

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

**Soutenue publiquement le 12 / 09 / 2019  
Par M. Adrien HELARD né le 22 / 06 / 1993**

---

**La vaccination antigrippale par les pharmaciens d'officine :  
une nouvelle mission destinée à améliorer la couverture vaccinale**

---

**Membres du jury :**

**Président :** Madame le Professeur Anne-Catherine PERROY, Professeur des universités en en droit pharmaceutique et de la santé à la faculté de pharmacie de l'Université de Lille

**Assesseur et directeur / conseiller de thèse :** Madame le Docteur Hélène LEHMANN, maître de conférences en droit pharmaceutique et de la santé à la faculté de pharmacie de l'Université de Lille

**Membre extérieur :** Monsieur le Docteur Sébastien PITEUX, Docteur en pharmacie, pharmacien adjoint à la pharmacie de la Lawe à Houdain



## Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



### Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Damien CUNY
Vice-présidente Formation :	Lynne FRANJIÉ
Vice-président Recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président Relations Internationales :	François-Olivier SEYS
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

### Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-Doyen et Assesseur à la Recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux Relations Internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur à la Vie de la Faculté et aux Relations avec le Monde Professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la Pédagogie :	Benjamin BERTIN
Assesseur à la Scolarité :	Christophe BOCHU
Responsable des Services :	Cyrille PORTA

### Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	ICPAL
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire

### Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	EI Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Onco et Neurochimie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	ICPAL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Lab. de Médicaments et Molécules
Mme	DEPREZ	Rebecca	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNE	Benoît	Bactériologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Onco et Neurochimie
M.	MILLET	Régis	ICPAL
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY	Anne Catherine	Législation
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Eric	Législation
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Lab. de Médicaments et Molécules

### Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

## Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mme	CHARTON	Julie	Lab. de Médicaments et Molécules
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
Mme	DUTOUT-AGOURIDAS	Laurence	Onco et Neurochimie
M.	EL BAKALI	Jamal	Onco et Neurochimie
M.	FARCE	Amaury	ICPAL
Mme	FLIPO	Marion	Lab. de Médicaments et Molécules
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	FURMAN	Christophe	ICPAL
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	ICPAL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Onco et Neurochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL

Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RAVEZ	Séverine	Onco et Neurochimie
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Onco et Neurochimie
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

### Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

### Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Hai Pascal	Lab. Médicaments et Molécules
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

### Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques

## AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie



## ***Faculté de Pharmacie de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX  
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

## **Remerciements**

Je tiens à adresser ma plus vive gratitude aux membres de mon jury de soutenance :

- à Madame le Professeur Anne-Catherine PERROY, qui me fait l'honneur de présider ce jury ;

- à Madame le Docteur Hélène LEHMANN, qui a accepté de diriger ma thèse : je la remercie pour sa disponibilité et sa réactivité lors de l'élaboration de cette thèse ;

- à Monsieur le Docteur Sébastien PITEUX, assesseur du jury : je le remercie d'avoir accepté mon invitation à participer à ce jury, ainsi que pour ces quatre années passées avec lui à l'officine. Cette formation pratique, suivie en parallèle des études théoriques, durant les stages et les heures de travail à l'officine furent très enrichissantes pour mon expérience professionnelle.

Aux pharmaciens maîtres de stage et collaborateurs :

- à Monsieur Didier et Madame Florence WESTERLOPPE, Amandine, Elisabeth et Sylvie, merci d'avoir grandement participé à ma formation de pharmacien en me permettant de rejoindre votre officine, dès le stage de seconde année et durant tous les stages suivants et les vacances scolaires, avec toujours autant de sympathie et de bonne humeur.

- à Madame Sabine BLONDEL, Sophie, Frédérique, Laurie et Vanessa merci de m'avoir accueilli chaleureusement dans votre officine pour la réalisation de mon stage officinal de sixième année.

A ma famille :

- Un grand merci à mes parents qui m'ont poussé à réaliser cette thèse et ont été d'une grande patience.

- Merci également à Pierre et Grégoire pour votre joie de vivre durant toutes ces années et de m'avoir soutenu pendant mes études.

- Je remercie tout particulièrement Ludivine qui a vécu la réalisation de cette thèse au quotidien. Ce fut une tâche bien difficile mais réalisée avec un soutien sans faille.

- Mes deux mamies, Nanie, les cousins et cousines, merci pour vos encouragements pour la réalisation de cette thèse. Une pensée toute particulière pour mon parrain qui aurait été fier, je pense, de cette réalisation.

- Sylvie et Gaby, et toute la belle-famille, vous avez suivi avec beaucoup d'intérêt mon parcours d'étude, je vous en remercie.



A mes amis :

- Sarah et Gégé, Nico et Bettina, merci pour tous ces moments agréables passés depuis le lycée puis pendant nos études à Lille. Vous savez tout le travail que représente une thèse.
- Je remercie enfin tous mes amis qu'ils soient de Ruitz, du basket ou d'ailleurs pour tous ces bons moments passés avec vous, depuis la maternelle pour certains. Depuis le temps que nous parlons de cette thèse, en voici l'aboutissement.

*La vaccination antigrippale par les  
pharmaciens d'officine :*  
*une nouvelle mission destinée à  
améliorer la couverture vaccinale*



# Sommaire

Introduction .....	4
I / Etat des lieux de la vaccination antigrippale en France .....	5
A - Historique et généralités sur le vaccin antigrippal .....	5
1) Terminologie .....	5
2) Chronologie .....	6
3) Fabrication du vaccin .....	7
4) Prise en charge par la sécurité sociale .....	7
B - Epidémiologie de la grippe : .....	10
1) Rappels sur le virus de la grippe .....	10
2) La transmission du virus : .....	12
3) Le réseau Sentinelles : .....	13
4) Données d'épidémiologie : .....	14
C – Couverture vaccinale antigrippale : .....	18
II/ La vaccination par les pharmaciens : du projet à l'expérimentation puis à la généralisation .....	22
A – Genèse du projet .....	22
1) Contexte international .....	22
2) Objectifs recherchés en France .....	24
B - Mise en œuvre de l'expérimentation .....	26
1) Corpus juridique applicable .....	26
• Loi HPST du 21 juillet 2009 .....	26
• LFSS 2017 (article 66) .....	27
• Décret du 10 mai 2017 .....	27
• Arrêté du 10 mai 2017 .....	28
• Arrêté du 25 septembre 2018 .....	28
• Arrêté du 8 juin 2018 .....	28
• Décret du 23 avril 2019 .....	29
• Arrêtés du 23 avril 2019 .....	29
2) Modalités pratiques à respecter .....	30
• Zones géographiques concernées .....	30
• Formation du pharmacien .....	30
• Patients éligibles .....	31
• Traçabilité .....	32
• Bonnes pratiques .....	34

III / Bilan et perspectives .....	35
A - Résultats des premières saisons d'expérimentation 2017/2018 et 2018/2019 .....	35
1) Campagne de vaccination antigrippale 2017-2018 : .....	35
2) Campagne de vaccination antigrippale 2018-2019 : .....	36
B - Perspectives d'extension de cette nouvelle mission .....	37
1) Géographiquement .....	38
2) Population .....	38
3) Autres vaccins .....	38
Conclusion .....	39
Bibliographie .....	40
Liste des abréviations .....	42

# Introduction

La grippe est une maladie virale très courante. Elle touche chaque année en France entre 2 et 8 millions de personnes. Très souvent bénigne, elle peut cependant provoquer des complications nécessitant une hospitalisation et conduire parfois à un décès.

Il existe pourtant un vaccin disponible chaque année dont la composition est fixée chaque année en février, à partir des recommandations de l'OMS qui tient compte des observations de son réseau mondial de surveillance de la grippe. Il comprend chaque année les particules virales inactivées des trois souches les plus récentes en circulation.

En effet les caractéristiques structurales et antigéniques du virus de la grippe changeant régulièrement, il est obligatoire de modifier et d'adapter le vaccin chaque année.

En 2018 des vaccins contenant quatre souches ont obtenu leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

La loi de santé publique de 2004 fixait comme objectif à atteindre un taux de couverture vaccinale d'au moins 75% pour tous les groupes à risque dans les quatre années qui suivaient. Cet objectif n'a jamais été atteint. De plus il a même été constaté que la couverture vaccinale contre la grippe la plus élevée, celle des personnes âgées de plus de 65 ans, tend à diminuer depuis 2008 et est revenue sous la barre des 60 % depuis 2010.

Depuis l'hiver 2017-2018 une nouvelle mission a été confiée aux pharmaciens d'officine. En effet une expérimentation est menée dans deux régions françaises (Auvergne-Rhône-Alpes et Nouvelle Aquitaine). Cette dernière autorise les pharmaciens ayant suivi une formation à administrer le vaccin antigrippal à une population ciblée par des critères bien définis. Cette expérimentation fait suite à la parution du décret 2017-985 datant du 10 mai 2017.

# I / Etat des lieux de la vaccination antigrippale en France

## A - Historique et généralités sur le vaccin antigrippal

La vaccination permet d'obtenir la protection individuelle la plus efficace lors des épidémies annuelles de grippe.

### 1) Terminologie

Définitions des différents vaccins contre la grippe selon la Pharmacopée européenne en vigueur <sup>(1)</sup> :

**-Vaccin grippal inactivé (antigène de surface) :** « *Le vaccin grippal inactivé (antigène de surface) est une suspension stérile d'une ou plusieurs souches de virus grippal de type A et B, ou d'un mélange de souches des 2 types cultivés individuellement dans des œufs embryonnés de poules (ou sur des cultures cellulaires), inactivés et traités de façon à obtenir une préparation constituée principalement d'antigènes d'hémagglutinine et neuraminidase sans altérer les propriétés antigéniques de ces antigènes.* »

**-Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, virosomal) :** « *Le vaccin grippal inactivé (antigène de surface, virosomal) est une suspension stérile, aqueuse, d'une ou plusieurs souches de virus grippal des types A et B, ou d'un mélange de souches des 2 types cultivées individuellement dans des œufs embryonnés de poules (ou sur des cultures cellulaires), inactivés et traités de façon à obtenir une préparation constituée principalement d'antigènes d'hémagglutinine et neuraminidase reconstitués en virosomes, sans altérer les propriétés antigéniques de ces antigènes. Le vaccin se présente sous la forme d'un liquide légèrement opalescent.* »

**-Vaccin grippal inactivé à virion entier :** « *Le vaccin grippal à virion entier est une suspension stérile, aqueuse, d'une ou plusieurs souches de virus grippal des types A et B, ou d'un mélange des 2 types cultivés individuellement dans des œufs embryonnés de poules et inactivés de façon à conserver leurs propriétés antigéniques. Le vaccin se présente sous la forme d'un liquide légèrement opalescent* ». Le virus est ainsi gardé entier mais désactivé, il conserve donc son matériel génétique, contrairement au virosome.

**-Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté :** « *Le vaccin grippal inactivé à virion fragmenté est une suspension stérile, aqueuse, d'une ou plusieurs souches de virus grippal des types A et B, ou d'un mélange des 2 types cultivés individuellement dans des œufs embryonnés de poules inactivés et traités de façon à fragmenter les*

*particules virales sans altérer les propriétés antigéniques de l'hémagglutinine ou de la neuraminidase. »*

## **2) Chronologie** <sup>(2)</sup>

**1918** : René Dujarric de la Rivière prouve que la grippe est due à un « virus filtrant » lors de ses travaux de recherche à l'Institut Pasteur.

**1931** : Richard Shope isole l'agent responsable de la grippe chez le porc (virus de la grippe ou virus *Influenza*).

**1933** : Isolation du virus de la grippe humaine par une équipe du *National Institute for Medical Research* à Londres en Grande-Bretagne.

**1940** : Isolation du virus de la grippe de type B.

**1944/1945** : Préparation du premier vaccin contre la grippe, utilisé à grande échelle aux Etats-Unis, pour vacciner le Corps Expéditionnaire américain en Europe. Ce vaccin a été conçu en purifiant et en inactivant le liquide allantoïque ensemencé.

**1947** : Isolation du virus de la grippe de type C

**1947** : Développement d'un vaccin antigrippal par le laboratoire de la grippe de l'Institut Pasteur de Paris en utilisant la même technique que les Américains deux ans plus tôt.

**1958** : Le virus H2N2 remplace le premier virus A (H1N1) dans la composition du vaccin.

**1973** : Mise au point du vaccin Mutagrip® par l'Institut Pasteur.

**1978** : le vaccin devient trivalent. Le vaccin contenait initialement 1 souche A et une souche B. Il est décidé d'introduire une seconde souche A dans le vaccin afin de mieux protéger envers les souches circulantes.

**1985** : La CNAM offre gratuitement le vaccin aux personnes de 75 ans et plus, puis abaisse cet âge à 70 ans en 1989 et à 65 ans en 2000.

**2013** : La FDA et l'EMA autorisent toutes deux la mise sur le marché de vaccins quadrivalents. Ces vaccins contiennent ainsi 2 souches de type A et 2 souches de type B.

**2017-2018** : L'expérimentation de la vaccination antigrippale par les pharmaciens est lancée dans deux régions, Auvergne Rhône Alpes et Nouvelle Aquitaine.

**2018** : Des vaccins quadrivalents obtiennent leur AMM pour la vaccination antigrippale.

**2018-2019** : L'expérimentation de la vaccination antigrippale par les pharmaciens est reconduite et étendue à deux régions supplémentaires, les Hauts de France et l'Occitanie.

**2019-2020** : L'expérimentation est terminée, la vaccination à l'officine est donc généralisée sur l'ensemble du territoire français.

### **3) Fabrication du vaccin**

En règle générale, pour les autres vaccins, il s'écoule environ deux ans entre la fabrication d'un vaccin et sa livraison.

La fabrication du vaccin contre la grippe est renouvelée chaque année, il n'est pas possible de détenir des stocks pour les campagnes de vaccination futures. En effet les souches virales incorporées au vaccin sont modifiées en partie ou en totalité d'une année sur l'autre.

Ainsi les fabricants doivent attendre les recommandations de l'OMS, généralement publiées en février, avant de débiter la fabrication des futurs vaccins.

Il s'en suit un enchaînement d'étapes avec plusieurs contrôles de qualité pendant tout le processus de fabrication.

La libération des vaccins a lieu aux environs du mois d'août avec l'obtention de l'AMM simplifiée. Les laboratoires fabricants ont la possibilité de rédiger une partie du dossier appelée DPAV (dossier permanent de l'antigène vaccinant) qui sera réutilisable chaque année. L'autre partie du dossier qui concerne les spécificités de la souche vaccinale est variable et sera donc modifiée chaque année.

L'expédition et l'acheminement final vers les officines est la dernière étape et les vaccins arrivent juste avant le démarrage de la campagne de vaccination.

Le schéma en annexe 1 représente ces différentes étapes.

### **4) Prise en charge par la sécurité sociale**

D'après le calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2019<sup>(3)</sup>, élaboré chaque année par le ministère chargé de la santé et après avis de la Haute Autorité de Santé (HAS), la vaccination antigrippale est recommandée, tous les ans, chez :

- les personnes âgées de plus de 65 ans ;
- les femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse ;
- les personnes, y compris les enfants à partir de l'âge de 6 mois, atteintes des pathologies suivantes :
  - affections broncho-pulmonaires chroniques (asthme et BPCO) ;



- insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que soit la cause, y compris les maladies neuromusculaires à risque de décompensation respiratoire, les malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, les malformations pulmonaires ou les malformations de la cage thoracique ;
- maladies respiratoires chroniques susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippale (asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyperréactivité bronchique) ;
- dysplasies broncho-pulmonaires traitées au cours des six derniers mois par ventilation mécanique et/ou oxygénothérapie prolongée et/ou traitement médicamenteux continu (corticoïdes, bronchodilatateurs, diurétiques) ;
- mucoviscidose ;
- cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une HTAP et/ou une insuffisance cardiaque ;
- insuffisances cardiaques graves ;
- valvulopathies graves ;
- troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours ;
- maladie des coronaires ;
- antécédents d'accident vasculaire cérébral ;
- formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie, maladie de Charcot) ;
- paraplégies et tétraplégies avec atteinte diaphragmatique ;
- néphropathies chroniques graves ;
- syndromes néphrotiques ;
- drépanocytoses, thalasso-drépanocytoses ;
- diabètes de type 1 et de type 2 ;
- déficits immunitaires primitifs ou acquis (à l'exception des personnes recevant 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 VIH quels que soient leur âge et leur statut immunovirologique ;
- maladie hépatique chronique avec ou sans cirrhose ;

- les personnes obèses avec un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 40 kg/m<sup>2</sup> ;
- les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge ;
- l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave (prématurés, enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée).

La sécurité sociale adresse un bon de prise en charge du vaccin antigrippal à toutes les personnes concernées par les recommandations ci-dessus. Ce bon permet à chaque patient de bénéficier d'une prise en charge à 100% du vaccin antigrippal. La présentation de ce bon à l'officine permet la délivrance du vaccin.

En annexes 2 et 3 sont présentés un exemplaire de chaque bon.

Les professionnels de santé concernés par la prise en charge à 100% de leur vaccin antigrippal par la sécurité sociale sont les suivants : médecin généraliste, infirmier, sage-femme, pédiatre, pharmacien titulaire d'officine, masseur-kinésithérapeute. Les adjoints ainsi que les préparateurs ne sont pas concernés par cette mesure.

De plus, en dehors de la sécurité sociale, certaines entreprises ou administrations prévoient que la vaccination antigrippale effectuée à la médecine du travail soit entièrement prise en charge pour leurs salariés ou fonctionnaires.

## **B - Epidémiologie de la grippe :**

### **1) Rappels sur le virus de la grippe**

Le virus de la grippe, ou *Myxovirus influenzae*, appartient à la famille des *Orthomyxoviridae*.

Il existe trois types de virus de la grippe, qui se différencient par l'antigénicité de leurs protéines de capsid :

- Type A : c'est le type le plus pathogène, il est responsable des pandémies.

Il existe différents sous-types en fonction des propriétés antigéniques de l'hémagglutinine (H) et de la neuraminidase (N). On recense ainsi 16 sous-types H et 9 sous-types N.

Ces virus sont présents chez plusieurs mammifères mais également chez tous les oiseaux. Ces derniers servent de réservoir viral, et les virus circulent entre les espèces d'oiseaux d'un continent à l'autre durant les périodes de migration. Les virus sont présents dans le tractus digestif puis éliminés dans les déjections. Les oiseaux n'expriment pas la maladie.

Les porcs peuvent être infectés par un virus d'origine aviaire mais seuls les sous-types H1, H3, N1 et N2 sont présents chez cette espèce. Le porc est un hôte intermédiaire car il possède des récepteurs pour les virus de type A aviaires mais également pour les types A humains. C'est chez cette espèce que se produisent souvent les recombinaisons entre des virus d'origine aviaire et des virus d'origine humaine.

Chez l'homme, seuls les virus H1, H2, H3, N1 et N2 sont présents.

- Type B : ils sont spécifiques à l'homme mais sont peu virulents et faiblement pathogènes.

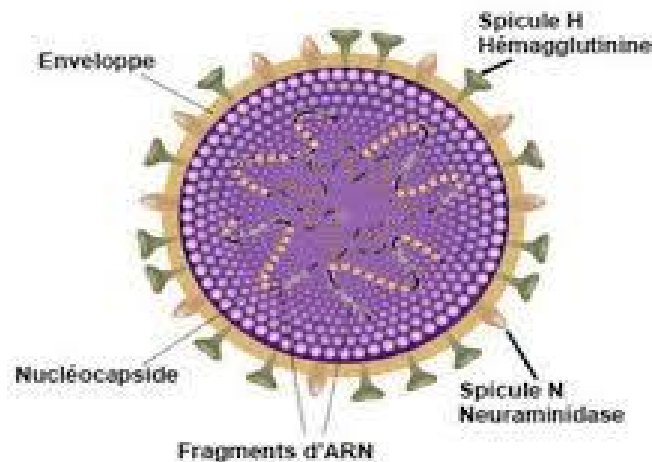
Ils infectent principalement les enfants.

- Type C : ils infectent l'homme et les animaux qui sont en contact avec ce dernier (chats, chiens, porcs).

Ils donnent des cas isolés de grippe aux présentations cliniques bénignes.

Ces trois types sont des virus enveloppés à ARN simple brin de polarité négative. Ils ont une forme sphérique de 80 à 100 nm de diamètre.

# Virus de la grippe



Source : Dossier thématique grippe 2018-2019, réseau Sentinelle.

Les virus grippaux possèdent une grande capacité de variabilité. Ils évoluent ainsi selon deux schémas :

- Les glissements antigéniques

Ce sont des modifications mineures qui sont favorisées par l'instabilité génétique de l'ARN et le caractère infidèle des ARN polymérases virales. Cela entraîne une absence du mécanisme de relecture et par conséquent une absence de correction d'erreur.

Le virus obtient donc un changement ponctuel de quelques bases nucléiques dans le gène correspondant à l'hémagglutinine et / ou le gène correspondant à la neuraminidase.

Les glissements antigéniques ont lieu tous les ans et sont donc responsables des épidémies annuelles de grippe.

- Les cassures antigéniques

Les cassures antigéniques (ou sauts) correspondent à des remaniements génétiques beaucoup plus importants que des mutations ponctuelles (glissements antigéniques).

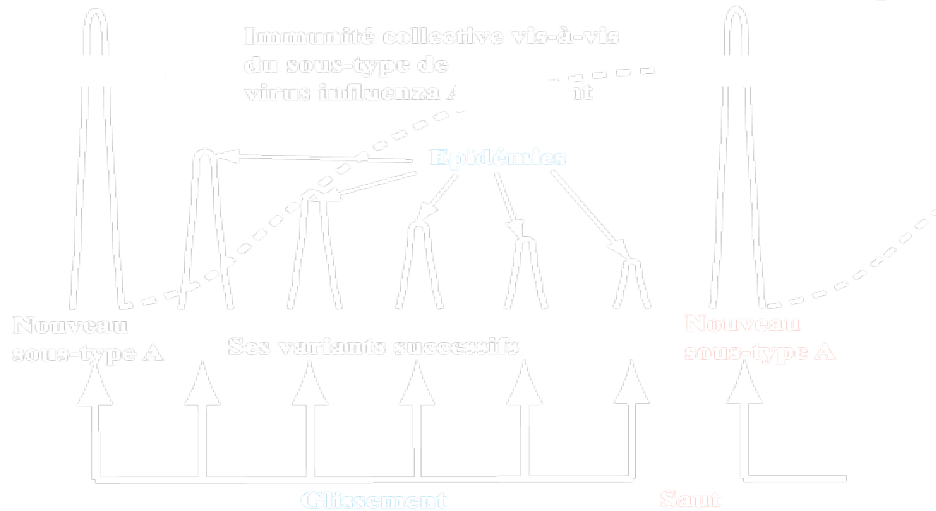
Ce sont des échanges complets de gènes entiers.

Ces échanges portant sur les gènes de l'hémagglutinine et/ou de la neuraminidase se font avec des virus *Influenza A* d'animaux tels que les porcs, les chevaux, et les oiseaux aquatiques (canards).

Les cassures antigéniques aboutissent à l'apparition de nouveaux sous-types à l'intérieur du type A.

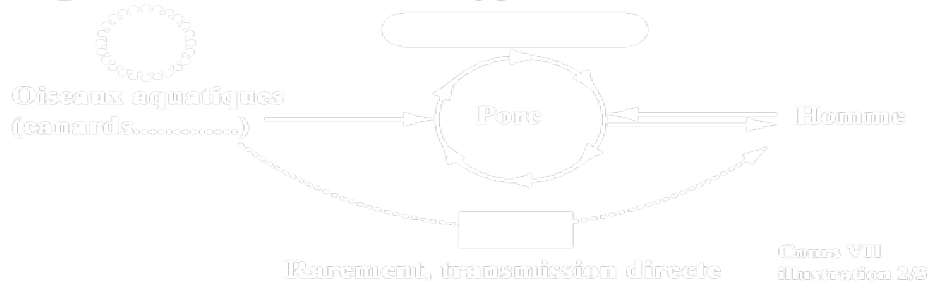
Ce phénomène est donc quant à lui responsable des pandémies mondiales.

Epidémiologie des virus influenza A selon le schéma classique



Ce schéma classique a été remis en cause depuis la réapparition de souches A H1N1 qui n'a pas éliminé les souches A H3N2, de sorte que chaque année co-circulent désormais trois souches : A H1N1, A H3N2 et B

Origine des nouveaux sous-types A infectant l'homme



Source : Polycopié cours de virologie Faculté de médecine Pierre et Marie Curie.

<http://www.chups.jussieu.fr/polys/viro/oldpoly/POLY.Chp.7.1.4.html>

## 2) La transmission du virus :

La transmission de la grippe est interhumaine. Elle s'effectue par voie respiratoire par les gouttelettes de Flügge émises lors des éternuements et de la toux. Les particules virales sont expulsées en suspension dans l'air.

La transmission est d'autant plus facile que l'on se trouve dans un endroit clos. Ainsi la propagation du virus se fait donc rapidement et facilement dans les transports en commun et les collectivités.

Il existe également une transmission indirecte par manuportage.

La grippe peut provoquer des épidémies touchant la quasi-totalité du globe en peu de temps mais il faut que la souche grippale soit assez virulente et que la densité de population soit suffisante pour que le virus s'implante.

Deux populations sont particulièrement sensibles au virus de la grippe :

- Les enfants chez qui la morbidité est très importante ;
- Les personnes âgées pour lesquelles la mortalité est élevée : un taux de mortalité de 9/100 000 a été observé chez les plus de 65 ans et de 10 à 80/100 000 chez les plus de 75 ans.

### **3) Le réseau Sentinelles<sup>(4)</sup> :**

Cet outil de surveillance épidémiologique a été créé en 1984.

Au 1<sup>er</sup> janvier 2018, 1 430 médecins en activité étaient inscrits au réseau Sentinelles.

Ils se répartissaient en :

- 1 314 médecins généralistes libéraux (MGL), soit 2,1 % des MG français métropolitains ayant une activité libérale exclusive ou mixte (61 535 au 31 décembre 2016 selon la CNAMTS)

- 116 pédiatres libéraux (PL), soit 4,3 % des pédiatres français métropolitains ayant une activité libérale exclusive ou mixte (2 724 au 31 décembre 2016 selon la CNAMTS). Le nombre de médecins Sentinelles est resté stable cette année.

Les principaux objectifs du réseau Sentinelles sont :

- La constitution de grandes bases de données en médecine générale et en pédiatrie, à des fins de veille sanitaire et de recherche ;
- Le développement d'outils de détection et de prévision épidémique ;
- La mise en place d'études cliniques et épidémiologiques.

Ce système national de surveillance permet le recueil, l'analyse, la prévision et la redistribution en temps réel de données épidémiologiques issues de l'activité des médecins généralistes et pédiatres libéraux.

En 2018, le réseau Sentinelles collectait de façon continue des informations sur 10 indicateurs de santé (neuf maladies infectieuses et un indicateur non-infectieux).

Chaque semaine, les médecins généralistes Sentinelles transmettent les données de leurs patients vus en consultation pour les indicateurs suivis.

A partir de ces données, il est possible d'estimer le taux d'incidence hebdomadaire pour chaque indicateur et de suivre son évolution dans le temps et dans l'espace.

Depuis septembre 2014, le réseau Sentinelles a en charge la coordination nationale de la surveillance virologique des cas de syndromes grippaux vus en consultation de soins en premiers recours (en médecine générale et en pédiatrie ambulatoire). L'objectif principal de cette surveillance est l'analyse des souches grippales circulantes majoritaires.

Les données épidémiologiques collectées sont disponibles en temps réel sur une interface accessible à tout utilisateur. La base de données est mise à jour chaque semaine et il est possible de télécharger des cartes, des séries chronologiques ainsi que des tableaux pour chaque indicateur de santé voulu. De plus un bulletin épidémiologique est publié chaque semaine pour aider les utilisateurs à interpréter les données. Un rapport annuel est également publié avec une analyse de tous les indicateurs de santé surveillés.

#### **4) Données d'épidémiologie :**

La grippe sévit selon une périodicité saisonnière. Dans l'hémisphère Nord elle survient généralement de novembre à février voire un peu plus tard selon les années. Dans les pays tropicaux en revanche, la grippe peut survenir toute l'année du fait de l'absence de saisons.

On recense deux types d'épidémie pendant la saison hivernale :

- épidémie de type A en novembre et décembre
- épidémie de type B en janvier et février.

En France l'épidémie dure généralement entre 4 et 12 semaines.

- En France :

### Epidémie de grippe saisonnière 2017-2018 <sup>(5)</sup>

L'épidémie de grippe 2017-2018 a été précoce et a duré 4 mois. Elle s'est étendue de la semaine n°49 de 2017 à la semaine n°12 de 2018.

Elle a été marquée par la circulation en deux vagues successives des virus A(H1N1)pdm09 et B/Yamagata.

Bien que d'une ampleur modérée en médecine ambulatoire, cette épidémie a eu un fort impact en milieu hospitalier ainsi que sur la mortalité, dans un contexte de couverture vaccinale insuffisante chez les sujets à risque.

Au cours des 16 semaines d'épidémie, l'excès de mortalité attribuable à la grippe a été estimé à environ 13 000 décès tous âges confondus. Ces décès concernent pour 93% d'entre eux des personnes de 65 ans et plus.

### Epidémie de grippe saisonnière 2018-2019 <sup>(6)</sup>

Cette année l'épidémie a été de courte durée, 8 semaines seulement, entre les semaines 02-2019 et 09-2019. Elle a été plus courte que la moyenne des épidémies depuis 2010.

Elle a été marquée par la co-circulation des deux virus de types A, A(H1N1)pdm09 et A(H3N2).

Environ 9 900 décès tous âges confondus sont attribuables à la grippe cette année, dont 7 700 pendant l'épidémie de grippe. 87% d'entre eux des personnes âgées de 75 ans et plus. Le nombre de décès est inférieur à la moyenne annuelle habituelle qui est de 10 000. Cependant la mortalité reste importante cette année car l'épidémie fut de courte durée.

- En Europe :

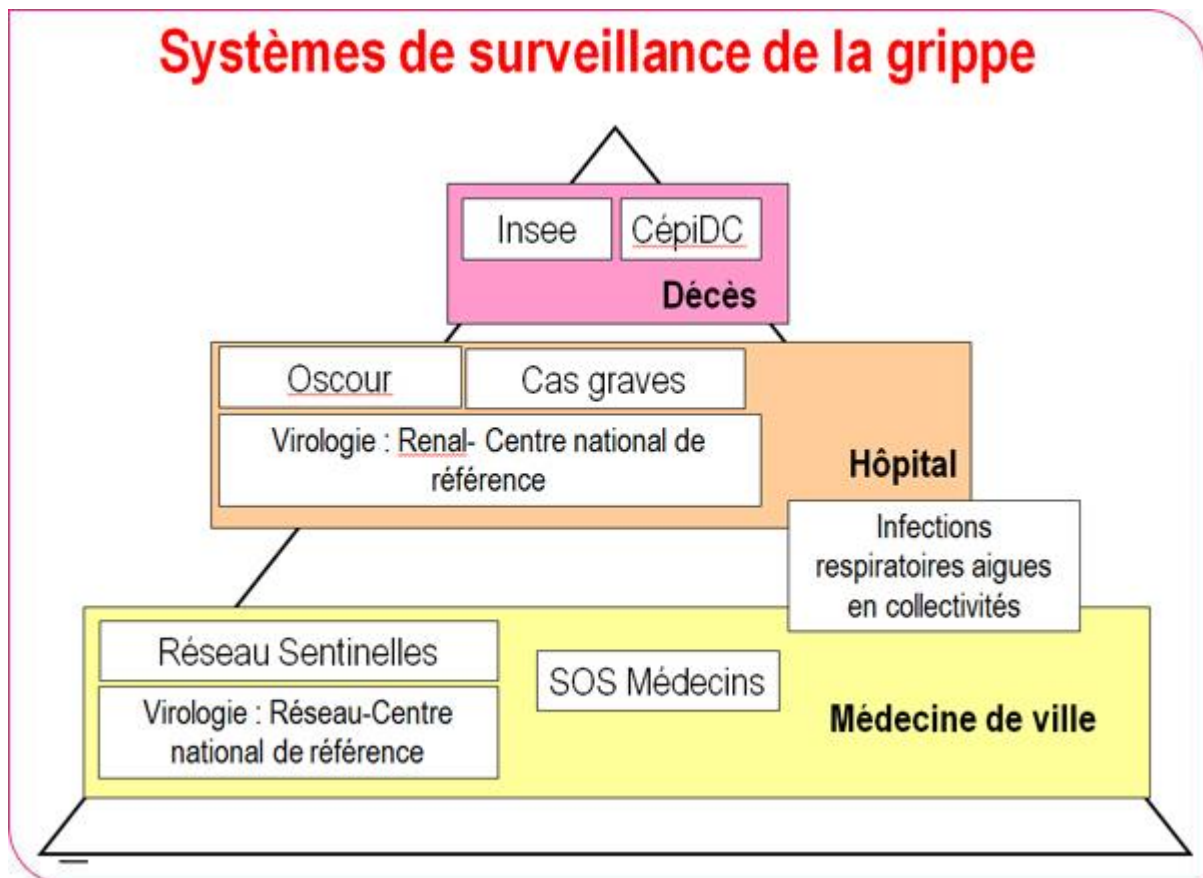
Dans la région européenne de l'Organisation Mondiale de la Santé, la saison grippale 2018/2019 a été élevée pendant neuf semaines, les deux virus de l'influenza A circulant, mais leur répartition varie considérablement d'un pays à l'autre. La gravité semble similaire aux années précédentes dans lesquelles des virus grippaux A co-circulaient. Les analyses préliminaires des données provenant de cas de patients infectés par *Influenza* hospitalisés peuvent suggérer une augmentation de la sensibilité au virus A (H1N1) pdm09 chez les groupes plus âgés.

L'activité grippale a commencé à augmenter début décembre (semaine 49 2018) et s'est poursuivie début février (semaine 5 2019). Au cours de ces 9 semaines, plus de 10% des échantillons Sentinelles d'ARI / ILI étaient positifs pour l'*Influenza* (seuil de 10%).



En France il existe plusieurs organismes habilités à recueillir des informations dans le but d'établir des données d'épidémiologie. Ces données peuvent ensuite être utilisées pour établir des plans de prévention ou définir des objectifs à atteindre en matière de santé publique.

Ces systèmes de surveillance se regroupent selon le schéma suivant.



Source : <http://invs.santepubliquefrance.fr> onglet surveillance de la grippe en France

Oscour : Organisation de la surveillance coordonnée des urgences

Le réseau Oscour a été mis en place en juillet 2004. Il permet de collecter des infos anonymisées sur chaque passage aux urgences. Ces infos sont transmises chaque jour à l'Agence Santé publique France, issue de la fusion des anciens InVS, INPES et EPRUS. Les informations récoltées sont de différentes natures :

- Démographiques : âge, sexe, code postal de résidence ;
- Administratives : mode de transport aux urgences, mode de sortie, heure d'entrée et de sortie des urgences ;
- Médicales : diagnostic principal, diagnostics associés, degré de gravité.

Ce réseau permet de surveiller plusieurs indicateurs :

- Les pathologies de routine comme la gastro-entérite, la rougeole, la grippe ou les syndromes grippaux entre octobre et mars, l'asthme et les allergies pendant le printemps, l'été et l'automne ;

- Le suivi de pathologies chroniques d'ordre cardiaque, pulmonaire, neurologique, traumatique, urologique et psychiatrique ;
- L'impact d'évènements exceptionnels comme les tempêtes, inondations, accident industriel, températures extrêmes, attaques terroristes.

Insee : Institut national de la statistique et des études économiques

L'institut national de la statistique et des études économiques (Insee) a été créé par la loi de finances du 27 avril 1946 (articles 32 et 33). Il a pour mission de collecter, analyser et diffuser des informations sur l'économie et la société française sur l'ensemble de son territoire.

CépiDC : Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès

Le Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDC) est une unité de service de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

Cette unité est en charge de la production de la statistique sur les causes médicales de décès depuis 1968 et possède deux grandes missions principales :

- La détermination des causes nationales de décès
- L'accès au Système National de Données de Santé (SNDS) dans le cadre de travaux de recherches, études et évaluations.

## **C – Couverture vaccinale antigrippale :**

### Couverture vaccinale en France <sup>(7)(8)</sup> :

L'Organisation Mondiale de la Santé a défini comme objectif un taux de 75% de la population cible vaccinée.

La vaccination contre la grippe cible trois principaux groupes :

- les personnes âgées de 65 ans et plus ;
- les personnes âgées de moins de 65 ans mais atteintes d'une pathologie chronique telle que le diabète, l'asthme, la mucoviscidose, etc ;
- certains professionnels de santé.

En plus de ces trois groupes, l'entourage des nourrissons dits fragiles est également ciblé. C'est-à-dire les prématurés, ceux âgés de moins de 6 mois ou ceux atteints d'une pathologie respiratoire.

**Couverture vaccinale grippe par saison et dans chaque groupe d'âge (source : CnamTS, régime général)**

Saison	08-09	09-10	10-11	11-12	12-13	13-14	14-15	15-16
<b>Moins de 65 ans à risque</b>	39,4%	47,2%	37,2%	39,5%	39,1%	38,3%	37,5%	39,1%
<b>65 ans et +</b>	64,8%	63,9%	56,2%	55,2%	53,1%	51,9%	48,5%	50,8%
<b>TOTAL</b>	<b>58,7%</b>	<b>60,2%</b>	<b>51,8%</b>	<b>51,7%</b>	<b>50,1%</b>	<b>48,9%</b>	<b>46,1%</b>	<b>48,3 %</b>

Ce tableau montre que, parmi les personnes ciblées par la vaccination antigrippale, ce sont les 65 ans et plus qui ont la meilleure couverture vaccinale. Pour toutes les catégories la couverture vaccinale est nettement inférieure aux recommandations de l'OMS qui préconise 75% pour les populations cibles.

La couverture vaccinale est en baisse constante depuis la saison 2009-2010 avec une exception pour la saison 2015-2016.

Le tableau suivant permet de confirmer que pour les saisons 2016-2017 et 2017-2018 la tendance à la baisse est confirmée.

	Saison 2016-2017			Saison 2017-2018		
	Moins de 65 ans à risque	65 ans et +	Total	Moins de 65 ans à risque	65 ans et +	Total
Auvergne-Rhône-Alpes	28,8%	48,3%	44,8%	29,5%	48,5%	45,1%
Bourgogne-Franche-Comté	30,9%	50,4%	47,0%	31,3%	50,2%	47,0%
Bretagne	31,3%	52,4%	48,7%	31,8%	52,4%	48,9%
Centre	30,6%	52,4%	48,4%	30,4%	51,7%	47,9%
Corse	22,0%	46,1%	41,9%	21,8%	44,9%	41,0%
Grand-Est	31,7%	52,2%	47,9%	32,0%	51,9%	47,8%
Guadeloupe	13,5%	22,0%	19,7%	12,7%	21,3%	18,8%
Guyane	13,9%	21,1%	18,3%	13,4%	20,5%	17,5%
Hauts - de-France	34,8%	53,4%	48,6%	34,1%	52,2%	47,8%
Ile-de-France	23,9%	47,8%	42,0%	23,9%	47,3%	41,8%
Martinique	9,3%	16,2%	14,8%	8,8%	15,3%	13,8%
Nouvelle -Aquitaine	29,1%	51,3%	47,5%	29,7%	50,8%	47,3%
Normandie	33,4%	53,8%	49,6%	33,4%	53,1%	49,2%
Occitanie	26,6%	49,6%	45,6%	26,9%	49,2%	45,4%
PACA	25,4%	47,9%	43,9%	25,4%	47,5%	43,8%
Pays-de-Loire	31,0%	51,2%	47,6%	31,7%	51,3%	47,9%
<b>France entière</b>	<b>28,7%</b>	<b>50,0%</b>	<b>45,7%</b>	<b>28,9%</b>	<b>49,7%</b>	<b>45,6%</b>

Ce tableau détaille la couverture vaccinale pour deux catégories ciblées, les 65 ans et plus et les moins de 65 ans à risque. Les chiffres sont donnés pour les campagnes de

vaccination 2016-2017 et 2017-2018 en fonction de chaque région de France métropolitaine et de certains départements d'Outre-mer.

On peut constater que pour les deux années la couverture vaccinale totale des deux populations est stable.

Les départements d'Outre-mer obtiennent les plus mauvais taux de vaccination totaux.

En métropole ce sont la Normandie et la Bretagne qui obtiennent les meilleurs taux de vaccination.

En ce qui concerne les régions Nouvelle-Aquitaine et Auvergne Rhône Alpes, la saison 2017-2018 était la première année de l'expérimentation de la vaccination antigrippale par les pharmaciens.

Les chiffres ne révèlent pas d'amélioration de la couverture vaccinale pour ces deux régions (-0.2% pour Nouvelle-Aquitaine et +0.3% pour Auvergne Rhône Alpes).

Pour la campagne de vaccination 2017-2018, 12 179 027 personnes ont été invitées et 5 453 108 ont été vaccinées <sup>(9)</sup>.

La répartition des invitations primo – non primo était la suivante :

- 6 557 231 personnes en tant que primo-vacciné
- 5 621 796 personnes en tant que non primo-vacciné.

<b>Personnes adultes ciblées</b>	<b>Invitations primo vacciné</b>	<b>Invitation non primo vacciné</b>
65-69 ans	1 957 519	965 378
70-74 ans	1 112 525	1 090 971
75 ans et plus	1 608 881	2 806 966
Sous-total 65 ans et plus	4 678 925	4 863 315
18-64 ans ALD	1 132 539	614 090
18-64 ans extension	432 004	144 391
Sous-total 18-64 ans	1 564 543	758 481
<b>TOTAL</b>	<b>6 243 468</b>	<b>5 621 796</b>

Tableau de la répartition des invitations à la campagne 2017-2018 par cible pour le régime général (population adulte uniquement)

Il est à noter, pour cette campagne de vaccination 2017-2018, une très grande différence de recours à la vaccination entre les primo vaccinés et les non primo

vaccinés tels que définis par l'Assurance maladie (8,4 % pour les primo vaccinés et 84,4 % pour les non-primo vaccinés).

### Couverture vaccinale en Europe :<sup>(10)</sup>

Un rapport de l'*European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)* révèle que la couverture vaccinale contre la grippe atteint un niveau bas préoccupant dans l'ensemble de l'Union européenne en 2018.

Sur les 19 états membres ayant fourni des données sur la couverture vaccinale pour les saisons 2015-2016, 2016-2017 et 2017-2018, aucun n'a atteint l'objectif défini par l'Union Européenne d'une couverture vaccinale antigrippale de 75 % pour les groupes vulnérables.

L'enquête a été menée par l'ECDC en janvier 2018. Les données ont montré que la couverture vaccinale des adultes plus âgés variait de 2,0 % à 72,8 % au sein des 19 pays en 2016-2017, avec un niveau médian de 47,1 %.

La couverture vaccinale chez les personnels soignants a été documentée dans 12 états membres et variait de 15,6 % à 63,2 %, tandis que celle chez les personnes atteintes d'affections médicales chroniques a été fournie par 7 pays et variait de 15,7 % à 57,1 %.

La couverture vaccinale des femmes enceintes était connue dans neuf états membres et variait de 0,5 % à 58,6 %.

## **II/ La vaccination par les pharmaciens : du projet à l'expérimentation puis à la généralisation**

### **A – Genèse du projet**

#### **1) Contexte international** <sup>(11)</sup>

De nombreux pays à travers le monde ont déjà expérimenté la vaccination par les pharmaciens. Dans certains de ces pays l'expérience concluante a poussé les autorités à étendre le cadre de cette nouvelle mission confiée aux pharmaciens. Ainsi, dans certains pays, l'autorisation de vaccination porte sur plusieurs autres vaccins, outre le vaccin antigrippal. En termes de règles de prescription des vaccins, les législations ont aussi évolué dans certains pays suite aux expériences concluantes menées.

#### En Europe :

- Royaume-Uni :

Les pharmaciens britanniques sont autorisés à administrer tous les types de vaccin depuis 2002. Tous les types de patients sont concernés par ce dispositif et aucune ordonnance médicale n'est nécessaire. En contrepartie les pharmaciens s'engagent à respecter un protocole de vaccination très précis.

Dans le cadre de la vaccination antigrippale, le pharmacien doit envoyer une notification au médecin traitant du patient dès lors que le vaccin lui a été administré. Les pharmaciens concernés ont dû suivre et valider une formation spécifique. Depuis la mise en place de cette nouvelle mission pour les pharmaciens, la couverture vaccinale pour les patients âgés de 65 ans est passée de 59 à 76%.

- Portugal :

Les pharmaciens portugais sont autorisés, depuis 2007, à administrer certains vaccins sur présentation d'une ordonnance médicale en cours de validité. Les vaccins concernés sont ceux contre l'hépatite B, le pneumocoque, les papillomavirus et la grippe.

Tous les types de patients sont concernés par cette mesure. Les pharmaciens désirant participer à ce projet ont suivi une formation spécifique. Depuis 2008, parmi les quelques 2900 officines du pays, 1588 ont participé à cette nouvelle mission.

Selon un nouveau décompte effectué en 2013, le cap des 2000 officines participant à ce projet a été franchi.

Parmi toutes les personnes vaccinées en pharmacie, 13% d'entre elles étaient des primo-vaccinées.

La nouvelle mesure a donc permis de toucher une nouvelle population de patients.

- Irlande :

Les pharmaciens irlandais sont autorisés depuis 2011 à administrer le vaccin antigrippal. En 2016 ont été rajouté les vaccins contre le pneumocoque et le zona. Seuls les patients âgés de 18 ans et plus sont concernés par cette nouvelle mesure. Aucune ordonnance médicale n'est nécessaire pour bénéficier d'une vaccination en pharmacie. Cependant une notification doit être envoyée au médecin traitant dès lors qu'une vaccination est effectuée par le pharmacien.

- Suisse :

La réglementation de la vaccination par les pharmaciens en Suisse est plutôt complexe. En effet chaque canton possède sa propre réglementation. Dans quelques cantons la vaccination par les pharmaciens est interdite. Dans les cantons autorisés à vacciner, certains n'ont le droit qu'au vaccin antigrippal et d'autres ont droit à plusieurs types de vaccins.

Plusieurs populations cibles sont visées, généralement les 18-65 ans sans problèmes de santé particuliers.

Dans l'immense majorité des cantons aucune prescription médicale n'est requise. Les pharmaciens qui vaccinent ont tous suivi et validé une formation pour être autorisés à vacciner.

Le tableau présent en annexe 6 présente les caractéristiques de ces cantons suisses.

### En Amérique du Nord :

- Canada :

Deux régions du pays ont autorisé les pharmaciens à vacciner après avoir suivi et validé une formation spécifique. Il s'agit de la région de Toronto et depuis peu de la région d'Ottawa.

Ces pharmaciens n'ont le droit de vacciner que contre la grippe. Une enquête menée sur 2 498 personnes vaccinées dans la région de Toronto a montré que 25% de ces personnes ne se faisaient pas vacciner habituellement par le médecin traitant.



- Etats-Unis :

La vaccination par les pharmaciens est autorisée depuis 1998. A cette date 11 états participaient à cette mission.

37 états étaient impliqués à partir de 2003, puis la totalité des 50 états ont été autorisés à vacciner en 2009.

C'est aux Etats-Unis que les pharmaciens sont autorisés à administrer le plus grand nombre de vaccins par rapport aux autres pays.

## **2) Objectifs recherchés en France**

- Pour le patient et la santé publique :

Cette expérimentation offre un nouveau lieu de vaccination pour les patients. Accessibles sans rendez-vous, les officines offrent une alternative complémentaire aux moyens de vaccination existants tels que les médecins généralistes, les infirmiers et les sages-femmes avec lesquels une prise de rendez-vous est nécessaire.

L'objectif principal de cette mesure est l'amélioration de la couverture vaccinale. Celle-ci est toujours bien inférieure à la norme fixée par l'OMS qui est de 75% de la population.

De plus les incitations financières menées auprès des médecins généralistes n'ont pas eu d'impact sur l'augmentation du taux de vaccination.

En effet, en 2011 une rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) a été mise en place par la Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 26 Juillet 2011<sup>(12)</sup>. Cette rémunération a défini les deux indicateurs suivants :

- La part des personnes de 65 ans et plus ayant bénéficié d'une vaccination antigrippale ;
- La part des personnes de 16 à 64 ans en affection de longue durée ayant bénéficié d'une vaccination antigrippale.

Pour chacun des deux indicateurs l'objectif cible était de 75%. Au moment du lancement de cette rémunération, le premier indicateur était à 57,8% et le second était à 35,4%. Cinq ans plus tard les indicateurs n'ont pas atteint les 75% préconisés par l'OMS, ils ont au contraire tous les deux diminués. Le premier indicateur a perdu 5,1% et le second a perdu 1,7%.

	Indicateurs	Objectifs cibles	Résultats à fin décembre 2011	Résultats à fin décembre 2016	Évolutions en points déc 2016 - déc. 2011
Grippe 65 ans et plus	Part des patients 65 ans et plus vaccinés contre la grippe saisonnière	≥75 %	57,8 %	52,7 %	- 5,1
Grippe 16-64 ans en ALD	Part des patients de 16 à 64 ans en ALD ciblées par la campagne et vaccinés contre la grippe saisonnière	≥ 75 %	35,4 %	33,7 %	- 1,7

- Pour le pharmacien :

La vaccination antigrippale offre une nouvelle mission aux pharmaciens. Elle permet de diversifier l'activité d'une officine. Elle offre au pharmacien une nouvelle option pour s'impliquer davantage dans sa mission de prévention.

Le pharmacien est en première ligne pour repérer les patients qui correspondent aux recommandations de vaccination et qui échappaient jusqu'à présent au système.

- Pour les autres professionnels de santé :

L'expérimentation permettra d'harmoniser les compétences en matière de vaccination afin que toutes les personnes éligibles puissent être vaccinées avec les mêmes garanties de sécurité, quel que soit le professionnel de santé vaccinateur.

Cette nouvelle compétence attribuée au pharmacien va aussi permettre de libérer du temps aux médecins généralistes et aux infirmiers dans un contexte de surcharge de travail permanent.

En effet les médecins généralistes pourront disposer de plus de temps pour effectuer leurs tâches prioritaires de diagnostics de pathologie et de prescription de leurs traitements ou du suivi de pathologies chroniques.

La vaccination antigrippale fait, bien entendu, partie de leurs missions mais elle demande du temps dont ils ne disposent plus forcément du fait de la désertification médicale actuelle.

De plus les dates des campagnes de vaccination antigrippale correspondent au début de l'hiver, période où de nombreuses pathologies typiques de la saison nécessitent une consultation et surchargent les cabinets médicaux.

En outre l'autorisation de vaccination antigrippale accordée aux pharmaciens n'a pas pour objectif de dérober la patientèle des médecins mais pourrait, au contraire, en apporter de nouveaux.

En effet au cours de l'acte vaccinal le pharmacien peut repérer les patients n'ayant pas consulté de médecin depuis longtemps et qui sont susceptibles de présenter des facteurs de risques de maladie chronique (pathologies cardiovasculaires, diabète, hypertension) qui nécessiteraient une consultation médicale.

Les infirmiers pourront quant à eux disposer de plus de temps pour réaliser leurs missions pour lesquelles ils sont indispensables comme les soins de plaie, de pansements, injections diverses, prises de sangs, préparations et administrations de traitements à domicile. Ils continueront également à administrer le vaccin antigrippal chez les patients qui ne se déplacent pas à l'officine ou chez qui ils ont l'habitude d'effectuer des visites.

## **B - Mise en œuvre de l'expérimentation**

### **1) Corpus juridique applicable**

- **Loi HPST du 21 juillet 2009** <sup>(13)</sup>

Cette loi donne les grandes lignes relatives aux nouvelles missions du pharmacien d'officine : y sont notamment abordées les notions de prévention et suggérées des actions à mener par le pharmacien.

C'est une loi très globale d'où la nécessité d'attendre d'autres textes officiels qui encadreront de façon plus précise ces actions à mettre en place.

L'article 38 de cette loi évoque ainsi les nouvelles missions du pharmacien d'officine :

« I- Le chapitre V du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Pharmacie d'officine » ;

2° Après l'article L. 5125-1, il est inséré un article L. 5125-1-1 A ainsi rédigé : « Art. L. 5125-1-1 A.- Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

« 1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

« 2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

« 3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;

« **4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé** ;

« 5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

« 6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;

« 7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. À ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;

« 8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7° et 8°. »

- **LFSS 2017 (article 66)** <sup>(14)</sup>

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2017, et plus précisément son article 66, autorise la conduite d'expérimentations relatives à la vaccination contre la grippe saisonnière par les pharmaciens d'officine.

Selon l'article 66 : « Le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser, à titre expérimental et pour une durée de trois ans, l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière aux personnes adultes. »

- **Décret du 10 mai 2017** <sup>(15)</sup>

Le décret du 10 mai 2017 fixe les conditions de participation du pharmacien à l'expérimentation.

Il précise la rémunération mise en place concernant les vaccins effectués à l'officine et que cette expérimentation est financée par le Fond d'intervention régional (FIR).

Selon l'article 5 :

« I. – Dans le cadre de l'expérimentation, la pharmacie d'officine reçoit pour chaque personne éligible vaccinée une rémunération relative à la préparation et à l'administration du vaccin selon les modalités suivantes :

- 1- La somme de **4,50 euros par personne vaccinée** dès lors que celle-ci bénéficie d'une prescription médicale pour le vaccin antigrippal ;
- 2- La somme de **6,30 euros par personne vaccinée** dès lors que celle-ci bénéficie d'un bon de prise en charge d'un vaccin antigrippal émis par un organisme d'assurance maladie obligatoire et qu'elle ne bénéficie pas de la prescription prévue au 1-.

II. – La prise en charge du vaccin est assurée dans les conditions prévues par l'arrêté définissant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, et, le cas échéant, selon les conditions prévues par le bon de prise en charge mentionné au 2- du I.

III. – Chaque pharmacie d'officine participant à l'expérimentation reçoit en outre la **somme forfaitaire de 100 euros**, au titre du dédommagement lié aux contraintes spécifiques de l'expérimentation, pour chaque pharmacien participant à l'expérimentation ayant réalisé au moins cinq vaccinations au sein de cette officine.

IV. – Le versement des sommes prévues au I et au III est subordonné à la communication du bilan d'activité des vaccinations réalisées prévue au VI de l'article 4. Ces sommes sont imputées sur les crédits du fonds d'intervention régional défini à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique.

V. – Le versement des sommes prévues au I et au III aux pharmacies d'officine est effectué à la fin de la campagne de vaccination, à une date fixée par le directeur général de l'agence régionale de santé, par l'union régionale des professionnels de santé compétente avec laquelle le directeur général de l'agence régionale de santé conclut une convention au titre de l'expérimentation. »

- **Arrêté du 10 mai 2017** <sup>(16)</sup>

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 comporte cinq articles.

Ceux-ci fixent les deux premières régions concernées par l'expérimentation, le cahier des charges à respecter pour être autorisé à vacciner, les patients éligibles à cette vaccination.

- **Arrêté du 8 juin 2018** <sup>(17)</sup>

L'arrêté du 8 juin 2018 modifie l'arrêté du 10 mai 2017.

La modification porte sur l'extension de la zone géographique des régions expérimentatrices pour la campagne de vaccination 2018-2019.

- **Arrêté du 25 septembre 2018** <sup>(18)</sup>

L'arrêté du 25 septembre 2018 modifie également l'arrêté du 10 mai 2017.

Cette fois-ci la modification porte sur la liste des populations éligibles à la vaccination antigrippale en officine.

- **Décret du 23 avril 2019** <sup>(19)</sup>

Ce décret abroge celui du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de la vaccination antigrippale en officine.

L'expérimentation étant déclarée terminée, ce nouveau décret fixe, pour l'ensemble des pharmaciens d'officine de France, les conditions à remplir pour être autorisés à vacciner contre la grippe dans leurs officines.

Le décret précise que les pharmaciens des régions expérimentatrices ayant déjà reçu une attestation de validation de formation aux conditions fixées dans le décret du 10 mai 2017 garde la validité de cette formation.

De même, tout pharmacien déjà autorisé à vacciner dans une officine des régions expérimentatrices garde la validité de cette autorisation pour une même officine. Tout changement administratif devra être signalé en suivant les dispositions de ce nouveau décret du 23 avril 2019.

- **Arrêtés du 23 avril 2019** <sup>(20)</sup>

Trois arrêtés ont été approuvés le 23 avril 2019.

Le premier d'entre eux fixe la liste et les conditions de pratique des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer et qui donnent le droit à la tarification d'honoraires.

Le second abroge l'arrêté du 10 mai 2017 et fixe le cahier des charges à respecter par l'ensemble des pharmaciens d'officine en France pour exercer l'activité de vaccination. Il donne également les objectifs pédagogiques de la formation à suivre pour être autorisé à vacciner.

Le troisième arrêté fixe la liste des vaccinations que les pharmaciens peuvent effectuer en officine.

## 2) Modalités pratiques à respecter

- **Zones géographiques concernées**

L'article 1 de 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 désignait deux régions pour expérimenter le projet de vaccination antigrippale par les pharmaciens pour la campagne de vaccination 2017-2018.

Il s'agissait des régions Auvergne Rhône Alpes et Nouvelle Aquitaine.

L'arrêté du 8 juin 2018 a modifié l'article cité précédemment et a autorisé deux régions supplémentaires à participer à l'expérimentation pour la campagne de vaccination 2018-2019.

Les deux nouvelles régions étaient les Hauts de France et l'Occitanie.

Pour la prochaine campagne de vaccination 2019-2020, c'est l'ensemble des régions françaises qui sont autorisées à participer à cette expérimentation.

### **Article 1**

Modifié par [Arrêté du 8 juin 2018 - art. 1](#)

L'expérimentation prévue à l'article 66 de la loi susvisée est conduite dans les quatre régions suivantes :

- Auvergne-Rhône-Alpes ;
- Hauts-de-France ;
- Nouvelle Aquitaine ;
- Occitanie.

*Source : [legifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr)*

- **Formation du pharmacien**

Une formation spécifique est obligatoire pour tous les pharmaciens (titulaires ou adjoints) qui se portent volontaires pour l'expérimentation. Celle-ci dure généralement une journée. Elle comporte deux axes majeurs, une partie théorique et une partie pratique.

La formation doit être conforme aux objectifs pédagogiques présentés en annexe de 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.

L'annexe 5 présente cette annexe de l'arrêté cité précédemment.

Les objectifs pédagogiques sont les suivants :

- Rappels sur la grippe
- Rappels sur la vaccination grippale
- Communication dans le cadre de la vaccination grippale par le pharmacien
- Organiser la vaccination en pharmacie
- Accueil de la personne et vaccination
- Évaluation des compétences

Selon le texte officiel, les parties 1 et 2 de la formation peuvent être effectuées en e-learning. Les parties 3,4,5 et 6 devront obligatoirement être effectuées en présentiel.

Une attestation de validation de formation est délivrée au pharmacien. Elle est nécessaire pour le dossier de demande d'autorisation que le pharmacien devra déposer à l'Agence Régionale de Santé.

- **Patients éligibles**

La liste des populations ciblées par les recommandations vaccinales est publiée, chaque année, dans le calendrier des vaccinations édité par le ministère chargé de la santé.

Pour la campagne de vaccination antigrippale 2017-2018, selon l'article 3 de l'arrêté du 10 mai 2017, le pharmacien est autorisé à vacciner contre la grippe saisonnière, les personnes adultes âgées de 18 ans et plus, ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur à l'exception des femmes enceintes et des personnes qui n'ont jamais été vaccinées contre la grippe.

De plus, certaines personnes à risques particuliers peuvent être identifiées lors de l'entretien pré-vaccinal, à savoir :

- Les terrains immunodéprimés ;
- Les antécédents de réaction allergique à une vaccination antérieure ;
- Les patients présentant des troubles de la coagulation ;
- Les patients sous traitement anti-coagulants.

Ces patients ainsi identifiés lors de l'entretien pré-vaccinal ne peuvent être vaccinés en pharmacie et doivent alors être orientés vers leur médecin traitant.

L'ordre national des pharmaciens a établi un arbre décisionnel résumant l'éligibilité des patients à la vaccination antigrippale en officine (annexe 6).



Pour la campagne de vaccination 2018-2019, la liste des patients éligibles à la vaccination antigrippale en officine a été modifiée grâce à l'arrêté du 25 Septembre 2018 modifiant l'arrêté du 10 mai 2017.

Ainsi, selon l'article 3 de ce présent arrêté, la liste les personnes éligibles se résume donc aux « *personnes majeures ciblées par les recommandations vaccinales à l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure* ».

Par conséquent toutes les personnes majeures exclues lors de la campagne précédente peuvent désormais se faire vacciner en officine. Seules sont renvoyées vers le médecin traitant les personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure.

L'ordre national des pharmaciens a donc modifié son arbre décisionnel concernant les populations éligibles à la vaccination antigrippale en officine pour la campagne 2018-2019 (annexe 7).

- **Traçabilité**

Avant toute vaccination, le pharmacien doit recueillir le consentement écrit du patient. Un modèle type de formulaire de consentement est fourni en annexe au décret du 10 mai 2017.

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

Je, soussigné(e) ... (à compléter manuellement) .....

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*

Après la vaccination, le pharmacien délivre une attestation de vaccination remplie. Celle-ci comporte l'identité du patient, le nom du vaccin utilisé avec son numéro de lot et sa péremption, l'identité du vaccinateur et les potentiels effets indésirables observés durant le temps de surveillance post-vaccinal à l'officine.

ATTESTATION DEVACCINATION CONTRE LA GRIPPE SAISONNIERE ANNEE .....
Nom :.....(à compléter manuellement)....
Prénom :.....
Date de naissance : .../.../.....
A été vacciné contre la grippe saisonnière (complété par la plateforme)
Le : .../.../.....
Par : .....(Nom et Prénom du pharmacien).....
Exerçant dans la pharmacie : .....
Nom du vaccin injecté :.....
Numéro de lot :.....
Date de péremption :.....
Effets indésirables :.....(complété par la plateforme)

Ces deux documents (le consentement du patient et l'attestation vaccinale) sont à conserver par le pharmacien pendant toute la durée de l'expérimentation.

Une plateforme en ligne a été mise en place par l'Ordre national des pharmaciens. A chaque vaccin effectué le pharmacien doit se connecter à ce site afin de remplir les informations demandées.

Le dernier point en matière de traçabilité est de prévenir le médecin traitant du patient que ce dernier vient de se faire vacciner à l'officine. Pour cela il existe plusieurs options :

- Le prévenir par messagerie de santé sécurisée si le pharmacien et le médecin en sont équipés ;
- Remplir le carnet de vaccination (papier ou électronique) du patient s'il en possède un ;
- Le patient lui-même peut décider de transmettre l'information à son médecin traitant. Il faut pour cela que le patient prévienne le pharmacien et l'indique lors du recueil du consentement écrit en début de procédure. Une case à cocher est en effet à remplir si le patient veut transmettre l'information lui-même à son médecin traitant. En cas de non-déclaration de médecin

traitant, la vaccination en officine est l'occasion idéale pour conseiller au patient de choisir un médecin traitant.

- **Bonnes pratiques**

La vaccination doit avoir lieu dans un espace de confidentialité équipé pour cette pratique. Ce lieu doit être accessible depuis l'espace client sans accès possible aux médicaments.

En termes d'équipements, la pièce doit comporter un bureau et des chaises pour installer la personne à vacciner. Un point d'eau pour le lavage des mains doit être présent. Les vaccins doivent être stockés dans une enceinte réfrigérée. Un ordinateur avec connexion internet pour accéder à la plateforme de l'ordre doit être présent.

Au niveau médical, il faut le nécessaire pour l'injection des vaccins : des compresses stériles, des pansements, du désinfectant et un kit d'urgence en cas de choc anaphylactique.

Une boîte DASRI pour l'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux est nécessaire.

La procédure complète pour la vaccination est la suivante :

1. Accueillir le patient
2. Expliquer la vaccination, les effets indésirables potentiels
3. Recueillir le consentement écrit du patient
4. Sortir le vaccin de l'enceinte réfrigérée afin qu'il revienne à une température proche de la température ambiante au moment de l'injection
5. Faire asseoir le patient
6. Se laver les mains
7. Demander à la personne de dégager le haut du bras. Il faut vacciner le bras opposé au bras directeur
8. Vérifier l'absence de problèmes cutanés empêchant la vaccination
9. Désinfecter la zone à vacciner
10. Procéder à l'injection en intra-musculaire de préférence ou à défaut en sous-cutanée profonde
11. Recueillir la goutte de sang avec une compresse
12. Poser un pansement
13. Éliminer les déchets à risque selon la réglementation (boîte DASRI)
14. Garder le patient en observation pendant 15 minutes
15. Vérifier l'absence de survenue d'effets indésirables. Dans le cas contraire il faut les déclarer sur le portail en ligne
16. Donner l'attestation de vaccination au patient

## **III / Bilan et perspectives**

### **A - Résultats des premières saisons d'expérimentation 2017/2018 et 2018/2019** <sup>(21)</sup>

#### **1) Campagne de vaccination antigrippale 2017-2018 :**

La campagne de vaccination antigrippale 2017-2018 s'est déroulée du 6 octobre 2017 jusqu'au 31 janvier 2018. Cette campagne marquait donc la première année d'expérimentation de la vaccination antigrippale en pharmacie d'officine dans les deux régions expérimentatrices, Auvergne Rhône-Alpes et Nouvelle-Aquitaine.

Dans ces deux régions, 5 030 pharmaciens (2 984 en ARA et 2 046 en NA) ont été autorisés à pratiquer la vaccination, ce qui représente 44% des pharmaciens de ces régions.

Il était possible de se faire vacciner dans 2 813 officines (avec au moins un pharmacien habilité), soit 59% des officines sur ces deux régions.

Au total, environ 160 000 vaccinations ont ainsi été réalisées dans les officines concernées :

- 101 000 en région Auvergne Rhône-Alpes
- 59 000 en région Nouvelle-Aquitaine

Parmi les personnes vaccinées, la très grande majorité était des personnes âgées de plus de 65 ans (92,2 %) et des personnes à risque (4,2 %).

La majorité des vaccinés disposaient d'un bon de prise en charge (93 %) ou d'une prescription (4 %) et seuls 3 % ne disposaient ni de bon ni de prescription. Concernant les sujets n'ayant pu être vaccinés et pour lesquels les motifs d'exclusion étaient renseignés, 38 % étaient des personnes n'ayant pas d'antécédents connus de vaccination contre la grippe.

L'impact de l'expérimentation sur la couverture vaccinale a été mesuré en comparant la couverture vaccinale de la saison 2017-2018 à la saison précédente 2016-2017 en France métropolitaine et dans les régions expérimentales. Les données ne mettent pas en évidence d'évolution significative de la couverture vaccinale ni dans ces deux régions ni en France métropolitaine :

- + 0,1 point (46,1 % en 2017-2018, stable par rapport au taux de 46,0 % de la saison 2016-2017) pour les deux régions concernées,
- - 0,2 point dans les autres régions non concernées (45,9 % en 2017-2018, stable par rapport au taux de 46,1 % de la saison 2016-2017).

Le taux de notification d'effets indésirables dans les régions expérimentatrices a été comparable lors de la campagne 2017-2018 (25,0 %) par rapport à la campagne 2016-2017 (22,5 %) à couverture vaccinale comparable.

Le taux de notification par les pharmaciens a été plus élevé dans ces deux régions expérimentatrices (35,3 %) par rapport au taux de notification de la France entière (27,9 %) au cours de la même saison et plus élevé que le taux de notification par les pharmaciens dans ces deux régions lors de la campagne 2016-2017 (31,2 %), ce qui suggère une sensibilisation à la notification d'événements indésirables par la participation des pharmaciens à l'expérimentation.

Dans le cadre de la première année d'expérimentation, le coût total dans les deux régions est d'environ 1 420 000 euros. Cette somme englobe les rémunérations liées à chaque vaccin effectué et le forfait de 100€ alloué à chaque officine pour un minimum de cinq vaccins réalisés pendant la campagne.

À l'issue de la première année de l'expérimentation prévue sur 3 ans au total de la vaccination en officine dans les deux régions expérimentatrices Auvergne-Rhône-Alpes et Nouvelle-Aquitaine, les principaux éléments de conclusion sont les suivants :

- La couverture vaccinale dans ces régions n'a pas été marquée par une évolution significative ;
- Un taux de notification d'événements indésirables comparable à la campagne précédente, ce qui signifie une bonne tolérance ;
- Un taux de notification des événements indésirables par les pharmaciens apparaissant plus élevé dans les régions expérimentales suggérant une sensibilisation à la notification d'événements indésirables plus importante de la part des pharmaciens participant à l'expérimentation ;
- Une très bonne acceptabilité de la part des publics concernés ;
- Une évolution du taux de personnes vaccinées par les infirmiers en France métropolitaine de + 4,9 % au niveau national par rapport à la saison 2016-2017, avec une augmentation de + 8,2 % dans les régions non concernées par l'expérimentation et une diminution de - 6,4 % dans les deux régions expérimentatrices.

## **2) Campagne de vaccination antigrippale 2018-2019 :**

L'expérimentation lors de la campagne de vaccination 2018-2019 concernait donc 4 régions, l'Occitanie et les Hauts de France venant s'ajouter à l'Auvergne-Rhône-Alpes et la Nouvelle Aquitaine.

Un total de 13 009 pharmaciens était autorisé à vacciner, ce qui représente 61% des pharmaciens sur l'ensemble de ces quatre régions :

- 3 363 en Occitanie, 66% des pharmaciens de la région
- 3 038 en Hauts de France, 63% des pharmaciens de la région
- 3 855 en ARA, 60% des pharmaciens de la région
- 2 753 en NA, 55% des pharmaciens de la région

En comparant ces chiffres à la campagne de vaccination précédente dans les régions déjà autorisées à vacciner, on constate une nette augmentation du nombre de pharmaciens autorisés à vacciner dans ces deux régions concernées :

- 871 pharmaciens supplémentaires en ARA (+22,6% en 1 an)
- 707 pharmaciens supplémentaires en NA (+25,7% en 1 an)

Il était donc possible de se faire vacciner dans 6 721 officines dans les régions expérimentatrices, soit 76% des officines présentes sur ces quatre régions. Là aussi, le nombre d'officines permettant la vaccination a augmenté par rapport à l'année précédente dans les deux régions déjà autorisées lors de la campagne 2017-2018 :

- 314 officines supplémentaires en région NA.
- 307 officines supplémentaires en région ARA.

Pour cette campagne de vaccination 2018-2019, il y a eu un total de 743 554 personnes vaccinées contre la grippe par les pharmaciens en officine.

Parmi les nouvelles catégories de population éligibles à la vaccination antigrippale en officine, il y a eu :

- 174 735 primo-vaccinations, soit 23,5% du total des vaccinations lors de cette campagne, dont 60 866 primo-vaccinés de plus de 70 ans.
- Un peu moins de 12 000 femmes enceintes vaccinées à l'officine.

5 301 cas d'exclusion à la vaccination ont été enregistrés sur la plateforme en ligne, selon les catégories suivantes :

- Hors population cible pour 4 652 cas
- Antécédent de réaction allergique au vaccin ou hypersensibilité à l'un des composants pour 380 cas
- Maladie fébrile ou infection en cours pour 269 cas

Au total lors de cette campagne 2018-2019, 92% des pharmaciens autorisés à vacciner pour l'expérimentation ont réalisé au moins 5 vaccinations.

Les facteurs de réussite pour la campagne 2018-2019 sont multiples : le taux de vaccinateurs, passé d'un pharmacien sur deux l'an dernier à près des deux tiers cette année ; l'élargissement de la population cible ; ou encore la simplification liée au retrait direct du vaccin en officine pour les détenteurs de bons de l'assurance maladie.

## **B - Perspectives d'extension de cette nouvelle mission**

### **1) Géographiquement**

Suite au succès rencontré lors des deux années d'expérimentation dans deux puis quatre régions françaises, il a été décidé, dans un décret du 23 Avril 2019, d'arrêter cette expérimentation. En effet ce décret officialise la fin de cette expérimentation pour laisser place à une généralisation de la pratique sur l'ensemble du territoire français.

### **2) Population**

La population éligible a déjà été élargie entre les deux premières années d'expérimentation, ce qui a déjà permis d'améliorer les résultats lors de la deuxième année.

Cependant le vaccin pour la grippe étant un vaccin très bien toléré, une perspective d'extension de la mission pourrait être l'élargissement de la vaccination antigrippale en officine à toute personne majeure ciblée ou non par les recommandations vaccinales.

La vaccination contre la grippe n'est pas recommandée chez les personnes en bonne santé mais elle permet de limiter la transmission du virus dans les populations les plus fragiles qui ne se seraient pas vaccinées. Le bénéfice d'une telle vaccination n'est pas négligeable.

### **3) Autres vaccins**

Une autre perspective d'extension de la mission réside dans l'idée d'intégrer d'autres vaccins dans la liste des vaccinations réalisables à l'officine.

Plusieurs pays en Europe et dans le monde autorisent déjà les pharmaciens d'officine à pratiquer, en plus de la vaccination antigrippale, d'autres vaccinations. Ces vaccinations concernent les rappels ou les primo-vaccinations, chez les adultes uniquement ou parfois chez les enfants selon les lois instaurées dans chaque pays.

## Conclusion

Chaque année la grippe cause des milliers de morts en France. La couverture vaccinale est très loin des normes recommandées par l'Organisation mondiale de la santé. La vaccination contre la grippe reste un enjeu majeur de santé publique.

Depuis deux ans les autorités compétentes en matière de santé publique ont donc décidé de mettre en place une expérimentation visant à améliorer la couverture vaccinale en France. Le choix s'est porté sur l'ajout d'un lieu de vaccination supplémentaire. En effet il est maintenant possible de se faire vacciner contre la grippe en officine.

L'expérimentation menée lors des deux dernières campagnes de vaccination respectivement dans deux puis quatre régions françaises n'a pas permis d'augmenter significativement la couverture vaccinale en France.

Le bilan de la première année d'expérimentation n'est pas significatif d'un point de vue statistique, la couverture vaccinale n'ayant pas été amélioré. Les personnes vaccinées en officine étaient cependant plutôt satisfaites de ce nouveau service. Le bilan de la seconde année d'expérimentation est quant à lui plus encourageant, notamment grâce à l'élargissement des populations éligibles, seules les personnes ayant un antécédent de réaction allergique au vaccin ou une hypersensibilité à l'un des composants sont orientées vers leur médecin traitant. La population n'est pas réticente à se faire vacciner en pharmacie comme en témoigne les nombreuses personnes qui ont effectué leur primo-vaccination antigrippale cette année en officine.

La généralisation de cette nouvelle mission à l'ensemble du territoire français à partir de la campagne de vaccination 2019-2020 permettra très certainement d'augmenter la couverture vaccinale dans les années futures.

D'autre part la vaccination en officine présente comme avantage de simplifier le parcours vaccinal des patients. Il n'est plus nécessaire de se déplacer une première fois à l'officine pour récupérer son vaccin puis de prendre rendez-vous avec le médecin, l'infirmier ou la sage-femme.

Cette nouvelle mission permet également de maîtriser de bout en bout la chaîne du froid et la traçabilité car la détention du vaccin chez le patient entre la délivrance et l'administration est supprimée.

En cas de succès de cette nouvelle mission et d'augmentation de la couverture vaccinale, la question d'une extension de la liste des vaccins administrables en officine pourra se poser.



# Bibliographie

- (1) *Pharmacopée européenne en ligne 9ème édition 2019 version 8* (consulté le 01/08/2019) : Monographies 0158, 0159, 0869 et 2053. Pages 7170 à 7181.
- (2) Groupes Régionaux d'Observation de la Grippe (consulté le 01/08/2019) :  
[http://www.grog.org/documents/Courte\\_histoire\\_du\\_vaccin\\_grippal.pdf](http://www.grog.org/documents/Courte_histoire_du_vaccin_grippal.pdf)
- (3) Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2019. Publié en Mars 2019. Pages 12 et 13.
- (4) Réseau sentinelle (consulté le 30/07/2019) :  
<https://www.sentiweb.fr/france/fr/?page=presentation>
- (5) Grippe – Bulletin épidémiologique hebdomadaire publié par Santé Publique France le 25/04/2018
- (6) Grippe - Bulletin épidémiologique hebdomadaire publié par Santé Publique France le 15/04/2019
- (7) Santé Publique France - Données régionales de couverture vaccinale grippe par saison et dans chaque groupe d'âge (consulté le 30/07/2019) :  
<https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/articles/donnees-regionales-de-couverture-vaccinale-grippe-par-saison-et-dans-chaque-groupe-d-age>
- (8) Santé Publique France - Données de couverture vaccinale grippe par groupe d'âge (consulté le 30/07/2019) :  
<https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/articles/donnees-de-couverture-vaccinale-grippe-par-groupe-d-age>
- (9) Eurosurveillance - Volume 24, Issue 9, 28 February 2019  
<https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2019.24.9.1900125>
- (10) Technical Report - *Seasonal influenza vaccination and antiviral use in EU/EEA Member States*. Publié le 18/12/2018. Pages 11 à 13.  
<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/seasonal-influenza-antiviral-use-2018.pdf>
- (11) Revue générale de droit pharmaceutique. L'administration du vaccin antigrippal en officine : du projet à l'expérimentation. Pages 163 à 186. Mme Lehmann Hélène.
- (12) Convention nationale organisant les rapports entre les médecins généralistes et l'assurance maladie ; Fédération des médecins de France ;  
<https://www.fmfpro.org/IMG/pdf/convention-medecins-20112607-vf.pdf>
- (13) Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Article 38 (consulté 30/07/2019) :  
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2009/7/21/SASX0822640L/jo/texte>

(14) Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017. Article 66 (consulté le 30/07/2019) :

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/12/23/ECFX1623944L/jo/texte>

(15) Décret n° 2017-985 du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière (consulté le 30/07/2019) :

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/5/10/AFSS1703555D/jo/texte>

(16) 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 (consulté le 30/07/2019) :

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/10/AFSS1713194A/jo/texte>

(17) Arrêté du 8 juin 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 (consulté le 30/07/2019) :

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/6/8/SSAP1815613A/jo/texte>

(18) 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 (consulté le 30/07/2019) :

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/9/25/SSAP1824797A/jo/texte>

(19) Décret n° 2019-357 du 23 avril 2019 relatif à la vaccination par les pharmaciens d'officine (consulté le 30/07/2019) :

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2019/4/23/SSAP1905311D/jo/texte>

(20) Arrêté du 23 avril 2019 fixant la liste et les conditions des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer et donnant lieu à la tarification d'honoraire en application du 14° de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale (consulté le 30/07/2019) :

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/4/23/SSAP1909774A/jo/texte>

(21) Quelle suite après le succès de l'expérimentation de la vaccination antigrippale par les pharmacies d'officine ? ; Alain Delgutte

## Liste des abréviations

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ARN : Acide ribonucléique

ARS : Agence régionale de santé

BPCO : Bronchopneumopathie chronique obstructive

CépiDC : Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès

CNAM : Caisse nationale d'assurance maladie

CNAMTS : Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

DASRI : Déchets d'activités de soins à risque infectieux

DPAV : Dossier permanent de l'antigène vaccinant

ECDC : European centre for disease prevention and control

EMA : European medicines agency

EPRUS : Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires

FDA : Food and drug administration

FIR : Fonds d'intervention régional

H : Hémagglutinine

HAS : Haute Autorité de Santé

HCSP : Haut Conseil de la Santé Publique

HTAP : Hypertension artérielle pulmonaire

IMC : Indice de masse corporelle

INA : Inhibiteurs de la neuraminidase

INPES : Institut national de prévention et d'éducation pour la santé

INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques

INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale

InVS : Institut de veille sanitaire

MGL : Médecin généraliste libéral

N : Neuraminidase

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OSCOUR : Organisation de la surveillance coordonnée des urgences

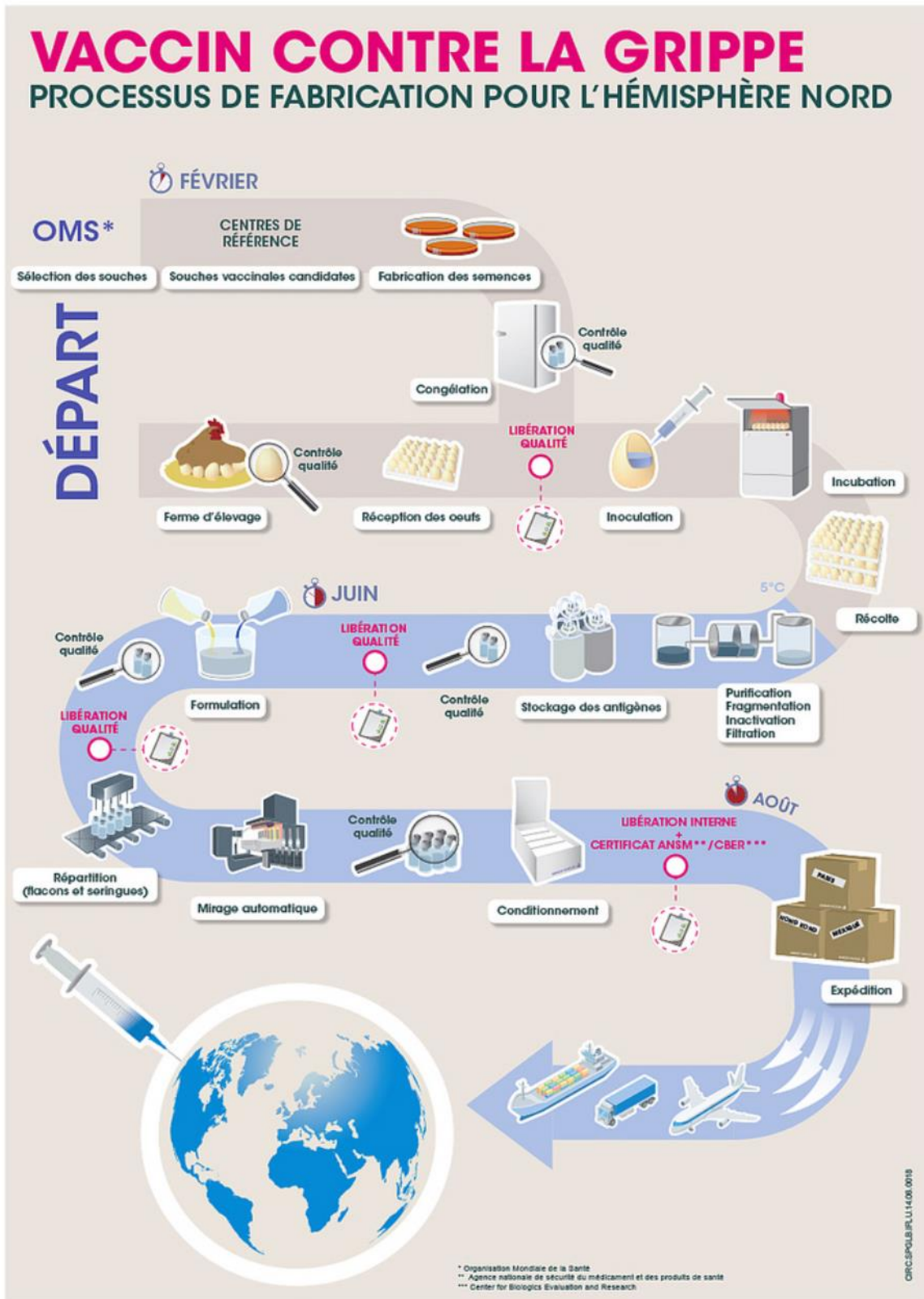
PL : Pédiatre libéral

SNDS : Système national des données de santé

VIH : Virus de l'immunodéficience humaine

# Annexes

## Annexe 1 : Processus de fabrication du vaccin antigrippal



## Annexe 2 : Bon de prise en charge à 100 % pour primo-vaccinant



### vaccination anti-grippale

#### notice d'utilisation

**volet 1** - prise en charge du vaccin anti-grippal :

A remplir par votre médecin pour la prescription du vaccin anti-grippal et par votre pharmacien pour la délivrance gratuite de ce vaccin.

**volet 2** - prescription de l'injection du vaccin anti-grippal :

A remplir par votre médecin, s'il le souhaite, pour prescription de l'injection par un(e) infirmier(e) et à compléter par l'infirmier(e) s'il (elle) effectue la vaccination.

Ce volet 2 est à retourner à votre centre de paiement avec la feuille de soins remise par votre infirmier(e).

## prise en charge du vaccin anti-grippal

valable du 05/10/2018 au 31/01/2019

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

**(volet 1)**  
à remettre à votre  
pharmacien

N° d'immatriculation :  
Bénéficiaire de la prise en charge :  
Date et rang de naissance du bénéficiaire :  
Code organisme :

Exp. CPAM DE L'ARTOIS  
11 BOULEVARD DU PRESIDENT ALL  
62 014 ARRAS CEDEX

à remplir par le médecin		à remplir par le pharmacien	
spécialité prescrite	identification et signature du médecin	date de délivrance	identification et signature du pharmacien
date de prescription			

### prescription de l'injection du vaccin anti-grippal

prise en charge du vaccin valable du 05/10/2018 au 31/01/2019

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

**(volet 2)**  
à adresser à  
l'organisme de  
sécurité sociale pour  
remboursement avec  
la feuille de soins  
auxiliaire médicale(s)

N° d'immatriculation :  
Bénéficiaire de la prise en charge :  
Date et rang de naissance du bénéficiaire :  
Code organisme :

à remplir par le médecin		à remplir par l'infirmier(e)	
injection par un(e) infirmier(e)	identification et signature du médecin	date d'exécution de l'injection	identification et signature de l'infirmier(e)
date de prescription			

La loi 78.17 du 6.1.78 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant.

La loi rend passible d'amende et/ou d'emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations (articles L. 114-13 du Code de la sécurité sociale et 441-1 du Code pénal). 83323c



### Annexe 3 : Bon de prise en charge à 100% non primo-vaccinant.



## L'Assurance Maladie Vaccination anti-grippale

Notice d'utilisation

### VOUS AVEZ DÉJÀ ÉTÉ VACCINÉ(E) CONTRE LA GRIPPE :

La loi permet à présent le renouvellement de 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(e) qui effectue la vaccination sans prescription médicale.  
Les deux volets sont à conserver par l'infirmier(e).

En l'absence de mention de prise en charge au titre de l'ALD, l'assuré(e) doit régler la part des honoraires représentant le ticket modérateur de l'injection.

### Vaccin anti-grippal

Prise en charge valable du 06/10/2018 au 31/01/2019

(Art. L. 262-1, R. 261-2 et R. 183-2 du Code de la sécurité sociale)

(Volet 1)  
A compléter par  
le pharmacien

N° d'immatriculation :  
Bénéficiaire de la prise en charge :  
Date et rang de naissance du bénéficiaire :  
Code organisme :

Exp : CPAM DE L'ARTOIS  
11 BOULEVARD DU PRÉSIDENT ALL  
62 014 ARRAS CEDEX

Spécialité délivrée	Date de délivrance	

### Injection du vaccin anti-grippal

Prise en charge valable du 06/10/2018 au 31/01/2019

(Art. L. 262-1 et R. 261-2 du Code de la sécurité sociale - décret n° 2008-877 du 29/08/2008 - arrêté du 14/11/2017)

(Volet 2)  
A conserver par  
l'infirmier(e) qui a  
réalisé l'injection

N° d'immatriculation :  
Bénéficiaire de la prise en charge :  
Date et rang de naissance du bénéficiaire :  
Code organisme :

Prise en charge de l'injection au titre de l'ALD

Date d'exécution de l'injection	Identification et signature de l'infirmier(e)

Numéro du lot

La loi 78.17 du 6.1.78 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant.

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 05/2018

**Annexe 4 : Tableau présentant les différences de législation en matière de vaccination pharmaceutique selon les différents cantons de la Confédération helvétique**

Canton	Vaccin(s) administrable(s) à l'officine	Nécessité d'une prescription médicale du vaccin	Patient(s) éligible(s) à la vaccination officinale
Argovie	/		
Appenzell-Rhodes-Extérieures	/		
Appenzell-Rhodes-Intérieures	/		
Bâle-campagne	Grippe Hépatite A (rattrapages)	Non	+ 18 ans
Bâle-ville	/		
Berne	Grippe	Non	+ 16 ans en bonne santé
Fribourg	Grippe	Non	+ 16 ans en bonne santé
Genève	Grippe	Non	16 à 65 ans en bonne santé et sans facteurs de risque de complications
Glaris	/		
Grisons	Grippe Méningo-encéphalite à tiques Hépatites A et B (vaccins séparés ou combinés, en 2 <sup>e</sup> injection)	Non	+ 16 ans ne présentant pas de risques particuliers par rapport aux vaccinations
Jura	Grippe	Non	+ 16 ans ne présentant pas de risques particuliers par rapport aux vaccinations
Lucerne	Grippe Méningo-encéphalite à tiques Autres vaccins en rattrapage seulement	Non	+ 16 ans ne présentant pas de risques particuliers par rapport aux vaccinations



Neuchâtel	Grippe Rougeole (vaccination de rattrapage) Rougeole / Oreillons / Rubéole Méningo-encéphalite à tiques chez les personnes à risque	Non	Adultes qui ne sont pas suivis régulièrement par un médecin traitant et personnes dont le médecin traitant est absent pour une longue durée ou ne veut pas vacciner
Nidwald	Grippe Méningo-encéphalite à tiques Hépatites A et B (vaccins séparés ou combinés, en 2 <sup>e</sup> injection)	Non	+ 16 ans en bonne santé
Obwald	/		
Schaffhouse	Grippe Méningo-encéphalite à tiques Hépatites A et B (vaccins séparés ou combinés, en 2 <sup>e</sup> injection)	Non	+ 16 ans en bonne santé
Schwyz	Grippe Méningo-encéphalite à tiques Hépatites A et B (vaccins séparés ou combinés, à partir de la 2 <sup>e</sup> injection)	Non	+ 16 ans en bonne santé
Soleure	Grippe Rougeole Méningo-encéphalite à tiques Hépatites A et B (vaccins séparés ou combinés)	Non	+ 16 ans
Saint-Gall	Grippe Méningo-encéphalite à tiques		+ 16 ans en bonne santé
Tessin	Tous vaccins prescrits par un médecin	Oui	Tous patients munis d'une ordonnance médicale
Turgovie	Grippe Méningo-encéphalite à tiques Autres vaccins en rattrapage seulement	Non	+ 16 ans
Uri	/		
Vaud	Grippe Méningo-encéphalite à tiques Hépatites A et B (vaccins séparés ou combinés, en 2 <sup>e</sup> injection) Rougeole / Oreillons / Rubéole	Non	+ 16 ans en bonne santé
Valais	Grippe Méningo-encéphalite à tiques Hépatites A et B (vaccins séparés ou combinés, en 2 <sup>e</sup> injection) Rougeole / Oreillons / Rubéole	Non	16 à 65 ans en bonne santé qui ne consultent pas régulièrement de médecin

Zoug	/		
Zürich	Grippe Méningo-encéphalite à tiques Hépatites A et B (vaccins séparés ou combinés, en 2 <sup>e</sup> injection)	Non	+ 16 ans en bonne santé

**Annexe 5 : Annexe de l'arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article 66 de la loi no 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 concernant la formation du pharmacien.**

**Objectifs pédagogiques de la formation relative à la vaccination  
l'administration du vaccin grippal par les pharmaciens aux patients adultes**

**Objectifs Pédagogiques**

**Partie 1 : Rappels sur la Grippe A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :**

- a) Définir les caractéristiques immunologiques du virus de la grippe (structure, typologie, évolutions antigéniques ...)
- b) Définir la physiopathologie, les modes de transmission, la contagiosité, les principales complications, la séméiologie et l'épidémiologie de la grippe
- c) Connaître les facteurs de risque de complication et/ou de forme grave ; les groupes à risque ciblés par la vaccination
- d) Promouvoir les mesures de prévention (gestes barrières, vaccination, personnes à risques)

**Partie 2 : Rappels sur la vaccination grippale : A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :**

- a) Connaître les principes de base de la vaccination
- b) Expliquer les recommandations sur la vaccination antigrippale
- c) Connaître les objectifs de couverture vaccinale, d'évolution du taux de couverture vaccinale ainsi que les données de mortalité et morbidité
- d) Connaître la notion d'immunité de groupe
- e) Définir les principales caractéristiques des vaccins grippaux commercialisés en France (inactivé/atténué, composition [tri/tétravalent, actualisation régulière des souches vaccinales], les modalités de production (délai, production sur oeufs embryonnés, etc), l'absence d'adjuvant, les voies d'administration possibles, la présentation, avantages et inconvénients des différents vaccins commercialisés ou à venir
- f) Connaître les contre-indications, et les effets indésirables
- g) Connaître l'efficacité et l'efficience globale de la vaccination grippale, selon l'âge et le terrain
- h) Connaître les schémas particuliers de vaccination
- i) Connaître la possibilité de co-administration avec d'autres vaccins
- j) Connaître les modalités et sites d'injection en population générale, pour les patients sous anticoagulants ou anti-agrégants plaquettaires, afin de les adresser à leur médecin

**Partie 3 : Communication dans le cadre de la vaccination grippale par le pharmacien. (90 minutes) A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :**

- a) D'échanger avec le public autour de la vaccination grippale et de répondre à l'ensemble de ses interrogations (bénéfices attendus individuels et collectifs, effets indésirables potentiels ...)
- b) Positionner la vaccination grippale recommandée par rapport à d'autres produits se prévalant de prévenir la grippe, sans en faire la promotion.
- c) Expliquer au public le développement du rôle des pharmaciens comme professionnel de santé dûment formé au processus de la vaccination grippale.
- d) Communiquer avec les autres professionnels de santé (médecin traitant, infirmier...) et contribuer à la traçabilité de la vaccination
- e) Savoir communiquer avec les patients sur la prise en charge par l'assurance maladie et mutuelles.

Formation des pharmaciens- 10 mars 2017

Haut Conseil de la santé publique 4/5 Cet avis doit être diffusé dans sa totalité, sans ajout ni modification

**Partie 4 : Organiser la vaccination en pharmacie.** A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :

- a) Décrire/Mettre en place le protocole vaccination par le pharmacien :
  - a. Recueil du consentement de la personne,
  - b. Administration du vaccin,
  - c. Traçabilité du vaccin administré et de l'acte vaccinal,
  - d. Notification au médecin traitant,
  - e. Elimination des déchets...
  - f. Circuit du vaccin y compris la chaîne du froid
- b) Repérer les problèmes cognitifs qui nécessiteraient d'orienter vers le médecin traitant
- c) Présenter l'organisation de la pièce où va être administré le vaccin et permettant de garder les patients pour une surveillance d'une quinzaine de minutes.
- d) Savoir appliquer les précautions standards et savoir gérer un accident d'exposition aux liquides biologiques (adresser aux urgences du CH le plus proche).
- e) Connaître les signes évocateurs d'une réaction anaphylactique post-vaccinale immédiate et retardée, et appliquer la conduite à tenir s'ils surviennent
- f) Utiliser les outils élaborés pour accompagner le pharmacien au bon recueil des informations dans le cadre de la vaccination par le pharmacien, et pour la traçabilité des actes vaccinaux.

**Partie 5 : Accueil de la personne et vaccination**

**5.A Accueil et vérifications.** A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :

- a) Identifier les personnes éligibles\*,
- b) Vérifier les critères d'éligibilité et les contre-indications à cette vaccination en pharmacie,
- c) Repérer les contre-indications médicales,
- d) Analyser les ordonnances (souvent pluri médicamenteuses) et, les dispensations antérieures de médicaments, le cas échéant par le dossier pharmaceutique (repérage des anticoagulants, anti-agrégants plaquettaires),
- e) Repérer des situations justifiant une orientation vers une consultation médicale\*\*.

\*Personnes éligibles : *adultes ayant une indication du calendrier vaccinal*

\*\*Situations justifiant une orientation vers une consultation médicale : terrain immuno-déprimé, réaction allergique (en particulier immédiate et surtout lors d'une vaccination antérieure), traitement anti-coagulant ou par anti-agrégants plaquettaires.

**5.B Administration du vaccin.** A la fin du module, les pharmaciens seront capables de :

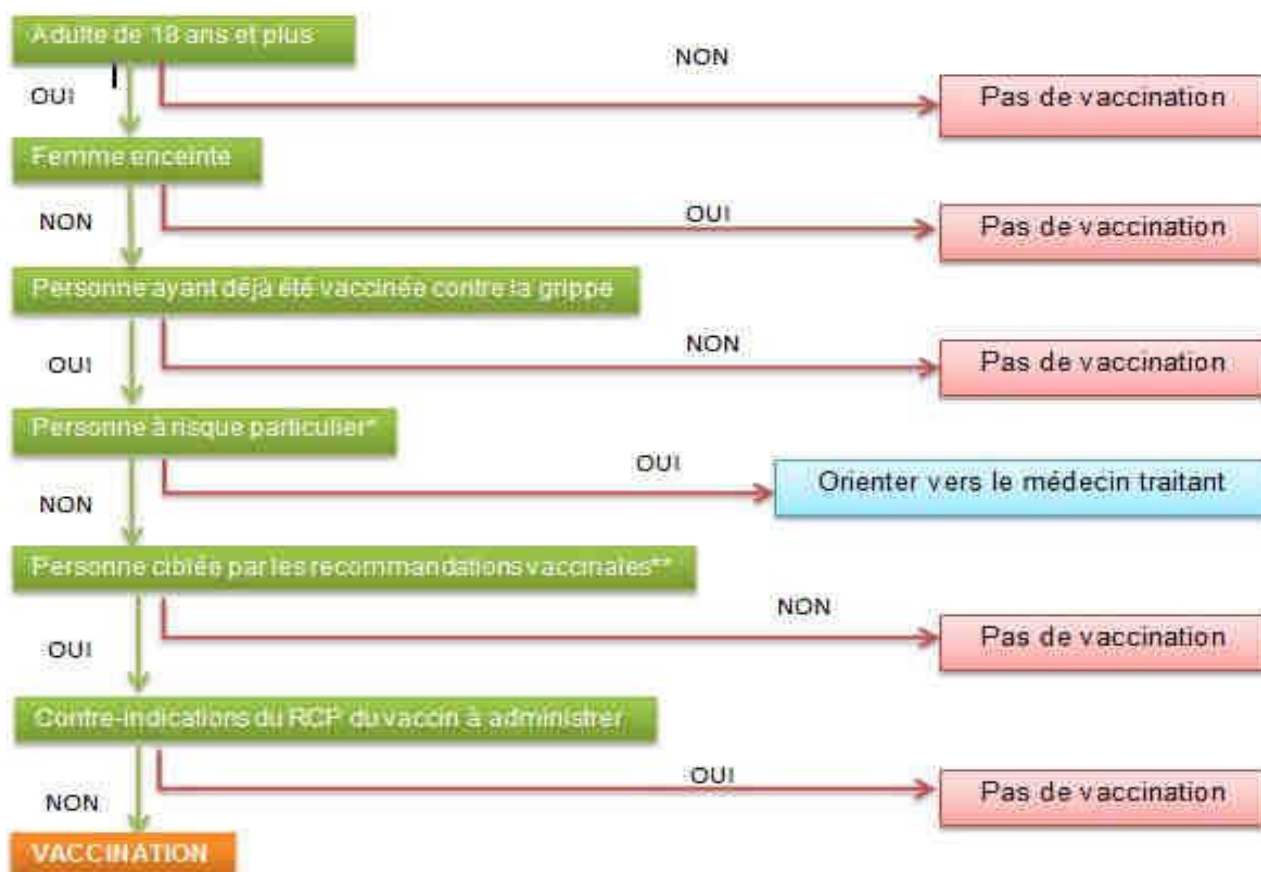
- a) Décrire les différentes étapes à suivre pour administrer le vaccin antigrippal par voie intramusculaire ou sous-cutanée,
- b) Appliquer les mesures d'hygiène préalables (lavage des mains, désinfection cutanée etc),
- c) Pratiquer la vaccination grippale par voie IM ou SC (outils de simulation, pratique sous contrôle d'un infirmier, médecin, pharmacien),
- d) Faire face à des situations concrètes, comme : vaccination d'une personne diabétique, sous chimiothérapie, porteuse de tatouages, sous anticoagulants, personne qui a eu un curage ganglionnaire axillaire etc....
- e) Savoir appliquer la conduite à tenir en cas de réaction anaphylactique,
- f) Mettre en place la traçabilité de l'acte vaccinal ; carnet de vaccination électronique, ou logiciel métier pour le pharmacien, pour la personne vaccinée (carnet de vaccination papier ou dématérialisé), dans le cadre du parcours vaccinal. Préciser : date , lot, nom du vaccin, personne ayant vacciné, (nom du vaccinateur et sa profession) dans le carnet de vaccination et dans le système de traçabilité du pharmacien,
- g) Connaître la procédure de "Notification des effets indésirables au système national de pharmacovigilance".

**Partie 6 : Évaluation des compétences**

- a) Modalités pratiques de réalisation de la formation : Les parties 1 et 2 peuvent être enseignées via une formation en e-learning. Les parties 3,4,5 devront être réalisées sous la forme d'un enseignement en présentiel
- b) Modalités pratiques de réalisation de l'évaluation :
  - a. une première évaluation de connaissance portera sur les parties 1 et 2, via une formation en e-learning
  - b. Les parties 3,4 et 5 seront évaluées sous forme d'une évaluation pratique. Une mise en situation sera réalisée afin d'évaluer le pharmacien du début à la fin de son contact avec le patient (accueil du patient + acte vaccinal + réponse aux questions du patient).

## Annexe 6 :

### Arbre décisionnel pour l'expérimentation de la vaccination contre la grippe à l'officine



\*Terrains immunodéprimés, antécédents de réaction allergique à une vaccination antérieure, patients présentant des troubles de la coagulation ou sous traitement anti-coagulants.

\*\*1/ Personne âgée de 65 ans et plus

2/ Personne atteinte de certaines pathologies chroniques

3/ les personnes obèses avec un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40 kg/m<sup>2</sup>, sans pathologie associée ou atteintes d'une pathologie autre que celles citées précédemment

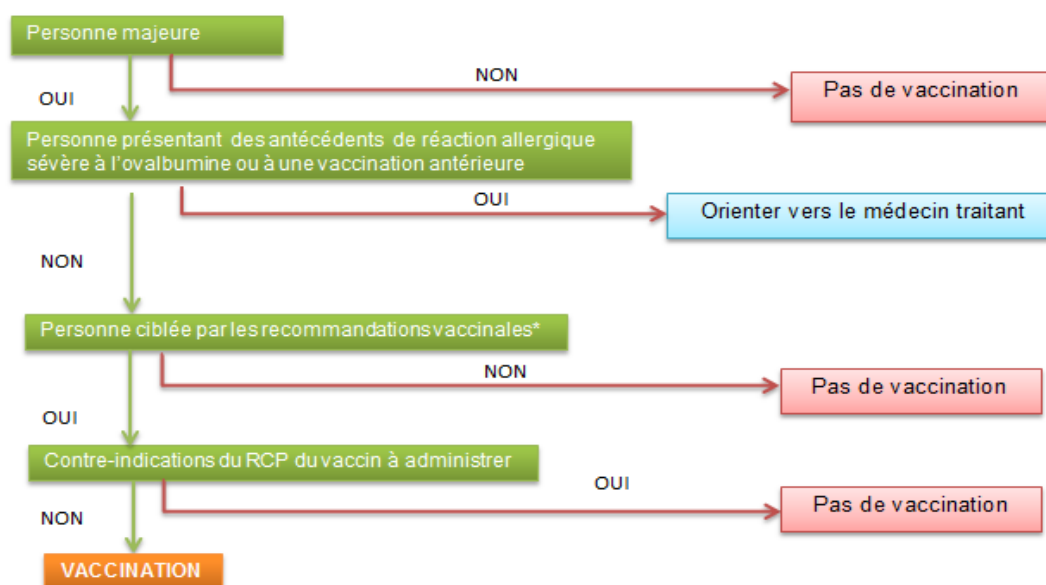
4/ les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge

5/ l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de broncho-dysplasie, et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée (cf. supra).

6/ Professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère. Personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides).

## Annexe 7 :

### Arbre décisionnel pour l'expérimentation de la vaccination contre la grippe saisonnière à l'officine 2018-2019



#### \* Recommandations vaccinales 2018

- Personnes âgées de 65 ans et plus
- Femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse
- Personnes atteintes de certaines pathologies chroniques (cf. liste détaillée dans les recommandations / ex: Asthme, BPCO, Diabète, insuffisance cardiaque grave...)
- Personnes obèses avec un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40 kg/m<sup>2</sup>, sans pathologie associée ou atteintes d'une pathologie autre que celles citées ci-dessus
- Personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge
- L'entourage des nourrissons de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de broncho-dysplasie, et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée
- Professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère.
- Personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs



**DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE**

Nom et Prénom de l'étudiant : HELARD Adrien INE : 0904033007 Y

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 12 / 09 / 2013 à 18h15 Amphithéâtre ou salle : ALLAIS  
jour mois années

Engagement de l'étudiant - Charte de non-plagiat

J'atteste sur l'honneur que tout contenu qui n'est pas explicitement présenté comme une citation est un contenu personnel et original.

Signature de l'étudiant :

Avis du directeur de thèse

Nom : LEHmann

Prénom : Helene

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable : /

Date : 10/07/2013

Signature : H Lehmann

Avis du président du jury

Nom : FERROY

Prénom : Anne-Catherine

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

Date : 11/07/2013

Signature : [Signature]

Décision du Doyen

Favorable

Défavorable

  
Le Doyen  
[Signature]  
B. DÉCAUDIN

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.

NAV 2018

# SERMENT DE GALIEN



*En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :*

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;*
- *D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;*
- *De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité. En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;*
- *De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;*
- *De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;*
- *De coopérer avec les autres professionnels de santé.*

*Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.*

*Date :*

*Signature de l'étudiant(e) et du Président du jury*



**Université  
de Lille**



*Version validée par la conférence des Doyens des Facultés de Pharmacie le 7 février 2018*



Université de Lille  
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE  
**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**  
Année Universitaire 2018 / 2019

**Nom** : HELARD  
**Prénom** : Adrien

**Titre de la thèse :**

La vaccination antigrippale par les pharmaciens d'officine :  
une nouvelle mission destinée à améliorer la couverture vaccinale

**Mots-clés** : Vaccination antigrippale ; couverture vaccinale ; nouvelle mission du pharmacien ; expérimentation ; officine.

---

**Résumé** : Face aux enjeux de santé publique que représente la grippe et ses complications chaque année et pour contrer la diminution constante de la couverture vaccinale en France, les autorités de santé ont décidé de lancer l'expérimentation de la vaccination antigrippale en officine.

A l'image de plusieurs pays européens ou d'autres continents dans lesquels des pharmaciens vaccinent déjà depuis de longues années.

Prévue pour une durée de trois ans, cette expérimentation a rencontré un accueil favorable en officine et présente des résultats encourageants en termes de statistiques. L'expérimentation a pris fin au bout de deux ans pour laisser place à une généralisation sur l'ensemble du territoire français.

---

**Membres du jury** :

**Président** : Madame le Professeur Anne-Catherine PERROY, Professeur des universités en en droit pharmaceutique et de la santé à la faculté de pharmacie de l'Université de Lille

**Assesseur et directeur / conseiller de thèse** : Madame le Docteur Hélène LEHMANN, maître de conférences en droit pharmaceutique et de la santé à la faculté de pharmacie de l'Université de Lille

**Membre extérieur** : Monsieur le Docteur Sébastien PITEUX, Docteur en pharmacie, pharmacien adjoint à la pharmacie de la Lawe à Houdain