



Ministère des solidarités et de la santé

Direction générale de la santé

Sous-direction Veille et sécurité sanitaire
Centre Opérationnel de Régulation et de réponse aux
Urgences sanitaires et Sociales (CORRUSS)

Sous-direction Santé des populations et prévention des
maladies chroniques
Bureau santé des populations et politique vaccinale (SP1)

Sous-direction Politique des produits de santé et de la
qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament (PP2)

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs
de l'offre de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins (PF2)

Sous-direction des ressources humaines du système de
santé
Bureau Démographie et formations initiales (RH1)

La Ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGS/CORRUSS/SP1/PP2/DGOS/PF2/RH1/2017/196 du 9 juin 2017 relative à la mise en œuvre de dispositifs spécifiques de gestion des vaccins adultes contre l'hépatite B disponibles en France pendant la période de pénurie

Date d'application : immédiate
NOR : SSAP1717188J
Classement thématique : protection sanitaire

Validée par le CNP le 9 juin 2017 - Visa CNP 2017-77

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : Les vaccins adultes contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®], suspension injectable en seringue préremplie du laboratoire GLAXOSMITHKLINE (GSK) et HBVAXPRO 10 microgrammes[®], suspension injectable en seringue préremplie du laboratoire MSD Vaccins connaissent des tensions d'approvisionnement depuis janvier 2017. Ces tensions devraient perdurer au moins jusqu'en février 2018.

La présente instruction vise à préciser les dispositifs spécifiques de gestion des vaccins adultes contre l'hépatite B, disponibles en France pendant la période de pénurie et plus particulièrement,

- d'une part, à préciser les modalités de gestion des stocks du vaccin B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] destinés aux élèves et étudiants des professions médicales et paramédicales afin que ceux-ci soient immunisés contre le virus de l'hépatite B pour la rentrée 2017/2018 et soient autorisés à effectuer leurs stages,
- d'autre part, à limiter la vente au détail et au public du vaccin contre l'hépatite B, FENDRIX B 20 microgramme/0,5ml[®] réservé aux patients ayant une insuffisance rénale (patients pré-hémodialysés et hémodialysés) qui a fait l'objet d'une autorisation d'importation délivrée le 22 mai 2017 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), aux seules Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) autorisées à la rétrocession des établissements de santé **disposant d'un centre de dialyse**.

Mots-clés : VACCIN – HEPATITE B – ENGERIX – HBVAXPRO – FENDRIX – PENURIE – VENTE AU PUBLIC ET AU DETAIL – ELEVES ET ETUDIANTS - FORMATION

Textes de référence :

- Article L.3111-4 du Code de la Santé Publique
- Arrêté du 6 mars 2007 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique
- Arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L.3111-4
- Avis du HCSP du 14/02/2017 relatif aux tensions d'approvisionnement de vaccins contre l'hépatite A et l'hépatite B
- Arrêté du 2 mars 2017 suspendant les annexes I et II de l'arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique
- Note d'information n°DGS/PP2/DGOS/DSS/2017/72 du 2 mars 2017 relative à la vente au public et au détail, à titre dérogatoire et transitoire, par les pharmacies à usage intérieur autorisées des vaccins contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] et HBVAXPRO 10 microgrammes[®].

Circulaires abrogées : Néant

Circulaires modifiées : Néant

Annexes :

Annexe 1 : Message type destiné aux organismes de formation et aux élèves et étudiants des professions médicales et paramédicales

Diffusion :

Agences Régionales de Santé

Organismes de formation : Universités, instituts, écoles

Etablissements de santé, PUI, centres de vaccination

Les vaccins adultes contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®], suspension injectable en seringue préremplie du laboratoire GLAXOSMITHKLINE (GSK) et HBVAXPRO 10 microgrammes[®], suspension injectable en seringue préremplie du laboratoire MSD
Vaccins connaissent des tensions d'approvisionnement depuis janvier 2017. Ces tensions devraient perdurer au moins jusqu'en février 2018.

Le calendrier vaccinal définit les professionnels à risque élevé d'exposition pour lesquels la vaccination contre l'hépatite B est obligatoire ou recommandée en s'appuyant notamment sur les arrêtés du 6 mars 2007 et du 2 août 2013.

Dans son avis du 14 février 2017, le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) a précisé la liste des professionnels à risque élevé d'exposition et établi des priorités parmi les populations à risque pour lesquelles la vaccination contre l'hépatite B est recommandée. Il a également émis des recommandations permettant d'épargner des doses de vaccins en différant la 3^{ème} dose d'ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] ou en différant l'administration de doses supplémentaires à la suite du contrôle de l'immunisation.

Afin de permettre la mise en œuvre de ces recommandations, les conditions d'immunisation ont été suspendues par arrêté du 2 mars 2017 et les deux vaccins sont autorisés à la rétrocession par la note d'information n°DGS/PP2/DGOS/DSS/2017/72 du 2 mars 2017 qui précise les conditions dérogatoires de leur mise à disposition et de leur prise en charge par l'assurance maladie.

A ce stade, les perspectives d'approvisionnement en vaccin ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] négociées avec le laboratoire GSK permettent de penser que les personnes définies comme prioritaires à la vaccination contre l'hépatite B pourront bien être vaccinées au cours de l'année 2017, sous réserve que les préconisations de l'avis du HCSP soient bien respectées par les prescripteurs.

Le vaccin FENDRIX B 20 microgramme/0,5ml[®] sera également prochainement disponible. Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation des patients présentant une insuffisance rénale (patients pré-hémodialysés et hémodialysés).

En outre, un stock supplémentaire concernant un autre vaccin est en cours de constitution afin de sécuriser l'approvisionnement et l'accès à la vaccination pour l'ensemble des populations prioritaires identifiées par l'avis HCSP du 14 février 2017.

Concernant les élèves et étudiants des professions médicales et para-médicales, il importe qu'ils soient protégés contre l'hépatite B au moment de la rentrée, et au moins au début de leur stage. Au regard des besoins et des perspectives d'approvisionnement, sous réserve d'une gestion fine et spécifique des stocks, l'ensemble des élèves et étudiants des professions de santé devant être vaccinés, le seront.

La présente instruction vise à préciser les dispositifs spécifiques de gestion des vaccins contre l'hépatite B, disponibles en France pendant la période de pénurie et plus particulièrement,

- d'une part, à préciser les modalités de gestion des stocks de vaccins B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] destinés aux élèves et étudiants des professions médicales et paramédicales afin que ceux-ci soient immunisés contre le virus de l'hépatite B pour la rentrée 2017/2018 et soient autorisés à effectuer leurs stages,
- d'autre part, à limiter la vente au détail et au public du vaccin contre l'hépatite B, FENDRIX B 20 microgramme/0,5ml[®] qui a fait l'objet d'une autorisation d'importation délivrée le 22 mai 2017 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), aux seules Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) autorisées à la rétrocession des établissements de santé **disposant d'un centre de dialyse.**

1. Modalités de gestion des stocks de vaccins contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®], destinés aux élèves et étudiants de professions médicales et paramédicales

Allocation des doses

Les services de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) ont élaboré la liste des écoles et précisé les effectifs de l'ensemble des élèves et étudiants concernés, en tenant compte de la proportion de personnes déjà vaccinées pendant l'enfance. A partir de ces effectifs, des stocks de vaccins seront alloués aux PUI autorisées à l'activité de rétrocession des établissements de santé proches de ces organismes de formation (Universités, Instituts de formation, etc.).

L'ANSM informera le laboratoire GSK des PUI de référence désignées pour commander des vaccins destinés à la vaccination des élèves et étudiants des professions médicales et paramédicales et des quantités qui leur seront allouées.

Les PUI de référence désignées sont amenées à gérer deux stocks distincts de vaccins :

- Un stock pour les élèves et étudiants des professions médicales et para-médicales :
 - o Au regard de la liste des instituts de formation et des effectifs correspondant, les PUI identifiées seront informées par une note DGS/DGOS du stock qui leur est alloué. Elles commanderont dès le mois de juin en une fois les 2/3 des quantités allouées ;
 - o Le 1/3 restant permettra, le cas échéant d'effectuer des réajustements sur les quantités initialement allouées. Une note DGS/DGOS précisera ce réajustement et un réapprovisionnement pourra être effectué fin août ou début septembre ;
 - o La dispensation des 2 doses de vaccin ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] se fera en une fois, au vu d'une prescription médicale et du courrier de l'organisme de formation attestant que la personne est bien admise en première année de formation. Les vaccins seront rétrocédés, conformément à la note d'information N° DGS/PP2/DGOS/DSS/2017/72 du 2 mars 2017 relative à la vente au public et au détail, à titre dérogatoire et transitoire, par les pharmacies à usage intérieur autorisées des vaccins contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] et HBVAXPRO 10 microgrammes[®] ;
 - o Un bilan bi-mensuel du nombre de doses dispensées au cours de la quinzaine précédente et du stock restant sera transmis chaque premier et troisième lundi du mois à l'ARS.

- Un second stock destiné aux patients prioritaires
 - o Les commandes de vaccins destinés à ces patients sont réalisées selon le circuit habituel.

Information des organismes de formation

Les Directeurs Généraux des ARS informent par courrier les organismes de formation du dispositif mis en place compte tenu de la pénurie actuelle en leur rappelant les conditions d'immunisation des élèves et étudiants lors d'une primo-vaccination (cf. message type en annexe 1). En l'absence de vaccination, les élèves et étudiants ne pourront être admis en stage clinique et leur calendrier de formation devra être adapté en fonction.

Le ministère transmet aux ARS un tableau précisant pour chaque organisme de formation la PUI de référence où les étudiants devront se procurer les doses de vaccins ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®]. Les ARS communiquent les coordonnées de la PUI de référence désignée aux organismes de formation.

Information des élèves et étudiants des professions médicales et para-médicales

Lors de l'envoi aux étudiants et élèves du courrier de confirmation de l'inscription, l'organisme de formation transmet le message d'information figurant en annexe 1, relatif aux conditions d'approvisionnement en vaccin contre l'hépatite B. Ce message doit être complété avec les coordonnées de la PUI de référence qui sera désignée par le ministère.

Afin de fiabiliser le dispositif et faciliter le suivi des stocks de vaccins, l'organisme de formation envoie à la PUI de référence la liste des élèves et étudiants inscrits en première année de formation.

Circuit de vaccination

Les élèves et étudiants non encore immunisés consultent leur médecin traitant afin qu'une prescription unique de 2 doses de vaccin ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] leur soit faite. Ces deux doses doivent être administrées à un mois d'intervalle et la deuxième injection doit être réalisée au moins un mois avant le début du stage clinique. Ils seront informés également par leur médecin traitant de la nécessité de faire une 3^{ème} dose après la fin de la période de pénurie.

Les élèves et étudiants s'approvisionnent en vaccins à la PUI autorisée à l'activité de rétrocession désignée proche de leur organisme de formation.

L'administration des vaccins sera réalisée par le médecin traitant, exceptionnellement, s'il y a lieu, par le service santé au travail du lieu de stage.

2. Limitation de la vente au public et au détail du vaccin contre l'hépatite B, FENDRIX B 20 microgramme/0,5ml[®] dans le cadre de l'autorisation d'importation qui sera prochainement délivrée à ce vaccin par l'ANSM.

Les stocks de vaccins adultes contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] et HBVAXPRO 40 microgrammes étant limités, l'ANSM a délivré le 22 mai 2017 une autorisation d'importation au vaccin contre l'hépatite B, FENDRIX B 20 microgramme/0,5ml[®]. Conformément à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de FENDRIX B 20 microgramme/0,5ml[®], ce vaccin sera réservé aux personnes ayant une insuffisance rénale (dont les patients pré-hémodialysés et hémodialysés) sur la base d'un schéma vaccinal comportant 4 doses.

La vente au détail et au public de FENDRIX B 20 microgramme/0,5ml[®] dans le cadre de cette autorisation d'importation, sera limitée aux seules PUI autorisées à l'activité de rétrocession au sein des établissements de santé **disposant d'un centre de dialyse**.

La mise à disposition de cette spécialité vaccinale devrait intervenir à compter du 15 juillet 2017. FENDRIX B 20 microgramme/0,5ml[®] sera pris en charge par l'assurance maladie sur la base de son prix d'achat par l'établissement, sans que la marge forfaitaire prévue à l'arrêté du 29 avril 2009, fixant la marge applicable aux médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, lorsqu'ils sont vendus au public par les pharmacies à usage intérieur, ne soit appliquée.

3. Suivi de la situation

Les ARS sont chargées de coordonner et diffuser les informations relatives à ce dossier, de collecter les bilans des dispensations faites aux élèves et étudiants et d'assurer le suivi du dispositif.

Elles recueillent des difficultés rencontrées, les analysent et en cas de besoin d'appui, les transmettent au CORRUSS via l'application SISAC.

Une note DGS/DGOS complètera, le cas échéant, la présente instruction afin de préciser les modalités de gestion des stocks de vaccins adultes contre l'hépatite B (FENDRIX B 20 microgramme/0,5ml[®] et autres) qui pourraient s'avérer nécessaires pendant la période de pénurie.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé

signé

Benoît VALLET

La directrice générale de l'offre de soins
par intérim

signé

Katia JULIENNE

Le secrétaire général

signé

Pierre RICORDEAU

Annexe 1 : Message type destiné aux organismes de formation et aux élèves et étudiants des professions médicales et paramédicales, en vue de la rentrée de septembre 2017

Vous trouverez ci- après un message type à l'attention des directeurs d'instituts de formation paramédicaux comprenant le modèle d'information destiné aux étudiants.

Mesdames, Messieurs les directeurs d'organisme de formation,

Afin de faire face aux fortes tensions d'approvisionnement en vaccins contre l'hépatite B, un plan d'actions a été élaboré par la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) visant à permettre la vaccination de tous les étudiants concernés avant début septembre 2017, selon un schéma vaccinal validé par le Haut Conseil de Santé Publique : administration de deux doses de vaccin ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] à un mois d'intervalle, la deuxième au plus tard un mois avant le départ en stage et une troisième dose administre après la fin de la pénurie.

Les étudiants des formations médicales et paramédicales visées par les arrêtés du 6 mars 2007 et du 2 août 2013 sont concernés. Pour les étudiants paramédicaux, la liste des professions est la suivante : infirmiers, aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers, masseurs kinésithérapeutes, pédicures podologues, manipulateurs en électroradiologie médicale et techniciens de laboratoire d'analyses médicales.

Pour cela, les étudiants non encore vaccinés (estimés à 60% des effectifs au vu de la couverture vaccinale de cette tranche d'âge) seront parmi les populations prioritaires et des doses de vaccins leur seront réservées dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) habilitées (pas de doses disponibles en pharmacies d'officines ni en centres de santé).

En effet, afin de pouvoir maîtriser les stocks de vaccins, il a été décidé de limiter la délivrance aux PUI et de répartir les doses en fonction de l'implantation géographique des instituts (il n'était pas possible, au vu du délai contraint, de prendre en compte le lieu du domicile de l'étudiant).

Le tableau ci-joint indique, en regard de chaque centre de formation la PUI de référence où les étudiants devront se procurer les doses de vaccins.

Afin de fiabiliser le dispositif, ***les instituts transmettront la liste des étudiants inscrits en 1^{ère} année à leur PUI de référence, et les étudiants devront se rendre à la PUI munis du courrier de l'institut et d'une prescription de leur médecin traitant, afin que leur soient délivrées les doses vaccinales.***

Il est donc indispensable qu'une information soit délivrée dans les plus brefs délais aux étudiants et élèves de vos organismes de formation, par votre intermédiaire, soit sous forme d'un encart à insérer dans un courrier de confirmation de leur inscription, soit dans un courrier spécifique. Vous trouverez ci- après un modèle de message aux étudiants.

Conscients de la charge de travail supplémentaire que cela occasionnera, nous vous remercions vivement pour votre collaboration.

Information destinée aux étudiants :

La vaccination contre l'hépatite B est obligatoire pour les étudiants avant le départ en stage. Or le vaccin connaît actuellement de fortes tensions d'approvisionnement et un plan a été élaboré par le ministère de la santé afin de permettre la vaccination de tous.

Aussi, **si vous n'êtes pas encore vacciné, vous devez vous procurer les doses de vaccins auprès de la pharmacie à usage intérieur située à (préciser l'adresse de la PUI de référence), en vous présentant muni du présent courrier et d'une prescription unique de votre médecin traitant pour deux doses de vaccin contre l'hépatite B dès le mois de juillet :** en effet, la couverture vaccinale prévoit deux injections de vaccin ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml[®] à un mois d'intervalle, la deuxième au plus tard un mois avant le début du premier stage.

L'administration des vaccins sera réalisée par votre médecin traitant, exceptionnellement, s'il y a lieu, par le service de santé au travail de votre lieu de stage.

Nous vous remercions de suivre ces consignes afin de permettre la vaccination de tous les étudiants en santé concernés.