influvac®

Ces vaccins étaient des vaccins inactivés trivalents présentés en seringues préremplies à administrer par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde.

Ils étaient composés des souches recommandées par l'OMS lors de la saison hivernale 2017-2018 :

- A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09
- A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)
- B/Brisbane/60/2008 (lignée B/Victoria/2/87)

Leur prise en charge était de 100% pour les patients éligibles à la vaccination antigrippale à l'officine, à condition d'être muni d'un bon de prise en charge de l'assurance maladie.

Dans le cas où les patients étaient munis d'une prescription médicale, il n'y avait pas de prise en charge possible du vaccin par l'assurance maladie, le vaccin devait alors être réglé par le patient.

Ces trois vaccins ne nécessitaient pas obligatoirement une prescription médicale pour être délivrés et utilisés pour la vaccination à l'officine, ils pouvaient donc être administrés à l'officine sans ordonnance.

Dans ces conditions, les vaccins n'étaient pas pris en charge par l'assurance maladie et devaient être réglés par le patient. Leur prix était fixé à 5,18€<sup>(12)</sup>. L'honoraire de dispensation en pharmacie étant de 1,02€, le patient devait ainsi payer le vaccin 6,20€.

#### **2.8.2.1.2 EN 2018-2019**

Lors de la prochaine campagne de vaccination contre la grippe qui débutera le 6 octobre 2018, les vaccins antigrippaux qui seront disponibles à l'officine sont les suivants<sup>(54)</sup> :

- VaxigripTetra®
- FluarixTetra®
- Influvac Tetra®
- Influvac®

Pour les trois premiers, il s'agit de vaccins inactivés quadrivalents présentés sous forme de seringues préremplies devant être administrées par voie intramusculaire ou sous-cutanée profonde.<sup>(55)(56)(57)</sup>

Leur composition est basée sur les recommandations de l'OMS sorties en mars 2018 pour la saison grippale 2018-2019. Ils sont donc composés des souches suivantes :

- A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)
- B/Colorado/06/2017 (lignée B/Victoria/2/87)
- B/Phuket/3073/2013 (lignée B/Yamagata/16/88)

L'Influvac®<sup>(58)</sup> est un vaccin inactivé trivalent composé des souches suivantes :

- A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)
- B/Colorado/06/2017 (lignée B/Victoria/2/87)

Il n'est pas distribué dans les pharmacies d'officine dans le cadre de la campagne de vaccination contre la grippe pour la saison 2018-2019. Cependant, les pharmaciens peuvent s'approvisionner en Influvac® directement via le laboratoire Mylan dans le cas d'une demande d'un médecin pour vacciner un enfant, l'Influvac Tetra®, disponible dans les pharmacies de ville, n'étant indiqué que chez l'adulte. Ce vaccin n'est ainsi pas utilisable dans le cadre de l'expérimentation de la vaccination à l'officine.

Tous ces vaccins sont indiqués chez l'enfant à partir de 6 mois et chez l'adulte, excepté l'Influvac Tetra qui n'est indiqué que chez l'adulte à partir de 18 ans.

La prise en charge de ces vaccins est de 100% dans le cadre de la campagne de vaccination pour les personnes chez qui la vaccination antigrippale est recommandée et ayant reçus un bon de prise en charge de l'assurance maladie.<sup>(54)</sup>

Il n'y a pas de prise en charge de l'assurance maladie pour les patients ayant une prescription médicale.

VaxigripTetra®, FluarixTetra® et Influvac Tetra® peuvent être administrés à l'officine sans ordonnance à condition de rentrer dans les critères d'éligibilité de la vaccination à l'officine. Dans ce cas, ils ne seront pas pris en charge par l'assurance maladie et devront être réglés par le patient. Leur prix est fixé à 10,11€<sup>(12)</sup> soit 11,13€ à déboursier par le patient avec les honoraires de dispensation du pharmacien de 1,02€.

Le Fluenz Tetra® est un vaccin vivant atténué quadrivalent composé des quatre mêmes souches que les trois premiers vaccins présentés. Il s'agit d'un vaccin présenté sous forme de suspension pour pulvérisation nasale qui s'administre par voie nasale. Il n'est indiqué que chez les enfants de 24 mois à moins de 18 ans, il nécessite une prescription médicale, n'est pas pris en charge par la sécurité sociale et n'est pas administrable à l'officine dans le cadre de l'expérimentation.

Lors de la campagne de vaccination 2018-2019, ce vaccin ne devrait pas être disponible dans les officines de France, toutefois il est possible de s'en procurer directement auprès du laboratoire AstraZeneca.<sup>(59)</sup>

En conclusion, les vaccins antigrippaux administrables à l'officine dans le cadre de l'expérimentation de la vaccination contre la grippe lors de la saison 2018-2019 sont :

- VaxigripTetra®
- FluarixTetra®
- Influvac Tetra®

### **2.8.2.2 GESTION DES DASRI**

Lors de l'expérimentation de la vaccination à l'officine, les pharmaciens produisent des DASRI (déchets d'activités de soins à risque infectieux). Il s'agit de déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.

Dans le cadre de l'expérimentation de la vaccination à l'officine il s'agit des déchets issus de l'acte vaccinal (seringues avec aiguille prémontée du vaccin antigrippal, stylo injecteur d'adrénaline en cas d'utilisation).

L'élimination de ces déchets incombe au pharmacien, il est donc de son devoir de tout mettre en œuvre pour une élimination sécurisée de ces déchets.

Les DASRI se définissent en trois catégories :

- les perforants ;
- les solides ou mous ;
- les liquides.

Pour chaque type de déchets, un conditionnement de récupération est adapté. Ainsi, pour les déchets perforants il existe des minicollecteurs et des boîtes pour déchets perforants et des fûts et jerricans en plastique, pour les déchets solides ou mous il existe des sacs en plastique ou en papier doublés intérieurement de matière plastique, des caisses en carton avec sac intérieur et également des fûts et jerricans en plastique, et pour les déchets liquides il existe des fûts et jerricans pour déchets liquides.

Ces conditionnements de récupération sont facilement identifiables par leur couleur jaune et leur pictogramme de danger biologique, ils sont à usage unique et disposent d'une limite horizontale de remplissage. Ils sont munis de fermetures temporaires permettant une utilisation sur plusieurs jours ou définitives avant d'être définitivement éliminés.

Dans le cadre de l'expérimentation de la vaccination à l'officine, les déchets produits vont être des déchets perforants (piquants, coupants, tranchants). Les emballages utilisés seront alors des minicollecteurs ou des boîtes à aiguilles pour les déchets perforants.<sup>(60)</sup>

Une convention<sup>(61)</sup> établit entre les syndicats représentatifs de la profession de pharmacien (FSPF et USPO) en présence de l'ordre national des pharmaciens et l'éco-organisme DASTRI (prestataire de collecte des déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants pour les patients en auto-traitement) permet aux pharmaciens de bénéficier gratuitement de boîtes à aiguilles, de caisses en carton et de fûts en plastique et d'une collecte trimestrielle par cet organisme (à condition de ne pas produire plus de 15 kg de DASRI par mois) des DASRI des patients en auto-traitement récupérés par le pharmacien.

Dans le cadre de l'expérimentation de la vaccination à l'officine, les pharmaciens sont autorisés à utiliser une boîte à aiguilles de leur propre stock normalement destiné aux patients en auto-traitement afin d'y jeter uniquement les vaccins administrés à l'officine. Cette boîte à

aiguilles doit être identifiée par une mention particulière précisant le contenu de la boîte (par exemple : « expérimentation vaccination » ou « vaccins ») et sera collectée gratuitement par l'organisme DASTRI dans les pharmacies agréées point de collecte des DASRI. Attention, ils ne peuvent utiliser qu'une seule boîte à aiguilles pour toute la durée de la campagne de vaccination contre la grippe, toute boîte de plus utilisée sera facturée au pharmacien.<sup>(62)</sup>

Toute pharmacie peut devenir point de collecte DASTRI sans avoir besoin d'être équipé d'un local spécifique pour la conservation des DASRI dans la mesure où elle ne stocke pas plus de 15 kg de DASRI par mois. Pour cela, il lui suffit d'en faire la demande auprès de l'organisme DASTRI.

En ce qui concerne les stylos injecteurs d'adrénaline, s'ils sont utilisés, le pharmacien devra faire la demande à l'organisme DASTRI pour qu'il récupère la boîte contenant les stylos injecteurs d'adrénaline et il devra régler à l'organisme DASTRI le coût de l'enlèvement de cette boîte.

Lorsqu'un transporteur vient récupérer les DASRI à la pharmacie, il doit faire signer et remettre au pharmacien un bordereau de suivi des déchets d'activités de soins à risque infectieux à quatre volets (Annexe 6) afin d'assurer la traçabilité des déchets.

Ce document comporte l'identification du producteur des déchets (le pharmacien), du transporteur et du destinataire final responsable de l'incinération ou de la désinfection des déchets, la quantité de déchets enlevés, transportés et incinérés ou désinfectés, ainsi que la date de l'enlèvement et la date de l'incinération ou de la désinfection des déchets.

Une copie du document est conservée par le pharmacien après enlèvement des déchets, une autre par le transporteur après remise des déchets à l'installation destinataire, une autre encore est conservée par cette installation destinataire responsable de l'incinération ou de la désinfection des déchets, enfin la dernière copie est renvoyée au pharmacien par l'installation destinataire après incinération ou désinfection des déchets.

Le pharmacien doit conserver ces bordereaux de suivi pendant cinq ans et les tenir à disposition des autorités compétentes.<sup>(63)</sup>

Concernant la gestion de ces déchets produits par les pharmaciens dans le cadre de l'expérimentation, un point important se soulève.

En effet, au vu de l'important nombre de patients vaccinés au sein d'une même officine, la collecte de ces DASRI limitée à une boîte à aiguilles par pharmacie a incité certains pharmaciens ayant utilisé plus d'une boîte à détourner le règlement en mettant leur boîte de vaccin non identifiée avec les boîtes des patients en auto-traitement.

De même, dans le cas où la pharmacie faisant partie de l'expérimentation ne serait pas point de collecte DASTRI, quelles possibilités les pharmaciens avaient-ils pour faire collecter leur boîte à aiguilles ? Bon nombre d'entre eux ont ainsi déposé leur boîte à aiguilles produite dans le cadre de l'expérimentation dans une déchetterie comme le ferait un patient en auto-traitement.

Pour éviter ce genre de pratique, il serait peut-être judicieux d'autoriser les pharmacies participant à l'expérimentation à faire collecter gratuitement la totalité de leurs boîtes à aiguilles qu'elles soient ou non point de collecte DASTRI.

De plus, les stylos injecteurs d'adrénaline devraient pouvoir être jetés avec les vaccins sans supplément dans le cadre de l'expérimentation.

Les pharmaciens n'étant déjà que peu payés pour le temps qu'ils passent à la vaccination à l'officine, s'ils doivent payer des suppléments pour faire collecter leurs boîtes à aiguilles, ils risquent de ne plus vouloir participer à ce dispositif ce qui serait une perte de chance d'augmenter la couverture vaccinale dans les populations à risque.

### **2.8.2.3 GESTION D'UN ACCIDENT D'EXPOSITION AU SANG**

La production de DASRI perforants lors de la vaccination à l'officine implique un risque d'accident d'exposition au sang (AES).

En effet, un pharmacien peut, par inadvertance, se piquer avec le vaccin qu'il vient d'administrer à un patient avant qu'il ne soit jeté dans la boîte à aiguille l'exposant ainsi à un risque de contamination par le sang du patient qu'il vient de piquer. Si un tel incident arrive, le pharmacien doit savoir comment gérer cette situation.

La gestion d'un AES se fait en quatre étapes indispensables :

- 1<sup>ère</sup> étape : conduite à tenir immédiatement après l'AES

Tout d'abord il ne faut pas se faire saigner puis il faut nettoyer immédiatement la zone contaminée avec de l'eau et du savon et rincer. Enfin, il faut désinfecter la zone cutanée lésée pendant au moins cinq minutes avec une solution antiseptique à base d'un dérivé chloré tel que le Dakin ou l'eau de javel à 2,6% de chlore actif dilué au cinquième ou à défaut une solution dermique de polyvidone iodée ou de l'alcool à 70°.

- 2<sup>ème</sup> étape : évaluation du risque après AES et prophylaxie post-exposition

Un avis médical est indispensable après ce genre d'incident. Pour une prise en charge la plus rapide possible, il est conseillé de consulter un médecin au maximum dans les quatre heures suivant l'AES ou immédiatement par téléphone au service des urgences du centre hospitalier le plus proche (via un appel au SAMU en composant le 15) afin que le médecin puisse évaluer l'importance du risque infectieux notamment pour les virus du SIDA, de l'hépatite B et de l'hépatite C et, si besoin, initier rapidement un traitement prophylactique dans les quatre heures. Un test rapide de détection du VIH doit pouvoir être réalisé dans les plus brefs délais chez le patient chez qui on a injecté le vaccin contre la grippe et dont le sang est à l'origine de la contamination.

- 3<sup>ème</sup> étape : déclaration de l'AES

La déclaration de l'accident de travail doit être effectuée dans les vingt-quatre heures suivant l'AES à la médecine du travail afin de garantir les droits du pharmacien ayant eu un accident d'exposition au sang.

- 4<sup>ème</sup> étape : suivi médical et biologique

Le pharmacien victime d'un AES doit bénéficier d'un suivi adapté en fonction de l'évaluation du risque afin de dépister une contamination (suivi sérologique) et de repérer d'éventuels effets indésirables liés à la prise d'un traitement prophylactique post-exposition.<sup>(64)</sup>

Pour éviter que les AES ne surviennent, quelques règles simples sont à respecter :

- être vacciné contre l'hépatite B ;
- respecter les précautions standards d'hygiène : se laver et se désinfecter les mains systématiquement entre deux patients, porter des gants à usage unique, ne pas recapuchonner l'aiguille du vaccin, déposer immédiatement après l'acte vaccinal le vaccin dans la boîte à aiguilles située à proximité du pharmacien ;
- informer et former tous les pharmaciens vaccinateurs participant à l'expérimentation de la vaccination à l'officine sur le risque d'AES.

## **2.9 RESENTI DES PHARMACIENS D'OFFICINE**

Afin d'évaluer le ressenti des pharmaciens face à cette nouvelle mission qui s'offre à eux, j'ai élaboré un questionnaire à destination des pharmaciens formés à la vaccination afin de recueillir leurs impressions sur cette première année d'expérimentation de la vaccination contre la grippe à l'officine.

### **2.9.1 OBJECTIF DE L'ENQUETE**

L'objectif de cette enquête était avant tout d'avoir le ressenti global des pharmaciens d'officine qui avaient fait le choix de se former à la vaccination contre la grippe.

Le questionnaire mis en place permettait d'évaluer le profil des pharmaciens volontaires, leur ressenti par rapport à la formation vaccination, leur ressenti face à la vaccination en pratique et les conditions dans lesquelles se passaient les injections du vaccin contre la grippe.

Il permettait également d'évaluer le profil des patients ayant fait le choix de se faire vacciner en pharmacie et d'avoir le ressenti global des patients.

Enfin, un espace libre d'écriture permettait aux pharmaciens ayant répondu au questionnaire de laisser leurs avis sur la vaccination à l'officine et sur les points qu'ils souhaiteraient améliorer pour une prise en charge optimale du patient à l'officine.

## **2.9.2 MATERIEL ET METHODE**

### **2.9.2.1 LE QUESTIONNAIRE (ANNEXE 7)**

Le questionnaire a été établi en fonction des informations que je souhaitais obtenir. Ainsi, en plus du désir de recueillir le ressenti des pharmaciens, j'ai élaboré des questions afin de recueillir des informations concernant les pharmaciens, concernant leur pratique et concernant les patients qu'ils ont côtoyés et éventuellement vaccinés et auprès desquels ils auraient pu obtenir un ressenti face à la vaccination contre la grippe chez leur pharmacien.

Au vu de la difficulté que je pensais rencontrer à diffuser un questionnaire auprès des patients ayant été vaccinés en pharmacie, j'ai fait le choix de ne faire qu'un unique questionnaire à destination des pharmaciens vaccinateurs.

Je me suis permise, malgré tout, de poser quelques questions sur les patients vaccinés me rendant bien compte de la difficulté pour les pharmaciens de connaître le ressenti réel des patients.

Après plusieurs modifications du questionnaire afin d'obtenir un maximum d'informations avec un minimum de questions, le questionnaire utilisé et diffusé est celui présenté en Annexe 7.

Il fallait que ce questionnaire ne soit pas trop long, afin d'obtenir le plus de réponses possibles de la part des pharmaciens qui n'ont pas toujours de temps à accorder à ce genre de questionnaire, et qu'il soit facile à remplir.

C'est pourquoi, j'ai opté pour des questions fermées ou des questions à choix multiples, en laissant toujours la possibilité de rajouter une autre réponse si les réponses pré-remplies ne suffisaient pas. Après chaque sous-partie du questionnaire, il y avait une question ouverte permettant aux pharmaciens qui le souhaitaient d'exprimer leur ressenti avec leurs propres mots, sans être guidés par des réponses pré-remplies.

Le questionnaire a été testé sur plusieurs étudiants de pharmacie afin d'évaluer le temps moyen utilisé pour le remplir avant de le diffuser. Ces tests ont permis d'évaluer la pertinence des questions ainsi que leur bonne compréhension par des futurs pharmaciens.

Une moyenne estimée entre 5 et 10 minutes pour répondre au questionnaire m'a permis de valider la longueur du questionnaire ainsi que son contenu, soutenue par mes camarades de promotion.

Avant de pouvoir enfin diffuser le questionnaire, j'ai tout de même fait valider ce questionnaire par un pharmacien exerçant déjà en tant que pharmacien vaccinateur depuis plusieurs semaines.

Après validation par ce dernier, le questionnaire était prêt à être diffusé auprès des pharmaciens vaccinateurs.

## **2.9.2.2 CHOIX DE LA POPULATION CIBLEE PAR LE QUESTIONNAIRE**

Il est bien évident qu'au vu du questionnaire établi, je voulais le diffuser aux pharmaciens vaccinateurs. La question était de savoir à quelle population de pharmaciens vaccinateurs j'allai me limiter sachant qu'il y avait déjà des centaines de pharmaciens formés avant le début de l'expérimentation, le 6 octobre 2017, dans les deux régions concernées par l'expérimentation, la Nouvelle-Aquitaine et l'Auvergne-Rhône-Alpes et que le nombre de pharmaciens qui se formaient à la vaccination ne cessait d'augmenter.

Fallait-il que je me concentre sur l'une ou l'autre des deux régions ou sur les deux ? Fallait-il que je cible un département en particulier ? Comment pouvais-je atteindre toute la population de pharmaciens formés à la vaccination alors que chaque jour de nouveaux pharmaciens se formaient à cette nouvelle pratique ?

Pour répondre à ces questions, il a d'abord fallu choisir par quels moyens j'allai diffuser le questionnaire.

La version papier était ma première idée mais cela impliquait de collecter les adresses postales de chaque pharmacie déjà autorisée pour la vaccination, de plus il me paraissait évident que je ne pouvais pas demander aux pharmaciens de me renvoyer les questionnaires même par courriel, il aurait fallu qu'ils les scannent avant de pouvoir me renvoyer leur réponse, cela me paraissait être un critère de non-réponse au questionnaire. Il aurait fallu, sinon, récupérer chacun des questionnaires, un par un mais même limité à un département, au vu du nombre de pharmacies autorisées dans un département au moment de la diffusion du questionnaire, cela ne me semblait pas réalisable.

Je n'ai même pas envisagé de l'envoyer par mail en version PDF, pour les mêmes raisons que la version papier puisque, pour le compléter, les pharmaciens auraient dû l'imprimer puis une fois rempli le scanner pour me le renvoyer.

J'ai donc créé un questionnaire sur internet, via *Google Forms* (site de création et d'analyse de questionnaires en ligne), afin que les pharmaciens puissent répondre directement depuis un ordinateur me renvoyant ainsi automatiquement le questionnaire complété une fois la validation de leurs réponses effectuée. Je n'avais plus qu'à obtenir les adresses mail de chacune des pharmacies autorisées pour pouvoir diffuser mon questionnaire. Malheureusement, après plusieurs échanges avec différents organismes (ARS, ONP, syndicats) je n'ai pu obtenir les adresses mail des pharmacies autorisées, celles-ci étant confidentielles et réservées à la communication d'informations pharmaceutiques importantes.

J'ai donc finalement choisi de diffuser le questionnaire via les réseaux sociaux par l'intermédiaire de groupes réservés à des pharmaciens de toute la France, il m'était donc impossible de sélectionner une région plus qu'une autre, c'est pourquoi le questionnaire était finalement destiné aux pharmaciens vaccinateurs des deux régions expérimentatrices.

Le questionnaire restant en ligne plusieurs mois, cela permettait aux pharmaciens se formant après la diffusion du questionnaire de pouvoir y répondre ultérieurement.

De plus, à la date de diffusion du questionnaire, la saison de vaccination contre la grippe se terminant et le nombre de pharmaciens se formant à la vaccination diminuant, cela me permettait d'atteindre un maximum de pharmaciens vaccinateurs ayant eu une expérience de la vaccination à l'officine au cours de la saison hivernale 2017-2018.

### **2.9.2.3 DIFFUSION DU QUESTIONNAIRE**

Le questionnaire a été diffusé, pour la première fois, par l'intermédiaire de différents groupes de pharmaciens sur les réseaux sociaux, le 20 février 2018.

Au vu du peu de réponses obtenues, il a été diffusé, à nouveau, le 12 mars 2018 avec une demande, à tous les pharmaciens répondant au questionnaire, de bien vouloir partager le questionnaire aux pharmaciens vaccinateurs de leur entourage afin d'obtenir un maximum de réponses de la part des pharmaciens formés à la vaccination des deux régions concernées par l'expérimentation.

La dernière réponse au questionnaire a été obtenue le 2 mai 2018 à la suite de laquelle le questionnaire a été clôturé.

### **2.9.3 RESULTATS**

Au total, 30 pharmaciens vaccinateurs de Nouvelle-Aquitaine et d'Auvergne-Rhône-Alpes ont répondu au questionnaire mis en ligne sur les milliers de pharmaciens formés à la vaccination dans ces deux régions au moment de la diffusion du questionnaire.

#### **2.9.3.1 PROFIL DES PHARMACIENS INTERROGES**

Sur les 30 pharmaciens ayant répondu au questionnaire, 12 étaient titulaires de leur officine, soit 40%, et 18 étaient des adjoints, soit 60%.

La majorité était des femmes (22 femmes soit 73,3% contre 8 hommes soit 26,7%).

La plupart d'entre eux s'étant formés à la vaccination étaient de jeunes pharmaciens âgés de 20 à 39 ans (25 soit 83,3%) et 5 d'entre eux, soit 16,7%, avaient entre 40 et 59 ans. Aucun pharmacien âgé de plus de 60 ans n'a répondu au questionnaire.

17 d'entre eux, soit 56,7%, exerçaient en ville, 11 (36,7%) exerçaient en milieu rural, l'un d'entre eux (3,3%) travaillait en milieu semi-rural et un autre travaillait dans un centre commercial (3,3%).

Les réponses obtenues venaient des deux régions concernées par l'expérimentation mais la plupart d'entre elles provenaient de la région Nouvelle-Aquitaine puisque 9 réponses (soit

30%) venaient de Gironde, 4 (soit 13,3%) des Pyrénées-Atlantiques, 2 (soit 6,7%) des Landes, 2 (soit 6,7%) de Dordogne, 1 (soit 3,3%) de Charente-Maritime, 1 (soit 3,3%) des Deux-Sèvres, 1 (soit 3,3%) de Haute-Vienne et 1 (soit 3,3%) de Vienne soit un total de 21 réponses (70%) provenant de Nouvelle-Aquitaine.

Seulement 9 réponses (30%) venaient de la région Auvergne-Rhône-Alpes, 4 (soit 13,3%) du Rhône, 2 (soit 6,7%) de Loire, 1 (soit 3,3%) de l'Ain, 1 (soit 3,3%) de la Drôme et 1 (soit 3,3%) de l'Isère.

Dans 90% des pharmacies, soit 27 pharmacies, il y avait plusieurs pharmaciens vaccinateurs au sein de l'officine et pour seulement 10% (3 pharmacies), le pharmacien formé était le seul à l'être au sein de son officine.

Sur les 27 pharmacies ayant des pharmaciens formés, 63% (soit 17 pharmacies) avaient deux pharmaciens formés, 22,2% (soit 6 pharmacies) avaient trois pharmaciens formés, 11,1% (soit 3 pharmacies) avaient quatre pharmaciens formés et il y en avait même 1 (soit 2,7%) qui avait cinq pharmaciens formés au sein de son officine.

### **2.9.3.2 RESENTI DES PHARMACIENS SUR LA FORMATION A LA VACCINATION**

Au moment de la diffusion du questionnaire, 76,7% des pharmaciens interrogés, soit 23 d'entre eux, avaient été formés avant octobre 2017, avant le début de l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine. 23,3%, soit 7 d'entre eux, avaient été formés entre octobre 2017 et décembre 2017, pendant la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière. Enfin, aucun d'entre eux n'avait été formé après janvier 2018, après la fin de la campagne de vaccination antigrippale.

Pour les pharmaciens exerçant en Nouvelle-Aquitaine, 12 ont été formés en Gironde, 3 dans les Pyrénées-Atlantiques, 2 en Charente-Maritime, 2 en Haute-Vienne, 1 dans les Landes et 1 en Dordogne.

Pour ceux exerçant en Auvergne-Rhône-Alpes, 7 ont été formés dans le Rhône, 1 dans l'Ain et 1 en Isère.

Une multitude d'organismes ont proposé des formations aux pharmaciens. L'UFR Pharmacie de Lyon ainsi que l'UFR Pharmacie de Bordeaux reviennent le plus souvent avec 4 personnes formées dans chacune d'entre elles.

Cette question a permis de recenser quatorze organismes différents proposant des formations à la vaccination pour les pharmaciens :

- Alliance Healthcare
- Alphega
- Cap Officine
- CERP
- Christine Caminade

- Echoform
- MADEA
- OCP Formation
- Ospharm
- Principe Actif Formation
- UFR Pharmacie de Bordeaux
- UFR Pharmacie de Limoges
- UFR Pharmacie de Lyon
- UTIP

100% des pharmaciens interrogés ont pensé que la formation qu'ils avaient eue était suffisante pour leur permettre de vacciner dans leur officine.

La plupart d'entre eux étaient pleinement satisfaits de la formation qu'ils avaient eue. Cependant, certains auraient préféré avoir un peu plus de pratique pendant la formation et d'autres reprochaient trop de théorique. Certains d'entre eux auraient aimé avoir un peu plus de juridique, des informations pour monter leur dossier auprès de l'ARS et des informations sur les démarches à effectuer pour pouvoir être payé à la fin de la formation. D'autres reprochaient aux formations de donner des informations différentes selon les centres de formation.

### **2.9.3.3 RESENTI DES PHARMACIENS SUR LA VACCINATION EN PRATIQUE**

La plupart des pharmaciens qui se sont formés à la vaccination possédaient déjà un espace de confidentialité adapté à la réalisation de la vaccination à l'officine (25 d'entre eux, soit 83,3%). Certains ne possédant pas cet espace de confidentialité se sont tout de même formés à la vaccination et ont dû faire des aménagements pour obtenir cet espace (5 d'entre eux soit 16,7%).

Dans cet espace de confidentialité, seul l'un des pharmaciens interrogés possède la totalité des éléments nécessaires pour une vaccination à l'officine optimale. C'est-à-dire un point d'eau pour pouvoir se laver les mains, une enceinte réfrigérée pour stocker les vaccins, un poste informatique pour accéder à la plateforme de l'Ordre National des Pharmaciens, le matériel nécessaire à l'injection du vaccin (désinfectant, compresses, boîte DASRI) et une trousse de premiers secours.

Les autres pharmaciens n'ont pas tous ces éléments à l'intérieur de l'espace de confidentialité mais dans un autre endroit de la pharmacie, ce qui peut parfois être contraignant en terme d'organisation de la vaccination à l'officine.

Une grande majorité d'entre eux (9 pharmaciens) possèdent dans cet espace la totalité des éléments, à l'exception d'une enceinte réfrigérée, ce qui ne pose pas de problème en soit pour l'organisation de la vaccination étant donné que le vaccin doit être sorti du réfrigérateur quelques minutes avant l'injection. Le pharmacien peut ainsi sortir le vaccin du réfrigérateur

lorsque le patient arrive et faire ensuite la totalité de l'acte vaccinal et rentrer les informations concernant ce dernier sur la plateforme de l'ONP dans l'espace de confidentialité prévu à cet effet.

Sept d'entre eux ne possèdent que le matériel nécessaire à l'injection et une trousse de premiers secours en cas d'urgence. Ils n'ont donc pas de point d'eau pour se laver les mains, ni d'ordinateur à disposition pour compléter la plateforme de l'ONP les obligeant ainsi à faire des allers-retours entre ces différents points afin d'effectuer la totalité de l'acte vaccinal et la rentrée des données concernant l'acte vaccinal sur la plateforme de l'ONP.

Cinq pharmaciens ne possèdent qu'un poste informatique, le matériel nécessaire à l'injection et une trousse de premiers secours.

Deux ne possèdent que le matériel nécessaire à l'injection, deux autres possèdent l'enceinte réfrigérée, le poste informatique, le matériel nécessaire à l'injection et la trousse de premiers secours et deux autres ne possèdent que l'enceinte réfrigérée et le poste informatique.

Enfin, l'un d'entre eux ne possède que le point d'eau, le matériel nécessaire à l'injection et la trousse de premiers secours et le dernier possède un point d'eau, une enceinte réfrigérée, le matériel nécessaire à l'injection et la trousse de premiers secours. Pour ces deux derniers cas, l'acte vaccinal peut être effectué en totalité dans l'espace de confidentialité, seule la rentrée des données concernant la vaccination sur la plateforme de l'ONP doit être effectuée dans un autre endroit de la pharmacie.

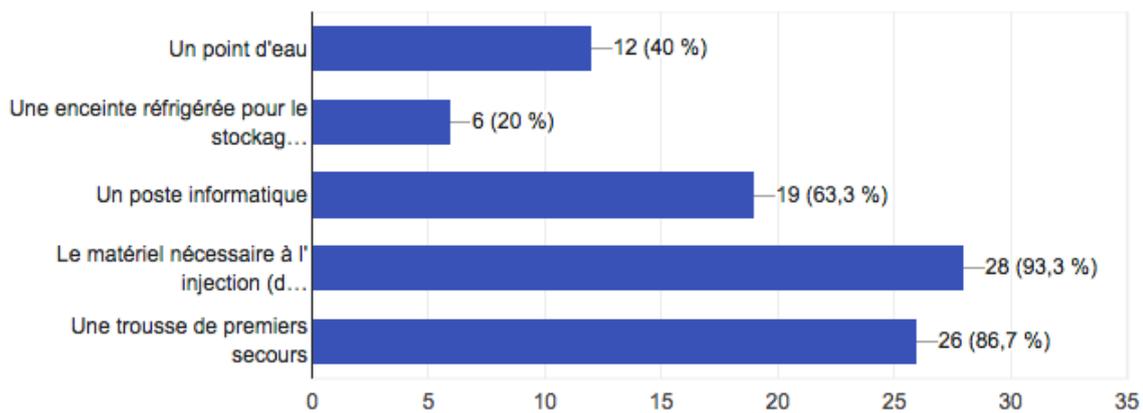
Au final, deux des pharmaciens interrogés ne possèdent pas le matériel nécessaire à l'injection dans leur espace de confidentialité ce qui les obligent à préparer le rendez-vous vaccinal avant que le patient n'arrive afin que ce matériel se trouve dans l'espace de confidentialité au moment où le patient arrivera.

Quatre d'entre eux n'ont pas de trousse de premiers secours dans l'espace de confidentialité ce qui pourrait être une source de perte de temps si une situation d'urgence se présente (malaise vagal, allergie, choc anaphylactique).

Onze de ces pharmaciens ne possèdent pas de poste informatique dans l'espace de confidentialité, les obligeant à rentrer les données concernant la vaccination à l'officine sur la plateforme de l'ONP dans un autre endroit de la pharmacie avant et après l'injection du vaccin.

Seulement douze d'entre eux possèdent un point d'eau dans l'espace de confidentialité les obligeant à se déplacer au sein de la pharmacie afin de pouvoir se laver les mains avant l'injection du vaccin.

Enfin, seuls six d'entre eux possèdent une enceinte réfrigérée dans l'espace de confidentialité mais cela ne présente pas tellement de problèmes dans l'organisation de la vaccination dans leur officine.



*Figure 17 : Pourcentage des éléments présents dans l'espace de confidentialité des pharmaciens (Google Forms, Résultats du questionnaire sur l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, 2018)*

Pour 93,3% des pharmaciens interrogés (soit 28 pharmaciens), l'injection se passe très bien et pour 6,7% d'entre eux (soit 2 pharmaciens) elle se passe globalement bien.

Aucun d'entre eux n'a eu à gérer de situation à risque tels qu'un malaise vagal, une allergie ou un choc anaphylactique.

Concernant la vaccination en pratique, les pharmaciens interrogés pensent que cela n'a rien de compliqué, ils trouvent même que c'est plus facile que ce qu'ils s'imaginaient et trouvent qu'il s'agit d'une bonne expérimentation.

Certains d'entre eux reprochent tout de même une trop longue durée d'observation des patients après l'injection du vaccin. Les patients semblent ne pas être assez patients.

L'un des pharmaciens interrogés nous précise que la vaccination antigrippale à l'officine dure en moyenne entre 25 et 35 minutes.

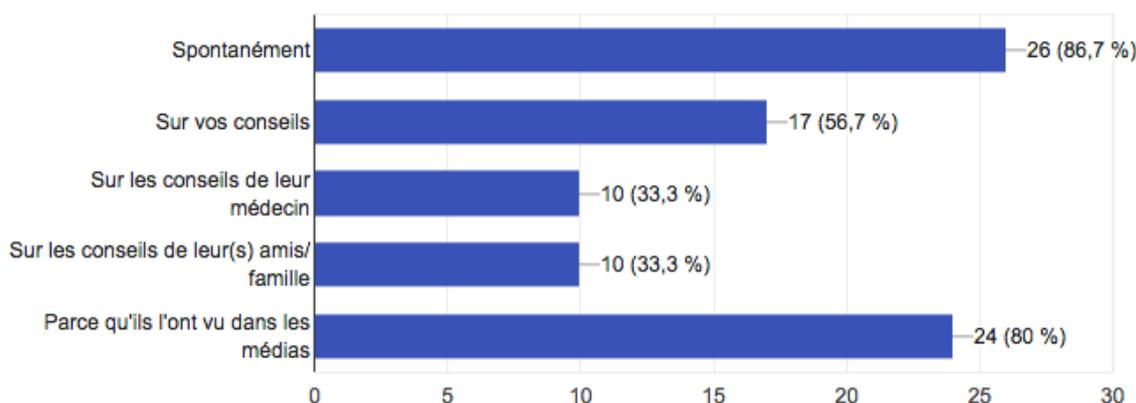
#### **2.9.3.4 INFORMATIONS SUR LES PATIENTS VOULANT SE FAIRE VACCINER A L'OFFICINE**

Sur les 30 pharmaciens ayant répondu au questionnaire, 23 d'entre eux (soit 76,7%) avaient vacciné plus de 20 personnes chacun, 4 (soit 13,3%) avaient vacciné entre 5 et 20 personnes et 3 (soit 10%) avaient vacciné moins de 5 personnes.

Au total, pour 28 des pharmaciens interrogés (soit 93,3%), plus de 20 personnes ont été vaccinées au sein de leur pharmacie, et pour les 6,7% restant (soit 2 pharmaciens), entre 5 et 20 personnes ont été vaccinées dans leur officine.

Dans la majorité des cas, les patients se présentent spontanément à la pharmacie pour se faire vacciner contre la grippe. Pour une autre majorité, ils viennent parce qu'ils en ont entendu parler dans les médias. Dans une moindre mesure, les patients viennent sur les

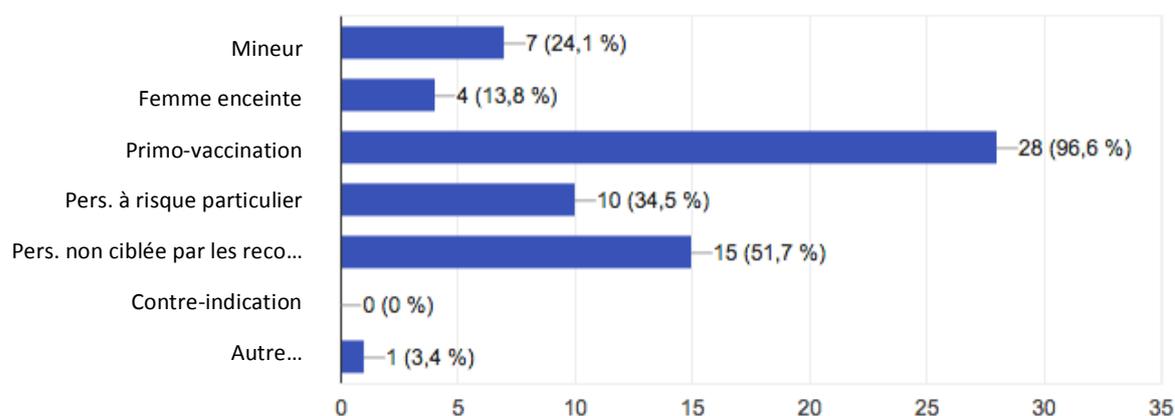
conseils de leur pharmacien. Enfin, dans quelques cas, ils viennent sur les conseils de leur médecin ou sur les conseils de leurs amis ou de leur famille.



*Figure 18 : Pourcentage des différentes raisons pour lesquelles les patients se présentent en pharmacie pour se faire vacciner contre la grippe (Google Forms, Résultats du questionnaire sur l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, 2018)*

96,7% des pharmaciens interrogés (soit 29 pharmaciens) ont déjà refusé de vacciner un patient contre la grippe parce qu'il n'était pas éligible à la vaccination à l'officine. Seul 3,3% des pharmaciens (soit un pharmacien) n'a jamais eu à refuser de vacciner un patient.

Sur les 96,7% de pharmaciens ayant déjà refusé de vacciner un patient contre la grippe, 28 d'entre eux ont eu pour raison de refus la primo-vaccination, dans 15 cas il s'agissait de personnes non ciblées par les recommandations vaccinales, dans 10 cas il s'agissait de personnes à risque particulier (avec un terrain immunodéprimé, des antécédents de réaction allergique à une vaccination antérieure, des troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulant), dans 7 cas il s'agissait de personnes mineures, dans 4 cas il s'agissait de femmes enceintes et dans un des cas il s'agissait d'une autre raison mais la réponse au questionnaire ne permet pas de savoir laquelle. Aucun des pharmaciens interrogés n'a eu pour raison de non-vaccination une contre-indication à l'administration du vaccin selon le RCP.



*Figure 19 : Pourcentage des différentes raisons de refus de vaccination contre la grippe à l'officine (Google Forms, Résultats du questionnaire sur l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, 2018)*

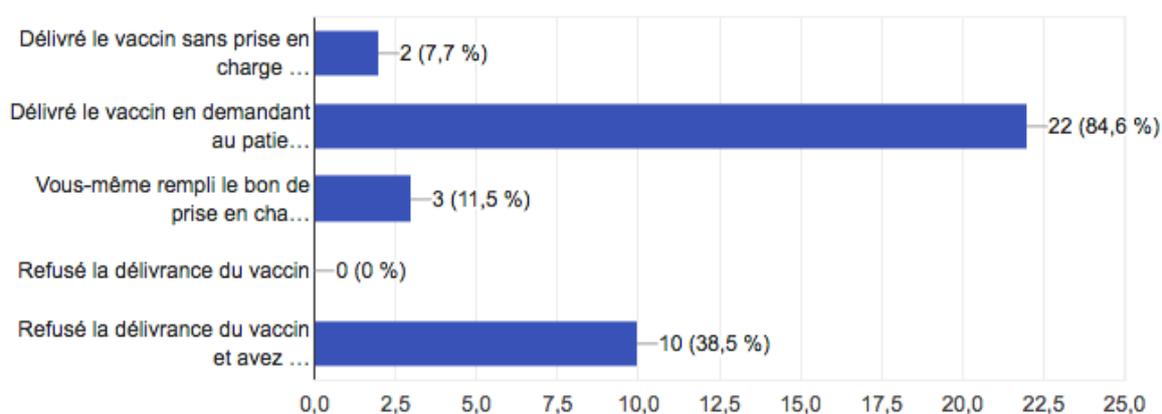
Les personnes pour lesquelles la vaccination à l'officine a été refusée, sont tout de même allées se faire vacciner chez leur médecin ensuite dans 37,9% des cas. Pour 10,3% d'entre elles ce refus a suffi à ce qu'elles ne se fassent pas vacciner contre la grippe saisonnière cette année là. Enfin, dans 51,7% des cas, les pharmaciens ne savaient pas si ces personnes sont allées se faire vacciner contre la grippe par la suite.

### 2.9.3.5 INFORMATIONS SUR LES BONS DE PRISE EN CHARGE

Dans 100% des cas, les personnes qui venaient se faire vacciner dans leur officine possédaient un bon de prise en charge de l'assurance maladie.

Les bons de prise en charge, reçus par les personnes ciblées par les recommandations vaccinales mais n'ayant jamais été vaccinées contre la grippe ou dont la dernière vaccination antigrippale remonte à plus de trois ans, doivent être préalablement remplis par le médecin pour que ces personnes puissent se faire délivrer le vaccin contre la grippe en pharmacie.

26 des pharmaciens interrogés (soit 86,7%) ont déjà eu affaire à des patients voulant se faire délivrer le vaccin contre la grippe avec le bon de prise en charge non préalablement rempli par un médecin. Pour ces pharmaciens, les réactions sont diverses, une grande majorité d'entre eux a délivré malgré tout le vaccin en demandant au patient de revenir par la suite avec le bon de prise en charge rempli par le médecin, d'autres ont préféré ne pas délivrer le vaccin au patient et lui ont demandé de faire valider le bon de prise en charge par le médecin avant de revenir les voir, certains ont pris la décision de remplir le bon de prise en charge eux-mêmes à la place du médecin et d'autres ont délivré le vaccin sans prise en charge possible de ce dernier.



*Figure 20 : Réactions des pharmaciens face à la présentation d'un bon de prise en charge non rempli par un médecin (Google Forms, Résultats du questionnaire sur l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, 2018)*

### **2.9.3.6 PROFIL DES PATIENTS VACCINES EN PHARMACIE**

83,3% des pharmaciens interrogés (soit 25 pharmaciens) pensent que les patients qui viennent les voir pour se faire vacciner en pharmacie sont principalement des personnes qui se font vacciner tous les ans contre la grippe saisonnière et qu'elles seraient quand même allées se faire vacciner contre la grippe chez leur médecin si le pharmacien n'avait pas pu le faire.

Pour 10% d'entre eux (soit 3 pharmaciens), les patients qui viennent les voir sont principalement des personnes qui se faisaient rarement vacciner contre la grippe saisonnière chez leur médecin et qui, grâce à eux, ont pu être vaccinées cette année contre la grippe saisonnière.

3,3% des pharmaciens (soit un pharmacien) pensent que les patients qui viennent les voir sont principalement des patients qui ne se faisaient jamais vacciner contre la grippe saisonnière. Malheureusement, ces personnes n'ont pas pu être vaccinées en pharmacie puisqu'elles font partie des personnes pour lesquelles il s'agissait d'une primo-vaccination.

Enfin, un pharmacien (soit 3,3%) pense qu'il y a autant de patients qui viennent le voir dans chacune des trois situations précédemment citées.

46,7% des pharmaciens interrogés (soit 14 pharmaciens) pensent que plus de personnes ont été vaccinées contre la grippe saisonnière cette année grâce à eux.

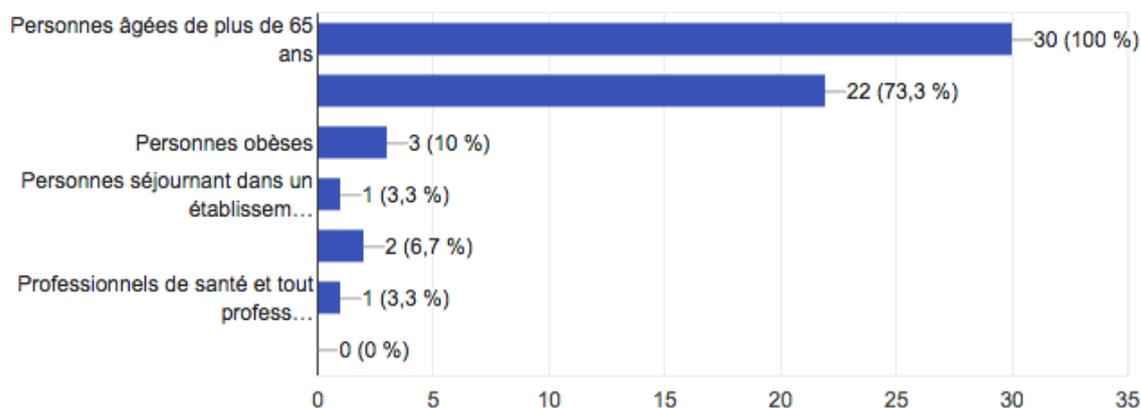
30% d'entre eux (soit 9 pharmaciens) n'ont pas l'impression que plus de personnes ont été vaccinées contre la grippe cette année.

23,3% (soit 7 pharmaciens) n'ont pas su répondre à cette question. Ils n'avaient pas d'opinion à ce sujet.

Pour 90% des pharmaciens interrogés (soit 27 pharmaciens), la majorité des patients s'étant fait vacciner dans leur officine avait plus de 65 ans. Et pour 10% d'entre eux (soit 3 pharmaciens), la majorité des patients avaient entre 40 et 65 ans.

Concernant le type de profil des patients qui revient le plus souvent, les plus de 65 ans reviennent le plus souvent pour 100% des pharmaciens interrogés. Viennent ensuite, les patients atteints de pathologies chroniques pour 73,3% des pharmaciens. Dans une moindre mesure, les personnes obèses, les personnes séjournant dans un établissement de soin de suite ou dans un établissement médico-social d'hébergement, l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave et les professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier avec des personnes à risque de grippe sévère font partie des patients qui sont venus se faire vacciner contre la grippe saisonnière en pharmacie.

Aucun pharmacien n'a recensé de personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs comme étant venu se faire vacciner en pharmacie.



*Figure 21 : Profil des patients venant se faire vacciner en pharmacie (Google Forms, Résultats du questionnaire sur l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, 2018)*

Globalement, 100% des pharmaciens (soit 30 pharmaciens) pensent que les patients qui sont venus se faire vacciner dans leur pharmacie étaient contents d'être venus.

### **2.9.3.7 PERSPECTIVES SUR L'AVENIR DE LA VACCINATION EN PHARMACIE**

96,7% des pharmaciens (soit 29 pharmaciens) seraient prêts à poursuivre l'expérimentation de la vaccination en pharmacie l'an prochain. Seul un pharmacien ne serait pas prêt à continuer cette expérimentation reprochant une pratique trop chronophage et pas assez rémunérée.

96,7% des pharmaciens (soit 29 pharmaciens) seraient pour élargir la vaccination contre la grippe saisonnière en pharmacie à une population plus large.

83,3% des pharmaciens (soit 25 pharmaciens) seraient plutôt pour élargir la vaccination à l'officine à d'autres vaccins ciblant d'autres pathologies.

Toutefois, 83,3% des pharmaciens (soit 25 pharmaciens) estiment qu'il y aurait des axes à améliorer dans la vaccination à l'officine.

Certains souhaiteraient une communication plus importante sur la vaccination en pharmacie et une meilleure information des patients.

D'autres souhaiteraient des simplifications administratives, une meilleure indemnisation pour le temps passé à la vaccination et que celle-ci soit effectuée dans un délai moins long qu'actuellement voire immédiat et une réduction du temps d'observation post-vaccination (actuellement de 15 minutes).

Un pharmacien pense que pour une amélioration de la couverture vaccinale, il serait intéressant d'autoriser le pharmacien à prescrire les vaccins, en respectant le calendrier vaccinal de l'année en cours, afin d'éviter au patient les navettes entre le cabinet médical et la pharmacie qui, selon lui, décourageraient un grand nombre de patients à se faire vacciner.

Un autre pharmacien suggère d'établir une sorte de « référentiel » accessible aux pharmaciens, aux médecins et aux infirmiers afin de savoir si les patients ont déjà été vaccinés.

Enfin, certains répètent qu'il serait bien d'élargir la vaccination antigrippale à l'officine à tous les adultes qui ne sont pas forcément à risque de faire une grippe grave et d'élargir la vaccination en pharmacie en générale à tous les vaccins chez l'adulte.

Une dernière partie consacrée aux avis des pharmaciens sur la vaccination antigrippale à l'officine a permis de recueillir différentes remarques de leur part (pour des difficultés de compréhension de certaines remarques, celles-ci ont été retranscrites telles qu'elles ont été données par les pharmaciens) :

- « à étendre rapidement à toute la France »
- « il était temps de nous accorder de « vraies » responsabilités à la hauteur de nos compétences mais toute la paperasse nous relègue encore une fois à un rang qui ne nous incite pas à consacrer notre temps aux nouvelles missions (cf les délais de paiement honteux) »
- « dommage que le potentiel d'augmentation de la vaccination ne soit pas pris en compte du fait de la non prise en charge de ces patients à l'officine »
- « pratique pour le patient »
- « il faudrait élargir la population ciblée »
- « 2 points inadmissibles :
  - pas de possibilité d'effectuer de primo-vaccination, donc 0% d'augmentation de la couverture vaccinale évidemment. Les patients ne vont pas prendre un rendez-vous chez le médecin pour avoir une prescription de vaccin puis le faire faire chez le pharmacien ;
  - la rémunération est une insulte à notre profession. Une rémunération correcte avoisinerait 35-40€ pour juste rentrer dans nos frais »

#### **2.9.4 DISCUSSION**

Au vu du peu de réponses obtenues au questionnaire alors qu'environ 5000 pharmaciens étaient formés à la vaccination lors de la saison 2017-2018 de l'expérimentation, les réponses obtenues ne sont pas représentatives du ressenti de la totalité des pharmaciens ayant tenté l'expérience.

Toutefois, une analyse des résultats obtenus est nécessaire.

J'ai ainsi pu remarquer plusieurs « biais » dans mon questionnaire. Le premier vient du mode de transmission du questionnaire via les réseaux sociaux qui concernent une population

plutôt jeune, d'où une majorité de pharmaciens âgés entre 20 et 39 ans ayant répondu au questionnaire et aucun pharmacien âgé de plus de 60 ans. L'avis de ces pharmaciens n'a ainsi pas été étudié.

Ensuite, plusieurs pharmaciens d'une même officine pouvaient répondre au questionnaire, ainsi concernant le nombre de pharmaciens vaccinateurs dans une officine, il est possible qu'une officine ait été représentée plusieurs fois, ainsi il n'y avait peut-être pas réellement 27 pharmacies représentées à cette question.

Enfin, un élément n'a pas été étudié concernant les lieux de formation des pharmaciens, en effet tous les pharmaciens formés ne l'ont pas été dans leur département d'exercice, était-ce par choix, par manque de formation aux alentours de leur lieu d'exercice ou pour toute autre raison ? Il aurait été intéressant d'en savoir un peu plus.

Globalement, concernant la formation vaccination, ce que nous pouvons retenir c'est que la plupart des pharmaciens sont satisfaits de cette formation. Toutefois, nous pouvons noter que selon les formations et même selon les formateurs au sein d'une même formation, différentes informations sont données aux pharmaciens ce qui peut être déstabilisant quant à la pratique qu'ils devront avoir dans leur officine.

Il est à noter également que tous les pharmaciens n'ont probablement pas les mêmes attentes de ces formations ce qui explique les différentes opinions de chacun. Certains sont pleinement satisfaits de la formation qu'ils ont eu quand d'autres auraient préféré avoir d'autres informations probablement aussi parce que les formations ne sont pas toutes identiques.

En conclusion, les formations à la vaccination sont globalement biens mais mériteraient d'être un peu plus uniformisées afin que tout le monde ait les mêmes informations.

Concernant la vaccination en pratique, on peut noter une certaine motivation des pharmaciens à réaliser cette nouvelle mission puisque certains d'entre eux, n'ayant pas d'espace de confidentialité, ont dû faire des aménagements dans leurs locaux, ce qui représente tout de même un certain coût d'aménagement. Malgré ce coût, les pharmaciens se sont tout de même lancés dans l'expérimentation de la vaccination à l'officine. De plus, un pharmacien précise qu'un rendez-vous vaccinal dure entre 25 et 35 minutes, ce qui semble être une longue durée au vu du bénéfice qu'ils en tirent (6,30€ au maximum pour un patient se présentant avec un bon de prise en charge de l'assurance maladie). Le service rendu à la population semble être plus important que les bénéfices financiers que cela rapporte aux pharmaciens.

Il est à noter que même si tous les éléments nécessaires à l'injection, au suivi vaccinal et à l'enregistrement de l'acte vaccinal ne se trouvent pas dans l'espace de confidentialité, les pharmaciens ont tout de même une bonne organisation puisque les injections se passent globalement bien, voire très bien dans la majorité des cas, ce qui montre également que l'on peut faire confiance à son pharmacien pour se faire vacciner contre la grippe.

Certains pharmaciens reprochent un temps de surveillance post-vaccination trop long. Il est vrai que ce temps n'est pas comparable au temps que les patients passent lorsqu'ils se font vacciner chez leur médecin, pour autant il est nécessaire afin d'assurer un suivi post-vaccinal du patient et c'est là que le pharmacien doit se démarquer. Finalement, ces quinze minutes d'attente pourraient être l'occasion de discuter de la création d'un carnet de vaccination électronique avec le patient mais elles pourraient également être l'occasion de discuter de la création d'un dossier médical partagé. Ces quinze minutes seraient alors rendues utiles.

Dans la majorité des pharmacies, plus de 20 personnes ont été vaccinées par un pharmacien ce qui montre un grand succès de l'expérimentation, d'autant plus que les patients viennent majoritairement spontanément sans que le pharmacien n'ait eu à faire de la publicité pour la vaccination en pharmacie. D'ailleurs, la plupart des pharmaciens n'ont pas voulu faire de publicité pour la vaccination en pharmacie pour ne pas influencer sur le choix des patients, il s'agit juste d'un service qu'ils proposent.

Concernant les bons de prise en charge de l'assurance maladie, il y a parfois un problème de compréhension des patients sur l'utilisation de ces bons, notamment pour les personnes n'ayant jamais été vaccinées contre la grippe ou ne l'ayant pas été durant les trois dernières années qui reçoivent le bon de prise en charge mais qui ne peuvent pas se faire délivrer le vaccin directement en pharmacie et qui doivent d'abord faire valider ce bon par un médecin. Situation qui arrive relativement souvent puisque dans notre cas 86,7% des pharmaciens interrogés ont eu affaire à ce genre de situation. Pour ces personnes, le pharmacien se retrouve parfois dans une posture délicate où l'explication de l'utilisation du bon de prise en charge n'est pas toujours évidente face à des patients qui ne comprennent pas. Cela oblige parfois le pharmacien à être dans « l'illégalité » en remplissant lui même le bon de prise en charge pour éviter les conflits avec les patients, même si nous le savons ce n'est pas forcément la solution. Peut-être devrait-il y avoir plus d'explications de la part de l'assurance maladie concernant ces bons de prise en charge afin d'assurer la bonne compréhension par tous les patients.

Concernant le profil des patients se faisant vacciner à l'officine, les personnes âgées de plus de 65 ans et les personnes atteintes de pathologies chroniques sont celles qui se rendent le plus en pharmacie pour se faire vacciner. Il s'agit probablement de personnes qui voient régulièrement leur pharmacien et qui leur font une grande confiance pour les autoriser à les vacciner.

Globalement, les patients sont contents de leur vaccination chez leur pharmacien ce qui est un bon présage pour la suite de l'expérimentation dans les deux années à venir.

La plupart des pharmaciens sont partants pour recommencer l'expérimentation l'an prochain ce qui montre bien que le bénéfice moral et peut-être même le bénéfice financier pour certains est plus important que les inconvénients qu'induit cette expérimentation.

Les pharmaciens sont également partants pour élargir la vaccination contre la grippe à l'officine à une population plus large et veulent ainsi mettre toutes les chances de leur côté pour pouvoir augmenter la couverture vaccinale dans les populations à risque.

Dans une moindre mesure, ils sont également partants pour élargir la vaccination à l'officine à d'autres vaccins ciblant d'autres pathologies ce qui permettrait également une augmentation de la couverture vaccinale pour beaucoup d'autres pathologies pour lesquelles un vaccin existe.

Enfin, les avis des pharmaciens sont partagés quant à l'expérimentation de la vaccination à l'officine. Quand certains ne reprochent rien à cette expérimentation, d'autres se sentent « insultés » par la rémunération qui leur est accordée pour cette expérimentation et par tout l'administratif qu'elle implique.

Et justement, tout cet administratif est nécessaire pour obtenir des informations et des statistiques liées à l'expérimentation de la vaccination à l'officine, il est tout de même important de savoir si cette expérimentation présente un intérêt et si elle permet une augmentation de la couverture vaccinale comme souhaitée.

Il est également important de recueillir un certain nombre d'informations pour éventuellement connaître les axes à améliorer dans la vaccination antigrippale à l'officine.

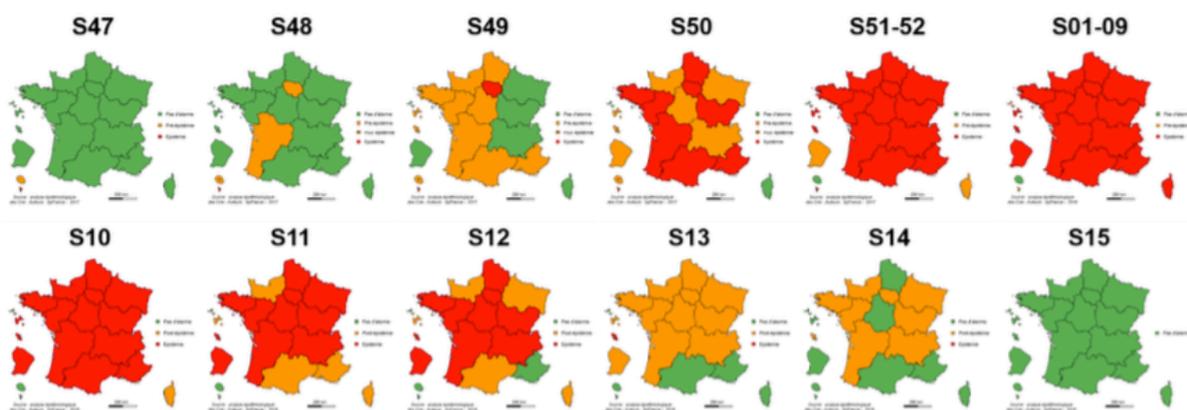
Peut-être que, si cette expérimentation mène à une généralisation de la vaccination à l'officine à l'ensemble du territoire français, les procédures administratives seront simplifiées, qui sait ? Nous en saurons plus dans les années à venir.

## **2.10 BILAN DE L'EXPERIMENTATION**

### **2.10.1 BILAN DE LA SAISON GRIPPALE 2017-2018**

La saison grippale 2017-2018 a été particulièrement longue. En effet, elle a débuté en France métropolitaine début décembre, en semaine 49, dans la région Ile-de-France et s'est terminée fin mars, en semaine 12, pour une durée totale de 16 semaines, soit quatre mois.

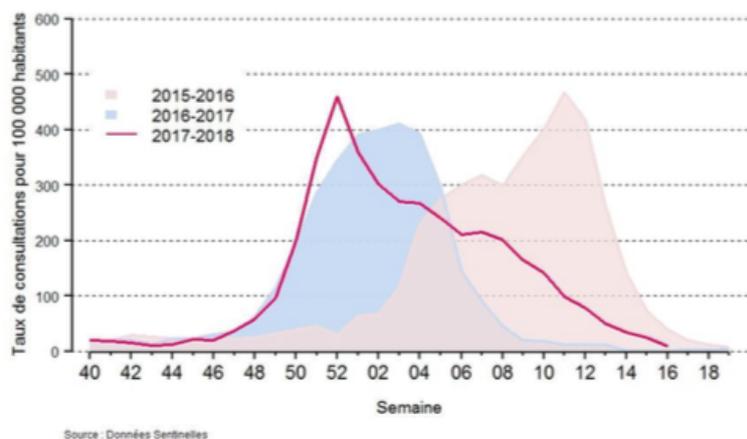
En quatre semaines, l'épidémie de grippe n'a cessé d'augmenter et s'est étendue à toute la France en semaine 51.



Cette carte régionale est établie à partir de critères statistiques, épidémiologiques et virologiques. Les critères statistiques s'appuient sur l'analyse de seuils générés à partir de 3 sources (Réseau Sentinelles, SOS Médecins et Oscour®) selon 3 méthodes statistiques différentes (Serfling, Serfling robuste, Modèle de Markov caché).

*Figure 22 : Evolution hebdomadaire des niveaux d'alerte de la grippe par région (Santé Publique France, Bulletin hebdomadaire de la grippe - Semaine 16, 2018)*

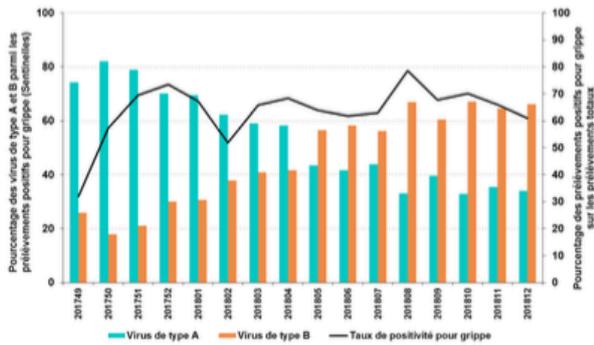
L'épidémie a atteint son maximum en semaine 52 (dernière semaine de décembre) où le taux de consultations pour syndrome grippal était estimé à 459/100 000 habitants par le Réseau Sentinelles (réseau de surveillance des syndromes grippaux) et la proportion de syndrome grippaux était de 17% parmi les consultations de SOS Médecins.



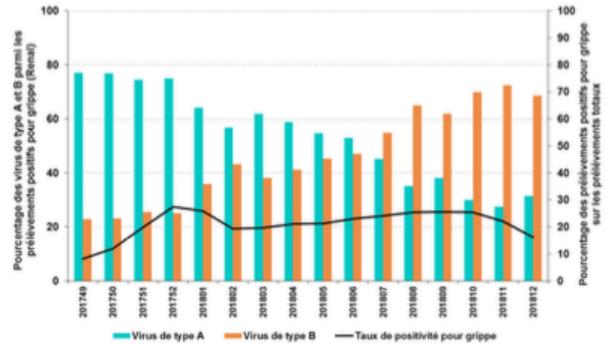
*Figure 23 : Taux de consultations pour syndrome grippal pour 100 000 habitants en France métropolitaine (Santé Publique France, Bulletin hebdomadaire de la grippe - Semaine 16, 2018)*

Au bilan, cette épidémie a été précoce et exceptionnellement longue. Elle a été marquée par deux vagues successives de circulation des virus A(H1N1)pdm09 et B/Yamagata. En début d'épidémie, le virus A(H1N1)pdm09 était largement dominant puis à partir de la semaine 5 de 2018, le virus B/Yamagata a pris le dessus sur le virus A(H1N1)pdm09 ce qui a fortement contribué à la deuxième vague d'activité du virus de la grippe.

A.



B.



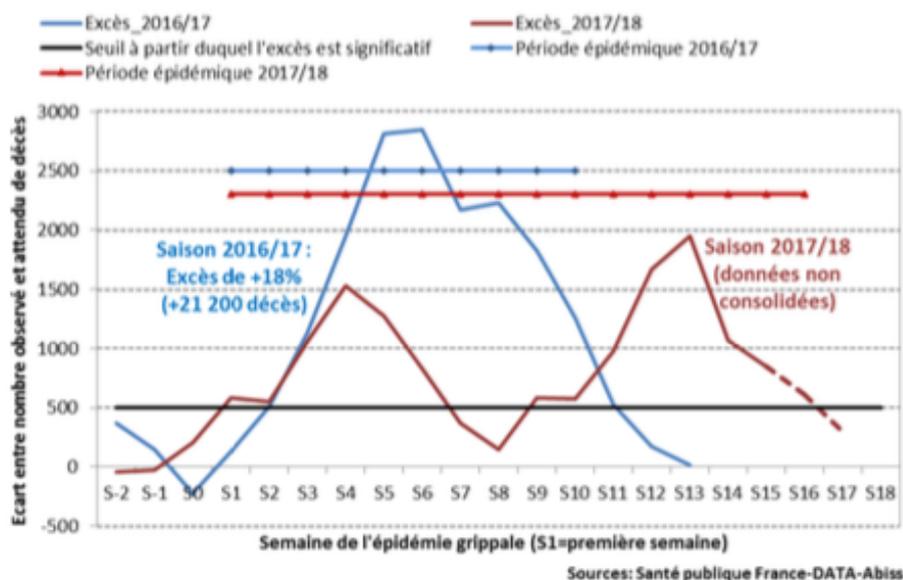
*Figure 24 : Distribution des types de virus grippaux parmi les prélèvements positifs pour grippe en médecine ambulatoire (A.) et à l'hôpital (B.) en France métropolitaine (Santé Publique France, Bulletin hebdomadaire de la grippe - Semaine 16, 2018)*

Cette épidémie a été d'une intensité modérée en médecine ambulatoire avec un nombre de consultation pour syndrome grippal estimé à 2,4 millions par le Réseau Sentinelles. Ces consultations ont concerné majoritairement les enfants avec un taux d'incidence cumulé de 8187/100 000 chez les enfants de moins de 5 ans et de 5471/100 000 pour les enfants âgés de 5 à 14 ans. Ce taux était moins important chez les adultes de 15 à 64 ans et chez les personnes âgées de plus de 65 ans, il était de 3465/100 000 pour les 15-64 ans et de 1324/100 000 pour les plus de 65 ans.

Durant toute l'épidémie, le réseau OSCOUR® (réseau de surveillance des urgences couvrant plus de 93% des passages aux urgences en France métropolitaine) a recensé 75 500 passages aux urgences pour grippe dont 9729 ont donné lieu à une hospitalisation. La plupart de ces hospitalisations concernaient des patients âgés de plus de 65 ans. Les hospitalisations dues à la grippe ont atteint un pic en semaine 1 de 2018. Un second pic de moindre intensité a été observé entre les semaines 7 et 10 de 2018.

De plus, 2922 cas graves de grippe ont été signalés à Santé Publique France par les services de réanimation. Parmi eux, le statut vaccinal était connu pour 2223 patients et 76% d'entre eux n'étaient pas vaccinés contre la grippe. Deux pics ont également été observés, un premier en semaine 1 et un second d'intensité plus faible entre les semaines 7 et 10. L'âge moyen des cas admis en réanimation était de 60 ans. Parmi ces cas, 490 sont décédés, 6 avaient moins de 5 ans, 4 avaient entre 5 et 14 ans, 178 avaient entre 15 et 64 ans et 302 avaient plus de 65 ans.

L'excès de mortalité due à la grippe a été estimé à 12980 décès par Santé Publique France, dont 85% sont survenus chez les sujets âgés de plus de 75 ans et 93% chez les plus de 65 ans. Deux pics de surmortalité ont été observés en semaine 1 de 2018 et en semaine 10 de 2018. Ces chiffres, bien que très élevés, sont tout de même inférieurs à ceux observés lors de la saison précédente, en 2016-2017.<sup>(65)(66)</sup>



*Figure 25 : Excès de mortalité hebdomadaire sur les saisons d'épidémie grippale de 2016-2017 et 2017-2018, tous âges confondus (Santé Publique France, Bulletin hebdomadaire de la grippe - Semaine 16, 2018)*

La couverture vaccinale était bien trop faible cette année encore avec moins d'une personne à risque sur deux vaccinées. En effet, la couverture vaccinale en 2017-2018 est estimée à 45,6%. Elle est de 49,7% chez les sujets âgés de plus de 65 ans et de 28,9% chez les sujets à risque de moins de 65 ans.<sup>(49)</sup>

L'efficacité du vaccin, estimée par l'étude I-Move/I-Move+ dont l'objectif est de mesurer chaque année l'efficacité vaccinale durant la période grippale, est estimée cette année, en Europe, à 38% dans tous les groupes à risque et à 44% chez les personnes âgées de plus de 65 ans. Elle est estimée à 68% contre le virus A(H1N1)pdm09 qui a été le virus dominant de la première partie de l'épidémie de grippe et à 49% contre le virus B/Yamagata, prédominant dans la seconde partie de l'épidémie, tous âges confondus.<sup>(66)</sup>

L'efficacité du vaccin est modérée, de plus, la souche du virus B/Yamagata n'était pas présente dans les vaccins trivalents proposés lors de la saison grippale 2017-2018.

En conclusion, l'efficacité modérée du vaccin et la faible couverture vaccinale chez les personnes les plus à risque ont contribué à la sévérité de cette épidémie.

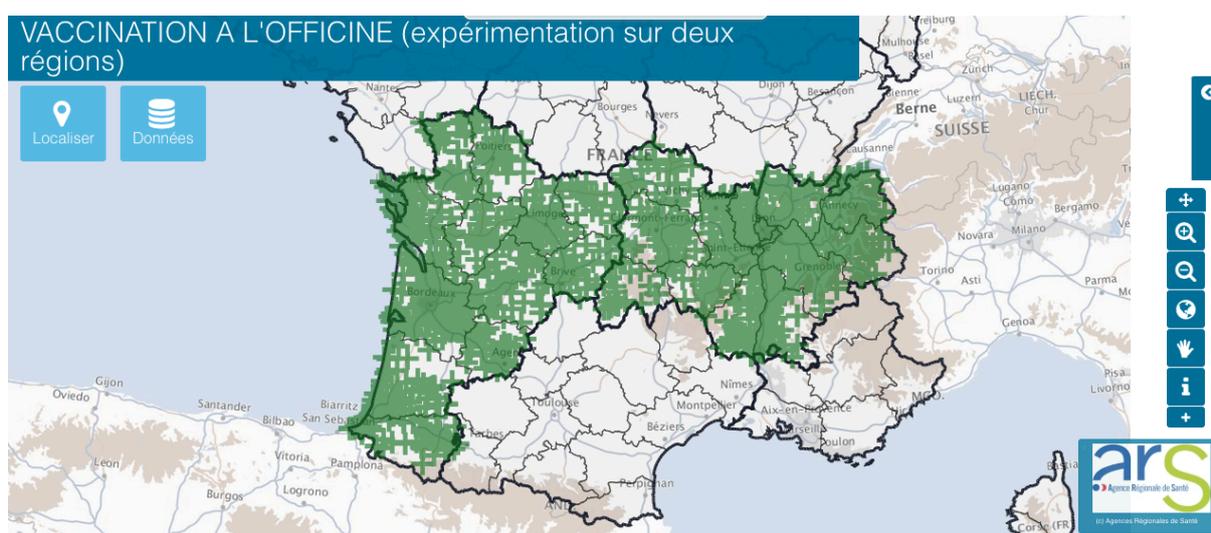
Il est important de rappeler que la grippe peut être grave notamment chez les sujets à risque et que le meilleur moyen de s'en protéger est encore de se faire vacciner malgré une efficacité vaccinale modeste. En plus de la vaccination, les règles d'hygiène de prévention (*cf. 1.6.3.1 Mesures d'hygiène*) sont également des mesures barrières primordiales lors des épidémies de grippe afin de limiter la transmission du virus de la grippe surtout chez les sujets les plus à risque.

## **2.10.2 BILAN DE LA PREMIERE ANNEE DE L'EXPERIMENTATION DE LA VACCINATION ANTIGRIPPALE A L'OFFICINE**

Lors de la saison hivernale 2017-2018, l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine s'est déroulée dans les régions Nouvelle-Aquitaine et Auvergne-Rhône-Alpes. Cette expérimentation a débuté le 6 octobre 2017 et s'est terminée le 31 janvier 2018. Elle se poursuivra encore pour deux années supplémentaires dans ses deux régions.

Lors de cette première année de l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, près de 160 000 vaccinations ont été réalisées au sein des officines autorisées à vacciner. 101 000 vaccinations ont été réalisées dans les officines d'Auvergne-Rhône-Alpes et environ 58 000 l'ont été en Nouvelle-Aquitaine.

Dans ces deux régions, près de 5000 pharmaciens s'étaient formés à la vaccination contre la grippe et la vaccination était autorisée dans 2800 officines sur un total d'environ 5000 officines dans les deux régions concernées par l'expérimentation.



*Figure 26 : Carte des pharmacies participant à l'expérimentation de la vaccination à l'officine au 13 juillet 2018 dans les régions Nouvelle-Aquitaine et Auvergne-Rhône-Alpes (Agence Régionale de Santé, Vaccination à l'officine, 2018)*

92,2% des personnes vaccinées en officine étaient des personnes âgées de plus de 65 ans et 4,2% étaient des personnes à risque.

La majorité de ces personnes possédaient un bon de prise en charge pour se faire vacciner contre la grippe (93%), 4% possédaient une prescription médicale et 3% n'avaient ni bon de prise en charge ni prescription médicale.

Parmi les personnes n'ayant pu être vaccinées contre la grippe à l'officine et pour lesquelles le motif d'exclusion était renseigné, 38% étaient des personnes n'ayant jamais été vaccinées contre la grippe saisonnière.

Les données concernant la couverture vaccinale dans les deux régions concernées par l'expérimentation ne mettent pas en évidence une augmentation significative de la couverture vaccinale dans ces deux régions. En effet, en comparaison à la saison précédente, 2016-2017, une augmentation de seulement 0,1% a été constatée dans ces régions. On passe d'une couverture vaccinale de 46% en 2016-2017 à une couverture vaccinale de 46,1% en 2017-2018.

Dans le reste de la France, on observe une diminution non significative de 0,2% de la couverture vaccinale passant ainsi de 46,1% en 2016-2017 à 45,9% en 2017-2018.

On ne constate également aucune évolution significative de la couverture vaccinale chez les personnes ayant déjà été vaccinées contre la grippe en Nouvelle-Aquitaine et en Auvergne-Rhône-Alpes avec une baisse de 0,2% par rapport à la saison 2016-2017 en comparaison au reste de la France où on constate une baisse de 0,4% par rapport à l'année précédente.

On recense 17 cas d'évènements indésirables liés à la vaccination à l'officine dont 11 cas graves mais indépendants du vaccinateur. Ces 11 cas graves ont tous été d'évolution favorable. Il s'agissait surtout d'éruptions cutanées transitoires parmi lesquelles on compte une éruption morbilliforme et un rash allergique chez un patient faisant des allergies alimentaires. Il y a également eu survenue d'un cas de cyanose, d'un cas de syndrome de Guillain-Barré et d'un cas de purpura thrombopénique. L'imputabilité du vaccin a été jugée douteuse pour 9 des cas graves mais elle a été jugée plausible dans le cas du syndrome de Guillain-Barré et de l'éruption morbilliforme.

Le taux de notification d'évènements indésirables par les pharmaciens en 2017-2018 a été plus élevé dans les deux régions expérimentatrices (35,3%) par rapport au taux de notification d'évènements indésirables de toute la France (27,9%) et il a été plus élevé que le taux de notification dans les mêmes régions en 2016-2017 (31,2%) ce qui suggère une sensibilisation des pharmaciens formés à la vaccination à la notification des évènements indésirables.

La rémunération versée aux pharmacies participant à l'expérimentation par les URPS des régions concernées lors de cette première année d'expérimentation avoisine 1 420 000€.

Les pharmaciens des deux régions expérimentatrices ont pu recevoir leur rémunération assez rapidement après la fin de la campagne vaccinale le 31 janvier 2018. En effet, les pharmaciens de la région Auvergne-Rhône-Alpes ont été payés le 5 avril 2018 par l'URPS Auvergne-Rhône-Alpes et les pharmaciens de la région Nouvelle-Aquitaine ont été payés le 14 avril 2018 par l'URPS Nouvelle-Aquitaine, un peu plus de deux mois après la fin de la saison grippale.

A l'issue de cette première année d'expérimentation de la vaccination contre la grippe à l'officine, on peut retenir qu'il n'y pas eu d'évolution significative de la couverture vaccinale

dans les deux régions concernées par l'expérimentation, qu'il y a eu une bonne tolérance des vaccinations contre la grippe à l'officine avec peu d'événements indésirables déclarés, toutefois on note une sensibilisation des pharmaciens vaccinateurs à notifier la survenue d'évènements indésirables.

On retient également une très bonne acceptabilité de l'expérimentation par les publics concernés avec près de 160 000 vaccinations effectuées en pharmacies.

Enfin, on note une évolution du taux de personnes vaccinées par des infirmières avec une augmentation du taux de 4,9% par rapport à la saison dernière, dans toute la France. Ce taux est en baisse de 6,4% dans les régions concernées par l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine mais il est en augmentation de 8,2% dans toutes les autres régions de France.<sup>(67)</sup>

## **2.11 NOUVEAUTES POUR LA CAMPAGNE 2018-2019**

### **2.11.1 RECOMMANDATIONS DE LA HAS**

Dans une recommandation pour l'élargissement de l'offre vaccinale publiée en juillet 2018 par la Haute Autorité de Santé après saisie de la DGS (Direction générale de la santé)<sup>(67)</sup>, la HAS recommande « d'harmoniser les publics ciblés entre professionnels de santé et de définir les populations éligibles à la vaccination, indépendamment du vaccinateur, en se fondant sur les recommandations vaccinales contre la grippe ».

La HAS recommande donc que la vaccination soit proposée et réalisée par les sages-femmes, les infirmiers et les pharmaciens à tous les individus adultes âgés de plus de 18 ans, sans prescription médicale préalable, dès lors qu'ils sont ciblés par les recommandations vaccinales en vigueur.

En effet, les vaccins contre la grippe sont des vaccins inactivés qui ne présentent aucun risque particulier lors d'une première administration et qui sont très bien tolérés, même chez la femme enceinte quelque soit le trimestre de grossesse, chez les immunodéprimés et chez les personnes sous anticoagulants à condition que l'administration du vaccin se fasse par voie sous-cutanée pour limiter le risque de saignement chez ces derniers.

Les seules contre-indications sont limitées aux cas d'hypersensibilités à un des composants du vaccin et aux cas d'allergies à l'ovalbumine (protéine de l'œuf).

L'interrogatoire préalable à une vaccination doit permettre à tous ces professionnels de santé d'identifier les personnes présentant des antécédents de réaction à une vaccination antérieure ou d'allergie aux protéines de l'œuf.

De plus, la HAS estime que tous les professionnels de santé habilités à vacciner devraient être en capacité de vacciner toute personne adulte qui en fait la demande, à l'exception des personnes chez qui la vaccination contre la grippe est contre-indiquée, même si elle ne fait pas partie des recommandations vaccinales, dès lors que cette dernière assume le coût de la vaccination qui ne pourra être prise en charge par l'assurance maladie.

La HAS recommande également « de renforcer les exigences associées en termes de formation, de traçabilité de la vaccination et de suivi de l'impact de l'extension des compétences professionnelles ».

En effet, la formation à la vaccination chez les pharmaciens ne faisant pas partie de leur cursus initial, il est nécessaire de leur proposer une formation validée et délivrée par un organisme de formation respectant les objectifs pédagogiques présentés en annexe de l'arrêté du 10 mai 2017. Ainsi, les pharmaciens doivent être formés aux bonnes pratiques d'injection et aux différentes techniques et voies d'administration du vaccin antigrippal leur permettant de proposer une injection en sous-cutanée du vaccin chez les personnes sous anticoagulants. Ils doivent également être formés aux techniques de premiers secours et être en capacité d'administrer de l'adrénaline à un patient en cas de réaction allergique sévère. A terme, la HAS recommande que cette formation soit incluse dans le cursus initial des pharmaciens. Dans l'immédiat, elle doit être largement proposée aux pharmaciens afin d'offrir la possibilité aux patients de se faire vacciner dans leur propre pharmacie. Cette incitation à se former doit passer par une simplification des procédures administratives afin d'obtenir l'autorisation de vacciner par le directeur de l'ARS sous réserve de respecter le cahier des charges précisé par l'arrêté du 10 mai 2017.

La HAS préconise d'opter pour un outil unique informatisé de traçabilité de l'acte vaccinal qui serait commun et partagé entre les professionnels de santé. Cet outil permettrait d'identifier la date de la vaccination, le vaccin administré ainsi que son numéro de lot et d'identifier le professionnel de santé ayant effectué l'injection.

La HAS préconise également d'assurer un suivi de l'impact de ces nouvelles mesures et que celles-ci soient accompagnées d'un meilleur renseignement sur le professionnel de santé vaccinateur afin d'assurer un meilleur suivi de pharmacovigilance et de compléter les données de facturation collectées par l'assurance maladie. Une codification de ces actes de prévention dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP), permettant une codification des actes médicaux, avec distinction de l'acte selon le vaccinateur permettrait une meilleure rémunération des professionnels de santé et un meilleur suivi en fournissant une estimation plus exhaustive du taux de couverture vaccinale et de son évolution en fonction des vaccinateurs. La mise en œuvre d'un renseignement plus précis des déclarations d'évènements indésirables à la suite d'une vaccination avec l'identification de la dose administrée (première dose ou doses ultérieures) et l'identification du vaccinateur permettrait également un meilleur suivi de ces actes de vaccination.

La HAS recommande aussi « de limiter les occasions manquées de vaccination en multipliant les lieux possibles de vaccination ».

En effet, chaque rencontre avec un professionnel de santé durant la campagne de vaccination contre la grippe doit être l'occasion de communiquer sur la vaccination avec les personnes ciblées par les recommandations vaccinales. Ainsi, la multiplicité des

professionnels de santé autorisés à pratiquer l'administration du vaccin contre la grippe doit permettre à chaque patient de pouvoir se faire vacciner facilement et immédiatement.

Enfin, la HAS recommande « d'accompagner ces mesures d'extension des compétences des professionnels de santé par des campagnes d'information ».

En effet, la HAS préconise de diffuser des messages à destination des personnes ciblées par les recommandations vaccinales afin de mieux faire connaître la complémentarité des actions des professionnels de santé et la multiplication des lieux dans lesquels ils peuvent se faire vacciner. Elle préconise la diffusion de documents d'informations permettant de lutter contre les idées-reçues liées à la vaccination contre la grippe et ainsi d'éliminer les facteurs de non-adhésion à la vaccination antigrippale. Ceci favoriserait une augmentation de la couverture vaccinale contre la grippe ce qui permettrait de limiter les complications et les décès liés à la grippe chaque année.

### **2.11.2 MODIFICATION DE LA POPULATION ELIGIBLE A LA VACCINATION A L'OFFICINE**

Suite à la publication de ces recommandations par la HAS en juillet 2018, l'arrêté du 25 septembre 2018 vient modifier l'arrêté du 10 mai 2017.<sup>(68)</sup>

Ce nouvel arrêté autorise les pharmaciens d'officine formés à la vaccination à vacciner toute personne majeure ciblée par les recommandations vaccinales en vigueur à l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure qui devront être orientés vers leur médecin traitant.

Cet arrêté ne leur interdit plus de vacciner les femmes enceintes, les personnes n'ayant jamais été vaccinées contre la grippe auparavant, les immunodéprimés et les patients présentant des troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulant. Ceci sous-entend qu'il les y autorise. A noter, toutefois, que les patients présentant un trouble de la coagulation ou étant sous traitement anticoagulant devront recevoir une injection sous-cutanée du vaccin contre la grippe, à condition que le pharmacien ait été formé à l'injection en sous-cutanée du vaccin.

A ce titre, un nouvel arbre décisionnel (Annexe 8) a été élaboré par l'ordre national des pharmaciens remplaçant celui de l'année précédente (présenté en Annexe 5) afin d'aider les pharmaciens à cibler au mieux les patients éligibles à la vaccination à l'officine.

Ces nouvelles autorisations de vaccination s'appliquent également aux infirmières qui ont désormais le droit de vacciner les femmes enceintes et les primovaccinants.<sup>(69)</sup>

### **2.11.3 NOUVELLES REGIONS EXPERIMENTATRICES**

L'arrêté du 8 juin 2018 modifiant l'arrêté du 10 mai 2017<sup>(70)</sup> intègre, quant à lui, deux nouvelles régions dans l'expérimentation de la vaccination antigrippale qui doit perdurer encore deux ans. Ces deux nouvelles régions sont les Hauts-de-France et l'Occitanie. Les pharmaciens de ces deux régions qui seront formés à la vaccination pourront ainsi à partir du 6 octobre 2018 vacciner contre la grippe saisonnière au sein de leur officine dans les mêmes conditions que les régions Nouvelle-Aquitaine et Auvergne-Rhône-Alpes.

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 prévoit la généralisation à l'ensemble du territoire de la vaccination contre la grippe à l'officine pour la campagne 2019-2020.<sup>(71)</sup>

### **2.11.4 SIMPLIFICATION DU PARCOURS VACCINAL**

Concernant les bons de prise en charge de l'assurance maladie, quelques nouveautés permettent une simplification du parcours vaccinal pour les patients en recevant.

Désormais, une personne majeure recevant un bon de prise en charge de l'assurance maladie peut directement et gratuitement retirer son vaccin à la pharmacie, qu'elle ait déjà été vaccinée auparavant contre la grippe ou non. Elle pourra ensuite choisir le professionnel qui la vaccinera (un médecin, une sage-femme, une infirmière ou un pharmacien dans le cadre de l'expérimentation).

Sont exclues de ce parcours simplifié, les personnes mineures et les personnes ayant des antécédents de réaction allergique à une vaccination antérieure ou à l'ovalbumine qui devront avoir une prescription médicale pour se faire délivrer le vaccin en pharmacie ou un bon de prise en charge préalablement rempli par un médecin.

Egalement, les personnes éligibles à la vaccination contre la grippe n'ayant pu recevoir un bon de prise en charge de l'assurance maladie par difficulté d'identification de ces personnes par l'assurance maladie (femmes enceintes, personnes obèses avec un IMC supérieur ou égal à 40, entourage des nourrissons de moins de 6 mois fragiles) peuvent se faire délivrer un bon de prise en charge vierge par un médecin, une sage-femme mais aussi, depuis cette année, par un pharmacien qui pourront remplir le bon de prise en charge vierge.

Ce bon de prise en charge permet également la délivrance gratuite du vaccin en pharmacie.<sup>(72)</sup>

### **2.11.5 NOUVEAUX VACCINS ANTIGRIPPAUX**

L'une des nouveautés de cette nouvelle saison grippale est la mise en circulation de vaccins tétravalents par rapport à l'année dernière où les vaccins utilisés étaient majoritairement des vaccins trivalents.

L'ajout d'une quatrième souche au vaccin contre la grippe implique une augmentation de son prix par rapport à l'année dernière, on passe d'un vaccin trivalent dont le prix était fixé à 5,18€ à un vaccin tétrivalent dont le prix est fixé à 10,11€.<sup>(12)</sup>

La commercialisation de ces vaccins tétravalents est due au fait que, durant la saison grippale 2017-2018, l'une des souches du virus ayant majoritairement circulé était la souche qui ne se trouvait que dans le vaccin tétrivalent et pas dans le vaccin trivalent ce qui a induit une efficacité modérée du vaccin contre la grippe durant la saison 2017-2018.

Pour éviter que cette situation ne se produise à nouveau, les vaccins antigrippaux de la saison 2018-2019 sont donc tous des vaccins tétravalents.

### **2.11.6 MODIFICATION DE LA GESTION DES DASRI**

Concernant la gestion des DASRI produits par les pharmaciens participant à l'expérimentation de la vaccination à l'officine, ces déchets ne seront plus pris en charge par l'organisme de collecte DASTRI pour la campagne de vaccination 2018-2019.

En effet, DASTRI avait été sollicité en urgence lors de la première année de l'expérimentation pour collecter ces déchets sans certitude de financement de la prise en charge de ces déchets à risque infectieux. Ces déchets ne provenant pas de patients en auto-traitement mais de professionnels de santé, l'organisme DASTRI n'était donc pas agréé pour collecter ces déchets.<sup>(73)</sup>

Désormais, les pharmaciens doivent prendre en charge l'élimination de leur DASRI. Ils peuvent confier la collecte et l'élimination de ces déchets à des organismes agréés dans la collecte des DASRI des professionnels de santé. La liste et les coordonnées de ces organismes sont disponibles sur le site de l'ARS de chaque région participant à l'expérimentation de la vaccination à l'officine.

Une autre solution serait actuellement à l'étude pour traiter durablement ces déchets d'activités de soins à risque infectieux.<sup>(74)</sup>

# CONCLUSION

---

Cette année encore, la grippe a fait des milliers de morts en France. La vaccination contre la grippe reste donc un enjeu de santé publique primordial. Il faut mettre en place certains moyens afin d'essayer d'augmenter la couverture vaccinale antigrippale notamment chez les personnes les plus à risque. Le gouvernement a donc fait le choix d'augmenter le nombre de lieux où les patients pourraient se faire vacciner contre la grippe. Cette année, dans le cadre d'une expérimentation, c'est en pharmacie que certains patients ont pu se rendre pour se faire vacciner contre la grippe.

Au bilan de cette première année d'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, nous pouvons retenir que la vaccination en pharmacie n'a pas permis une augmentation de la couverture vaccinale dans les populations à risque comme cela était souhaité, toutefois les patients ayant eu recours à la vaccination en pharmacie sont satisfaits de ce nouveau service qui s'offre à eux.

Les pharmaciens, eux, ont des avis partagés sur cette première année mais globalement ils en tirent une bonne expérience et sont prêts à poursuivre cette expérimentation. Ils le font d'avantage pour le service de santé publique qu'ils rendent aux patients que par la rémunération que cela leur rapporte.

Au terme de cette première année d'expérimentation on constate tout de même quelques limites à la vaccination antigrippale à l'officine.

En effet, cette vaccination était jusqu'à présent limitée aux personnes âgées de plus de 18 ans ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur qui s'étaient déjà faites vacciner contre la grippe auparavant, à l'exception des femmes enceintes et de certaines personnes à risque particulier. Tout d'abord, il n'y avait pas de possibilité pour le pharmacien de vérifier si le patient avait déjà été vacciné contre la grippe, il fallait le croire sur parole. Ensuite, la limitation de la vaccination aux personnes ayant déjà été vaccinées contre la grippe limitait les chances d'augmenter la couverture vaccinale puisque finalement les personnes ayant déjà été vaccinées contre la grippe saisonnière, se faisaient déjà vacciner régulièrement.

Finalement, lors de la seconde année d'expérimentation de la vaccination à l'officine, le gouvernement a levé l'interdiction pour les pharmaciens de vacciner les primovaccinants, les femmes enceintes et les personnes à risque particulier, le vaccin contre la grippe étant un vaccin très bien toléré.

Ces changements permettront sûrement d'augmenter la couverture vaccinale dans les années à venir mais il serait encore plus intéressant d'élargir cette vaccination à toutes les personnes adultes qu'elles soient ciblées ou non par les recommandations vaccinales, comme le recommandait la HAS, afin de cibler une population encore plus large pour limiter la transmission de la grippe dans les populations les plus à risque et d'avoir une augmentation

plus marquée de la couverture vaccinale. En effet, le vaccin contre la grippe étant très bien toléré, il n'y a pas de raisons de limiter la vaccination à l'officine aux personnes ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur. Même si elle n'est pas recommandée chez les personnes en bonne santé, la vaccination contre la grippe permet de limiter la transmission du virus dans les populations à risque qui ne se seraient pas fait vacciner contre la grippe, le bénéfice de cette vaccination n'est donc pas négligeable.

La vaccination à l'officine a quand même pour gros avantage de simplifier le parcours vaccinal des patients et c'est ce que les patients recherchent. Elle permet également de maîtriser la chaîne du froid et la traçabilité du vaccin puisque le vaccin ne passe plus par une étape indéterminée de conservation au domicile des patients. Enfin, la vaccination à l'officine permet d'optimiser les déclarations de pharmacovigilance en rendant les pharmaciens plus aptes à signaler des événements indésirables liés à l'administration du vaccin contre la grippe.

Le bilan de cette première année de vaccination à l'officine reste quand même très positif et très prometteur pour l'avenir. Il faut persévérer dans cette voie afin d'obtenir une augmentation de la couverture vaccinale contre la grippe et permettre une diminution de la morbidité et de la mortalité de la grippe dans les populations les plus à risque.

Et si on arrive à augmenter la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière, pourquoi ne pas étendre la vaccination en pharmacie à d'autres vaccins ciblant d'autres pathologies afin d'augmenter la couverture vaccinale pour ces autres pathologies ?

Outre la possibilité pour le pharmacien de vacciner au sein de son officine, son rôle dans l'information des patients sur les bénéfices de la vaccination antigrippale versus les risques de ne pas se faire vacciner est primordial. Le pharmacien est avant tout un professionnel de santé et un acteur de santé publique dont le rôle n'est plus à prouver auprès des patients. A lui d'assurer une bonne communication en terme de prévention.

# BIBLIOGRAPHIE

---

- (1) Collège des universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales. UE6 N°162 Grippe. In *ECN.PILLY 2018 - 5<sup>e</sup> édition – Maladies infectieuses et tropicales – Préparation ECN – Tous les items d’infectiologie* [en ligne]. Paris : ALINÉA Plus, 2018, p. 175-182. Disponible sur : <http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/formation/ecn-pilly-2018/ecn-2018-ue6-162-nb.pdf> (consulté le 3/02/2018)
- (2) Institut Pasteur. *Grippe : informations et traitements* [en ligne]. Paris : Institut Pasteur, 2014. Disponible sur : <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/grippe> (consulté le 5/11/2017)
- (3) OMS. *Grippe (saisonnière)* [en ligne]. OMS, 2016. Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/fr/> (consulté le 28/12/2017)
- (4) OMS. *Jusqu’à 650 000 décès par an sont dus aux affections respiratoires liées à la grippe saisonnière* [en ligne]. Genève : OMS, 2017. Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/seasonal-flu/fr/> (consulté le 28/12/2017)
- (5) Groupe d’Expertise et d’Information sur la Grippe. *La grippe, historique* [en ligne]. GEIG. Disponible sur : <http://www.grippe-geig.com/historique.html> (consulté le 28/12/2017)
- (6) Groupe d’Expertise et d’Information sur la Grippe. *La grippe, impact économique* [en ligne]. GEIG. Disponible sur : <http://www.grippe-geig.com/impact-economique.html> (consulté le 28/12/2017)
- (7) Equipes de surveillance de la grippe. *Surveillance de la grippe en France, saison 2016-2017*. Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire [en ligne]. 2017, n°22, p. 466-475. Disponible sur : [http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2017/22/2017\\_22\\_1.html](http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2017/22/2017_22_1.html) (consulté le 28/12/2017)
- (8) Centre didactique biotech. *Juste un virus ! A petits virus - grands effets. 2. Structure du virus grippal* [en ligne]. Basel : Interpharma. Disponible sur : <http://biotechlerncenter.interpharma.ch/fr/4318-2-structure-du-virus-grippal> (consulté le 29/12/2017)
- (9) LAGATHU G, COLIMON R. *Grippe : vaccination, prophylaxie et traitement par les antiviraux*. Médecine thérapeutique [en ligne]. 2010, vol. 16, n°4, p. 357-373. Disponible sur : [http://www.jle.com/fr/revues/met/e-docs/grippe\\_vaccination\\_prophylaxie\\_et\\_traitement\\_par\\_les\\_antiviraux\\_287383/article.phtml?tab=texte](http://www.jle.com/fr/revues/met/e-docs/grippe_vaccination_prophylaxie_et_traitement_par_les_antiviraux_287383/article.phtml?tab=texte) (consulté le 29/12/2017)
- (10) Groupe d’Expertise et d’Information sur la Grippe. *La grippe, la maladie* [en ligne]. GEIG. Disponible sur : <http://www.grippe-geig.com/la-maladie.html> (consulté le 3/02/2018)

- (11) Vidal Recos. *Grippe saisonnière* [en ligne]. Vidal, 2017. Disponible sur : [https://www.vidal.fr/recommandations/2720/grippe\\_saisonniere/prise\\_en\\_charge/](https://www.vidal.fr/recommandations/2720/grippe_saisonniere/prise_en_charge/) (consulté le 3/02/2018)
- (12) Vidal. *La base de données en ligne des prescripteurs libéraux* [en ligne]. Vidal, 2018. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/> (consulté le 4/03/2018)
- (13) BELON Jean-Paul. Grippe. Dans : *Conseils à l'officine – Le pharmacien prescripteur*. 8<sup>ème</sup> édition. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson, 2016, p. 221-229
- (14) Top Santé. *48 huiles essentielles indispensables pour se soigner autrement*. Montrouge : Mondadori France, 2016, 119 p.
- (15) Haut Conseil de la Santé Publique. *Utilisation des antiviraux en extra-hospitalier en période de grippe saisonnière* [en ligne]. Paris, Haut Conseil de la Santé Publique, 2012. Disponible sur : <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=297> (consulté le 17/03/2018)
- (16) ANSM. *Notice : RELENZA 5 mg/dose, poudre inhalation en récipient unidose, Zanamivir* [en ligne]. ANSM, 2011. Disponible sur : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=62815549&typedoc=N&ref=N0194834.htm> (consulté le 24/03/2018)
- (17) Santé publique France. *Les bons gestes pour limiter la transmission des virus de l'hiver* [en ligne]. Santé publique France, 2011. Disponible sur : <http://inpes.santepubliquefrance.fr/30000/actus2011/029.asp> (consulté le 02/04/2018)
- (18) BOIRON Michel, ROUX François. Grippe. Dans : *Homéopathie et prescription officinale – 43 situations cliniques*. 2<sup>ème</sup> édition. France : Similia, 2008, p. 44-45
- (19) OMS. *Vaccination* [en ligne]. OMS, 2018. Disponible sur : <http://www.who.int/topics/immunization/fr/> (consulté le 28/04/2018)
- (20) Ameli.fr. *Comprendre la vaccination* [en ligne]. Ameli.fr, 2018. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/gironde/assure/sante/themes/vaccination/comprendre-vaccination> (consulté le 28/04/2018)
- (21) Vaccination info service.fr. *Grippe* [en ligne]. Vaccination info service.fr, 2018. Disponible sur : <http://vaccination-info-service.fr/Les-maladies-et-leurs-vaccins/Grippe> (consulté le 28/04/2018)
- (22) OMS/Europe. *Les recommandations sur la composition du vaccin pour la prochaine saison grippale viennent de paraître* [en ligne]. OMS, 2018. Disponible sur : <http://www.euro.who.int/fr/health-topics/communicable-diseases/influenza/news/news/2018/3/recommendations-for-the-composition-of-next-seasons-influenza-vaccine-released> (consulté le 28/04/2018)
- (23) Ministère des Solidarités et de la Santé. *Vaccination contre la grippe saisonnière* [en ligne]. Direction générale de la santé, 2015. Disponible sur : [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/qr\\_professionnels\\_de\\_sante\\_grippe\\_2015-2016-2.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/qr_professionnels_de_sante_grippe_2015-2016-2.pdf) (consulté le 29/04/2018)

- (24) Ministère des Solidarités et de la Santé. *Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2018* [en ligne]. Paris, Ministère des Solidarités et de la Santé, 2018, 72 p. Disponible sur : [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier\\_vaccinations\\_2018.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinations_2018.pdf) (consulté le 29/04/2018)
- (25) Haut Conseil de la Santé Publique. *Avis relatif aux vaccins anti-grippaux* [en ligne]. Paris, HCSP, 2006. Disponible sur : <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapports3?clef=33&clefr=38> (consulté le 02/01/2018)
- (26) MesVaccins.net. *Immugrip* [en ligne]. MesVaccins.net, 2018. Disponible sur : <https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/12-immugrip> (consulté le 04/05/2018)
- (27) MesVaccins.net. *Influvac* [en ligne]. MesVaccins.net, 2018. Disponible sur : <https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/16-influvac> (consulté le 06/05/2018)
- (28) MesVaccins.net. *Vaxigrip* [en ligne]. MesVaccins.net, 2018. Disponible sur : <https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/62-vaxigrip> (consulté le 06/05/2018)
- (29) MesVaccins.net. *Fluenz tetra* [en ligne]. MesVaccins.net, 2018. Disponible sur : <https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/521-fluenz-tetra> (consulté le 04/05/2018)
- (30) Direction générale de la santé, Comité technique des vaccinations. *Guide des vaccinations – Edition 2012* [en ligne]. Inpes, 2012. Disponible sur : [http://inpes.santepubliquefrance.fr/10000/themes/vaccination/guide-vaccination-2012/pdf/GuideVaccinations2012\\_Vaccination\\_contre\\_la\\_grippe\\_saisonniere.pdf](http://inpes.santepubliquefrance.fr/10000/themes/vaccination/guide-vaccination-2012/pdf/GuideVaccinations2012_Vaccination_contre_la_grippe_saisonniere.pdf) (consulté le 06/05/2018)
- (31) HAS – Direction de l’Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique. *Commission de la Transparence – Avis du 29 Avril 2015 – FLUENZ TETRA suspension pour pulvérisation nasale* [en ligne]. HAS, 2015. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-13920\\_FLUENZ\\_TETRA\\_PIC\\_INS\\_Avis3\\_CT13920.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-13920_FLUENZ_TETRA_PIC_INS_Avis3_CT13920.pdf) (consulté le 06/05/2018)
- (32) Ameli.fr. *Campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2017-2018* [en ligne]. Ameli.fr, 2018. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/gironde/medecin/exercice-liberal/memos/depistage-et-prevention/vaccination-grippe-saisonniere-0> (consulté le 08/05/2018)
- (33) Sanofi Pasteur. *Vaccin contre la grippe – processus de fabrication pour l’hémisphère nord* [en ligne]. Sanofi Pasteur, 2015. Disponible sur : <https://www.youtube.com/watch?v=6KvIYsLKFVs> (consulté le 08/05/2018)
- (34) LINA Bruno. Grippe. *In La revue du praticien n°1 / 2004* [en ligne]. Saint-Cloud : Global Média Santé, 2004, p. 89-96. Disponible sur : [http://www.larevuedupraticien.fr/sites/default/files/RDP\\_2004\\_1\\_89.pdf](http://www.larevuedupraticien.fr/sites/default/files/RDP_2004_1_89.pdf) (consulté le 12/05/2018)
- (35) Biomnis – Précis de biopathologie analyses médicales spécialisées. *Grippe* [en ligne]. Biomnis, 2011. Disponible sur : <https://www.eurofins-biomnis.com/referentiel/liendoc/precis/GRIPPE.pdf> (consulté le 12/05/2018)

- (36) Direction générale de la santé. *Repères pour la pratique des tests rapides d'orientation diagnostique de la grippe* [en ligne]. Direction générale de la santé, 2014. Disponible sur : [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Le\\_point\\_sur\\_reperes\\_TROP\\_grippe.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Le_point_sur_reperes_TROP_grippe.pdf) (consulté le 12/05/2018)
- (37) ZED Kari. *Comment fonctionne un vaccin ?* [en ligne]. 2016. Disponible sur : <https://www.youtube.com/watch?v=HPblGMRaqLE> (consulté le 12/05/2018)
- (38) BRAS Pierre-Louis, KIOUR Abdelkrim, MAQUART Bruno, MORIN Alain. *Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau* [en ligne]. France : Inspection générale des affaires sociales, 2011, 208 p. Disponible sur : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000355.pdf> (consulté le 9/07/2018)
- (39) Académie nationale de Pharmacie. *Le rôle des pharmaciens dans la prise en charge de la vaccination* [en ligne]. Académie nationale de Pharmacie, 2011. Disponible sur : [http://www.acadpharm.org/dos\\_public/RAPPORT\\_FINAL\\_Role\\_des\\_pharmaciens\\_vaccination\\_ver\\_6\\_2011.02.07\\_VF\\_JPC\\_2.pdf](http://www.acadpharm.org/dos_public/RAPPORT_FINAL_Role_des_pharmaciens_vaccination_ver_6_2011.02.07_VF_JPC_2.pdf) (consulté le 9/07/2018)
- (40) Sénat. *Débat sur la politique vaccinale de la France – Séance publique du 23 avril 2013* [en ligne]. 2013. Disponible sur : [http://videos.senat.fr/video.94182\\_57c1668abb71f.seance-publique-du-23-avril-2013?timecode=1172000](http://videos.senat.fr/video.94182_57c1668abb71f.seance-publique-du-23-avril-2013?timecode=1172000) (consulté le 9/07/2018)
- (41) Assemblée nationale. *Amendement n°AS1165* [en ligne]. Assemblée nationale, 2015. Disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/14/amendements/2302/CION-SOC/AS1165.asp> (consulté le 9/07/2018)
- (42) Légifrance. *Article 66 de la loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017* [en ligne]. Journal officiel, 2016. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000033680665](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033680665) (consulté le 9/07/2018)
- (43) Légifrance. *Décret n°2017-985 du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière* [en ligne]. Journal officiel, 2017. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000034676756](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034676756) (consulté le 9/07/2018)
- (44) Légifrance. *Arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article de la loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017* [en ligne]. Journal officiel, 2017. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000034677446](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034677446) (consulté le 9/07/2018)
- (45) International Pharmaceutical Federation (FIP). *An overview of current pharmacy impact on immunisation – A global report 2016*. The Hague : International Pharmaceutical Federation, 2016, 119 p.

- (46) Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France (ANEPF). *Un œil sur la pharmacie – Le pharmacien acteur de changements dans sa profession, focus sur la vaccination* [en ligne]. ANEPF, 2016. Disponible sur : <https://www.anepf.org/actualites/un-oeil-sur-la-pharmacie/> (consulté le 11/07/2018)
- (47) pharmaSuisse. *Collecte de données par les pharmacies concernant la campagne de vaccination antigrippale 2016/2017* [en ligne]. Berne-Liebefeld : pharmaSuisse, 2017. Disponible sur : <http://www.pharmasuisse.org/data/docs/fr/9449/Collecte-de-donn%C3%A9es-par-les-pharmacies-concernant-la-campagne-de-vaccination-antigrippale-2016-2017.pdf?v=1.0> (consulté le 11/07/2018)
- (48) Odoxa. *Les français et la vaccination contre la grippe* [en ligne]. Odoxa, 2016. Disponible sur : <http://www.odoxa.fr/sondage/francais-vaccination-pharmaciens/> (consulté le 12/07/2018)
- (49) Santé Publique France. *Données – Grippe* [en ligne]. Santé Publique France, 2018. Disponible sur : <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Donnees/Grippe> (consulté le 9/07/2018)
- (50) Ordre national des pharmaciens. *Plateforme de vaccination - Formation* [en ligne]. Ordre national des pharmaciens, 2018. Disponible sur : <https://sites.google.com/a/ordre.pharmacien.fr/plateforme-de-vaccination-formation/home> (consulté le 1/08/2018)
- (51) Gestions hospitalières. *MesVaccins.net – Le carnet de vaccination électronique* [en ligne]. Gestions hospitalières n°551, 2015, p.382-386. Disponible sur : <http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Article-Revue-Gestions.Hospitalieres1.pdf> (consulté le 3/08/2018)
- (52) Ministère des affaires sociales et de la santé, Assurance maladie. *Brochure dossier médical partagé* [en ligne]. Paris : Istock, 2016. Disponible sur : <https://www.mon-dmp.fr/fr/document/jedecouvre> (consulté le 4/08/2018)
- (53) Ordre national des pharmaciens. *Qu'est-ce que le Dossier Pharmaceutique ?* [en ligne]. Ordre national des pharmaciens, 2017. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP> (consulté le 8/08/2018)
- (54) Vaccination info service.fr. *Grippe - Le vaccin contre grippe* [en ligne]. Vaccination info service.fr, 2018. Disponible sur : <https://vaccination-info-service.fr/Les-maladies-et-leurs-vaccins/Grippe> (consulté le 6/10/2018)
- (55) MesVaccins.net. *VaxigripTetra* [en ligne]. MesVaccins.net, 2018. Disponible sur : <https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/560-vaxigriptetra> (consulté le 6/10/2018)
- (56) MesVaccins.net. *FluarixTetra* [en ligne]. MesVaccins.net, 2018. Disponible sur : <https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/517-fluarixtetra> (consulté le 6/10/2018)
- (57) MesVaccins.net. *Influvac Tetra* [en ligne]. Mesvaccins.net, 2018. Disponible sur : <https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/562-influvac-tetra> (consulté le 6/10/2018)

- (58) MesVaccins.net. *Influvac* [en ligne]. MesVaccins.net, 2018. Disponible sur : <https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/16-influvac> (consulté le 6/10/2018)
- (59) MesVaccins.net. *Fluenz Tetra* [en ligne]. MesVaccins.net, 2018. Disponible sur : <https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/521-fluenz-tetra> (consulté le 16/10/2018)
- (60) Direction générale de la santé. *Déchets d'activités de soins à risque – Comment les éliminer ?* [en ligne]. Paris : ministère de la santé et des sports, 2009, 92 p. Disponible sur : [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide\\_Dasri\\_BD.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_Dasri_BD.pdf) (consulté le 10/08/2018)
- (61) BONNEFOND Gilles, GAERTNER Philippe, GUERY Matthieu. *Convention cadre type-gestionnaire de point de collecte en officine* [en ligne]. USPO, FSPF, DASTRI, 2017. Disponible sur : [https://www.dastri.fr/wp-content/uploads/2018/07/DASTRI-CONVENTION\\_PDC\\_OFFICINE-2017\\_2022.pdf](https://www.dastri.fr/wp-content/uploads/2018/07/DASTRI-CONVENTION_PDC_OFFICINE-2017_2022.pdf) (consulté le 10/08/2018)
- (62) ARS Occitanie. *Foire aux questions (version du 12/7/18)* [en ligne]. ARS Occitanie, 2018. Disponible sur : <https://www.occitanie.ars.sante.fr/grippe-saisonniere-loccitanie-experimente-la-vaccination-par-les-pharmaciens> (consulté le 10/08/2018)
- (63) DASTRI. *Site internet* [en ligne]. DASTRI, 2018. Disponible sur : <https://www.dastri.fr/> (consulté le 10/08/2018)
- (64) Légifrance. *Arrêté du 10 juillet 2013 relatif à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants* [en ligne]. Journal officiel, 2013. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000027914606](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000027914606) (consulté le 10/08/2018)
- (65) Santé Publique France. *Bulletin épidémiologique grippe, semaine 16. Bilan préliminaire. Saison 2017-2018* [en ligne]. Santé Publique France, 2018. Disponible sur : <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Grippe/Grippe-generalites/Donnees-de-surveillance/Bulletin-epidemiologique-grippe-semaine-16.-Bilan-preliminaire.-Saison-2017-2018> (consulté le 8/10/2018)
- (66) Santé Publique France. *Grippe : généralités – Données de surveillance – Bilan saison 2017-2018* [en ligne]. Santé Publique France, 2018. Disponible sur : <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Grippe/Grippe-generalites/Donnees-de-surveillance> (consulté le 9/10/2018)
- (67) Haute Autorité de Santé. *Extension des compétences des professionnels de santé en matière de vaccination – Vaccination contre la grippe saisonnière* [en ligne]. Saint-Denis La Plaine : Haute Autorité de Santé, 2018, 128 p. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-08/recommandation\\_vaccinale\\_extension\\_des\\_compences\\_des\\_professionnels\\_de\\_sante\\_e\\_n\\_matiere\\_de\\_vaccin\\_2018-08-08\\_14-46-16\\_310.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-08/recommandation_vaccinale_extension_des_compences_des_professionnels_de_sante_e_n_matiere_de_vaccin_2018-08-08_14-46-16_310.pdf) (consulté le 13/10/2018)
- (68) Légifrance. *Arrêté du 25 septembre 2018 modifiant l'arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article de la loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de*

*la sécurité sociale pour 2017* [en ligne]. Journal officiel, 2018. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037432811&categorieLien=id> (consulté le 15/10/2018)

(69) Vidal. *Grippe : pharmacien(ne)s et infirmier(e)s peuvent désormais vacciner les femmes enceintes et les primovaccinants* [en ligne]. Vidal, 2018. Disponible sur : <https://eurekasante.vidal.fr/actualites/22877-grippe-pharmacien-ne-s-et-infirmier-e-s-peuvent-desormais-vacciner-les-femmes-enceintes-et-les-primovaccinants.html> (consulté le 15/10/2018)

(70) Légifrance. *Arrêté du 8 juin 2018 modifiant l'arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article de la loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017* [en ligne]. Journal officiel, 2018. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037057944&dateTexte=&categorieLien=id> (consulté le 15/10/2018)

(71) Ministère des solidarités et de la santé. *Projet de loi de financement de la sécurité sociale 2019* [en ligne]. Ministère des solidarités et de la santé, 2018, p. 35. Disponible sur : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/182509\\_-\\_dp\\_-\\_plfss\\_2019.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/182509_-_dp_-_plfss_2019.pdf) (consulté le 15/10/2018)

(72) Ameli.fr. *Grippe : se faire vacciner, c'est encore plus facile cette année !* [en ligne]. Ameli.fr, 2018. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/assure/actualites/grippe-se-faire-vacciner-cest-encore-plus-facile-cette-annee> (consulté le 16/10/2018)

(73) DASTRI. *Alors que la seconde campagne expérimentale de vaccination antigrippale en pharmacie démarre dans quelques jours, DASTRI annonce ne pas y participer* [en ligne]. Paris : DASTRI, 2018. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/419102/1963490/version/1/file/cp-dastri-experimentation-vaccinale-pharmacie.pdf> (consulté le 16/10/2018)

(74) Ordre national des pharmaciens. *FAQ expérimentation vaccination antigrippale par le pharmacien* [en ligne]. Ordre national des pharmaciens, 2018. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Champs-d-activites/Experimentation-de-la-vaccination-a-l-officine/FAQ-Experimentation-vaccination-anti-grippale-par-le-pharmacien#La%20formation> (consulté le 16/10/2018)

# ANNEXES

---

Annexe 1 : Les gestes simples pour limiter les risques d'infection (Inpes-Santé Publique France, Dépliant virus respiratoires, 2010)

Annexe 2 : Vaccin contre la grippe : Processus de fabrication pour l'hémisphère nord (Sanofi Pasteur, 2016)

Annexe 3 : Consentement du patient pour se faire vacciner par un pharmacien contre la grippe saisonnière

Annexe 4 : Attestation de vaccination contre la grippe saisonnière

Annexe 5 : Arbre décisionnel pour l'expérimentation de la vaccination contre la grippe saisonnière à l'officine (Ordre national des pharmaciens, 2017)

Annexe 6 : Bordereau de suivi des déchets d'activités de soins à risque infectieux (Ministère chargé de la santé, 2009)

Annexe 7 : Questionnaire – Vaccination antigrippale à l'officine

Annexe 8 : Arbre décisionnel pour l'expérimentation de la vaccination contre la grippe saisonnière à l'officine 2018-2019 (Ordre national des pharmaciens, 2018)

Annexe 1 :

VIRUS RESPIRATOIRES  
GRIPPES, BRONCHITE, RHUME, BRONCHIOLITE...

## LIMITONS LES RISQUES D'INFECTION

### LES MODES DE TRANSMISSION DES VIRUS RESPIRATOIRES

GRIPPES, BRONCHITE, RHUME, BRONCHIOLITE...

LES VIRUS RESPIRATOIRES SE TRANSMETTENT PAR :

les postillons

les éternuements

la toux

la salive

les mains

ADOPTONS  
LES GESTES  
QUI NOUS  
PROTÈGENT

Pour plus d'informations :  
[www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)  
[www.inpes.sante.fr](http://www.inpes.sante.fr)

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

www.inpes.sante.fr  
Institut national  
de prévention et  
d'éducation pour  
la santé

© INPES France 2004 - 442 018 778 RCS Nanterre - RAJ. 312 29100-DE

## LES GESTES SIMPLES POUR LIMITER LES RISQUES D'INFECTION

**1**

**LAVEZ-VOUS LES MAINS PLUSIEURS FOIS PAR JOUR, AVEC DU SAVON PENDANT 30 SECONDES**

Et systématiquement :

- après avoir éternué, toussé ou vous être mouché
- avant et après chaque repas
- après chaque sortie et retour au domicile
- après être allé aux toilettes

frottez les ongles et le bout des doigts

frottez la paume des mains

frottez entre les doigts

frottez l'extérieur des mains

! RÉGIONS LE PLUS SOUVENT OUBLIÉES LORS DU LAVAGE DES MAINS

face intérieure

face extérieure

---

**2**

**UTILISEZ UN MOUCHOIR EN PAPIER**

- pour vous moucher, pour tousser, pour éternuer, pour cracher
- jetez votre mouchoir dans une poubelle
- puis lavez-vous les mains

! N'UTILISEZ VOTRE MOUCHOIR QU'UNE SEULE FOIS

---

**3**

**SI VOUS ÊTES MALADE, PORTEZ UN MASQUE\* "CHIRURGICAL" EN PRÉSENCE D'UNE AUTRE PERSONNE**

- pensez aussi à apprendre ce geste à vos enfants

\*en vente notamment en pharmacie

! CHANGEZ VOTRE MASQUE ENVIRON TOUTES LES 4 HEURES OU QUAND IL EST MOUILLÉ

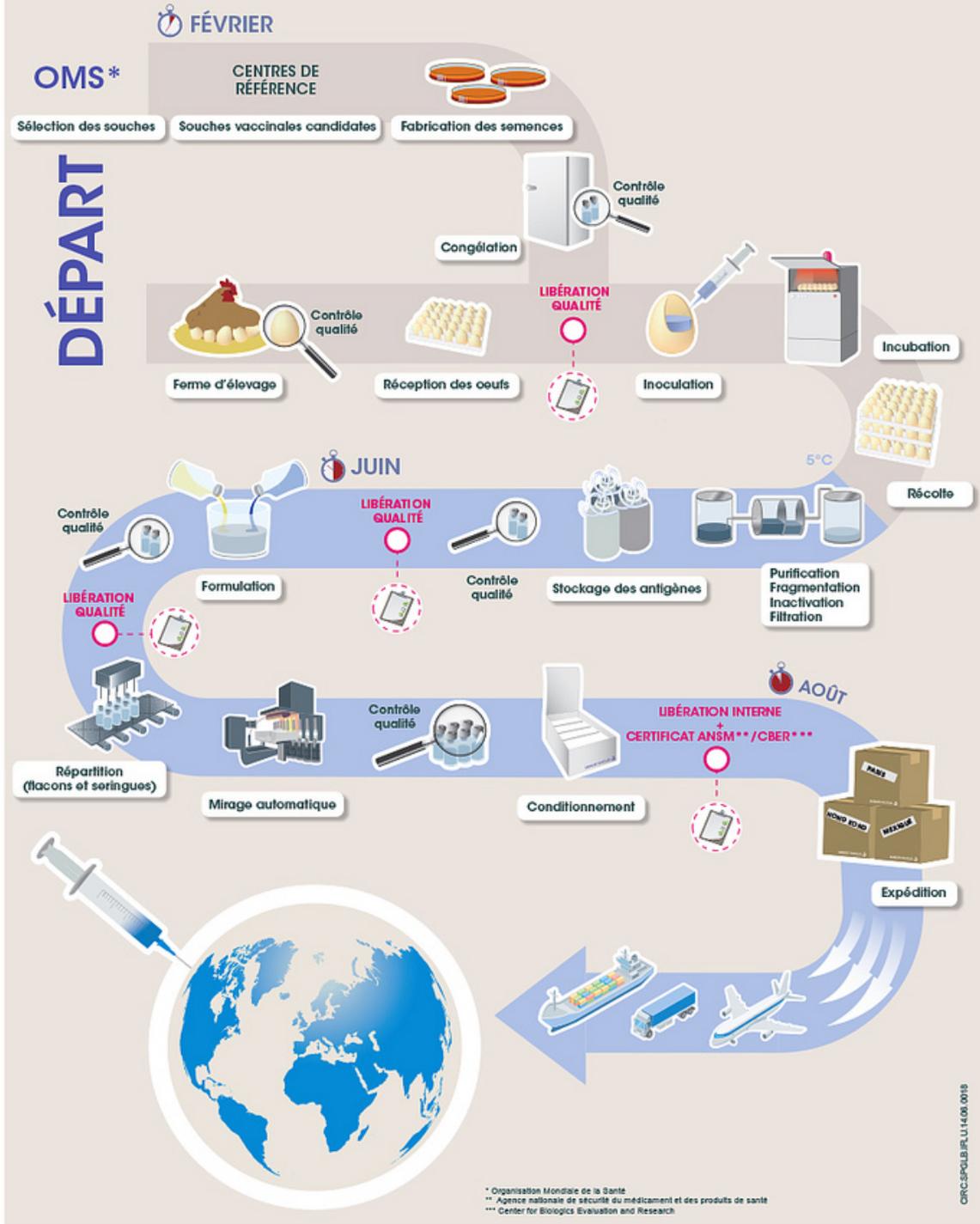
placez le masque sur votre visage et attachez-le

moulez le haut du masque sur la racine du nez

abaissez le bas du masque sous le menton

# VACCIN CONTRE LA GRIPPE

## PROCESSUS DE FABRICATION POUR L'HÉMISPHERE NORD



\* Organisation Mondiale de la Santé  
 \*\* Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
 \*\*\* Center for Biologics Evaluation and Research

### Annexe 3 :

#### CONSENTEMENT DU PATIENT POUR SE FAIRE VACCINER PAR UN PHARMACIEN CONTRE LA GRIPPE SAISONNIERE (\*)

Je, soussigné(e) ... (à compléter manuellement).....

Atteste avoir reçu les informations concernant la vaccination contre la grippe saisonnière. NOTAMMENT SUR LES BENEFICES ET LES RISQUES A LA VACCINATION TELS QUE MENTIONNES DANS LA NOTICE DES VACCINS, par mon pharmacien.

J'ai compris l'ensemble de ces informations et j'autorise MON PHARMACIEN à me vacciner.

J'ai compris qu'à l'issue de la vaccination, le pharmacien me délivrera une attestation afin que je puisse la présenter à mes médecins, notamment mon médecin traitant.

J'ai compris qu'aucune donnée nominative me concernant n'est enregistrée sur la plateforme « expérimentation vaccinale » de l'Ordre des pharmaciens.

J'accepte que mon pharmacien transmette directement à mon médecin traitant, les données concernant ma vaccination contre la grippe saisonnière, via mon Dossier Médical partagé ou mon Carnet de Vaccination Electronique si j'en possède un, ou par messagerie sécurisée si mon médecin et mon pharmacien sont équipés.

Oui       Non

Dans la négative, je m'engage à informer moi-même mon médecin traitant.

Nom du médecin traitant : .....

A....., le.....

Signature

En cas d'effet indésirable, déclarez sur le portail des signalements des événements sanitaires graves ([https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)).

(\*) Dans le cadre de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

## Annexe 4 :

ATTESTATION DE VACCINATION CONTRE LA GRIPPE SAISONNIERE ANNEE.....\*

NOM : .....(A COMPLETER MANUELLEMENT).....

PRENOM : .....

DATE DE NAISSANCE : .../.../.....

A ETE VACCINE CONTRE LA GRIPPE SAISONNIERE (COMPLETE PAR LA PLATEFORME)

LE : .../.../.....

PAR : ....(NOM ET PRENOM DU PHARMACIEN)

EXERÇANT DANS LA PHARMACIE : .....

NOM DU VACCIN INJECTE : .....(COMPLETE PAR LA PLATEFORME)

NUMERO DE LOT : .....

DATE DE REREMPTION : .....

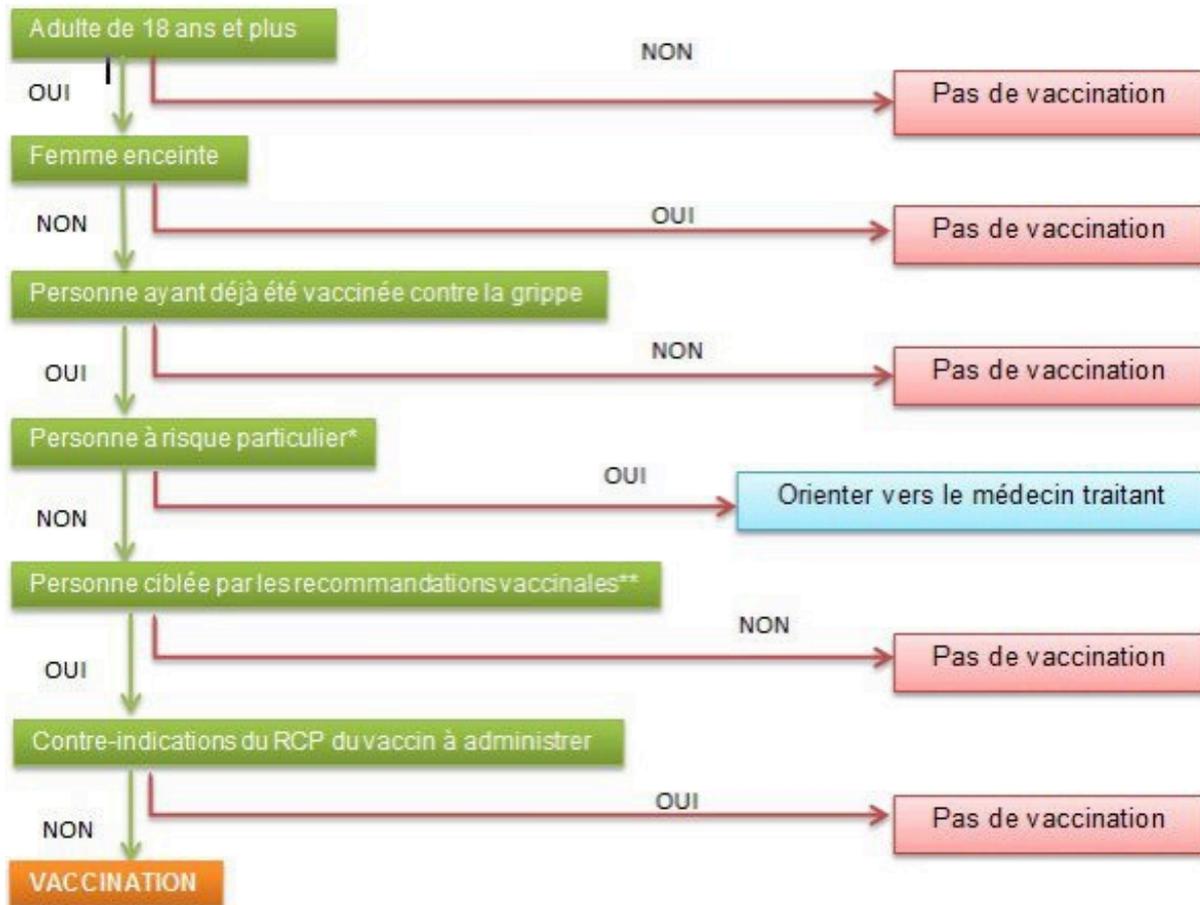
EFFETS INDESIRABLES : .....(COMPLETE PAR LA PLATEFORME)

EN CAS D'EFFET INDESIRABLE, DECLAREZ SUR LE PORTAIL DES SIGNALEMENTS DES EVENEMENTS SANITAIRES GRAVES  
([HTTPS://SIGNALEMENT.SOCIAL-SANTE.GOUV.FR/PSIG\\_IHM\\_UTILISATEURS/INDEX.HTML#/ACCUEIL](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)).

(\*) DANS LE CADRE DE L'ARTICLE 66 DE LA LOI N° 2016-1827 DU 23 DECEMBRE 2016 DE FINANCEMENT DE LA SECURITE SOCIALE POUR 2017.

Annexe 5 :

Arbre décisionnel pour l'expérimentation de la vaccination contre la grippe à l'officine



\*Terrains immunodéprimés, antécédents de réaction allergique à une vaccination antérieure, patients présentant des troubles de la coagulation ou sous traitement anti-coagulants.

\*\*1/ Personne âgée de 65 ans et plus

2/ Personne atteinte de certaines pathologies chroniques

3/ les personnes obèses avec un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40 kg/m<sup>2</sup>, sans pathologie associée ou atteintes d'une pathologie autre que celles citées précédemment

4/ les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge

5/ l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de broncho-dysplasie, et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée (cf. supra).

6/ Professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère. Personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides).

Annexe 6 :

Formulaire Cerfa N°11351*04	Ministère chargé de la Santé <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>Bordereau de suivi des déchets d'activités de soins à risques infectieux</b> </div>		Code de la Santé publique art. R 1335-4 Arrêté du 7 septembre 1999 Arrêté du 29 mai 2009	
	La personne responsable de l'élimination des déchets (PRED) conserve le feuillet n°4 après remise des déchets Le collecteur / transporteur conserve le feuillet n°3 après remise des déchets L'exploitant de l'installation destinataire renvoie le feuillet n°1 à la personne responsable de l'élimination des déchets (PRED) et conserve le feuillet n°2			
<b>Bordereau n°</b>				
<b>Personne responsable de l'élimination des déchets (PRED)</b>		Identification des déchets au titre de l'ADR	Code -nomenclature des déchets 	
Nom ou dénomination - Adresse  Cachet		Designation des conditionnements remis	Capacité (litres)	Nombre
		Quantité de déchets remis (en kg) <input type="checkbox"/> Réelle : .....kg <input type="checkbox"/> Estimée	Quantité de déchets remis (en L) : ..... L	
N°SIRET 		Nom et signature de la personne responsable de l'élimination des déchets (PRED)		
Téléphone 		Fax ou mél 		
<b>Collecteur / Transporteur</b>		Refus de prise en charge : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Partiel	Date du refus de prise en charge 	
Nom ou dénomination - Adresse  Cachet		Motif du refus de prise en charge et quantités concernées :		
		Designation des conditionnements transportés	Capacité (litres)	Nombre
Récepissé n°	Département	Limite de validité		
N°SIRET 		Quantité de déchets transportés (kg) <input type="checkbox"/> Réelle : .....kg <input type="checkbox"/> Estimée	Quantité de déchets transportés (L) : ..... L	
Téléphone 		Fax ou mél 		
		J'atteste avoir pris connaissance des informations déclarées par la personne responsable de l'élimination des déchets (PRED)		
		Nom et signature		
<b>Installation destinataire</b>		Designation des conditionnements acceptés	Capacité (litres)	Nombre
Nom ou dénomination - Adresse  Cachet				
		Quantité de déchets acceptés : .....kg	Date de prise en charge 	
N°SIRET 		Opération (code du traitement) <input type="checkbox"/> Incinération (D10) <input type="checkbox"/> Incinération + valorisation énergétique (R1) <input type="checkbox"/> Prétraitement par désinfection (D9)	Date de l'opération 	
Téléphone 		Fax ou mél 		
Refus de prise en charge <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> partiel	Date du refus de prise en charge 			
Motif du refus de prise en charge et quantités refusées :		Nom et signature de l'exploitant		

Annexe 7 :

<b>Questionnaire Vaccination antigrippale à l'officine</b>
--

Questions générales

Vous êtes :

- 1- Pharmacien titulaire  
Pharmacien adjoint
  
- 2- Un homme  
Une femme
  
- 3- Vous avez :  
Entre 20 et 39 ans  
Entre 40 et 59 ans  
60 ans ou plus
  
- 4- Vous exercez :  
En ville  
En milieu rural  
Dans un centre commercial  
En maison de santé  
Autre...
  
- 5- Précisez votre lieu d'exercice :  
01-Ain  
03-Allier  
07-Ardèche  
15-Cantal  
16-Charente  
17-Charente-Maritime  
19-Corrèze  
23-Creuse  
24-Dordogne  
26-Drôme  
33-Gironde  
38-Isère  
40-Landes  
42-Loire  
43-Haute-Loire  
47-Lot-et-Garonne  
63-Puy-de-Dôme  
64-Pyrénées-Atlantiques  
69-Rhône  
73-Savoie  
74-Haute-Savoie  
79-Deux-Sèvres  
86-Vienne  
87-Haute-Vienne
  
- 6- Y a-t-il d'autres pharmaciens vaccinateurs dans votre officine ?

1

Oui  
Non

- 7- Si oui, combien ?  
1  
2  
3  
4  
5  
Plus de 5

La formation vaccination

- 8- Depuis quand êtes vous formez à la vaccination ?  
Avant octobre 2017  
Entre octobre 2017 et décembre 2017  
Après janvier 2018

- 9- Où avez-vous été formé ?

01-Ain  
03-Allier  
07-Ardèche  
15-Cantal  
16-Charente  
17-Charente-Maritime  
19-Corrèze  
23-Creuse  
24-Dordogne  
26-Drôme  
33-Gironde  
38-Isère  
40-Landes  
42-Loire  
43-Haute-Loire  
47-Lot-et-Garonne  
63-Puy-de-Dôme  
64-Pyrénées-Atlantiques  
69-Rhône  
73-Savoie  
74-Haute-Savoie  
79-Deux-Sèvres  
86-Vienne  
87-Haute-Vienne

- 10- Par quel organisme avez-vous été formé ?

MADEA  
Pharmacade  
Portfolio Santé  
Socoform  
UFR Pharmacie de Bordeaux  
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

UFR Pharmacie de Grenoble  
UFR Pharmacie de Limoges  
UFR Pharmacie de Lyon  
UFR Pharmacie de Poitiers  
Autre...

11- Pensez-vous que cette formation a été suffisante pour vous permettre de vacciner dans votre officine ?

Oui  
Non

12- Si non, pourquoi ?

Pas assez de pratique  
Trop long  
Trop court  
Trop dense  
Pas assez d'informations  
Autre...

13- Avez-vous des remarques à faire sur cette formation ?

#### La vaccination en pratique

14- La vaccination à l'officine nécessite un espace de confidentialité clos sans accès possible aux médicaments

Vous avez du faire des aménagements pour obtenir cet espace  
Vous aviez déjà un espace adapté

15- Dans cet espace, vous avez (*plusieurs réponses possibles*) :

*Si un de ces éléments se trouve dans un autre endroit de la pharmacie, ne cochez pas la case*

Un point d'eau  
Une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins  
Un poste informatique  
Le matériel nécessaire à l'injection (désinfectant, compresses, boîte DASRI...)  
Une trousse de premiers secours

16- En général, comment se passe l'injection ?

Très bien  
Globalement bien  
Assez bien  
Mal  
Très mal

17- Avez-vous eu à gérer des situations à risque

Oui  
Non

18- Si oui, il s'agissait de (*plusieurs réponses possibles*) :

Malaise vagal  
Réaction allergique

Choc anaphylactique  
Autre...

19- Avez-vous su gérer cette situation ?

Oui  
Non

20- Si non, pourquoi ?

Pas assez formé  
Stress  
Pas le matériel nécessaire pour gérer la situation  
Autre...

21- Avez-vous des remarques à faire sur la vaccination en pratique ?

#### Les patients

22- Combien de personnes avez-vous déjà vacciné personnellement ?

Moins de 5  
Entre 5 et 20  
Plus de 20

23- Au total combien de personnes ont été vaccinées dans votre officine ?

Moins de 5  
Entre 5 et 20  
Plus de 20

24- Les patients viennent vous voir (*plusieurs réponses possibles*) :

Spontanément  
Sur vos conseils  
Sur les conseils de leur médecin  
Sur les conseils de leur(s) amis/famille  
Parce qu'ils l'ont vu dans les médias  
Autre...

25- Avez-vous déjà refusé de vacciner un patient parce qu'il n'était pas éligible à la vaccination à l'officine ?

Oui  
Non

26- Si oui, pourquoi (*plusieurs réponses possibles*) ?

Mineur  
Femme enceinte  
Primo-vaccination  
Personne à risque particulier (terrains immunodéprimés, antécédents de réaction allergique à une vaccination antérieure, troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulants)  
Personne non ciblée par les recommandations vaccinales  
Contre-indication à l'administration du vaccin selon le RCP  
Autre...

27- Est-ce que ces personnes se sont fait vacciner chez leur médecin par la suite ?

Oui

Non  
Ne sais pas

- 28- Les patients qui se sont fait vacciner à l'officine avaient généralement :  
Un bon de prise en charge de l'assurance maladie  
Une prescription médicale
- 29- Concernant les bons de prise en charge de l'assurance maladie, y a-t-il des patients qui sont venus vous voir avec ce bon de prise en charge (non préalablement rempli par le médecin) en guise de prescription pour se faire délivrer le vaccin contre la grippe ?  
Oui  
Non
- 30- Quelle a été votre réaction ? Vous avez :  
Délivré le vaccin sans prise en charge possible du vaccin  
Délivré le vaccin en demandant au patient de revenir par la suite avec le bon de prise en charge rempli par le médecin  
Vous-même rempli le bon de prise en charge à la place du médecin  
Refusé la délivrance du vaccin  
Refusé la délivrance du vaccin et avez demandé au patient de faire valider son bon de prise en charge par le médecin avant de revenir vous voir  
Autre...
- 31- Principalement, les patients qui viennent vous voir :  
Se font vacciner tous les ans chez leur médecin et seraient aller chez leur médecin si vous n'aviez pas pu les vacciner  
Se font rarement vacciner par leur médecin et grâce à vous ils ont pu être vaccinés cette année  
Ne se font jamais vacciner contre la grippe et sont très déçus que vous ne puissiez pas les vacciner  
Autre...
- 32- Avez-vous l'impression que plus de personnes ont été vaccinées cette année grâce à vous ?  
Oui  
Non  
Ne sais pas
- 33- Les patients qui se font vacciner à l'officine, ont principalement :  
Entre 18 et 39 ans  
Entre 40 et 65 ans  
Plus de 65 ans
- 34- Quels types de profil reviennent le plus souvent (*plusieurs réponses possibles*) ?  
Personnes âgées de plus de 65 ans  
Personnes atteintes de pathologies chroniques  
Personnes obèses  
Personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ou dans un établissement médico-social d'hébergement  
Entourage des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave  
Professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier avec des personnes à risque de grippe sévère

Personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides)

35- Globalement, les patients que vous voyez sont-ils contents de s'être fait vacciner chez leur pharmacien ?

Oui

Non

#### Conclusion

36- Seriez-vous prêt à poursuivre l'expérimentation sur la vaccination l'an prochain ?

Oui

Non

37- Si non, pourquoi (*plusieurs réponses possibles*) ?

Trop chronophage

Trop peu de demandes

Trop compliqué

Peur de réaliser l'acte

Mauvaise expérience

Pas assez de rémunération

Autre...

38- Seriez-vous prêt à élargir la vaccination antigrippale à l'officine à une population plus large ?

Oui

Non

39- Seriez-vous prêt à élargir la vaccination à l'officine à d'autres vaccins ciblant d'autres pathologies ?

Oui

Non

40- Pensez-vous qu'il y aurait des axes à améliorer dans la vaccination à l'officine ?

Oui

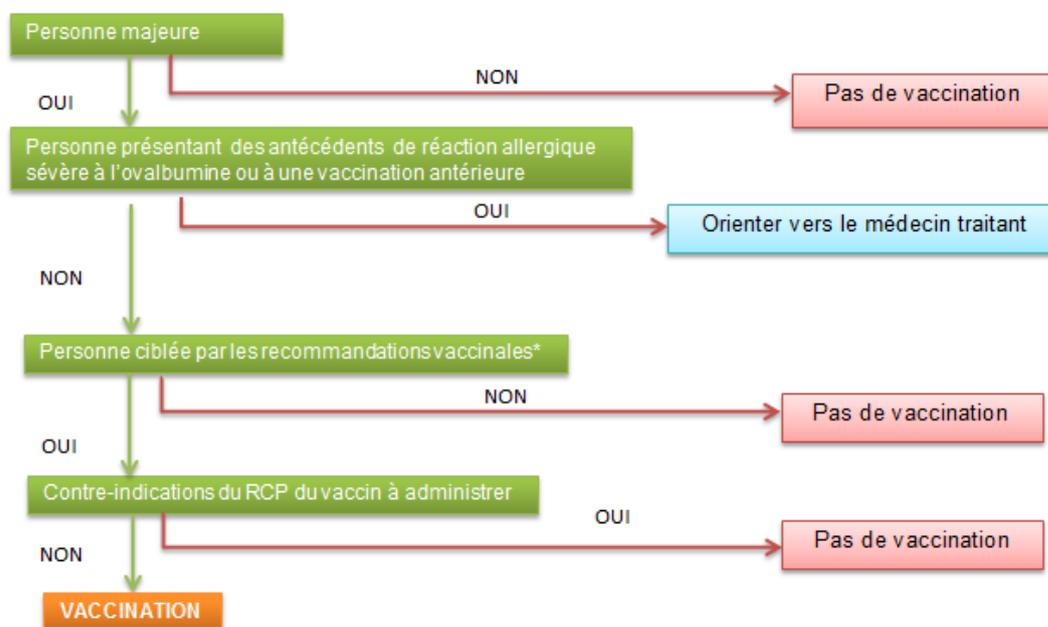
Non

41- Si oui, précisez

42- Notez ici, toutes vos remarques concernant la vaccination antigrippale à l'officine

## Annexe 8 :

### Arbre décisionnel pour l'expérimentation de la vaccination contre la grippe saisonnière à l'officine 2018-2019



#### • Recommandations vaccinales 2018

- Personnes âgées de 65 ans et plus
- Femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse
- Personnes atteintes de certaines pathologies chroniques (cf. liste détaillée dans les recommandations / ex: Asthme, BPCO, Diabète, insuffisance cardiaque grave...)
- Personnes obèses avec un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40 kg/m<sup>2</sup>, sans pathologie associée ou atteintes d'une pathologie autre que celles citées ci-dessus
- Personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge
- L'entourage des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis: prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de broncho-dysplasie, et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée
- Professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère.
- Personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs

# *SERMENT DE GALIEN*

*Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes Condisciples :*

*D'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;*

*D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;*

*De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel ;*

*En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ;*

*Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes Confrères si j'y manque.*

Isabelle DUPONT

**VACCINATION ANTIGRIPPALE A L'OFFICINE :  
EXPÉRIMENTATION EN NOUVELLE-AQUITAINE ET EN  
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES**

RESUME :

Alors que la grippe touche des millions de personnes dans le monde entier chaque année et cause des centaines de milliers de décès, en France, une expérimentation menée dans les pharmacies des régions Nouvelle-Aquitaine et Auvergne-Rhône-Alpes permet aux pharmaciens volontaires et ayant suivi une formation de vacciner certains patients, ciblés par les recommandations vaccinales en vigueur, contre la grippe saisonnière. La vaccination étant le moyen de prévention majeur pour limiter la propagation de la grippe durant la période hivernale et la couverture vaccinale contre la grippe étant actuellement loin de l'objectif de santé publique fixé à 75% par l'OMS, l'augmentation pour la population des lieux possibles de vaccination contre la grippe permettrait une augmentation de cette couverture vaccinale.

Cette thèse, articulée en deux parties, l'une sur la grippe et l'autre sur l'expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine, présente la maladie grippale dans son ensemble, de sa physiopathologie à ses traitements curatifs et préventifs, et les conditions de réalisation de l'expérimentation dans les deux régions concernées ainsi qu'un bilan de la première année de cette expérimentation.

DISCIPLINE : Pharmacie

MOTS-CLES : Vaccination, vaccin, grippe, prévention, expérimentation, officine, Nouvelle-Aquitaine, Auvergne-Rhône-Alpes

JURY :

Isabelle Baudrimont

Maître de conférences

Directeur de thèse

Véronique Dubois

Professeur universitaire

Président du jury

Vincent Coste

Docteur en pharmacie

Membre du jury

**UFR DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES DE BORDEAUX**

14 rue Dr Hoffmann Martinot

33000 Bordeaux