



**HAL**  
open science

## La vaccination antigrippale en officine : résultats de l'expérimentation et projets à venir

Cyndie Tourte

► **To cite this version:**

Cyndie Tourte. La vaccination antigrippale en officine : résultats de l'expérimentation et projets à venir. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03165335

**HAL Id: dumas-03165335**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03165335v1>**

Submitted on 10 Mar 2021

**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.

# THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 8 octobre 2020

Par Cyndie Tourte

## LA VACCINATION ANTIGRIPPALE EN OFFICINE : RESULTATS DE L'EXPERIMENTATION ET PROJETS A VENIR

Directeur de thèse : Mr Etienne Brochot, Pharmacien hospitalier

Composition du jury :

- **Président** : Madame Catherine Demailly, Professeur des universités
- **Membres** :
  - Monsieur Etienne Brochot, Pharmacien hospitalier
  - Madame Marianne Maugez, Pharmacien d'officine

## REMERCIEMENTS :

### **Aux membres du jury :**

Je tiens à remercier Monsieur Etienne Brochot, mon directeur de thèse, pour les conseils et les corrections qu'il m'a apportés pour réaliser ce travail.

Merci également à Madame Catherine Demailly de me faire l'honneur de présider cette thèse.

Ainsi que Madame Marianne Maugez d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

### **Aux professionnels de santé :**

Merci à Mme Tamara Nora, Responsable Médical et Scientifique (MSL) Vaccins, de m'avoir aidée dans mes recherches et d'être venue me présenter des études intéressantes.

Enfin, un remerciement particulier à Mme Marianne Maugez pour le temps passé à relire et corriger ma thèse.

### **A ma famille :**

Je remercie mes parents d'avoir toujours cru en moi et de m'avoir soutenue pendant toutes ces années d'études particulièrement éprouvantes. Merci à eux de m'avoir transmis le goût du travail bien fait.

Je remercie également ma sœur, mon frère, mon beau-frère, ma belle-sœur pour leurs encouragements. Par leur réussite, ils ont su me montrer où menait le chemin de l'effort.

Merci à mes neveux de faire partie de ma vie et de m'apporter une joie quotidienne.

### **A mes amis :**

Merci à ma meilleure amie Audrey, d'être à mes côtés depuis toujours. A nos longues périodes de révisions, mais aussi tous les moments de défoulement que nous avons eus.

Je remercie Gabriel, mon binôme depuis la 2<sup>ème</sup> année, pour toutes nos heures de travail passées ensemble. Nous avons su nous motiver pour réussir chaque année.

Un grand merci à Claire pour sa relecture enrichissante et ses suggestions toujours pertinentes.

Enfin, merci à toutes les autres personnes de mon entourage, qui, en me posant ces innombrables questions « tu as avancé sur ta thèse ? Alors, bientôt finie ? Tu la soutiens quand ? » m'ont permis de toujours garder la motivation !

## TABLE DES MATIERES :

Liste des abréviations .....	6
Liste des figures .....	8
Liste des annexes .....	9
Introduction .....	10
Partie 1) Généralités sur la grippe et son vaccin .....	12
1. Qu'est-ce que la grippe ?.....	12
a. Physiopathologie .....	12
b. Epidémiologie .....	14
c. Symptomatologie .....	15
d. Mesures préventives .....	16
e. Diagnostic.....	19
f. Traitements .....	20
g. Complications .....	23
2. Principale lutte contre la grippe : le vaccin antigrippal.....	25
a. Processus immunologique.....	25
b. Composition.....	26
c. Fabrication .....	28
d. Efficacité et tolérance.....	29
e. Précautions d'emploi et contre-indications .....	30
f. Recommandations vaccinales et population cible.....	32
g. Prise en charge .....	33

Partie 2) Expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine .....	35
1. La concrétisation.....	35
a. Points obligatoires pour sa mise en place.....	35
b. Vérifier l'éligibilité du patient.....	37
c. Les étapes de la pratique vaccinale.....	38
d. Surveillance post-injection .....	39
e. Traçabilité de l'acte vaccinal .....	41
f. Gestion des DASRI .....	43
g. Gestion d'un AES .....	44
2. Enquête sur le département de l'Oise .....	46
a. Objectifs de l'enquête .....	46
b. Matériels et méthodes .....	46
c. Résultats.....	47
d. Discussion .....	52
e. Bilan de la saison grippale 2019-2020.....	54
f. Lien avec le coronavirus .....	55
g. Bilan de la couverture vaccinale 2019-2020 .....	56
Conclusion.....	59
Bibliographie.....	61
Annexes.....	66

## 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

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

BPCO : Bronchopneumopathie Chronique Obstructive

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CNR : Centre National de Référence (des virus des infections respiratoires)

CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie

CROP : Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens

DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux

DASTRI : prestataire de collecte des DASRI perforants pour les patients en auto-traitement

DMP : Dossier Médical Partagé

DP : Dossier Pharmaceutique

DPC : Développement Professionnel Continu

ECDC : European Centre for Disease prevention and Control

ECMO : Oxygénation par Membrane Extracorporelle

ELISA : Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay

FSPF : Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France

GISRS : Global Influenza Surveillance and Response System

H : Hémagglutinine

HAS : Haute Autorité de Santé

HCSP : Haut Conseil de la Santé Publique

HLA : Human Leukocyte Antigen

Ig : Immunoglobuline

IM : Intramusculaire

IMC : Indice de Masse Corporelle

INA : Inhibiteurs de la Neuraminidase

LAD : Logiciel d'Aide à la Dispensation

N : Neuraminidase

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONP : Ordre National des Pharmaciens

OSCOUR : Organisation de la Surveillance Coordonnée des Urgences

PCR : Polymerase Chain Reaction

PLS : Position Latérale de Sécurité

SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente

SC : Sous-cutané

SGB : Syndrome de Guillain-Barré

SpF : Santé publique France

TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique

USPO : Union des Syndicats des Pharmaciens d'Officine

VAI : Voies Aériennes Inférieures

VAS : Voies Aériennes Supérieures

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

VPN : Valeur Prédictive Négative

VPP : Valeur Prédictive Positive



## LISTE DES FIGURES :

<i>Figure 1</i> : Réponses des pharmaciens à la question 3 du questionnaire en ligne .....	48
<i>Figure 2</i> : Réponses des pharmaciens à la question 6 du questionnaire en ligne .....	49
<i>Figure 3</i> : Réponses des pharmaciens à la question 8 du questionnaire en ligne .....	50
<i>Figure 4</i> : Réponses des pharmaciens à la question 13 du questionnaire en ligne .....	51
<i>Figure 5</i> : Taux de consultations pour syndrome grippal pour 100 000 habitants en France métropolitaine (Santé publique France – bulletin épidémiologique, sem 11) .....	54
<i>Figure 6</i> : Proportion hebdomadaire de prélèvements positifs pour la grippe en France métropolitaine, de la semaine 40/2019 à la semaine 10/2020 (Santé publique France – Bulletin épidémiologique, sem 11) .....	55

## LISTE DES ANNEXES :

**Annexe 1** : Bon de prise en charge vierge

**Annexe 2** : Check-list pour déterminer l'éligibilité d'une personne à la vaccination à l'officine

**Annexe 3** : Lavage des mains au savon

**Annexe 4** : Attestation de vaccination contre la grippe saisonnière

**Annexe 5** : Exemple de registre de traçabilité des vaccinations dans l'officine

**Annexe 6** : Questionnaire sur la vaccination antigrippale en officine, envoyé aux pharmaciens d'officine de l'Oise

**Annexe 7** : Consentement du patient pour se faire vacciner par un pharmacien contre la grippe saisonnière (nécessaire les années précédentes)

## INTRODUCTION :

La grippe est une maladie infectieuse virale touchant particulièrement le système respiratoire et qui apparaît sous forme d'épidémies saisonnières, entre novembre et avril dans l'hémisphère nord.

Elle atteint des millions de personnes chaque année dans le monde, causant des centaines de milliers de décès. En France, on dénombre entre 2 et 6 millions de personnes touchées et environ 9 000 décès en moyenne chaque année.

La grippe touche principalement les enfants de moins de 5 ans mais est particulièrement grave chez les personnes âgées ou immunodéprimées.

Des complications peuvent survenir comme une décompensation de pathologie chronique et/ou des complications infectieuses, respiratoires ou extra-respiratoires. Ces complications sont la cause d'un nombre élevé d'hospitalisations.

La transmission des virus grippaux se fait par voie aérienne mais aussi par l'intermédiaire des mains ou d'une surface contaminée. Pour se protéger soi ainsi que son entourage contre le virus de la grippe, il convient donc de respecter les mesures d'hygiène et les gestes barrières indispensables.

La vaccination reste en revanche le pilier de la prévention et de la lutte contre la grippe. Le vaccin antigrippal doit être réalisé tous les ans, en raison de la mutation annuelle du virus. Il est généralement bien toléré, possède de rares contre-indications, et ses effets indésirables restent bénins.

Afin de limiter l'impact de la grippe, un grand nombre de personnes est ciblé dans les recommandations vaccinales, comme les personnes de plus de 65 ans, les femmes enceintes, les personnes atteintes de pathologies chroniques, les personnes souffrant d'obésité, les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite, l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois, ainsi que les professionnels de santé ou en contact régulier avec des malades et le personnel de l'industrie des voyages.

Alors que l'objectif de la couverture vaccinale contre la grippe est fixé à 75% par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), en France, elle s'avère bien trop faible en n'atteignant toujours pas les 50%.

En raison de cette faible couverture vaccinale, le gouvernement a décidé d'autoriser la vaccination antigrippale en officine. L'expérimentation a débuté en 2017 avec deux régions expérimentatrices : la Nouvelle Aquitaine et l'Auvergne Rhône Alpes, puis a été étendue l'année suivante en Occitanie et dans les Hauts-de-France, avant d'être généralisée à toute la France pour l'hiver 2019.

Leur intention était de faciliter l'accès des patients à la vaccination antigrippale afin de faire progresser la couverture vaccinale.

Afin d'étayer ce propos, nous allons dans un premier temps présenter les généralités sur la grippe, ainsi que sur son vaccin. Nous parlerons ensuite dans une seconde partie de l'expérimentation de la vaccination antigrippale en officine, par quels moyens elle a été mise en place et quels en sont les résultats.

# Partie 1) Généralités sur la grippe et son vaccin

## 1) Qu'est ce que la grippe ?

### a) Physiopathologie :

Les virus de la grippe, ou influenzae, appartiennent à la famille des Orthomyxoviridae. Il en existe 3 genres : A, B et C :

- Le type A (majoritaire) peut être retrouvé chez l'homme ou de nombreux animaux (principalement les mammifères terrestres et marins ainsi que les espèces aviaires comme les animaux aquatiques sauvages ou les volailles). Il a un potentiel pandémique.
- Le type B est retrouvé quasi exclusivement chez l'homme. Il est responsable d'épidémies saisonnières.
- Le type C n'est en revanche responsable que de maladies bénignes.

Un quatrième type D, a récemment été découvert chez les bovins et porcins.

Ce sont des virus enveloppés, de forme sphérique dont le génome à Acide Ribonucléique (ARN) simple brin est présent sous forme segmenté : 8 segments (avec un aspect de double hélice) pour les types A et B, et 7 segments pour les types C et D.

La membrane virale est composée de deux glycoprotéines principales :

- L'Hémagglutinine (HA), qui permet la fixation du virus au récepteur de la cellule hôte, entraînant la fusion de l'enveloppe virale avec la membrane cellulaire.
- Et la Neuraminidase (NA), qui détache et libère les nouveaux virions de cette membrane cellulaire. (1)

La classification est différente selon le type de virus :

- Les virus de type A sont divisés en sous-types en fonction de leurs glycoprotéines de surface. Il existe 18 HA (H1-H18) et 11 NA (N1-N11) pouvant établir par conséquent différentes combinaisons suivant le modèle HxNx. Seuls certains sous-types de virus influenza A circulent chez l'homme : H1N1, ou H3N2 correspondant à des gripes saisonnières, ou encore H5N1, H7N9 correspondant à des gripes zoonotiques (aviaires ou porcines) pouvant donner des cas sporadiques d'infection chez l'homme. La nomenclature pour les virus influenza de type A comprend l'hôte d'origine, le lieu géographique où le virus a été isolé, le numéro d'identification et l'année de détection. Exemple : A/Chiken/HongKong/43/2018. En revanche, pour les souches humaines, l'hôte n'est pas renseigné. Exemple : A/Bretagne/253/2018.

- Les virus de type B ne sont pas divisés en sous-types mais en deux lignages : B-Victoria et B-Yamagata. L'hôte n'est pas renseigné car ces virus infectent essentiellement l'homme.
- Les virus de type C ne possèdent qu'une sorte de glycoprotéine regroupant à la fois les fonctions de l'hémagglutinine et de la neuraminidase.

La nature du génome est à la base de la grande variabilité génétique de ces virus par mutations ou échanges de segments. Ainsi, ces virus donnent lieu chaque année à des épidémies saisonnières. Il existe 2 mécanismes :

- Les variations génétiques mineures, appelées glissements antigéniques, qui concernent les virus de type A et B : elles correspondent à une accumulation de mutations ponctuelles au cours de la réplication du génome viral, qui peuvent être silencieuses (n'entraînant pas toujours de bouleversements de la structure de l'antigène) ou à l'origine de nouveaux variants génétiques. Ce sont des modifications mineures pouvant être responsables d'épidémies et de cas sporadiques.
- Les variations génétiques majeures, appelées cassures antigéniques, qui ne concernent que les virus de type A : elles correspondent à un changement radical de la structure de l'antigène, se produisant généralement lors de co-infection. En effet, lorsqu'un hôte est simultanément infecté par deux virus influenza de même type, les segments d'ARN des deux virus sont répliqués dans la cellule et peuvent être mélangés, une nouvelle souche virale est ainsi produite. Or, les anticorps dirigés contre un sous-type ne réagissent pas avec un autre sous-type. Ce sont des modifications majeures qui peuvent conduire à l'émergence d'un virus à potentiel pandémique. (2)

Ces phénomènes expliquent les ruptures d'immunité des individus vis-à-vis des vaccins dont la composition est pourtant actualisée chaque année par l'OMS en fonction du contexte épidémiologique.

Les virus grippaux se transmettent par voie aérienne avec des microgouttelettes qui sont des particules excrétées par le patient lorsqu'il tousse, éternue ou parle. Ils peuvent également être transmis par l'intermédiaire des mains (transmission appelée « manuportage ») ou d'une surface contaminée. D'où l'importance des mesures d'hygiène lors des épidémies.

Ces virus pénètrent dans l'organisme au niveau du rhinopharynx pour aller se multiplier dans l'épithélium respiratoire, où de nouvelles particules virales sont produites. Cette réplication provoque une nécrose de l'épithélium respiratoire cilié qui s'accompagne d'hypersécrétion de mucus bronchique. (3)

## **b) Epidémiologie :**

Quelques chiffres clés en France métropolitaine :

- 2 à 6 millions de personnes touchées chaque année
- 9 000 décès liés à la grippe en moyenne par an
- Plus de 90% des décès surviennent chez les personnes âgées de 65 ans et plus.(4)

Les tranches d'âge les plus touchées sont les enfants de moins de 5 ans infectés jusqu'à 10 fois plus que les adultes. Mais la gravité est majorée chez les personnes âgées ou immunodéprimées.

Les virus de type A et B sont à l'origine d'épidémies saisonnières chez l'homme, même de pandémies pour les types A.

Les épidémies saisonnières surviennent entre novembre et avril dans l'hémisphère nord (cas de la France) et entre avril et octobre dans l'hémisphère sud, dans les régions tempérées. En effet, le virus se conserve mieux lorsque les températures sont basses, il y a également une fragilité des voies respiratoires liée au froid et une promiscuité des personnes dans des espaces clos, ce qui favorise une plus forte transmission.

Une pandémie est une épidémie non limitée dans l'espace, qui se répand rapidement. Elle est la conséquence de l'apparition d'un nouveau sous-type de virus de type A pour lequel la majorité de la population est immunologiquement naïve.

Il existe 3 grands exemples de pandémies au XXe siècle :

- La grippe espagnole, entre 1918 et 1919 (sous-type H1N1) : la plus sévère, qui a touché le monde entier et a été responsable de 20 à 50 millions de morts.
- La grippe asiatique, en 1957 (sous-type H2N2)
- La grippe de Hong-Kong, en 1968 (sous-type H3N2)

Le virus du sous-type H1N1 circule jusqu'en 1957 où il a été remplacé par le sous-type H2N2 qui a circulé jusqu'en 1968, où il a été remplacé par le H3N2 qui circule encore aujourd'hui.

En 2009 a eu lieu la dernière pandémie. Le virus impliqué était un nouveau variant de sous-type H1N1, résultant d'un réassortiment entre un virus humain, un virus aviaire et deux virus porcins = virus A(H1N1)pdm09. C'est ce dernier qui est responsable, avec les virus A(H3N2) et les virus de type B, des épidémies saisonnières survenant chaque année.

Lors de la pandémie de 2009, certains sujets se sont révélés particulièrement fragiles : les femmes enceintes et les personnes présentant une obésité morbide avec un Indice de Masse Corporelle (IMC) > 40. C'est pourquoi ces populations ont été ajoutées à la liste des personnes à risques pour lesquelles la vaccination est recommandée.

Afin d'étudier au mieux l'impact de la grippe sur la population, une politique de surveillance active est en place au niveau national et international. Pour cela, il a été défini deux types de surveillance :

- La surveillance épidémiologique qui correspond à la surveillance de la grippe en population générale, gérée par le réseau Sentinelles. Elle estime le nombre hebdomadaire de patients consultant pour un syndrome grippal exprimé en taux d'incidence (nombre de consultations pour 100 000 habitants) au niveau régional et national.
- La surveillance virologique, coordonnée par le Centre National de Référence (CNR) des virus des infections respiratoires, à l'institut Pasteur à Paris. Les médecins et pédiatres du réseau Sentinelles réalisent un écouvillonnage rhinopharyngé du premier patient de la semaine présentant un syndrome grippal (fièvre > 39°C, d'apparition brutale, accompagnée de myalgies et de signes respiratoires), et envoient ce prélèvement aux laboratoires du CNR où ils seront analysés, pour permettre la détection des types et sous-types de virus grippaux. Ils étudient par la même occasion leurs caractéristiques ainsi que leur sensibilité aux antiviraux et leurs adéquations avec les souches vaccinales.

Au niveau hospitalier, la surveillance des infections respiratoires aiguës est assurée par les laboratoires du réseau Rénal.

Les données de la surveillance virologique issues des réseaux Sentinelles et Rénal sont compilées par le centre coordonnateur du CNR et transmises de façon hebdomadaire à Santé publique France (SpF). Elles sont analysées et font l'objet de discussions dans la perspective de la rédaction du bulletin hebdomadaire de SpF.

Au niveau Européen, c'est l'European Centre for Disease prevention and Control (ECDC) qui coordonne la surveillance de la grippe. L'ECDC publie également chaque semaine un bulletin.

Au niveau International, c'est le Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS) de l'OMS qui a pour mission de protéger le monde de la menace grippale. (2)

### **c) Symptomatologie :**

Décrire un tableau clinique précis pour lequel un diagnostic de grippe certain serait posé est impossible. Le diagnostic certain ne peut être donné que par la réalisation d'une analyse microbiologique des prélèvements.

De même, il est strictement impossible avec le tableau clinique, de préciser le type ou le sous-type de virus influenza responsable des symptômes qui sont une combinaison de signes respiratoires et de signes généraux.



Il existe beaucoup de confusions entre la grippe et un syndrome grippal. En effet, de nombreux virus respiratoires autres que celui de la grippe, peuvent également entraîner un syndrome grippal (exemple : le rhinovirus ou le virus respiratoire syncytial)

La période d'incubation de la grippe, correspondant au délai entre la contamination et l'apparition des premiers symptômes, est de 24 à 48h.

Une grippe simple n'entraîne pas d'hospitalisation. Elle se déroule la plupart du temps en 3 phases :

- Phase 1 - L'invasion : apparition brutale des premiers symptômes généraux de la grippe : asthénie, frissons, céphalées, myalgies ainsi qu'une fièvre généralement très élevée chez l'enfant (pouvant atteindre 40°C) mais souvent absente chez la personne âgée.
- Phase 2 - L'état infectieux : apparition progressive de signes respiratoires à savoir éternuements, toux sèche, écoulement/congestion nasale, dysphagie, dysphonie,... ainsi qu'une accentuation des douleurs myalgiques et arthralgiques. Les signes digestifs (nausées, diarrhées, vomissements) sont en revanche peu fréquents.
- Phase 3 - La guérison : on observe une diminution de la fièvre entre le 2<sup>ème</sup> et le 3<sup>ème</sup> jour, qui pourra possiblement remonter au 4<sup>ème</sup> ou 5<sup>ème</sup> jour. Ce phénomène est appelé le « V grippal ». (5)

Le virus est détecté dans les Voies Aériennes Supérieures (VAS) dès le début des symptômes et pendant 5 à 7 jours chez l'adulte, jusque 10 jours chez l'enfant. Le risque de transmission est directement corrélé à la quantité de virus excrété à ce niveau. De ce fait, au-delà de 7 jours, et même si la toux persiste, le risque est presque nul car la quantité de virus présent dans les VAS est faible. Toutefois, l'ensemble des symptômes ne disparaît pas pour autant. Ils peuvent même perdurer jusque plusieurs semaines chez le sujet immunodéprimé. (6)

#### **d) Mesures préventives :**

La grippe est une maladie contagieuse donc pour se protéger et protéger son entourage, il est essentiel que tout le monde adopte, dès que les virus grippaux circulent, une série de gestes simples et efficaces destinés à limiter la transmission des virus, tels que :

- Se laver les mains régulièrement :
  - avec de l'eau et du savon, ou une solution hydro-alcoolique

- après chaque mouchage ou éternuement
- avant chaque repas
- avant et après chaque passage aux toilettes
- après un contact avec une personne malade

Pour être optimal, ce lavage doit durer au moins une vingtaine de secondes et n'oublier aucune partie : doigts, paumes, dessus des mains et poignets sans oublier de nettoyer la zone entre les doigts, ainsi que les ongles. Le séchage doit s'effectuer avec un essuie-mains à usage unique ou éventuellement à l'air libre.

Les études sur l'efficacité de l'hygiène des mains dans la prévention des infections respiratoires aiguës sont peu nombreuses et ne donnent pas vraiment d'informations sur le mode ou la fréquence du lavage des mains. En revanche, même si son efficacité était faible, sa simplicité et son faible coût encouragent à son utilisation.

- Tousser ou éternuer dans son coude/sa manche,
- Utiliser un mouchoir à usage unique et le jeter dans une poubelle à couvercle fermé,
- Limiter les contacts directs (embrasser, serrer la main)
- Porter un masque chirurgical quand on est malade. Il faut le changer toutes les 4 heures ou dès qu'il est humide.

Il est également important lorsqu'on est malade, d'éviter tout contact avec d'autres personnes notamment les sujets à risques comme les personnes âgées, les enfants, les femmes enceintes, les personnes immunodéprimées ou les malades chroniques.

D'une manière générale, il est important d'éviter les lieux publics lorsque l'on a la grippe.

Il est également fortement recommandé de nettoyer les objets couramment utilisés par le malade. (7)

Le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) recommande la réalisation de campagnes d'information auprès du public pour communiquer sur l'intérêt de la mise en œuvre des mesures barrières et l'intérêt de limiter les contacts entre personnes malades, en particulier avec les sujets à risques. (8)

D'autres mesures préventives comme la mise en quarantaine existent mais sont rarement pratiquées car elles sont généralement infaisables et inefficaces lorsque la circulation du virus est déjà effective. La fermeture des écoles va quant à elle dépendre de la gravité de la pandémie.

Les médicaments homéopathiques peuvent, selon les médecins homéopathes, être utilisés en prévention de la grippe, pour renforcer les défenses immunitaires, mais il est important

de noter que leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) n'a pas été conditionnée à l'existence de preuves scientifiques. En effet, aucune étude n'a démontré leur efficacité.

Cette thérapeutique repose sur la loi des semblables : « toute substance capable de provoquer à dose pondérable des symptômes pathologiques chez un individu sain, devient, après dilution et dynamisation, donc à doses infinitésimales, le médicament capable de guérir des symptômes semblables chez le malade ».

- L'Oscilloccinum® (9) est une préparation homéopathique fortement diluée, fabriquée à partir de cœur et de foie de canard sauvage, qui peuvent être des réservoirs des virus de la grippe.
- L'Homéomunyl® (10) est un médicament homéopathique dont la substance active est l'*Influenzinum* 9CH.

Le schéma thérapeutique habituel repose sur la prise, durant toute la période hivernale c'est-à-dire d'octobre à mars, d'une dose d'Oscilloccinum par semaine associée à une dose d'Homéomunyl par semaine pendant trois semaines puis la 4<sup>ème</sup> dose un mois après la 3<sup>ème</sup>. Il y a également possibilité d'utiliser la souche d'*Influenzinum* en elle-même, à la posologie d'une dose par semaine pendant un mois puis une dose par mois jusqu'en mars.

Il est tout à fait possible d'y ajouter, aux mêmes posologies c'est-à-dire une dose par semaine pendant un mois puis une dose par mois :

- Le *Sérum de Yersin* 9CH (11), obtenu à partir d'un sérum d'animaux immunisés contre le bacille anti-pestueux. Son rôle est de freiner la récurrence des infections respiratoires.
- La *Thymuline* 9CH (12), hormone thymique obtenue par synthèse et agissant comme un immuno-modulateur. Son rôle est de stimuler le système immunitaire.

Attention, l'*Influenzinum* est souvent appelé « vaccin homéopathique » en raison de sa composition correspondant à une version ultra-diluée du vaccin annuel, et utilisé comme une alternative par les personnes réticentes au vaccin antigrippal. Mais il est important de rappeler que ce traitement n'est en aucun cas un vaccin et ne remplace pas ce dernier.

Il s'agit tout simplement d'un traitement préventif visant à booster les défenses immunitaires et par conséquent limiter un maximum l'apparition de la grippe.

Ces spécialités homéopathiques possèdent une AMM dans la prévention antigrippale. Ce statut entraîne donc une confusion supplémentaire avec les vaccins anti-grippaux. Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France dénonce ce risque dans un avis publié le 24 novembre 2016. (13)

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) rappelle également que ces médicaments homéopathiques ne sont pas inscrits sur la liste de médication officinale et ne doivent donc pas être vendus en libre accès. Cela permet entre autres d'éviter tout risque de substitution du vaccin antigrippal par les spécialités homéopathiques.

La prophylaxie vaccinale reste la mesure préventive la plus importante. Elle consiste à immuniser une personne contre une maladie infectieuse, généralement en lui administrant un vaccin. (14)

L'efficacité de chacune de ces mesures (gestes barrières, homéopathie, vaccination) est optimisée en les combinant.

### **e) Diagnostic :**

En période de circulation du virus, le tableau clinique (apparition brutale de la triade fièvre élevée, toux et asthénie) suffit en pratique à poser le diagnostic de grippe.

Néanmoins le diagnostic biologique reste le diagnostic de certitude pour la grippe, réservé aux patients présentant des complications respiratoires ou extra-respiratoires.

Il repose sur la détection du virus au niveau des VAS. Le prélèvement se fait grâce à un écouvillon, sorte de grand coton tige, qui permet d'atteindre le mucus du nasopharynx.

S'il y a également une infection des Voies Aériennes Inférieures (VAI), il sera utile d'y associer un prélèvement profond comme par exemple une aspiration bronchique ou encore un lavage broncho-alvéolaire en milieu hospitalier.

Le virus n'est détectable que pendant sa présence dans les voies aériennes, il est donc conseillé de pratiquer un prélèvement précoce (à J1 ou J2).

Les tests sérologiques n'ont pas d'intérêt biologique mais sont utilisés dans le but de recueillir des données épidémiologiques.

Il existe différents outils de diagnostic (6) :

- Les Tests Rapides d'Orientation Diagnostic (TROD) : grâce à une réaction immunochromatographique sur prélèvements respiratoires, ils détectent la

nucléoprotéine (protéine virale interne permettant de diagnostiquer les infections influenza A ou B mais pas le sous-type). Ces tests donnent des résultats interprétables en 15 à 20 minutes. Ils sont spécifiques mais avec un défaut de sensibilité, soit une bonne Valeur Prédictive Positive (VPP) mais une mauvaise Valeur Prédictive Négative (VPN). Attention, ils ne permettent pas de poser un diagnostic. En effet, comme leur nom l'indique, ils orientent le diagnostic qui doit ensuite être confirmé par un test en laboratoire d'analyses médicales.

- Les Tests ELISA, appelés également l'immunofluorescence : ils détectent les antigènes grippaux, mais ils sont de moins en moins utilisés car les résultats ne sont obtenus qu'au bout d'une heure ou deux.
- Les Tests PCR : ils détectent l'ARN du virus grippal par amplification génique et permettent un diagnostic qualitatif et semi-quantitatif en donnant une valeur permettant d'estimer la charge virale dans l'échantillon. Ce sont des tests relativement rapides (60 à 90 minutes), spécifiques et sensibles également.
- Le pyroséquençage et séquençage à haut débit : ils détectent rapidement s'il y a une résistance aux antiviraux ou évaluent si le virus présente des facteurs de virulence connus. Ce sont des techniques très spécialisées et utilisées uniquement pour les études sur le virus.
- La culture des virus : elle est inadaptée pour la prise en charge des patients car il y a 4 à 8 jours de délai pour les résultats. Elle ne sera utile que pour les laboratoires spécialisés impliqués dans la surveillance de la grippe (pour les missions de santé publique)

#### **f) Traitements :**

Le traitement de la grippe dépend de la sévérité de l'infection : symptomatique en cas de grippe simple, il fait intervenir une thérapeutique antivirale dès lors que le patient est à risque ou que l'atteinte est sévère.

Le traitement symptomatique associe du repos, une bonne hydratation, un contrôle de la nutrition, et la prise d'un antalgique/antipyrétique.

L'antalgique de référence (ou de première intention) est le Paracétamol, à la posologie de 4 g/j pour un adulte de plus de 50 kg, 3 g/j pour un adulte de moins de 45 kg ainsi que les personnes âgées, et 60 mg/kg/j pour les enfants.

Cela suffit en cas de grippe simple chez un patient sans facteur de risque.

Il existe cependant de nombreux « médicaments conseils » disponibles en pharmacie, pour le traitement de l'état grippal. Ces médicaments sont le plus souvent des associations de différentes molécules antipyrétiques, antihistaminiques et/ou vasoconstrictrices. A titre d'exemple, nous avons : Fervex® (Phéniramine + Paracétamol + Vitamine C), Actifed jour-nuit® (Diphénhydramine + Pseudoéphédrine), Dolirhumepro® (Doxylamine + Pseudoéphédrine + Paracétamol), RhinAdvil rhume® (Pseudoéphédrine + Ibuprofène).

En revanche, il a été prouvé une inefficacité des antitussifs dans la prise en charge de la grippe.

Bien qu'aucune preuve scientifique n'ait montré son efficacité, l'homéopathie peut être utilisée également en traitement curatif à raison d'une dose trois fois par jour d'Oscillococcinum pendant 3 à 4 jours. D'autres souches peuvent être proposées en fonction des symptômes, à raison de 5 granules toutes les deux heures (15) :

- Fièvre progressive, soif intense, sécheresse des muqueuses → *Bryonia* 9CH
- Courbatures, douleurs osseuses, douleurs oculaires → *Eupatorium perfoliatum* 9CH
- Prostration, agitation, frissons au moindre mouvement → *Rhus toxicodendron* 9CH
- Fièvre brutale, sans sueurs → *Aconitum napellus* 9CH
- Fièvre brutale, avec sueurs → *Belladonna* 9CH

En aromathérapie, certaines huiles essentielles peuvent être utilisées dans le traitement symptomatique de la grippe saisonnière. Les trois principales sont l'huile essentielle de Ravintsara, d'arbre à thé, et de niaouli. Elles ont toutes des propriétés immunostimulantes, antivirales et anti-infectieuses puissantes.

Elles s'utilisent par voie orale à raison de 2 gouttes trois fois par jour, sur un comprimé neutre, un sucre ou une cuillère de miel. Mais elles sont en revanche déconseillées chez les enfants de moins de 7 ans, les femmes enceintes, les asthmatiques et les épileptiques. (16)

Il existe à l'heure actuelle plusieurs classes d'antiviraux (17):

- Les adamantanes (Amantadine, Rimantadine) : premiers antiviraux contre la grippe. Ces molécules bloquent la décapsulation des virus de type A. Mais au fil des années, tous les virus sont devenus résistants à l'ensemble de cette classe d'antiviraux qui n'est de ce fait plus utilisée en France.
- Les Inhibiteurs de la Neuraminidase (INA) (Oseltamivir, Zanamivir, Peramivir, Laninamivir) : apparus en 1999. Ils inhibent la fonction sialidase de la neuraminidase,

entraînant ainsi un blocage de la libération et de la diffusion des virus. Seuls l'Oseltamivir et le Zanamivir sont actuellement disponibles en Europe.

- Les inhibiteurs de la polymérase (Baloxavir marboxyl) : nouvelle classe d'antiviraux qui possède une excellente performance in vitro mais son évaluation en clinique a donné des résultats similaires à ceux observés avec les inhibiteurs de la neuraminidase.
- Une dernière classe d'antiviraux ciblant la cellule infectée plutôt que le virus, est en cours de développement. Ces traitements favorisent la protection cellulaire pour permettre de placer les cellules dans un état réfractaire à l'infection, bloquant ainsi la multiplication virale et facilitant la destruction des virus dans les cellules infectées. Des essais de phase 2 et 3 sont en cours en France et aux Etats-Unis.

Lorsque la grippe a été confirmée (par prélèvement des sécrétions nasopharyngées) ou chez les patients à risques de décompensation d'une pathologie chronique ou à risques de forme sévère ou de complications, le Haut conseil de la santé publique recommande, en complément des mesures d'hygiène et du traitement symptomatique, la mise en route d'un traitement antiviral *per os* spécifique : l'Oseltamivir (Tamiflu®). Ce médicament est le seul traitement spécifique disponible et disposant d'une AMM en France.

En cas de résistance à l'Oseltamivir, il existe une alternative thérapeutique : le Zanamivir (Dectova®) par voie intraveineuse, de la même classe pharmacologique que l'Oseltamivir mais en Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).

En revanche, il est à noter que ce traitement n'est efficace que s'il est prescrit dans les 48 heures suivant le début des symptômes. Une prise précoce permet de réduire la durée, l'intensité et la sévérité des symptômes. Elle réduit également le risque de complications respiratoires.

Dans les formes très graves, il n'y a pas de limite de temps pour la mise en route du traitement. Un bénéfice est observé même lorsqu'il est débuté au-delà de 48 heures. L'intérêt d'augmenter la dose n'a, en outre, pas été démontrée.

Le HCSP recommande également l'utilisation des inhibiteurs de la neuraminidase en traitement prophylactique, à dose curative, chez les personnes encore asymptomatiques mais jugées à risque très élevé de complications et ayant été en contact étroit avec un cas confirmé de grippe.

Il a été démontré un risque d'acquisition de résistances aux traitements par INA, c'est pourquoi ces traitements ne sont donc pas recommandés chez les personnes symptomatiques sans facteurs de risques de complications.(18)

L'Oseltamivir (Tamiflu®) s'administre par voie orale à la posologie de :

- 75 mg chez l'adulte et les enfants de plus de 40 kg,
- 60 mg chez les enfants entre 23 et 40 kg,
- 45 mg chez les enfants entre 15 et 23 kg,
- 30 mg chez les enfants entre 10 et 15 kg,
- et enfin 3 mg/kg chez les nourrissons de 0 à 12 mois,

deux fois par jour pendant cinq jours en curatif et une fois par jour pendant dix jours en prophylaxie. Attention, il existe une adaptation posologique chez les patients insuffisants rénaux et chez les hémodialysés.

Le Tamiflu® se présente sous forme de gélules (dosées à 30, 45 ou 75 mg) pour les adultes et enfants capables d'en avaler, ou sous forme de suspension buvable (dosée à 6 mg/ml, soit 5 ml de suspension correspondant à 30 mg d'Oseltamivir) pour les enfants en bas âge et les adultes ayant des problèmes de déglutition.

### **g) Complications :**

La grippe devient dangereuse lorsque le virus est très virulent (qu'il possède une forte rapidité de multiplication dans l'organisme) et/ou que le terrain est fragile.

Les patients âgés, immunodéprimés, les femmes enceintes mais également les porteurs de pathologies chroniques, sont donc à risque de développer des gripes compliquées.

En effet, la décompensation de pathologies chroniques respiratoires (Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO), emphysème, asthme...), cardiaques (insuffisance cardiaque, angor instable...), métaboliques (diabète)... est courante au cours de la grippe.

Chez la femme enceinte, le virus est capable de traverser la barrière placentaire. Si une femme enceinte tombe malade lors du premier trimestre de grossesse, il existe un risque pour le fœtus de malformations neurologiques. Si une femme enceinte tombe malade lors du troisième trimestre de grossesse, il existe un risque de mortalité par pneumonie plus élevé pour la maman.

Comment repérer une grippe sévère ? Elle démarre par une grippe simple évoluant rapidement vers un essoufflement. Ce dernier doit être le signal d'alarme entraînant une hospitalisation, pour permettre la mise sous Oxygénation par Membrane Extracorporelle (ECMO).



Les complications infectieuses, notamment les surinfections respiratoires, sont en effet les plus fréquentes, le plus souvent chez les enfants de moins de 5 ans et les personnes âgées de plus de 65 ans. Les deux principales sont :

- La pneumonie bactérienne, très fréquente, se caractérisant par la réapparition, après une phase d'amélioration, de symptômes respiratoires (toux, dyspnée, douleurs thoraciques). Les bactéries retrouvées le plus souvent sont *Streptococcus pneumoniae* (pneumocoque), *Staphylococcus aureus* (staphylocoque doré), et *Haemophilus influenzae*.
- La pneumonie virale, plus rare mais conduisant généralement au décès du patient par insuffisance respiratoire aiguë.

Ces complications sont responsables fréquemment d'hospitalisations et causent des milliers de décès chaque année, chez les plus de 75 ans : le taux de mortalité de ces gripes malignes est de 30%.

L'usage précoce des antibiotiques dans la grippe est proscrit. En effet, leur administration, décidée parfois par anticipation, ne combat pas le virus et ne diminue pas le risque d'infection bactérienne secondaire non plus. En revanche, elle augmente le risque de surinfection par des bactéries résistantes aux antibiotiques de premier niveau.

Outre des surinfections respiratoires, le patient peut présenter des complications extra-respiratoires : cardiaques (myocardite), neurologiques (encéphalite), musculaires (rhabdomyolyse), digestives (nausées, diarrhées).

Plus spécifiquement, certaines pathologies ont été associées à la grippe (19), comme par exemple, le Syndrome de Guillain-Barré (SGB). Un lien a été établi dès l'épidémie de grippe espagnole de 1918 (4 à 7 cas pour 100 000 sujets grippés). Le risque existe aussi après la vaccination antigrippale (1 cas pour 1 million de sujets vaccinés) mais il est malgré tout bien plus faible.

## 2) Principale lutte contre la grippe : le vaccin antigrippal

### a) Processus immunologique :

Le principe de la vaccination repose sur la protection d'une personne non infectée, contre une maladie infectieuse, en lui administrant une forme non pathogène de l'agent en cause, qui sera capable de stimuler ses défenses immunitaires.

Il existe deux types d'immunité :

- L'immunité passive : qui correspond au transfert d'anticorps par un autre individu. Elle peut être naturelle, comme par exemple la transmission d'anticorps de la maman à son bébé via le placenta ou le lait maternel. Elle peut aussi être artificielle lorsqu'elle est provoquée, par exemple lors de l'injection d'immunoglobulines (Ig).
- L'immunité active : qui correspond à la production d'anticorps dirigés directement contre l'antigène. Elle peut être naturelle, lors d'une infection, ou artificielle, lors de la vaccination.(20)

Lors d'une agression par un agent pathogène, l'organisme va mettre en place un mécanisme de défense, le système immunitaire, afin d'éliminer l'agresseur.

Ce système immunitaire commence par mettre en place rapidement, dans un premier temps, une réponse immunitaire innée grâce aux phagocytes (polynucléaires neutrophiles, monocytes, macrophages, et cellules dendritiques) qui repèrent l'agent pathogène et le détruisent par phagocytose. Cette réponse rapide (0 à 4 heures) mais non spécifique d'un antigène (identique quel que soit l'antigène) et qui ne possède pas de mémoire, permet de stopper ou ralentir la plupart du temps l'infection, mais ne suffit pas toujours.

Parallèlement à cette réponse innée, le système immunitaire va déclencher une deuxième réponse immunitaire adaptative reposant sur l'activation des lymphocytes (globules blancs) de l'organisme. Cette réponse, quant à elle, est lente (en place généralement au bout de 3 ou 4 jours), mais spécifique d'un antigène et possède une mémoire.

Deux types de lymphocytes vont intervenir lors de cette réponse immunitaire adaptative :

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

- Les lymphocytes T, qui se divisent eux, en deux classes :
  - Les lymphocytes T CD4+ auxiliaires qui vont reconnaître le peptide antigénique et ainsi stimuler la différenciation des lymphocytes B en plasmocytes.
  - Les lymphocytes T CD8+ cytotoxiques qui vont détruire directement les cellules infectées par l'agent pathogène.(21)

Une partie des lymphocytes B et T, qui se sont 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, ce sont les lymphocytes mémoires. Cette mémoire immunologique persiste longtemps, même lorsque le taux d'anticorps, qui diminue progressivement, devient très faible. C'est elle qui contribue à la production rapide et en grande quantité d'anticorps, lors de stimulations antigéniques ultérieures.

La vaccination consiste à 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 une réponse immunitaire. Elle permet donc la mise en mémoire des lymphocytes B et T qui seront prêts à réagir en cas d'agression par l'agent pathogène actif.

Lors de cette réponse vaccinale, il va donc y avoir production d'anticorps. Dans un premier temps à taux faible, les premiers à apparaître étant les IgM, puis les IgA et IgG.

Cette vaccination antigrippale est d'autant plus importante chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli (c'est-à-dire essentiellement les personnes âgées, les femmes enceintes, les malades chroniques et les immunodéprimés) car il est beaucoup plus lent à réagir que chez une personne en bonne santé. Par conséquent, sans vaccination au préalable, l'infection par l'agent pathogène actif causerait plus de dégâts.

### **b) Composition :**

Il existe 2 types de vaccin antigrippal :

- Le vaccin inactivé injectable par voie intramusculaire ou sous-cutanée pour les patients ayant des troubles de la coagulation.
- Le vaccin vivant atténué par voie intranasale.

La composition de ces vaccins change tous les ans en raison de l'évolution constante du virus de la grippe. Elle tient compte des souches du virus circulant au cours de l'année et qui sont donc les plus susceptibles de circuler durant la saison hivernale suivante. C'est ce qui explique pourquoi il est indispensable de se faire vacciner tous les ans.

Conformément aux recommandations de l'OMS, le vaccin antigrippal 2019 est composé des 4 souches virales suivantes(22) :

- A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09;
- A/Kansas/14/2017 (H3N2) ;
- B/Colorado/06/2017 (lignée Victoria/2/87) ;
- B/Phuket/3073/2013 (lignée Yamagata/16/88).

Lorsque 4 souches le composent, le vaccin est dit tétravalent.

Pour accroître la réponse immunitaire, des substances inertes sont intégrées dans la composition de certains vaccins. Ces substances appelées adjuvants sont non immunogènes mais immunostimulantes et donc administrées en même temps et au même site qu'un antigène, elles vont renforcer les défenses de l'organisme.

Le premier à avoir été utilisé est l'aluminium (hydroxyde ou hydroxy phosphate) : son efficacité a été prouvée pour améliorer l'immunogénicité de nombreux vaccins, mais malheureusement pas pour celui de la grippe. (19) En effet, les vaccins antigrippaux ne contiennent aucun adjuvant.

La seule exception aura été pour le vaccin contre la grippe pandémique de 2009 (Pandemrix®) qui contenait un adjuvant lipidique à l'origine de nombreux effets secondaires.

Cette année, deux vaccins antigrippaux produits sur œufs de poules embryonnés sont disponibles : Influvac Tétra (Mylan, dès 3 ans) et Vaxigrip Tétra (Sanofi, dès 6 mois), en doses de 0.5ml pour les deux.

Il existe un troisième vaccin antigrippal : le Flucelvax Tétra (Seqirus, dès 9 ans). Il s'agit d'un vaccin quadrivalent, inactivé, injectable et contenant les 4 mêmes souches que l'Influvac Tétra et le Vaxigrip Tétra mais à la différence des deux autres, il est produit sur culture cellulaire.

Il a obtenu son AMM le 12 décembre 2018 pour les pays de l'union européenne, mais n'est actuellement pas disponible en France. La Haute Autorité de Santé (HAS) prévoit sa mise à disposition au plus tôt pour la saison grippale 2020-2021. (23)

### **c) Fabrication :**

La fabrication du vaccin antigrippal se réalise en l'espace d'environ 6 mois, ce qui est assez rapide comparé aux autres vaccins dont le processus de fabrication dure pour la plupart plusieurs années.

Dans un premier temps, dès le mois de février (dans l'hémisphère nord), il va y avoir la sélection des souches vaccinales par les centres collaborateurs de l'OMS. Ces souches vont permettre la fabrication des semences qui seront congelées en attendant la réception des œufs.

A côté, dans les fermes d'élevage, il y a la sélection des œufs de poules. En effet, la fabrication du vaccin antigrippal se fait grâce à une culture sur œufs de poules embryonnés, un milieu propice à la multiplication des virus grippaux, et facile à se procurer.

Dans un second temps, chez les fabricants, se mettent en place de nombreuses étapes pour la bonne production du vaccin :

- Inoculation : chaque œuf va recevoir une souche virale.
- Incubation : pendant environ 2 à 3 jours, l'œuf est isolé pour permettre au virus de se multiplier.
- Récolte : un liquide ou sérum de virus est prélevé du blanc d'œuf, qui contient en effet des millions de virus vaccinaux.
- Purification : le virus est ainsi extrait de son environnement. Cette étape permet d'éliminer les impuretés présentes dans le milieu de culture, à savoir le blanc d'œuf.
- Inactivation : le virus est inactivé pour l'empêcher de devenir pathogène et donc de produire la maladie, mais tout en lui laissant la capacité à induire une réponse immunitaire préventive par le corps humain. Le virus inactivé est appelé « valence ».
- Filtration : le virus est filtré à une température de 5°C.
- Formulation (vers le mois de juin) : des stabilisateurs sont ajoutés en très petites quantités mais vont permettre de garder la puissance et l'efficacité du vaccin.
- Répartition : la solution vaccinale est répartie en flacons et en seringues.
- Mirage : cette étape correspond à l'inspection visuelle de la solution. Cela permet de s'assurer la bonne qualité des produits au niveau macroscopique.(24)
- Conditionnement : les vaccins sont conditionnés dans leur emballage primaire et secondaire.

- Contrôle des lots : envoi d'un échantillon de chaque lot aux autorités de santé qui vont contrôler une nouvelle fois la qualité et donner leur accord pour la libération des lots. En effet, le contrôle est permanent durant chaque étape du processus de fabrication. Il représente plus de 70% du temps de fabrication.
- Expédition (à partir du mois d'août) : les vaccins antigrippaux, une fois contrôlés peuvent être envoyés dans le monde entier en respectant bien entendu la chaîne du froid, c'est-à-dire une conservation entre 2 et 8°C.(25)

C'est donc à partir d'une petite quantité de souches vaccinales que des millions de doses de vaccins sont produites.

La méthode de la culture sur œufs de poules embryonnés est pour le moment incontournable car c'est la plus fiable pour produire des volumes importants de vaccins antigrippaux et ainsi couvrir les besoins mondiaux. Mais désormais, et de plus en plus, les industriels s'affranchissent des œufs et utilisent la culture cellulaire.

Cette culture cellulaire consiste à injecter le virus dans des cultures de cellules-souches.

Lors de la saison grippale 2017-2018, il y a eu une forte prédominance du virus H3N2. Des études expérimentales ont alors prouvé que le virus avait subi des mutations lors de sa culture sur œufs, réduisant ainsi l'efficacité du vaccin. Ces mutations n'ont pas eu lieu lors des cultures de cellules-souches.

Le Flucelvax Tétra, déjà commercialisé aux Etats-Unis, a fait l'objet d'études également : « il s'est montré 36.2% plus efficace que les vaccins tétravalents classiques produits sur œufs de poule, au cours de la saison grippale 2017-2018 » (26)

#### **d) Efficacité et tolérance :**

La vaccination antigrippale doit se faire tous les ans, à partir du mois d'octobre. Pour les vaccins ne nécessitant qu'une seule injection, comme celui de la grippe, la protection contre le virus est généralement présente au bout de deux à trois semaines après l'injection du vaccin. (27) Il est donc judicieux de se faire vacciner le plus tôt possible et de ne pas attendre la fin de la période vaccinale.

Un vaccin doit posséder trois grandes caractéristiques :

- Etre efficace : induire une mémoire immunitaire et conférer une protection durable contre l'infection
- Avoir une excellente tolérance : être dénué d'effets indésirables graves

- Etre pratique à administrer : une injection unique et simple. (21)

En raison de la variabilité du virus de la grippe d'une année sur l'autre, il se peut que l'efficacité du vaccin antigrippal soit incomplète contre le virus circulant en cours. Il est alors tout à fait possible de contracter 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.

Les vaccins sont des médicaments, et à ce titre ils peuvent être pourvoyeurs d'effets indésirables plus ou moins sévères. Il est donc nécessaire d'évaluer le rapport bénéfice/risque (B/R) au niveau individuel ainsi qu'au niveau collectif. Par exemple, la vaccination anti-pneumococcique a permis un bénéfice individuel en réduisant la prévalence des infections invasives à pneumocoque chez les jeunes enfants vaccinés mais elle a également eu des bénéfices collectifs en réduisant de plus de 80% l'incidence des pneumopathies à pneumocoque chez les sujets adultes non vaccinés vivant sous le même toit que les enfants vaccinés.(19)

L'administration du vaccin antigrippal par voie intramusculaire est globalement bien tolérée. Les principaux effets secondaires restent bénins, à savoir une réaction inflammatoire locale non spécifique : douleur, rougeur, œdème au point d'injection, avec parfois présence d'une légère fièvre. Ces effets secondaires sont les témoins de l'activation du système immunitaire.

Il peut malgré tout se produire de rares cas de réactions allergiques anaphylactiques parfois graves. En revanche, ces réactions allergiques ne sont jamais dues directement aux antigènes vaccinaux mais plutôt aux excipients présents dans la préparation.

Concernant le vaccin administré par voie intranasale, il peut y avoir apparition, le plus souvent, d'une congestion nasale associée éventuellement d'une toux ou de maux de tête.

### **e) Précautions d'emploi et contre-indications :**

Les contre-indications du vaccin antigrippal par voie injectable sont peu nombreuses et très rares (28) :

- La présence au moment de la vaccination d'une maladie aiguë avec fièvre.
- Une réaction allergique grave lors d'une précédente injection du vaccin.

- Une hypersensibilité liée aux substances actives, à l'un des excipients ou à tout constituant pouvant être présent à l'état de traces comme les œufs (ovalbumine, protéines de poulet), la néomycine, le formaldéhyde et l'octoxinol-9.

On appelle « hypersensibilité » une réponse anormale du système immunitaire contre certaines substances : les pollens, les poils de chats, ou encore les protéines d'œufs.

En effet, la fabrication de ce vaccin comporte une étape de culture sur œufs de poule. Ces vaccins contiennent donc d'infimes quantités de protéines d'œufs. Ils sont alors contre-indiqués chez les personnes ayant des antécédents d'accidents d'allergie grave à l'ingestion des œufs. Mais il s'agit d'une situation très rare.

Si la vaccination est indispensable chez une personne allergique aux œufs, elle doit être faite à l'hôpital. Il y a quelques années elle était pratiquée selon une méthode particulière dite « d'accoutumance » : des doses répétées et progressivement croissantes de vaccin sont administrées sous surveillance afin d'habituer l'organisme de la personne aux traces d'œuf contenues dans le vaccin.

Actuellement, l'injection pour ces patients se fait par un vaccin produit par culture cellulaire dans certains pays.

La grossesse n'est pas une contre-indication, au contraire, la vaccination antigrippale est même fortement recommandée chez la femme enceinte, quel que soit le stade de la grossesse.

Il est possible d'administrer ce vaccin antigrippal en même temps que d'autres vaccins, à condition qu'ils soient injectés dans des membres différents.

Concernant le vaccin intranasal, il possède les mêmes contre-indications que le vaccin injectable avec en plus une contre-indication chez les enfants présentant un déficit immunitaire, ceux sous corticothérapie topique, inhalée ou systémique, ceux traités par des salicylés, et enfin ceux présentant un asthme sévère ou une respiration sifflante.

L'administration de ce vaccin n'est, de plus, pas recommandée pendant la grossesse et l'allaitement.

Les contre-indications étant beaucoup plus nombreuses avec le vaccin par voie intranasale, son utilisation est donc moins fréquente.



## **f) Recommandations vaccinales et population cible :**

D'après le calendrier vaccinal 2019 (29), publié par le Ministère des solidarités et de la santé, la liste des personnes pour lesquelles la vaccination est recommandée est la suivante :

Recommandations générales : la vaccination contre la grippe est recommandée chaque année pour les personnes âgées de 65 ans et plus.

Recommandations particulières : La vaccination est recommandée chez les personnes à risque de grippe sévère ou compliquée :

- 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, dont asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyperréactivité bronchique
  - dysplasies broncho-pulmonaires traitées au cours des 6 derniers mois par ventilation mécanique et/ou oxygénothérapie prolongée et/ou traitement médicamenteux continu
  - 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
  - maladies 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-drépanocytose
  - diabètes de type 1 et de type 2
  - déficits immunitaires primitifs ou acquis (à l'exception des personnes qui reçoivent un traitement régulier par immunoglobulines) :

- 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
- personnes infectées par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)
  - maladie hépatique chronique avec ou sans cirrhose
- les personnes obèses avec un IMC  $\geq$  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
- 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 pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée

Recommandations pour les professionnels :

- 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 croisière et des avions et le personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides)

### **g) Prise en charge :**

Les personnes éligibles (à l'exception des femmes enceintes, de l'entourage des nourrissons/personnes immunodéprimées, et des personnes obèses) reçoivent leur bon de prise en charge du vaccin par l'Assurance maladie.

Pour les personnes éligibles n'ayant pas été invitées par l'Assurance maladie, ou pour celles qui ont égaré leur bon, il existe des bons de prise en charge vierges sur Amelipro que le médecin traitant ou le pharmacien peut leur éditer et leur remplir, après s'être assuré de leur éligibilité à la vaccination. (22)

Ce bon de prise en charge ([Annexe 1](#)) permet aux patients adultes, déjà vaccinés précédemment ou non, de se faire délivrer le vaccin directement en pharmacie, sans prescription médicale préalable, et en bénéficiant de la prise en charge totale du vaccin. Ils peuvent ensuite se faire vacciner par le professionnel de santé de leur choix : médecin, sage-femme, infirmier, pharmacien volontaire.

En revanche, les patients mineurs reçoivent, pour ceux qui possèdent une situation médicale particulière, un bon de prise en charge différent qui ne leur permet pas de se faire délivrer le vaccin directement en pharmacie. Ils doivent d'abord prendre rendez-vous avec leur médecin pour que ce dernier donne son approbation, en remplissant et signant le bon. Ils pourront alors dans un second temps se faire délivrer gratuitement le vaccin en pharmacie, pour ensuite retourner chez leur médecin pour l'injection. En effet, ces patients ne peuvent pas, tout comme les personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure, se faire vacciner par un pharmacien.

Pour les personnes majeures n'étant pas éligibles à la vaccination mais qui souhaiteraient malgré tout se faire vacciner contre la grippe, le vaccin pourra être obtenu sur demande à la pharmacie, mais ne sera pas pris en charge par l'assurance maladie. Même sur prescription médicale, le vaccin ne peut faire l'objet d'un remboursement par l'Assurance maladie.

Jusqu'à 18 ans, la prescription médicale reste encore nécessaire.

Seul le vaccin antigrippal en lui-même est pris en charge à 100% par la sécurité sociale. L'injection du vaccin à la pharmacie (l'acte vaccinal) est quant à elle prise en charge dans les conditions habituelles à savoir par la sécurité sociale et la complémentaire santé. Pour les patients possédant une affection de longue durée ou au titre de l'assurance maternité, l'injection est prise en charge à 100% par la sécurité sociale.

## Partie 2) Expérimentation de la vaccination antigrippale à l'officine

### 1) La concrétisation

#### **a) Points obligatoires pour sa mise en place :**

La vaccination antigrippale est extrêmement réglementée, notamment sur la formation des pharmaciens. En effet, plusieurs conditions sont à respecter pour pouvoir vacciner :

1. Etre inscrit à l'Ordre National des Pharmaciens (ONP) donc seuls les pharmaciens titulaires et adjoints (ainsi que les pharmaciens mutualistes et de secours miniers) sont autorisés à pratiquer l'acte de vaccination. Les étudiants et les préparateurs sont exclus de cette nouvelle mission.
2. Etre volontaire. Un pharmacien peut tout à fait refuser de pratiquer la vaccination.

Attention, c'est au titulaire de décider de la politique de sa pharmacie. S'il souhaite s'engager dans la vaccination, son(ses) adjoint(s), en tant que salarié(s) de l'entreprise, est(sont) obligé(s) de vacciner aussi s'il(s) a(ont) suivi(s) la formation.

3. Avoir le local et le matériel nécessaire. La pratique de la vaccination dans l'officine doit se faire impérativement dans un espace clos de confidentialité, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments. Ce local doit être muni d'une table ou un bureau ainsi que d'une chaise ou un fauteuil. L'officine doit disposer à proximité de ce local, d'un point d'eau (ou à défaut une solution hydro-alcoolique), ainsi que d'une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins.

Le matériel nécessaire est :

- Des compresses stériles pour désinfecter avant injection
- Un désinfectant (type Chlorhexidine), permettant d'éviter l'entrée de bactéries au site d'injection
- Des pansements, pour éviter de salir le vêtement si un peu de sang apparaît
- Une solution hydro-alcoolique, pour l'hygiène des mains
- Des gants, pour limiter un maximum le risque de survenue d'un Accident d'Exposition au Sang (AES)
- Une boîte de recueil pour les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI), qui correspondent aux seringues et aiguilles
- Une poubelle classique, pour permettre d'éliminer les gants et les capuchons des seringues.

Une trousse d'urgence est également nécessaire, en cas de réactions post-vaccinales, contenant :

- Des antihistaminiques H1, en cas d'allergie sans gravité. Exemple : Cétirizine.
  - 2 stylos auto-injecteurs d'adrénaline à la dose adulte de 300 ug. Exemple : Anapen®, Emerade®, Epipen®, Jext®
  - Un tensiomètre
  - Quelques morceaux de sucre, en cas de malaise hypoglycémique
4. Avoir suivi une formation spécifique par un organisme agréé. Elle comprend généralement une partie e-Learning d'environ 3 heures (qui reste optionnelle) associée à une partie présentielle obligatoire d'environ 3 heures également, pour la partie pratique. Le coût de la formation varie entre 350 et 450€ selon les organismes de formation. Ces frais sont pris en charges par l'Agence Nationale du Développement Professionnel Continu (ANDPC) pour les pharmaciens titulaires ou l'Opérateur de Compétences des Entreprises de Proximité (OPCO-EP) pour les pharmaciens adjoints.

Considérée comme une action de Développement Professionnel Continu (DPC), elle doit être conforme aux objectifs pédagogiques définis par l'arrêté du 23 avril 2019 (30), qui sont :

1. Rappels sur les vaccinations pouvant être pratiquées par les pharmaciens d'officine : connaître les principes de base de la vaccination, notamment les recommandations, les objectifs, les contre-indications, les effets indésirables...
2. Communication dans le cadre de la vaccination par le pharmacien : échanger avec les patients, savoir répondre à leurs questions, communiquer avec les autres professionnels de santé...
3. Organiser la vaccination en pharmacie : mettre en place un protocole à suivre (consentement, acte vaccinal, traçabilité, élimination des déchets...), savoir gérer un Accident d'Exposition au Sang, savoir gérer une réaction anaphylactique...
4. Accueil de la personne et administration du vaccin : identifier les patients éligibles ou les éventuelles contre-indications, respecter les mesures d'hygiène, pratiquer la vaccination en vérifiant la voie d'administration, l'absence de problèmes cutanés...
5. Evaluation des compétences : évaluation des connaissances sous forme de e-Learning et évaluation pratique également.

Les pharmaciens ayant reçu une formation pendant leurs études à la faculté n'ont pas besoin d'en suivre une autre à nouveau, car elle est réputée acquise.

En effet, dès que les textes sont sortis concernant la réglementation de l'expérimentation de la vaccination en pharmacie, les étudiants en pharmacie (de 5<sup>ème</sup> et 6<sup>ème</sup> année filière officine) ont pu bénéficier dans le cadre de la formation initiale, d'une formation vaccination.

Pour ma part, ma formation théorique s'est déroulée à la faculté d'Amiens, le 03 novembre 2017, et ma formation pré-pratique au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) d'Amiens, dans le bâtiment SIMU Santé, le 01 décembre 2017. Cela m'a permis de recevoir la formation vaccination avant même de rentrer sur le marché du travail.

La formation vaccination pour les étudiants en pharmacie a donc été incluse dans le cursus universitaire facilitant ainsi l'engagement des futurs pharmaciens, dès l'obtention de leur diplôme, dans cette nouvelle mission.

Une fois les pharmaciens formés et prêts à vacciner, le pharmacien titulaire devra déclarer l'activité de vaccination auprès du directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS). Cette déclaration devra comporter le nom et l'adresse de la pharmacie, ainsi que les noms, prénoms, numéros RPPS et copie de l'attestation de formation à la vaccination de chaque pharmacien qui y participera. Il faudra également y joindre une attestation sur l'honneur de conformité aux conditions techniques requises. (31)

La mise en route de la vaccination sera possible dès réception de la déclaration par l'ARS (accusé de réception).

### **b) Vérifier l'éligibilité du patient :**

Dans un premier temps, il est important de vérifier l'éligibilité du patient. Les premières questions à poser sont de savoir si le patient est bien majeur, et vérifier si c'est bien une personne ciblée par les recommandations.

Dans un second temps, le pharmacien devra vérifier si le patient ne présente pas de contre-indication à la vaccination, à savoir : une maladie aiguë avec fièvre, une réaction allergique grave lors d'une précédente injection du vaccin, ou une hypersensibilité liée aux substances actives, excipients ou constituants du vaccin (notamment l'ovalbumine) (Annexe 2)

Avant l'injection, il sera important de demander au patient s'il a un traitement anticoagulant car dans ce cas, l'injection se fera, non pas en intramusculaire, mais en sous-cutané. Il faudra vérifier également de l'absence de problèmes cutanés (cicatrices, blessures, tatouages...), car

dans ce cas, l'injection se fera sur l'autre bras. De même s'il y a eu un curage ganglionnaire à la suite d'un cancer du sein, l'injection se fera sur l'autre bras.

Pour terminer, il faudra s'assurer que le patient puisse rester au moins 15 minutes, pour permettre la surveillance clinique. Ces 15 minutes sont nécessaires pour vérifier l'absence de réaction anaphylactique. En cas de survenue, le pharmacien est formé et sera donc tout à fait en mesure d'intervenir. S'il n'est pas possible pour le patient de rester après sa vaccination, il faudra alors proposer de revenir sur une autre plage horaire.

Quelques points fondamentaux seront importants à aborder et à expliquer au patient :

Il peut survenir, à la suite de l'injection, des effets indésirables tel que réactions au point d'injection (douleur, rougeur, gonflement, induration, érythème...), fièvre passagère, douleurs musculaires/articulaires, réaction allergique.... (32)

Le patient devra contacter le Service d'Aide Médicale Urgente (SAMU) en cas de persistance des symptômes comme une éruption cutanée, un gonflement des yeux ou du visage, ou encore une difficulté à respirer ou à avaler.

Malgré les possibles effets secondaires, la vaccination possède de nombreux bénéfices, dont il faudra faire part au patient. En effet, elle permet une protection individuelle mais également collective en limitant la transmission et la propagation de la maladie.

Il existe tout de même un risque d'attraper le virus de la grippe (en raison de son évolution constante au cours de l'année), mais les symptômes seront d'intensité plus faible que s'il n'y avait pas eu de vaccination, et ce, avec également moins de risques de complications.

### **c) Les étapes de la pratique vaccinale :**

Sortir le vaccin du frigo en premier (5 minutes avant l'injection) pour éviter la sensation de froid au moment de l'administration.

Il faut vérifier la conformité de l'emballage, la date de péremption ainsi que l'intégrité du vaccin. Pour cela, il faut agiter et vérifier l'aspect physique du produit : la solution doit être limpide. Si elle est trouble ou si des particules sont présentes, il ne faudra pas l'utiliser.

Asseoir le patient, pour éviter la chute en cas de malaise.

Se laver les mains par friction avec de l'eau et du savon ou grâce à une solution hydro-alcoolique, puis mettre des gants. (Annexe 3)

Appliquer une solution antiseptique sur une compresse et désinfecter sur l'épaule du bras non directeur, au niveau du muscle deltoïde, en un seul passage du haut vers le bas (sinon il peut y avoir un risque de rapporter les germes sur la zone d'administration) et attendre quelques minutes le séchage.

Décapuchonner la seringue, purger l'air (pousser le piston jusqu'à voir sortir une petite goutte au bout de l'aiguille) puis agiter le produit.

Adopter une attitude calme, positive et rassurante et piquer à 90° (perpendiculaire au plan cutané) pour une injection intramusculaire (IM) ou à défaut à 45° pour une injection sous-cutanée (SC) pour les patients sous anticoagulants, hémophiles ou thrombocytopéniques (l'injection en IM pouvant provoquer de plus forts saignements).

Retirer l'aiguille et la jeter dans la boîte d'DASRI sans remettre le capuchon pour éviter de se piquer.

Exercer une pression sur le point d'injection avec une compresse sèche (sans masser ni frotter) pendant quelques minutes, et la jeter dans une poubelle classique avec le capuchon.

Mettre un petit pansement si nécessaire.

Retirer les gants et se désinfecter les mains. (33)

Ces étapes sont à suivre correctement pour mener à bien l'acte de vaccination : satisfaire le patient grâce à une pratique de qualité, tout en respectant les consignes de sécurité afin d'éviter la survenue d'un accident d'exposition au sang.

#### **d) Surveillance post-injection :**

Cette surveillance devra durer 15 minutes selon les recommandations.

En cas de malaise vagal : il faudra allonger la personne et lui surélever les jambes (pour favoriser le retour sanguin vers le cœur).

En cas de réaction allergique légère : l'administration d'un antihistaminique suffira.



En cas de choc anaphylactique : Il est fortement recommandé d'avoir un protocole à suivre en cas de réaction anaphylactique d'un patient suite à l'injection du vaccin.

L'anaphylaxie est une réaction d'hypersensibilité sévère pouvant survenir chez n'importe quelle personne. Cette réaction survient dans la plupart des cas, dans les 15 minutes suivant la vaccination.

Cette réaction reste exceptionnelle : entre 0.65 et 1.8 cas pour un million de doses de vaccins injectées. (34)

Les signes cliniques sont : une éruption cutanée prurigineuse (dans plus de 90% des cas), un œdème du visage (et notamment de la bouche), des signes respiratoires (éternuements, toux, respiration sifflante), ainsi qu'une éventuelle hypotension.

La conduite à tenir si le patient est conscient est de l'installer dans une position d'attente confortable : allongé sur le dos, en position semi-assise...

Si le patient est inconscient : il faut appeler sans attendre le SAMU (15) et vérifier que le patient respire toujours (sinon dégager les voies respiratoires et pratiquer le massage cardiaque) et le mettre en Position Latérale de Sécurité (PLS).

Avec l'accord des secours, il faudra procéder à une injection de 300 µg d'adrénaline en IM dans la face antérolatérale de la cuisse (l'injection est possible à travers le pantalon du patient).

L'adrénaline augmente les résistances vasculaires, améliore le retour veineux, la perfusion coronaire et diminue l'angio-œdème. Elle est donc le médicament de choix utilisé dans le traitement du choc anaphylactique. (34)

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 10 secondes. Il faudra ensuite effectuer un léger massage au site d'injection.

Cette action sera à renouveler 5 à 15 minutes après, si la situation ne s'améliore pas.

Il sera très important pour le pharmacien d'effectuer la déclaration de la survenue d'un tel incident sur le site de l'ANSM dans l'onglet « déclarer un effet indésirable ».

### **e) Traçabilité de l'acte vaccinal :**

La réglementation prévoit une traçabilité des vaccinations pratiquées par les pharmaciens habilités dans l'officine.

Après l'acte vaccinal, durant les 15 minutes de surveillance, le pharmacien pourra éditer une feuille « attestation de vaccination contre la grippe saisonnière » vierge (Annexe 4). Il complétera les informations concernant le patient (son nom, son prénom et sa date de naissance), le vaccin (nom du vaccin administré, son numéro de lot, ainsi que la date de péremption) et devra y ajouter son nom ainsi que la date du jour (date d'administration du vaccin).

Il notera également les éventuels incidents qui auraient pu survenir à la suite de l'injection, comme par exemple : une douleur, un saignement, un malaise.

Quant à la traçabilité interne, le pharmacien devra inscrire l'acte vaccinal dans le registre papier propre à la vaccination antigrippale de l'officine. (Annexe 5)

Un arrêté a également été fixé pour permettre l'enregistrement du vaccin directement sur le Logiciel d'Aide à la Dispensation (LAD). Cela permet une traçabilité supplémentaire et une visibilité de la vaccination antigrippale dans chaque dossier patient.

Le pharmacien doit également remplir le carnet de vaccination du patient. Ce carnet permet de recenser toutes les vaccinations d'un individu. Il peut être papier et donc apporté directement par le patient, ou bien électronique et disponible sur le site MesVaccins.net. (35)

Il est accessible par des professionnels de santé autorisés (médecins, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers) assurant ainsi entre eux, une bonne communication en termes de vaccinations.

Si le patient n'a aucun carnet, il est tout à fait possible d'en créer un gratuitement sur le site, par le patient lui-même ou le professionnel de santé autorisé (s'il dispose d'un abonnement) avec l'accord du patient.

En revanche, s'il est créé directement par le patient, toutes les informations saisies devront être quoi qu'il en soit validées par un professionnel de santé autorisé.

Chaque compte peut contenir plusieurs carnets de vaccination, pour chaque membre de la famille.

L'avantage du carnet de vaccination est tout d'abord de pouvoir accéder, à n'importe quel moment par l'intermédiaire d'un ordinateur, à son historique vaccinal. Mais il permet également en fonction du profil du patient (et notamment de par son âge et ses éventuelles pathologies chroniques) de recevoir des recommandations vaccinales personnalisées. Cela lui permettra d'être régulièrement à jour de ses vaccinations et de réduire par conséquent les « sous-vaccinations ».

Une fois le carnet de vaccination créé, s'il ne l'était pas déjà fait, le pharmacien peut inscrire l'administration du vaccin contre la grippe, en notant toujours la date d'administration, le nom du vaccin, son numéro de lot, sa date de péremption, le site d'injection et la voie d'administration.

Les données enregistrées sur ce site sont stockées sur un hébergeur de données de santé agréé par le ministre de la santé et restent donc strictement confidentielles.

A partir du carnet de vaccination électronique, il sera également possible d'éditer un carnet de vaccination imprimable, recensant tous les vaccins administrés au patient.

Le pharmacien peut aussi alimenter le Dossier Pharmaceutique (DP) du patient. S'il n'est pas déjà ouvert, le pharmacien pourra, avec l'accord du patient, l'ouvrir grâce à sa carte vitale.

Le dossier pharmaceutique est un outil permettant aux pharmaciens, et maintenant aux médecins, d'accéder à la liste de tous les médicaments délivrés à un patient sur les 4 derniers mois, quelle que soit la pharmacie dans laquelle il est allé. Depuis la publication du décret n°2015-208 du 24 février 2015 (36) au journal officiel, cet accès est prolongé à 3 ans pour les médicaments biologiques et à 21 ans pour les vaccins.

Pour finir, si le patient l'y a autorisé, le pharmacien se doit d'informer le médecin traitant de l'administration du vaccin antigrippal au sein de son officine.

Pour cela, il dispose de plusieurs intermédiaires :

1. Le carnet de vaccination (papier ou électronique)
2. Le Dossier Médical Partagé (DMP), qui est un carnet de santé informatique permettant aux professionnels de santé d'y ajouter tout type d'information médicale (les traitements du patient, ses antécédents, ses allergies...) ou de document (ordonnance, prise de sang, compte-rendu d'hospitalisation...)
3. La Messagerie Sécurisée de Santé (MSS), si les deux professionnels (pharmacien et médecin) en possèdent une.

A défaut, le pharmacien peut demander au patient de montrer son attestation de vaccination à son médecin traitant, lors de la prochaine visite.

### **f) Gestion des DASRI :**

Lors de la vaccination à l'officine, les pharmaciens produisent des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI).

Sont considérés comme DASRI, les déchets contenant des microorganismes viables et représentant donc un risque infectieux susceptible d'induire la pathologie, ou tout simplement, même en l'absence de risque infectieux, les matériaux piquants/coupants/tranchants, destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique.(37)

L'acte de vaccination génère deux types de DASRI :

- Des DASRI perforants : piquants/tranchants/coupants, qui correspondent aux seringues et aiguilles des vaccins (utilisées ou non)
- Des DASRI mous, qui correspondent aux compresses, pansements, gants, capuchons des seringues...

Il requiert du devoir et de la responsabilité du pharmacien de mettre en place une élimination sécurisée de ces déchets. Les DASRI mous sont éliminés dans une poubelle classique. En revanche, les DASRI perforants suivent eux, une filière spécifique de conditionnement, de stockage, d'élimination et de traçabilité.

Les conditionnements sont facilement identifiables par leur couleur jaune et leur pictogramme de danger biologique. Ils possèdent un couvercle permettant une fermeture temporaire en facilitant le remplissage régulier de déchets, ainsi qu'une fermeture définitive lorsque la limite de remplissage est atteinte.

Ils doivent être stockés dans un coin de la pharmacie (à distance du stockage des médicaments), ou si l'officine produit plus de 15 kg de DASRI/mois, dans un local spécifique.

Une collecte trimestrielle se fait par l'organisme DASTRI, prestataire de collecte des DASRI. Une convention (38) établie entre les deux syndicats : l'Union des Syndicats des Pharmaciens d'Officine (USPO) et la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF) permet aux pharmaciens de bénéficier gratuitement de boîtes à aiguilles, destinées aux patients en auto-traitement.

Dans le cadre de l'expérimentation de la vaccination antigrippale en officine, l'organisme DASTRI avait participé à la campagne 2017-2018 avec pour condition la collecte d'une seule

boite de DASRI (contenant uniquement les seringues et aiguilles des vaccins administrés à l'officine) gratuitement. Les suivantes étaient facturées aux pharmaciens.

En raison du nombre important de patients vaccinés, et donc la production massive de DASRI, la limite d'une seule boîte gratuite a incité les pharmaciens à détourner le règlement, en mettant leurs boîtes DASRI « vaccins » avec celles des patients en auto-traitement.

L'organisme DASTRI a donc, en raison d'un financement incertain, refusé sa participation pour la campagne 2018-2019 (39). L'ONP avait donc rappelé que cet organisme ne collecterait uniquement les DASRI des patients en auto-traitement.

Finalement, pour la campagne 2019-2020, l'éco-organisme s'est engagé à collecter gratuitement les déchets perforants issus des vaccinations en officine, et ce, pour éviter la production de gaz à effet de serre induit par la mise en place d'un double circuit de collecte en pharmacie (40).

Le pharmacien possède malgré tout d'autres possibilités d'élimination. En effet, il peut recourir à un autre prestataire de collecte agréé, ou transporter lui-même les déchets (dans une limite de 15 kg) sur un site de regroupement (comme par exemple une déchetterie) qui est déclaré auprès de l'ARS.

Lorsqu'un transporteur vient récupérer les DASRI à la pharmacie, il doit faire signer et remettre au pharmacien un bordereau de suivi à quatre volets afin d'assurer la traçabilité des déchets. Sur ce bordereau est noté le nom du producteur des déchets (le pharmacien), le nom du transporteur, le nom du destinataire final responsable de l'incinération, la date d'enlèvement et la date prévue d'incinération.

Une copie est gardée par le pharmacien, une autre par le transporteur, une autre par le destinataire final et la quatrième copie est envoyée au pharmacien après incinération.

En termes de traçabilité, le pharmacien devra conserver ces bordereaux de suivi pendant 5 ans et les tenir à disposition des autorités compétentes.

### **g) Gestion d'un AES :**

La manipulation de DASRI lors de la vaccination à l'officine implique un risque d'Accident d'Exposition au Sang (AES) pour le pharmacien, en se piquant directement avec l'aiguille du vaccin qu'il vient d'administrer au patient.

Les agents infectieux représentant le plus gros risque sont le virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC), et ce en raison de la gravité de leurs pathologies. (41)

Un accident d'exposition au sang est par définition, un contact avec du sang ou un liquide biologique contenant du sang, lors d'une effraction cutanée (piqûre par une aiguille, coupure par un objet tranchant) le plus souvent, ou tout simplement par contact sur une plaie ou une peau lésée. (42)

Il faut donc savoir gérer une telle situation.

Dans les premières secondes : Il faut effectuer un nettoyage immédiat de la zone contaminée avec de l'eau et du savon, rincer, puis désinfecter avec une solution antiseptique (Dakin, Eau de javel, Bétadine, ou Alcool à 70°) pendant au moins 5 minutes.

Dans l'heure : Un avis médical est indispensable pour évaluer le risque infectieux, au mieux dans les 4 heures maximum suivant l'AES, afin d'initier rapidement, si nécessaire, un traitement prophylactique. Il est recommandé d'appeler le SAMU (15) qui pourra transférer l'appel directement vers le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Dans les 24 à 48 heures : Une déclaration de l'accident de travail doit être effectuée, pour un adjoint auprès de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) et pour un titulaire auprès de son assurance professionnelle.

Un suivi spécialisé, clinique et sérologique, doit être mis en place pour le pharmacien victime de l'AES.(43)

Quelques mesures doivent être prises pour éviter le risque d'AES :

- Avoir reçu 3 doses de vaccins contre l'hépatite B. La vaccination contre l'hépatite B étant obligatoire pour tous les professionnels de santé.
- Respecter les mesures d'hygiène simples : se désinfecter les mains entre deux patients, et porter des gants pour l'acte vaccinal.
- Ne jamais recapuchonner l'aiguille du vaccin et l'éliminer directement dans le collecteur DASRI situé à proximité.
- Une formation sur le risque d'AES et la conduite à tenir si le cas se présente doit être effectuée, avant le début de la campagne, pour les pharmaciens vaccinateurs en priorité mais si possible et dans le meilleur des cas, pour toute l'équipe officinale.

## 2) Enquête sur le département de l'Oise

### a) Objectifs de l'enquête :

L'objectif de cette enquête était d'avoir le ressenti global des pharmaciens vaccinateurs au sujet de cette nouvelle mission.

Le questionnaire ([Annexe 6](#)) a permis d'évaluer : le profil des pharmaciens, leur ressenti par rapport à la formation vaccinateur qu'ils ont effectuée, leur ressenti face à la pratique, les conditions dans lesquelles cela se passe, les patients qu'ils ont côtoyés, ainsi que les problèmes auxquels ils ont dû faire face.

A la fin du questionnaire, un espace libre permettait aux pharmaciens de laisser leurs avis et leurs suggestions pour l'amélioration de cette nouvelle mission.

### b) Matériels et méthodes :

Il était trop difficile de diffuser un questionnaire auprès de tous les patients vaccinés, j'ai donc fait le choix de n'en faire qu'un seul, destiné uniquement aux pharmaciens vaccinateurs.

#### 1) Comment créer le questionnaire ? Quelles questions poser ?

Le questionnaire ne devait pas être trop long, car les pharmaciens n'ont pas forcément le temps de répondre à des questionnaires. Il fallait en quelque sorte obtenir le maximum d'informations en un minimum de questions. Je me suis donc limitée à 18 questions.

Il devait également être facile à remplir. J'ai donc préféré poser des questions fermées ou des questions à choix multiples (avec possibilité de rajouter un commentaire si les réponses pré-remplies ne suffisaient pas).

Mon questionnaire a été testé par des collègues et amis pharmaciens pour vérifier la pertinence des questions et pour évaluer la durée nécessaire pour remplir ce questionnaire.

Un temps estimé à plus ou moins 5 minutes pour le remplir m'a permis de valider la longueur du questionnaire. En revanche, grâce à ce test, j'ai réalisé quelques modifications des termes employés dans les questions.

Pour finir, j'ai fait valider la version finale du questionnaire auprès de mon maître de thèse.

## 2) Comment diffuser le questionnaire ? Par quels moyens ?

Au début je pensais au format papier avec un envoi par voie postale ou alors un format PDF avec envoi par e-mail mais, dans les deux cas le problème du temps allait se poser :

- Pour moi car il aurait fallu récupérer chaque adresse postale ou chaque adresse e-mail des pharmacies concernées
- Pour le pharmacien car il aurait été difficile de leur demander de renvoyer le questionnaire par voie postale ou même par e-mail en le scannant.

J'ai donc créé un questionnaire en ligne via le site de Drag'n Survey, pour que les pharmaciens puissent répondre directement sur internet avec leur ordinateur.

## 3) Quels pharmaciens vaccinateurs cibler ? Dans quelle région et/ou quel département ?

Au début je pensais cibler tous les pharmaciens des Hauts-de-France, et envoyer un mail au Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens (CROP) des Hauts de France pour connaître leurs adresses e-mails, mais je me suis rendue compte que ça allait être compliqué de tous les contacter.

Je me suis finalement dirigée vers l'idée de cibler seulement les pharmaciens de l'Oise.

Mon titulaire, syndiqué à la FSPF, m'a proposé d'envoyer un mail à la secrétaire de la FSPF de l'Oise (FSPF60) pour lui demander s'il était possible de transmettre le lien du questionnaire à tous les membres, voir à tous les pharmaciens de l'Oise. Elle a pu l'envoyer sur les adresses e-mail des 222 pharmacies de l'Oise.

J'ai donc rédigé un mail en expliquant que j'étais étudiante de 6<sup>ème</sup> année de pharmacie, que je venais de valider mes examens, que j'étais en cours de rédaction de ma thèse sur la vaccination antigrippale en officine, et que je leur demandais donc s'ils pouvaient m'aider en répondant à mon questionnaire. J'ai fixé un délai de 2 mois pour répondre.

### **c) Résultats :**

40 pharmaciens vaccinateurs de l'Oise ont répondu à mon questionnaire.



## 1) Profil des pharmaciens

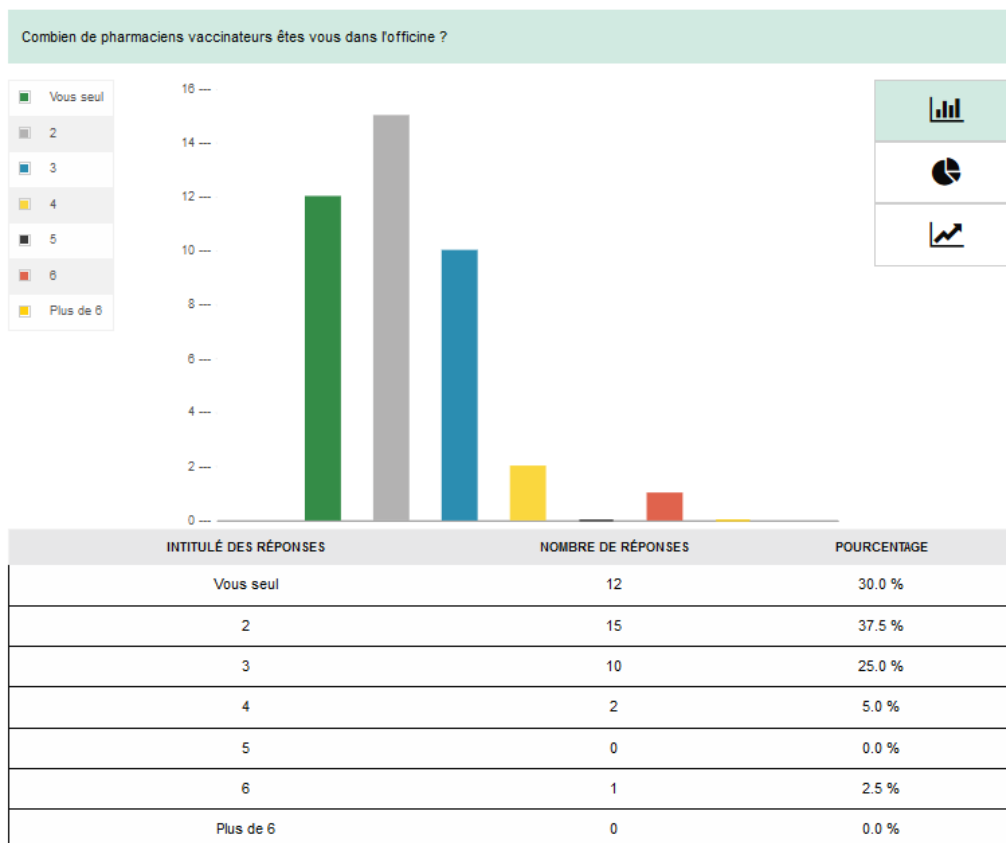
Sur les 40 pharmaciens, il y avait autant de femmes que d'hommes, soit 50% d'hommes et 50% de femmes. En revanche, la majorité d'entre eux étaient titulaires de leur officine (30 titulaires soit 75% et 10 adjoints, soit 25%).

Concernant leur âge, 10 pharmaciens avaient entre 20 et 39 ans soit 25%, 22 avaient entre 40 et 59 ans soit 55% et enfin 8 avaient plus de 60 ans soit 20%.

Dans 70% des pharmacies, soit 28 pharmacies, il y avait plusieurs pharmaciens vaccinateurs au sein de l'officine et pour 30%, soit 12 pharmacies, le pharmacien formé était seul.

Le nombre de pharmaciens vaccinateurs par officine varie globalement de 1 à 3. En effet, 12 pharmacies étaient les seules à vacciner (soit 30%), 15 pharmacies étaient à 2 (soit 37.5%) et 10 pharmacies étaient à 3 (soit 25%).

Dans 2 pharmacies, ils étaient 4 pharmaciens vaccinateurs (soit 5%) et seulement 1 pharmacie avait à son actif 6 pharmaciens vaccinateurs (soit 2.5%).



*Figure 1 : Réponses des pharmaciens à la question 3 du questionnaire en ligne*

## 2) Formation des pharmaciens

Ne connaissant pas vraiment les organismes existants pour effectuer la formation vaccination, j'ai proposé dans ma première question, concernant la formation, seulement 3 choix de réponse.

Il y a 25% des pharmaciens qui ont effectué leur formation au SIMU Santé, à Amiens (soit 10 d'entre eux), 32.5% qui ont fait appel à un organisme mandaté par leur grossiste (CERP, OCP notamment) (soit 13 d'entre eux), et enfin 42.5% qui ont coché la case « autre réponse » (soit 17 d'entre eux).

A la question « cette formation a-t-elle été suffisante pour vous permettre de vacciner au mieux ? », 37 pharmaciens (soit 92.5%) ont répondu oui, 2 pharmaciens (soit 5%) ont répondu non et 1 pharmacien (soit 2.5%) a répondu qu'il ne se prononçait pas.

La question suivante était réservée uniquement aux pharmaciens ayant répondu « non » à la précédente. Je leur demandai alors « pourquoi ? ». J'avais proposé plusieurs choix de réponse : la formation était trop courte, trop dense, il n'y avait pas assez de pratique, pas assez d'information ou toujours l'option « autre réponse ».

Les 2 pharmaciens ont répondu qu'il n'y avait pas assez eu de pratique.

INTITULÉ DES RÉPONSES	NOMBRE DE RÉPONSES	POURCENTAGE
Trop courte	0	0.0 %
Trop dense	0	0.0 %
Pas assez de pratique	2	100.0 %
Pas assez d'informations	0	0.0 %
Autre réponse	0	0.0 %

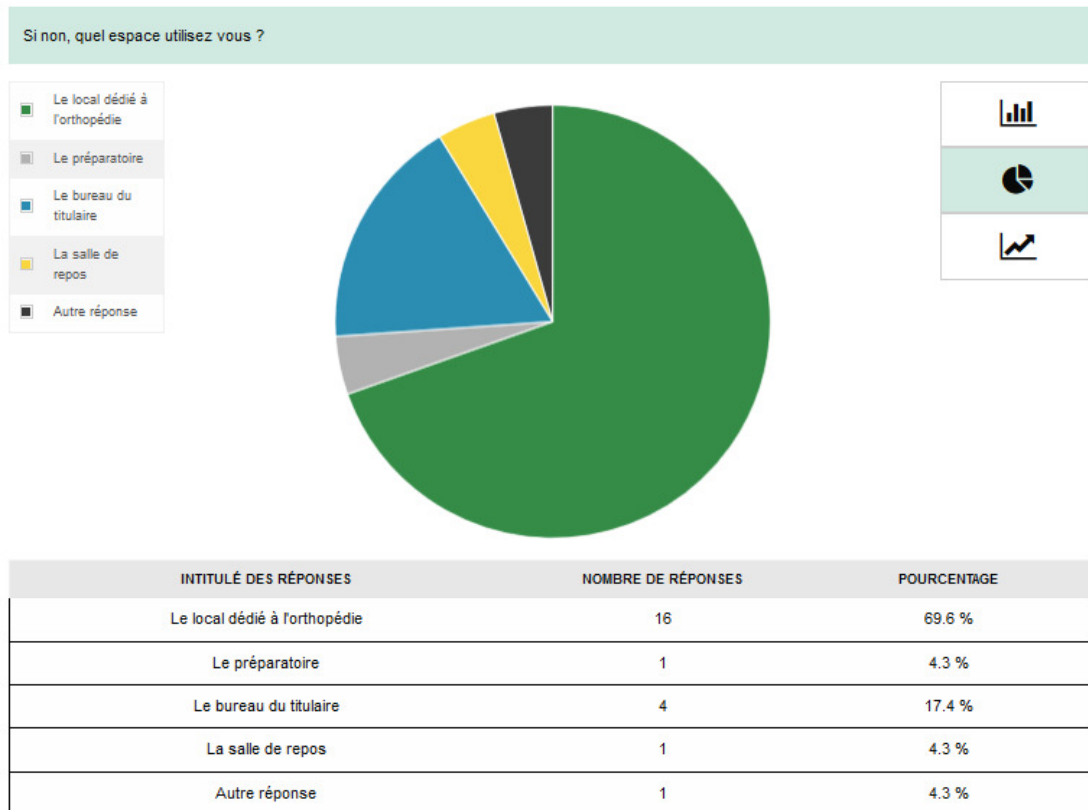
*Figure 2 : Réponses des pharmaciens à la question 6 du questionnaire en ligne*

## 3) La vaccination en pratique

Il y a 42.5% des pharmaciens interrogés qui avaient un espace clos de confidentialité dédié à la vaccination (soit 17 d'entre eux). Les autres, ne possédant pas ce local de confidentialité dédié, se sont tout de même formés à la vaccination et se sont arrangés pour faire des aménagements dans leur officine afin d'obtenir cet espace.

Pour 69.6% des pharmaciens (soit 16 d'entre eux), c'est le local dédié à l'orthopédie qui a été aménagé pour permettre l'acte vaccinal. Le bureau du titulaire est utilisé par 17.4% des pharmaciens (soit 4 d'entre eux). Un pharmacien seulement se sert du préparatoire, un

pharmacien se sert de la salle de repos, et un autre se sert d'un « autre local » (représentant chacun 4.3%).



*Figure 3 : Réponses des pharmaciens à la question 8 du questionnaire en ligne*

Pour 90% des pharmaciens interrogés (soit 36 pharmaciens), il n'y a jamais eu de complications suite à l'injection du vaccin. En revanche, les 4 autres (soit 10%) ont eu à gérer une complication.

La question suivante leur est donc réservée pour savoir à quel type de situation ils ont eu à faire. Les choix de réponse étaient : simple malaise, petite réaction allergique, choc anaphylactique ou « autre réponse ». Il y a eu une seule réponse pour le simple malaise et 3 réponses pour « autre réponse ».

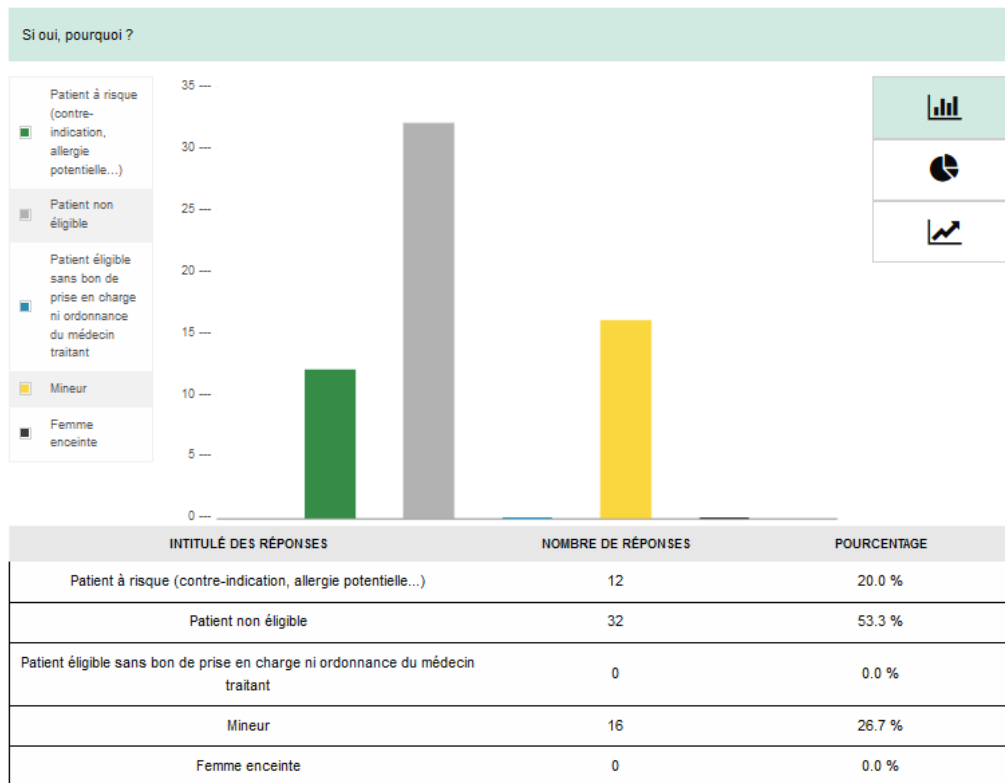
100% de ces pharmaciens ont répondu à la question suivante qu'ils avaient su gérer la situation.

#### 4) Information sur le nombre de vaccinations effectuées

On peut voir que 90% des pharmaciens interrogés (soit 36 pharmaciens) ont déjà refusé de vacciner un patient contre la grippe saisonnière, et seuls 10% (soit 4 pharmaciens) n'ont jamais eu à refuser de vacciner un patient.

Sur les 90% des pharmaciens ayant déjà refusé de vacciner un patient contre la grippe, dans 12 cas (soit 20%) il s'agissait d'un patient à risque (comme par exemple un patient immunodéprimé, avec des antécédents d'allergies, prenant un traitement anticoagulant...), dans 32 cas (soit 53.3%) le patient était non éligible (c'est-à-dire non ciblé par les recommandations en vigueur) et dans 16 cas (soit 26.7%) le patient était mineur.

Dans mes choix de réponses j'avais également proposé l'option du patient éligible mais sans bon de prise en charge ni ordonnance, et la femme enceinte. Aucune de ces deux options n'a été cochée par les pharmaciens.



*Figure 4 : Réponses des pharmaciens à la question 13 du questionnaire en ligne*

J'ai demandé ensuite aux pharmaciens vaccinateurs, combien de patients ils avaient personnellement vaccinés, puis combien il y avait eu de patients vaccinés en tout, au sein de l'officine.

Sur tous les pharmaciens ayant répondu au questionnaire, 6 d'entre eux (soit 15.4%) ont vacciné personnellement entre 0 et 19 patients, 9 d'entre eux (soit 23.1%) ont vacciné entre

20 et 39 patients, 6 encore (soit 15.4%) ont vacciné entre 40 et 59 patients, 4 (soit 10.3%) ont vacciné entre 60 et 79 patients, 3 (soit 7.7%) ont vacciné entre 80 et 99 patients et enfin 11 pharmaciens (soit 28.2%) ont vacciné plus de 100 personnes.

Au total, pour quasiment la moitié des pharmaciens (19 pharmaciens, soit 48.7%) plus de 100 personnes ont été vaccinées au sein de l'officine (en comptant les vaccinations de tous les pharmaciens vaccinateurs). Pour 4 pharmaciens (soit 10.3%), l'officine compte à son actif entre 80 et 99 vaccinations, pour 3 pharmaciens (soit 7.7%) ce sont entre 60 et 79 patients de vaccinés, pour 7 pharmaciens (soit 17.9%) ce sont entre 40 et 59 patients de vaccinés, pour 4 pharmaciens (soit 10.3%) ce sont entre 20 et 39 patients de vaccinés, et enfin pour 2 pharmaciens (soit 5.1%) il y a eu seulement entre 0 et 19 patients de vaccinés.

Nous pouvons remarquer que nous avons au total 39 réponses. Un pharmacien n'a donc pas répondu à ces deux questions. Peut-être par méconnaissance des chiffres exacts.

J'ai ensuite posé la simple question « Etes-vous satisfait des résultats ? » pour connaître leur avis.

Il y a 38 pharmaciens (soit 97.4%) qui ont répondu « oui », contre 1 pharmacien (soit 2.6%) qui a répondu « non ». Il manque encore une réponse, très certainement le pharmacien qui n'a pas répondu aux deux questions précédentes et qui a, par conséquent, préféré passer celle-ci.

#### 5) Perspectives de l'avenir de la vaccination en officine

Il en ressort que 92.5% des pharmaciens (soit 37 pharmaciens) seraient d'avis d'élargir la vaccination contre la grippe saisonnière en pharmacie à une population plus large. Les pharmaciens sont donc prêts à vacciner plus de personnes.

Mais seulement 77.5% des pharmaciens (soit 31 pharmaciens) seraient d'accord pour élargir la vaccination à l'officine à d'autres vaccins ciblant d'autres pathologies.

#### **d) Discussion :**

Sur les 222 pharmacies de l'Oise à qui le questionnaire a été transmis par e-mail, 40 pharmaciens (titulaires ou adjoints) ont répondu.

Il est difficile d'évaluer correctement le pourcentage de réponses car les officines ne possèdent pas toutes un pharmacien vaccinateur formé.

Mais au vu du peu de retour au questionnaire, les réponses obtenues ne sont pas vraiment représentatives du ressenti de la totalité des pharmaciens vaccinateurs.

Je vais tout de même analyser les résultats obtenus.

Tout d'abord, on peut noter la présence de plusieurs « biais ». En effet, plusieurs pharmaciens d'une même officine pouvaient répondre au questionnaire, donc pour certaines questions, comme par exemple « combien y a-t-il de pharmaciens vaccinateurs dans l'officine ? », il est possible qu'une officine ait été représentée plusieurs fois.

Pour d'autres questions, comme par exemple celle sur les organismes de formation, il avait été mis à disposition une option « autre » où je pensais que les pharmaciens auraient pu noter leur réponse d'eux-mêmes, mais cela n'a pas fonctionné. Il aurait été effectivement intéressant de voir les autres organismes de formations existants et choisis par les pharmaciens.

Concernant la formation à la vaccination, la plupart des pharmaciens étaient satisfaits. Mais selon les formations et même selon les formateurs, différentes infos sont données. Tous ne disent pas la même chose (par exemple, sur la purge, qui a fait beaucoup débat), ce qui peut être déstabilisant pour les pharmaciens.

Les pharmaciens n'ont pas forcément les mêmes attentes non plus. Certains se satisfont du nécessaire, d'autres veulent pousser leurs connaissances au maximum.

Globalement, les formations sont correctes mais mériteraient d'être un peu plus uniformisées afin que tout le monde ait les mêmes informations et qu'il n'y ait pas de divergence.

Concernant la pratique, les injections se sont très bien passées selon les pharmaciens, cela prouve que l'on peut avoir confiance en cette pratique vaccinale.

En revanche, le temps passé pour chaque vaccination est évalué beaucoup trop long par ces pharmaciens (environ 20 minutes par patient) au vu du bénéfice tiré (6.30 euros au maximum pour un patient avec un bon de prise en charge). Le service rendu à la personne semble être plus important que les bénéfices financiers que cela rapporte.

De même pour le temps de surveillance jugé trop long (15 minutes minimum sont demandées). En réalité, chez le médecin, il n'y a pas ce temps d'attente. Malgré tout, c'est important et cela montre l'implication du pharmacien. Cela le démarque en quelque sorte

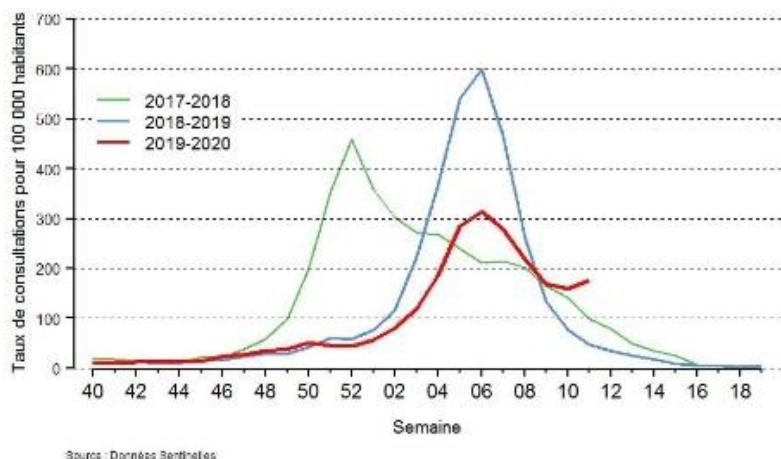
car pendant ces 15 minutes, il a la possibilité de créer un carnet de vaccination électronique, le DP ou le DMP et donc se servir de ces minutes pour quelque chose d'utile.

### e) Bilan de la saison grippale 2019-2020 :

Le début de la surveillance de la grippe s'est effectué mi octobre, en semaine 40.

L'épidémie de grippe a débuté dès le mois de janvier, en semaine 02.

La semaine 11 fut la dernière semaine de surveillance de la grippe. C'est pourquoi la courbe rouge représentant cette année 2019-2020 s'arrête à la semaine 11, dans le graphique ci-après. En effet, à partir de la 12<sup>ème</sup> semaine, un démarrage d'une surveillance spécifique de la COVID-19 a été mis en place.



*Figure 5 : Taux de consultations pour syndrome grippal pour 100 000 habitants en France métropolitaine (Santé publique France – bulletin épidémiologique, sem 11)*

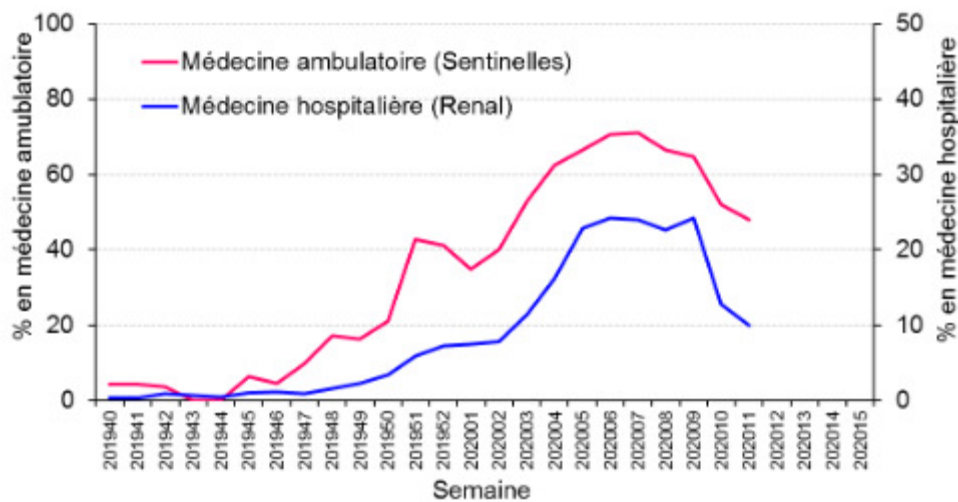
L'épidémie de grippe atteint son maximum à la 6<sup>ème</sup> semaine.

Durant cette semaine, en ambulatoire, le taux de consultations pour syndrome grippal était évalué à 324 / 100 000 habitants (soit + 13% par rapport à la semaine précédente) selon le réseau Sentinelles. En milieu hospitalier, le nombre de passages aux urgences pour syndrome grippal a été évalué à 9010 (soit +14% par rapport à la semaine précédente) et le nombre d'hospitalisations après passage aux urgences à 818, par le réseau OSCOUR. (44)

Les classes d'âges les plus touchées par ces hospitalisations sont les enfants de moins de 5 ans (31%) et les personnes âgées de 75 ans et plus (22%).

Depuis le 4 novembre 2019, 408 cas graves de grippe ont été signalés, dont 56 en semaine 06. 76% d'entre eux présentaient des facteurs de risques de complications et 70% des 247 cas avec facteurs de risques, pour lequel le statut vaccinal était renseigné, n'étaient pas vaccinés. 34 personnes sont décédées.

Depuis la semaine 40, en médecine ambulatoire, il a été recensé 1 126 prélèvements positifs sur les 2 341 analysés, avec 54% de virus de type A, dont la majorité était de souche A(H1N1)pdm09, et 46 de virus de type B, dont la majorité était de souche B/Victoria. En milieu hospitalier, 15 118 prélèvements positifs sur les 119 154 analysés, avec 62% de virus de type A et 38% de virus de type B. On observe également un pic aux alentours de la semaine 06.



*Figure 6 : Proportion hebdomadaire de prélèvements positifs pour la grippe en France métropolitaine, de la semaine 40/2019 à la semaine 10/2020 (Santé publique France – Bulletin épidémiologique, sem 11)*

Durant la semaine 11, on a pu constater une augmentation des indicateurs de l'activité grippale alors que le pic épidémique de la grippe a été atteint dans la majorité des régions aux alentours de la semaine 06 (entre la semaine 05 et la semaine 08). Cette hausse est probablement liée à l'épidémie de COVID-19 qui s'est propagée parallèlement. (45)

#### **f) Lien avec le coronavirus :**

L'épidémie de grippe saisonnière a été moins virulente cette année (mortalité plus faible), comparé à l'année précédente. Cela pourrait s'expliquer par une efficacité accrue de la vaccination mais aussi par la concurrence avec la COVID-19 qui sévit actuellement.



600 000 doses de vaccins de plus ont été administrées par rapport à l'année dernière. Une augmentation qui pourrait s'expliquer par la généralisation de la vaccination antigrippale en officine à un plus grand nombre de pharmacies en France.

De plus, le vaccin a été jugé plus efficace que celui de l'année dernière. Ce sont les souches H1N1 et H3N2 qui étaient en circulation l'année dernière contre la souche H1N1 et un virus de type B cette année. Et il est plus facile de fabriquer un vaccin efficace contre un virus de type B plutôt que contre la souche H3N2.

Autre point, cette année l'épidémie de grippe est apparue en période de vacances scolaires, ce qui a freiné la propagation du virus.

Mais ce n'est pas tout, l'augmentation de la vaccination et la meilleure efficacité du vaccin y sont pour beaucoup dans cette baisse de la virulence, mais l'arrivée du SARS-CoV-2 a permis également de limiter la propagation du virus de la grippe.

En effet, il existe une interférence virale : « quand deux virus épidémiques circulent en même temps, ils s'opposent et c'est le virus qui a le potentiel de croissance le plus important qui prend le dessus » précise Bruno Lina, virologue, directeur du centre national de référence de la grippe pour le sud de la France. (46)

Le passage du pic de l'épidémie de grippe correspond en quelque sorte au renforcement des mesures barrières (notamment le lavage régulier des mains) prônées pour lutter contre le coronavirus.

### **g) Bilan de la couverture vaccinale 2019-2020 :**

Selon l'avis du 20 mai 2020 de la HAS, la couverture vaccinale globale (sur toute la France) des sujets à risques de forme grave de grippe s'élève à 48% cette année. Les estimations sont de 52% chez les personnes âgées de plus de 65 ans et 31% chez les personnes de moins de 65 ans à risques. (47)

Lors de la saison 2018-2019, la couverture vaccinale globale était de 46%, avec un taux à 51% chez les personnes âgées de plus de 65 ans et 29% chez les personnes de moins de 65 ans à risques.

Lors de la saison 2017-2018, la couverture vaccinale globale était de 45%, avec un taux à 49% chez les personnes âgées de plus de 65 ans et 28% chez les personnes de moins de 65 ans à risques. (48)

Cette augmentation progressive de la couverture vaccinale peut-être le résultat de toutes les améliorations prévues et mises en place pour la vaccination antigrippale en officine, au fur et à mesure des années.

Des différences notables sont observées entre les années de l'expérimentation et l'année 2019-2020 de généralisation à toute la France.

En effet, lors de la première année de l'expérimentation de la vaccination antigrippale en 2017-2018, les recommandations ciblaient les patients adultes à l'exception des femmes enceintes et des personnes jamais vaccinées contre la grippe. Ces recommandations ont évolué et concernent maintenant toute personne majeure à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure. Les femmes enceintes et les personnes jamais encore vaccinées contre la grippe sont désormais incluses dans les recommandations. (49)

De même, lors de cette première année, un patient qui n'a jamais été vacciné contre la grippe ou non vacciné dans les 3 années précédentes devait aller faire valider son bon en amont par le médecin avant d'aller à la pharmacie. Actuellement, dès qu'il reçoit son bon de prise en charge, il peut venir directement à la pharmacie pour retirer son vaccin.

Ce sont des vaccins trivalents qui étaient essentiellement utilisés durant la première année d'expérimentation. L'une des souches ayant majoritairement circulé cette année-là était celle qui ne se trouvait que dans le vaccin quadrivalent. Dorénavant, cela coûte plus cher mais sont commercialisés des vaccins exclusivement quadrivalents contenant les deux lignées de type B (Victoria et Yamagata).

Il est possible actuellement de remplir un bon de prise en charge vierge pour un patient faisant partie des recommandations mais n'ayant pas reçu son bon par l'assurance maladie, comme par exemple les femmes enceintes ou les personnes obèses. Ce qui n'était pas le cas pendant la première année.

Le consentement écrit (exprès et éclairé) du patient était demandé lors de la phase d'expérimentation, mais ce n'est plus le cas depuis la généralisation.

Le pharmacien devait également garder une copie de deux documents, le consentement (Annexe 7) et l'attestation de vaccination. Désormais, il n'y a plus besoin de conserver ces copies : le consentement n'étant plus demandé et la traçabilité des actes étant effectuée dans le registre des vaccinations, la copie de l'attestation n'est plus nécessaire.

Une plateforme élaborée par l'ONP était disponible pour les pharmaciens vaccinateurs via leur compte personnel. Sur cette plateforme plusieurs modules ont été créés dont un, le plus important, intitulé « saisie de la vaccination ». Le pharmacien entre les informations concernant le patient afin d'évaluer l'éligibilité de celui-ci. Si l'un des items d'exclusion est coché, un message informant de la non éligibilité du patient apparaît et invite le pharmacien à le rediriger vers son médecin traitant. Mais cette plateforme a été désactivée le 28 février 2019.

Grâce à ces améliorations apportées au fur et à mesure de l'expérimentation de la vaccination antigrippale en officine, les pharmaciens ont participé au renforcement de la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière (pour les personnes ciblées par les recommandations en vigueur). En effet, « le nombre de vaccins dispensés aux patients pouvant être vaccinés par les pharmaciens a augmenté de 8.1% » (50) Ce parcours pharmaceutique a réellement simplifié et fluidifié l'accès de la population à la vaccination antigrippale.

Mais l'augmentation de la couverture vaccinale n'est pas significative. On passe de 45% en 2017 à 48% cette année certes, mais l'objectif de l'OMS est fixé à 75% ! On en est encore très loin et il va donc falloir trouver d'autres solutions.

Concernant les perspectives, il faudrait premièrement accentuer le rôle du pharmacien. C'est-à-dire initier le dialogue (ne pas attendre que le patient en parle) et recruter le maximum de personnes (notamment les patients éligibles qui ne reçoivent pas leur bon de prise en charge de l'assurance maladie)

L'USPO aimerait que la vaccination antigrippale en officine soit étendue à l'ensemble des adultes qu'ils soient ou non en possession d'un bon de prise en charge de l'assurance maladie.

L'USPO évoque également l'idée pour ces pharmaciens d'officine de pouvoir renouveler aux adultes, tous les vaccins (autre que la grippe) dans le respect du calendrier vaccinal mis à jour chaque année par la HAS.

## CONCLUSION :

La complexité du parcours est un réel frein à la vaccination antigrippale.

Or chaque année, la grippe entraîne de nombreuses hospitalisations et de nombreux décès.

La vaccination antigrippale est donc un enjeu majeur de santé publique. Elle représente un bénéfice individuel et collectif. Même si elle n'est pas recommandée chez les personnes en bonne santé, elle permet de limiter la transmission du virus dans les populations à risques non vaccinées. L'objectif restant d'atteindre une couverture vaccinale de 75%, particulièrement chez les personnes à risques.

C'est pourquoi le gouvernement a décidé d'en faciliter l'accès en multipliant les lieux possibles de vaccination. Pour cela, il a autorisé 3 autres professionnels de santé à pouvoir vacciner contre la grippe : les infirmiers, les sages-femmes, ainsi que les pharmaciens d'officine.

La mise en place de la vaccination antigrippale en officine permet une réelle simplification du parcours vaccinal des patients qui n'ont plus besoin de prendre rendez-vous chez leur médecin traitant. Cela permet par la même occasion une meilleure maîtrise de la chaîne du froid car il n'y a plus de passage au domicile des patients. Enfin, elle permet également d'optimiser les déclarations de pharmacovigilance, les pharmaciens étant plus aptes et plus disponibles pour faire ces démarches.

En revanche, elle possède quelques limites. Effectivement, dans certaines pharmacies, l'aménagement du local n'est pas optimal : la vaccination étant parfois réalisée dans le préparatoire ou le bureau du titulaire, l'enceinte réfrigérée n'étant pas forcément non plus dans le local dédié. De même, il existe un risque supplémentaire pour le pharmacien, d'accident d'exposition au sang. Les mesures d'hygiène et de prévention doivent donc être totalement maîtrisées.

Cette année, le bilan est plutôt positif avec en effet une couverture vaccinale augmentée de 2% par rapport à l'année dernière. Le retour très constructif des pharmaciens interrogés permet également de voir que cette nouvelle mission est très prometteuse pour l'avenir.

Il faut donc poursuivre les efforts dans cette voie, premièrement, en harmonisant les formations, et en permettant un maintien à jour régulier des connaissances.

Le rôle du pharmacien se porte également dans la communication et l'information des bénéficiaires de la vaccination auprès des patients. Il est important de diffuser des documents d'informations pour lever les freins et les aprioris sur la vaccination antigrippale.

C'est en continuant ainsi que l'on pourra obtenir une augmentation encore plus considérable de la couverture vaccinale contre la grippe et permettre une diminution de la morbidité et de la mortalité de la grippe, principalement dans les populations à risques.

Et pourquoi ne pas étendre la vaccination en pharmacie à d'autres vaccins ciblant d'autres pathologies, comme notamment les 11 vaccins obligatoires ? Cela permettrait d'augmenter leur couverture vaccinale également. Cette idée est déjà en cours de réflexion chez les autorités de santé.

## BIBLIOGRAPHIE :

1. Faure S, Apaire-Marchais V, Buxeraud J. Implication des pharmaciens dans la vaccination antigrippale. Actual Pharm. sept 2017;56(568):43- 6.
2. Behillil S, Enouf V, van der Werf S. Virus, épidémies et réseaux de surveillance de la grippe. Actual Pharm. oct 2019;58(589):20- 6.
3. Grippe [Internet]. Institut Pasteur. 2015 [cité 5 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/grippe>
4. Cespharm - Vaccination antigrippale à l'officine : les outils pratiques à votre disposition [Internet]. [cité 5 févr 2020]. Disponible sur: <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Actualites/2019/Vaccination-antigrippale-a-l-officine-les-outils-pratiques-a-votre-disposition>
5. GEIG - La Grippe - La maladie [Internet]. [cité 15 févr 2020]. Disponible sur: <http://www.grippe-geig.com/la-maladie.html>
6. Lina B. Clinique et diagnostic de la grippe saisonnière. Actual Pharm. oct 2019;58(589):27- 30.
7. Grippe - Quelle prévention ? [Internet]. Figaro Santé. [cité 15 févr 2020]. Disponible sur: <https://sante.lefigaro.fr/sante/maladie/grippe/quelle-prevention>
8. HCSP. Prévention de la grippe et des infections respiratoires virales saisonnières [Internet]. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2015 sept [cité 15 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=521>
9. OSCILLOCOCCINUM®, Médicament homéopathique contre Etats grippaux : fièvre, maux de tête, courbature, frissons - Traitement de 30 doses [Internet]. [cité 16 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.boiron.fr/nos-produits/decouvrir-nos-produits/2-familles-de-medicaments/nos-principaux-medicaments/oscillococcinum-r>
10. HOMÉOMUNYL®, Médicament homéopathique pour prévention de l'état grippal [Internet]. [cité 16 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.boiron.fr/nos-produits/decouvrir-nos-produits/2-familles-de-medicaments/nos-principaux-medicaments/homeomunyl-r>
11. SERUM DE YERSIN [Internet]. Pharmacien Giphar. [cité 16 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.pharmaciengiphar.com/medecines-naturelles/fiche-pratique-homeopathie/serum-yersin>
12. Thymuline [Internet]. Pharmacien Giphar. [cité 16 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.pharmaciengiphar.com/medecines-naturelles/fiche-pratique-homeopathie/thymuline>

13. Prévention de la grippe : il n'existe pas de « vaccin homéopathique », rappelle l'ANSM [Internet]. VIDAL. [cité 16 févr 2020]. Disponible sur: [https://www.vidal.fr/actualites/20454/prevention\\_de\\_la\\_grippe\\_il\\_n\\_existe\\_pas\\_de\\_vaccin\\_homeopathique\\_rappelle\\_l\\_anism/](https://www.vidal.fr/actualites/20454/prevention_de_la_grippe_il_n_existe_pas_de_vaccin_homeopathique_rappelle_l_anism/)
14. OMS | Vaccination [Internet]. WHO. [cité 16 févr 2020]. Disponible sur: <http://www.who.int/topics/immunization/fr/>
15. Comment lutter contre la grippe avec l'homéopathie ? [Internet]. Pharmacien Giphar. [cité 12 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.pharmacienghiphar.com/medecines-naturelles/homeopathie/homeopathie-grippe/comment-lutter-contre-grippe-avec-homeopathie>
16. Pesoni D. Huiles essentielles 210 conseils pratiques ! Terres d'essences. 2018. 191 p. (19es Journées Nationales d'Infectiologie - du mercredi 13 au vendredi 15 juin 2018 - Cité des Congrès de Nantes).
17. Lina B. Thérapeutique et vaccination antigrippale. Actual Pharm. oct 2019;58(589):31- 3.
18. HCSP. Utilisation des antiviraux en extra-hospitalier en période de grippe saisonnière [Internet]. Rapport de l'HCSP. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2012 nov [cité 16 août 2020]. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=298>
19. Miot C, Poli C, Vinatier E, Jeannin P, Beauvillain C. Vaccins, adjuvants et réponse immunitaire post-vaccinale : bases immunologiques. Rev Francoph Lab. mai 2019;2019(512):42- 51.
20. Blin A. Principe de la vaccination. Actualités Pharmaceutiques. nov 2018;57(580):47- 9.
21. Cook-Moreau J, Mehring M, Buxeraud J, Juvin S. L'essentiel sur les vaccins. Actual Pharm. oct 2016;55(559):16- 22.
22. Vaccination contre la grippe saisonnière [Internet]. [cité 1 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/sante-prevention/programmes-prevention/vaccination-grippe-saisonniere>
23. Flucelvax Tetra, un nouveau vaccin contre la grippe utilisable en cas d'allergie à l'oeuf ou aux antibiotiques [Internet]. VIDAL. [cité 25 juin 2020]. Disponible sur: [https://www.vidal.fr/actualites/24093/flucelvax\\_tetra\\_un\\_nouveau\\_vaccin\\_contre\\_la\\_grippe\\_utilisable\\_en\\_cas\\_d\\_allergie\\_a\\_l\\_oeuf\\_ou\\_aux\\_antibiotiques/](https://www.vidal.fr/actualites/24093/flucelvax_tetra_un_nouveau_vaccin_contre_la_grippe_utilisable_en_cas_d_allergie_a_l_oeuf_ou_aux_antibiotiques/)
24. pharma I. Mirage : Les industriels maîtrisent toutes les solutions techniques existantes. 1 avr 2016 [cité 28 mars 2020]; Disponible sur: </mirage-les-industriels-maitrisent-toutes-les-solutions-techniques-existantes,73670>

25. Fabriquer un vaccin contre la grippe : une course contre la montre - Sanofi [Internet]. [cité 19 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.sanofi.com/your-health/flu-vaccine-a-race-against-the-clock>
26. Le premier vaccin antigrippal produit sur culture cellulaire obtient son AMM européenne [Internet]. Le Quotidien du médecin. [cité 25 juin 2020]. Disponible sur: <https://www.lequotidiendumedecin.fr/specialites/immunologie/le-premier-vaccin-antigrippal-produit-sur-culture-cellulaire-obtient-son-amm-europeenne>
27. À partir de quand suis-je protégé(e) après l'administration d'un vaccin ? [Internet]. [cité 1 avr 2020]. Disponible sur: <https://vaccination-info-service.fr/Questions-frequentes/Questions-pratiques/Apres-la-vaccination/A-partir-de-quand-suis-je-protege-e-apres-l-administration-d-un-vaccin>
28. Contre-indications à la vaccination [Internet]. [cité 22 déc 2019]. Disponible sur: <https://vaccination-info-service.fr/Questions-frequentes/Questions-pratiques/Contre-indications-a-la-vaccination>
29. calendrier\_vaccinal\_mars\_2019\_pages\_grippe\_saisonniere\_ministere\_de\_la\_sante.pdf [Internet]. [cité 1 avr 2020]. Disponible sur: [https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/606073/document/calendrier\\_vaccinal\\_mars\\_2019\\_pages\\_grippe\\_saisonniere\\_ministere\\_de\\_la\\_sante.pdf](https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/606073/document/calendrier_vaccinal_mars_2019_pages_grippe_saisonniere_ministere_de_la_sante.pdf)
30. Légifrance. Arrêté du 23 avril 2019 fixant le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre par les pharmaciens d'officine [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038409885>
31. Vaccination à l'officine - Les pharmaciens - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 3 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Vaccination-a-l-officine>
32. Grippe - Effets indésirables [Internet]. [cité 4 mai 2020]. Disponible sur: <https://vaccination-info-service.fr/Les-maladies-et-leurs-vaccins/Grippe>
33. vaccination-grippe-a-l-officine-brochure.pdf [Internet]. [cité 1 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/474537/2165017/version/3/file/vaccination-grippe-a-l-officine-brochure.pdf>
34. Beltramini A. Diagnostic et prise en charge des accidents anaphylactiques chez le nourrisson, l'enfant et l'adolescent. J Pédiatrie Puériculture. oct 2019;32(5):217- 31.
35. Mon carnet de vaccination électronique, pour être mieux vacciné, sans défaut ni excès [Internet]. [cité 4 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.mesvaccins.net/>
36. Légifrance. Décret n° 2015-208 du 24 février 2015 portant sur les durées d'accessibilité et de conservation dans le dossier pharmaceutique des données relatives à la



- dispensation des vaccins et des médicaments biologiques [Internet]. 2015-208 févr 24, 2015. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030285459&cat  
egorieLien=id](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030285459&categorieLien=id)
37. DGOS. Élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 4 mai 2020]. Disponible sur:  
<http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/elimination-des-dechets-d-activites-de-soins-a-risque-infectieux>
  38. DASTRI-CONVENTION\_PDC\_OFFICINE-2017\_2022.pdf [Internet]. [cité 4 mai 2020]. 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)
  39. Vaccination à l'officine : la liste des prestataires de collecte des Dasri - 05/10/2018 - Actu - Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 3 mai 2020]. Disponible sur:  
<https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/181005-vaccination-a-l-officine-la-liste-des-prestataires-de-collecte-des-dasri.html>
  40. 2019\_10\_15\_CP\_DASTRI.pdf [Internet]. [cité 3 mai 2020]. Disponible sur:  
[https://www.dastri.fr/wp-content/uploads/2019/10/2019\\_10\\_15\\_CP\\_DASTRI.pdf](https://www.dastri.fr/wp-content/uploads/2019/10/2019_10_15_CP_DASTRI.pdf)
  41. Raffenne L, Bodard L, Meudec A. Accidents d'exposition au sang : conduite à tenir. EMC - Médecine. juin 2005;2(3):291-9.
  42. AES et risques – GERES [Internet]. [cité 1 mai 2020]. Disponible sur:  
<https://www.geres.org/aes-et-risques/>
  43. 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 [Internet]. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027914606&cat  
egorieLien=id](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027914606&categorieLien=id)
  44. SPF. Bulletin épidémiologique grippe, semaine 6. Saison 2019-2020. [Internet]. [cité 6 août 2020]. Disponible sur: </maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/grippe/documents/bulletin-national/bulletin-epidemiologique-grippe-semaine-6.-saison-2019-2020>
  45. SPF. Bulletin épidémiologique grippe, semaine 11. Saison 2019-2020. [Internet]. [cité 6 août 2020]. Disponible sur: </maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/grippe/documents/bulletin-national/bulletin-epidemiologique-grippe-semaine-11.-saison-2019-2020>

46. L'épidémie de grippe plus faible cette année « grâce » au coronavirus ? [Internet]. [cité 9 juill 2020]. Disponible sur: <https://www.20minutes.fr/sante/2736987-20200311-coronavirus-epidemie-grippe-saisonniere-plus-faible-annee-grace-covid-19>
47. Avis n° 2020.0033/AC/SEAP du 20 mai 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection des anticorps sériques dirigés contre le coronavirus SARS-CoV-2 [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 9 août 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3186091/fr/avis-n-2020-0033/ac/seap-du-20-mai-2020-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-l-inscription-sur-la-liste-des-actes-et-prestations-mentionnee-a-l-article-l-162-1-7-du-code-de-la-securite-sociale-de-la-detection-des-anticorps-seriques-diriges-contre-le-coronavirus-sars-cov-2](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3186091/fr/avis-n-2020-0033/ac/seap-du-20-mai-2020-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-l-inscription-sur-la-liste-des-actes-et-prestations-mentionnee-a-l-article-l-162-1-7-du-code-de-la-securite-sociale-de-la-detection-des-anticorps-seriques-diriges-contre-le-coronavirus-sars-cov-2)
48. Données régionales de couverture vaccinale grippe par saison et dans chaque groupe d'âge [Internet]. [cité 16 août 2020]. Disponible sur: </determinants-de-sante/vaccination/donnees-regionales-de-couverture-vaccinale-grippe-par-saison-et-dans-chaque-groupe-d-age>
49. Arrêté du 25 septembre 2018 modifiant l'arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.
50. Vaccination antigrippale, les pharmaciens font progresser la couverture vaccinale [Internet]. USPO. 2020 [cité 9 juill 2020]. Disponible sur: <https://uspo.fr/vaccination-antigrippale-les-pharmaciens-font-progresser-la-couverture-vaccinale/>

# ANNEXES :

## Annexe 1 :

### Vaccination anti-grippale

**La vaccination contre la grippe vous est recommandée :  
ce bon de prise en charge vous est remis par votre pharmacien**

*Pour les personnes majeures, la loi permet la vaccination de façon simplifiée, sans prescription médicale.*

**Volet 1 - Prise en charge du vaccin anti-grippal :**

→ à compléter directement par le pharmacien lors de la délivrance gratuite du vaccin.

**Volet 2 - Prise en charge de l'injection :**

→ à compléter par l'infirmier ou le pharmacien qui effectue la vaccination sans prescription médicale.

La copie des deux volets est à conserver par l'infirmier ou le pharmacien.

### Vaccin anti-grippal

(Art. L 262-1, R 261-2 et R 163-2 du Code de la sécurité sociale)

(Volet 1)

A compléter par  
le pharmacien

Exp :

.....

.....

A remplir par le pharmacien

Spécialité délivrée	Date de délivrance	Identification et signature du pharmacien
---------------------	--------------------	---

### Injection du vaccin anti-grippal

(Art. L 262-1 et R 261-2 du Code de la sécurité sociale - décret n° 2018-805,

(Volet 2)

Copie à conserver par  
l'infirmier ou le pharmacien  
qui a réalisé l'injection

En l'absence de prise en charge au titre de l'ALD ou de l'assurance maternité, l'assuré doit régler la part des honoraires représentant le ticket modérateur de l'injection.

N° d'immatriculation :

Bénéficiaire de la prise en charge : .....

Date et rang de naissance du bénéficiaire :

Code organisme : .....

A remplir par l'infirmier ou le pharmacien

Date d'exécution de l'injection	Identification et signature de l'infirmier
Numéro du lot	

Conformément au Règlement européen n°2016/679/UE du 27 avril 2016 et à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement. (Articles 313-1 à 313-3, 433-19, 441-1 et suivants du Code pénal, article L. 114-17-1 du Code de la sécurité sociale.)

610 CNAM - Version 05/2020

## **Annexe 2 :**

VACCINATION ANTIGRIPPALE À L'OFFICINE

---

### **CHECK-LIST POUR DÉTERMINER L'ÉLIGIBILITÉ D'UNE PERSONNE À LA VACCINATION À L'OFFICINE**

---

- Vérifier l'âge de la personne : elle doit être majeure (au moins 18 ans)**
- Vérifier que la personne relève de l'une des catégories suivantes :**
  - Personnes âgées de 65 ans et plus<sup>a</sup>
  - Personnes souffrant de certaines pathologies chroniques<sup>a</sup> (cf. liste détaillée page suivante)
  - Femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse
  - Personnes obèses avec un IMC  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>
  - Entourage<sup>b</sup> des nourrissons < 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 ALD
  - Entourage des personnes immunodéprimées
  - Personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement
  - Professionnels de santé<sup>a</sup> 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
  - Personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs
- Vérifier l'absence d'antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure**
- Vérifier l'absence de contre-indication au vaccin (RCP) : hypersensibilité à l'un des composants, maladie fébrile ou infection aiguë en cours**

---

<sup>a</sup> Un bon de prise en charge de l'Assurance maladie est adressé par courrier aux sujets âgés  $\geq 65$  ans, aux personnes souffrant de pathologies chroniques pour lesquelles la vaccination antigrippale est recommandée et aux professionnels de santé libéraux en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère.

<sup>b</sup> Comprend les personnes résidant sous le même toit, l'assistant maternel et tous les contacts réguliers du nourrisson.

## Annexe 3 :

# Lavage des mains avec du savon



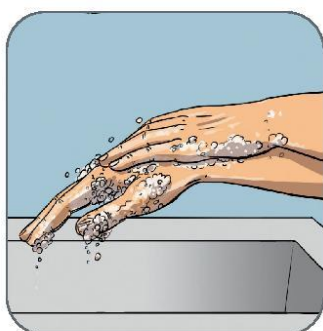
**1/ Mouiller abondamment**  
les mains.



**2/ Appliquer le savon et frotter**  
paume contre paume.



**3/ Bien savonner** entre les doigts  
et sur le dos des mains.



**4/ Frotter au moins 30 secondes**  
en insistant sur le bord  
et le dos des mains,  
la paume, les pouces,  
les ongles et les poignets.



**5/ Rincer abondamment.**



**6/ Essuyer et sécher** les mains  
à l'aide d'un papier  
essuie-mains à usage unique,  
refermer le robinet  
avec le papier et le jeter.

© Franck/Alarcen

[www.inrs.fr](http://www.inrs.fr)

## **Annexe 4 :**

VACCINATION ANTIGRIPPALE À L'OFFICINE

---

### **ATTESTATION DE VACCINATION CONTRE LA GRIPPE SAISONNIÈRE**

---

Mr/Mme Nom : ..... Prénom : .....

Date de naissance : .....

A été vacciné contre la grippe saisonnière par :

Nom : ..... Prénom : .....

Pharmacien d'officine \*

Vaccin administré : .....

Date d'administration : .....

Numéro de lot : .....

Timbre de l'officine

Signature

\*Pharmacien habilité à vacciner conformément à l'article L 5125-1-1A 9° alinéa du CSP et à la réglementation qui s'y applique.

## Annexe 5 :

### EXEMPLE DE REGISTRE DE TRACABILITE DES VACCINATIONS DANS L'OFFICINE

#### VACCINATION ANTIGRIPPALE À L'OFFICINE

N° D'ORDRE	PHARMACIEN VACCINATEUR Nom et prénom d'exercice	PRESCRIPTEUR Nom et adresse	PATIENT Nom et adresse	VACCIN			
				Dénomination	Date de délivrance	Date d'administration	N° lot

## **Annexe 6 :**

### **Questionnaire :**

#### **1. Vous êtes ?**

- a. Un homme
- b. Une femme
- c. Pharmacien titulaire
- d. Pharmacien adjoint

#### **2. Votre âge ?**

- a. Entre 20 et 39 ans
- b. Entre 40 et 59 ans
- c. Plus de 60 ans

#### **3. Combien de pharmaciens vaccinateurs êtes-vous dans l'officine ?**

- a. Vous seul
- b. 2
- c. 3
- d. 4
- e. 5
- f. 6
- g. Plus de 6

#### **4. Par quel organisme avez-vous été formé ?**

- a. SIMU Santé (Amiens)
- b. Organisme mandaté par votre grossiste
- c. Autre réponse

#### **5. Cette formation a-t-elle été suffisante pour vous permettre de vacciner au mieux ?**

- a. Oui
- b. Non
- c. Ne se prononce pas

#### **6. Si non, pourquoi ?**

- a. Trop courte



- b. Trop dense
- c. Pas assez de pratique
- d. Pas assez d'informations

**7. Avez-vous un espace clos de confidentialité, dédié à la vaccination ?**

- a. Oui
- b. Non

**8. Si non, quel espace utilisez-vous ?**

- a. Le local dédié à l'orthopédie
- b. Le préparatoire
- c. Le bureau du titulaire
- d. La salle de repos
- e. Autre réponse

**9. Y a-t-il déjà eu des complications suite à l'administration d'un vaccin ?**

- a. Oui
- b. Non

**10. Si oui, laquelle ou lesquelles ?**

- a. Simple malaise
- b. Petite réaction allergique
- c. Choc anaphylactique
- d. Autre réponse

**11. Avez-vous su gérer cette situation ?**

- a. Oui
- b. Non

**12. Avez-vous déjà refusé de vacciner un patient ?**

- a. Oui
- b. Non

**13. Si oui, pourquoi ?**

- a. Patient à risque (contre-indication, allergie potentielle...)
- b. Patient éligible
- c. Patient éligible sans bon de prise en charge ni ordonnance du médecin traitant
- d. Mineur
- e. Femme enceinte

**14. Combien de personnes avez-vous personnellement vaccinées l'année dernière (1<sup>ère</sup> année d'expérimentation pour les Hauts de France) ?**

- a. Entre 0 et 19 personnes
- b. Entre 20 et 39 personnes
- c. Entre 40 et 59 personnes
- d. Entre 60 et 79 personnes
- e. Entre 80 et 99 personnes
- f. Plus de 100 personnes

**15. En tout, combien de personnes ont été vaccinées dans l'officine l'année dernière (1<sup>ère</sup> année d'expérimentation pour les Hauts de France) ?**

- a. Entre 0 et 19 personnes
- b. Entre 20 et 39 personnes
- c. Entre 40 et 59 personnes
- d. Entre 60 et 79 personnes
- e. Entre 80 et 99 personnes
- f. Plus de 100 personnes

**16. Êtes-vous satisfait de ces résultats ?**

- a. Oui
- b. Non

**17. Pensez-vous faire plus de vaccinations cette année ?**

- a. Oui
- b. Non
- c. Ne se prononce pas

**18. Seriez-vous prêt à élargir la vaccination antigrippale à l'officine à une population plus large ?**

- a. Oui
- b. Non

**19. Seriez-vous prêt à élargir la vaccination à l'officine à d'autres vaccins ciblant d'autres pathologies ?**

- a. Oui
- b. Non

**20. Avez-vous des remarques (positives ou négatives) concernant cette nouvelle mission du pharmacien ?**

→ Champ libre

## Annexe 7 :

### CONSENTEMENT DU PATIENT POUR SE FAIRE VACCINER PAR UN PHARMACIEN CONTRE LA GRIPPE SAISONNIÈRE (\*)

Je, soussigné(e) .....

Atteste avoir reçu les informations concernant la vaccination contre la grippe saisonnière, NOTAMMENT SUR LES BÉNÉFICES ET LES RISQUES LIES À LA VACCINATION TELS QUE MENTIONNÉS 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.

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)).

Toutefois, les données collectées sur la plateforme pouvant être qualifiées de données à caractère personnel au sens de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée, elles seront traitées par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, en tant que responsable de traitement, conformément aux exigences de la loi Informatique et Libertés. Elles seront conservées pendant 8 mois après la fin de l'expérimentation et seront transmises sous une forme statistique aux autorités de santé, aux représentants des pharmaciens et aux conseillers et collaborateurs habilités de l'Ordre, pour les seuls besoins de l'expérimentation par les pharmaciens de la vaccination contre la grippe saisonnière. Toute personne concernée dispose d'un droit d'accès aux données qui la concernent qui peut être exercé directement auprès du pharmacien ayant procédé à la vaccination.

(\*) Dans le cadre de l'article 66 de la loi no 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

**LA VACCINATION ANTIGRIPPALE EN OFFICINE : RESULTATS DE  
L'EXPERIMENTATION ET PROJETS A VENIR**

Thèse pour le diplôme d'état de Docteur en Pharmacie

Université de Picardie Jules Verne, 2020

**Mots clés** : Vaccination ; Grippe ; Officine ; Pharmaciens

**Résumé** : La grippe est une maladie infectieuse virale qui touche des millions de personnes dans le monde et cause des centaines de milliers de décès. La vaccination reste le moyen de prévention majeur pour limiter sa propagation. Afin de simplifier son accès, le gouvernement a décidé de mettre en place la vaccination antigrippale en officine. Cette nouvelle mission est réservée aux pharmaciens d'officine volontaires ayant validé une formation et destinée à des patients ciblés par les recommandations en vigueur. Son but est de permettre une augmentation de la couverture vaccinale.

**Keywords** : Vaccination ; Influenza ; Pharmacies ; Pharmacists

**Abstract** : Influenza is an infectious disease that affects millions of people around the world and is responsible for hundreds of thousands of deaths. Vaccination remains the major means of prevention to limit its spread. In order to simplify access to this vaccination, the government has decided to allow for influenza vaccination to be made available in pharmacies. This new mission is to be conducted by pharmacists who volunteer to do so and who have completed a specific training. Additionally, this program is targeted at specific patients which have been identified pursuant to the current governmental recommendations. The goal of this program is to allow an increase in influenza vaccination coverage.

**Composition du jury** :

- **Président** : Madame Catherine Demailly, Professeur des universités
- **Membres** :
  - Monsieur Etienne Brochot, Pharmacien hospitalier
  - Madame Marianne Maugez, Pharmacien d'officine