
RAPPORT

Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2

Résultat de la consultation publique relative au projet de recommandations intermédiaires sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination

10 décembre 2020

Mis à jour en nov. 2020

La HAS a élaboré par anticipation un projet de recommandations intermédiaires sur les modalités possibles de mise en œuvre de la campagne de vaccination contre la Covid-19. Afin de recueillir les avis des principaux acteurs du champ de la vaccination, ces travaux ont été soumis à consultation publique du 9 au 30 novembre 2020 sur le site internet de la HAS.

La réalisation d'une consultation publique permet un recueil large d'opinions et d'avis et apporte des éléments d'appréciation complémentaires de ceux des experts de la HAS. La HAS souhaitait recueillir les avis des principaux acteurs de la vaccination sur son projet de recommandations. Il s'agissait en particulier d'obtenir des propositions et des éléments nouveaux pour enrichir, compléter et finaliser le travail proposé à la consultation et de mesurer la lisibilité, l'acceptabilité et l'applicabilité du projet de recommandations. Il s'agissait également de confronter les réflexions des experts de la HAS aux opinions et aux pratiques des patients, usagers ou professionnels.

La consultation s'adressait aux principaux acteurs de la vaccination. Seuls pouvaient répondre les organismes ayant la personnalité morale : associations de patients et d'usagers du système de santé et du secteur social, sociétés savantes, collèges nationaux professionnels, ordres professionnels, syndicats de professionnels de santé, institutions ou organismes public, établissements de santé ou médico-sociaux, entreprises, etc. Pour soumettre une contribution, un formulaire électronique dédié devait compléter sur le site de la HAS. Le formulaire en ligne permettait de donner un avis de manière globale sur l'ensemble du projet mais également, de façon facultative, de répondre chapitre par chapitre. Chaque contributeur pouvait indiquer son niveau d'accord à l'aide d'une échelle de 1 à 10 (1 : avis tout à fait défavorable ; 10 : avis tout à fait favorable) et donner son avis sous forme de commentaires libres. Afin d'être en mesure d'exploiter toutes les réponses reçues dans des délais raisonnables, un seul avis par organisme était accepté et les avis adressés à titre individuel étaient irrecevables.

Toutes les contributions remplissant les critères de recevabilité rappelés ci-dessus ont été analysées et ont permis d'élaborer la version finale du document. Toutefois, il n'était pas possible d'endosser et d'intégrer dans la version finale du document toutes les positions exprimées : les commentaires reçus avaient un but consultatif uniquement. Par souci de transparence, le présent document publié en complément de la recommandation finale contient la version provisoire mise en consultation publique (en fin de document) ainsi que l'ensemble des contributions reçues (dès lors que le contributeur a accepté que sa contribution soit rendue publique). Au total, 86 de contributions ont été reçues dans le cadre de cette consultation publique (Figure 1) et l'ensemble des 67 contributions pour lesquelles le contributeur a accepté que sa contribution soit rendue publique sont décrites dans les tableaux 1 et 2 ci-dessous.

● Association de patients et d'us...	18
● Société savante	6
● Collège national professionnel	3
● Ordre de professionnels de sa...	4
● Syndicat de professionnels de ...	4
● Institution ou organismes pub...	9
● Etablissement de santé ou mé...	16
● Entreprise	5
● Autre	21

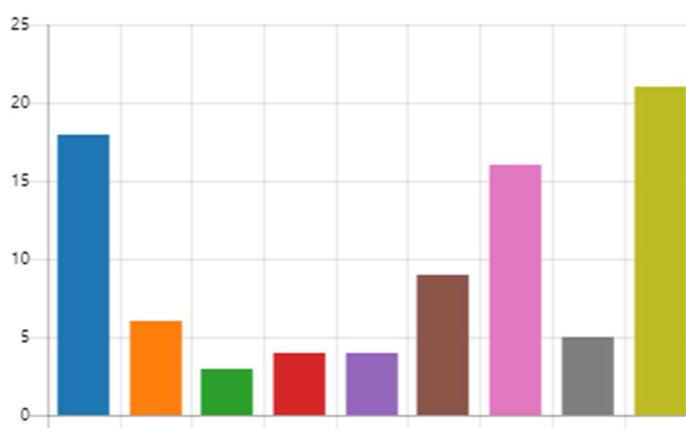


Figure 1 : Profil des organismes contributeurs

Tableau 1 : Liste des organismes contributeurs

Listes des organismes contributeurs
Associations de patients et d'usagers du système de santé et du secteur social
ALBI : Association pour la Lutte contre les Maladies Inflammatoires du foie et des Voies Biliaires
ARUCAH BFC : Association de Représentants des Usagers dans les Cliniques, Associations, Hôpitaux de Bourgogne France Comté
Association Française des Malades et Opérés Cardio-Vasculaires de Hte Savoie
Association France Vascularites
Association RAPSODIE
Autisme France
FFD : Fédération Française des Diabétiques
France Rein Nord Pas de Calais
Info Vaccins France
LNPLV : Ligue Nationale pour la Liberté des Vaccinations
SILLC : Soutien, Information à la Leucémie Lymphoïde Chronique et à la maladie de Waldenström
TRT-5 CHV : Collectif TRT-5 CHV
UDAF 93 : Union Départementale des Familles de Seine Saint Denis
UTSEY : Union Territoriale de Santé Est Yvelines
Vaccine Team
VIES : Vieillir, Innovation en Santé
Vitalité Arthrose
Sociétés savantes

CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants

SFMT : Société Française de Médecine du Travail

SFPT : Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique

SMV : Société de Médecine des voyages

SPILF : Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française

Collèges nationaux professionnels

ANMTEPH : Association Nationale de Médecine du Travail et d'Ergonomie du Personnel des Hôpitaux

CMG : Collège de la Médecine Générale

CNPM : Collège National de Pharmacologie Médicale

Ordres de professionnels de santé

CNOMK : Conseil national de l'Ordre des Masseurs-Kinésithérapeutes

ONPP : Ordre National des Pédicures-Podologues

Ordre National de Pharmaciens

Syndicats de professionnels de santé

FEDERGY

FSPF : La Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France

SNPHPU : Syndicat National des Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hospitaliers Universitaires

Institutions ou organismes publics

CHANGE : Centre Hospitalier Annecy Genevois

Charente, le Département : Conseil départemental de Charente

CNAV : Caisse Nationale Assurance Vieillesse

Conseil Départemental de l'Isère

CVI : Centre de Vaccination publique et Internationale - Service de Santé Publique

PMI PS : Service de PMI Promotion de la Santé de Haute Savoie

SCHS : Service Communal d'Hygiène et de Santé (et centre communal de vaccination et centre de vaccinations internationales)

Établissements de santé ou médical-social

Association ID Artémis Ehpad l'Isle aux Fleurs

Centre Hospitalier de Condom

CHAL : Centre Hospitalier Alpes Leman

CIAS du Civraisien en Poitou

CPTS Sud Bassin
DSP SVY CHIMM : Département de Santé Publique (dont la coordination des centres publics de vaccination des Yvelines) du Centre Hospitalier Intercommunal Meulan les Mureaux
Hôpital Arthur Gardiner
KORIAN
PBF : Papillons Blancs du Finistère
SSIAD Causse et Vallée
Entreprises
Doshas Consulting
Entreprise Philippe Vannier (activités spécialisées, scientifiques et techniques diverses)
PG Consulting
Autres
ACOMEDE : Association Française de Médecins Responsables Nationaux de Grandes Entreprises
AFCRPV : Association Française des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
AnP : Académie nationale de Pharmacie
Association Oiseau Bleu et Groupement des Possibles
Centre de Vaccination de la Ville de Marseille
Centre de Vaccinations Municipal habilité fièvre jaune - Direction Santé Publique et Handicap de la ville d'Aix en Provence - Service Communal d'Hygiène et de Santé (SCHS)
CMIT : Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales (CMIT)
FNCS : Fédération Nationale des Centres de Santé
FNES : Fédération Nationale d'Education et de promotion de la Santé
Institut Pasteur
LEEM : Les Entreprises du Médicament
MdM : Médecins du Monde
P4S : Pôle Prévention Promotion des Parcours en Santé FILIERIS Sud
URPS CD NA : Union Régionale des Professionnels de Santé libéraux Chirurgiens-Dentistes Nouvelle-Aquitaine
URPSMLB : Union Régionales des Professionnels de Santé Médecins Libéraux de Bretagne
URPS : URPS Ide Libéraux Hauts de France

Tableau 2 : Ensemble des contributions recevables pour lesquelles le contributeur a accepté que la contribution et le nom de l'organisme représenté soient rendus publics

Organisme contributeur	Contribution
Associations de patients et d'usagers du système de santé et du secteur social	
ALBI : Association pour la Lutte contre les Maladies Inflammatoires du foie et des Voies Biliaires	Avis global (7/10) : Avis globalement positif sur le document proposé, avec les propositions d'amendements suivantes détaillées dans les parties concernées. Notre proposition est d'avoir une stratégie de vaccination plus radicale en la rendant obligatoire selon certaines conditions pour les segments de population les plus exposés au virus et de ce fait les plus sujets à la propagation du virus. Cette divergence dans la proposition de stratégie a forcément des impacts sur les autres parties du document. Par ailleurs, nous pensons que la partie pilotage global et vaccinovigilance sont des fonctions du projet de vaccination paraissant sous-estimées dans votre document ou dont l'importance primordiale n'est pas assez mise en valeur. Car le pilotage en temps réel du projet vaccination devrait être au plus haut niveau décisionnaire d'un comité ministériel afin d'avoir un impact total et direct sans délais sur les décisions qui seront nécessaires pour rectifier au plus vite les dysfonctionnements, piloter les ressources à ajuster, et bien sûr informer tous les acteurs et la population, mais pas seulement. Avis sur la partie 1 (10/10) : Pas de commentaire Avis sur la partie 2 (6/10) : Les vaccins autorisés en Europe seront classés en 2 catégories : ceux conçus avec des techniques vaccinales éprouvées durant des décennies et ceux qui font pour la première fois appel à des techniques jamais expérimentées sur l'être humain. Ces vaccins innovants seront les premiers disponibles mais en même temps entachés d'incertitude quant à l'absence totale de risque à moyen et long terme. Le principe de précaution serait de ne pas rendre ces vaccins obligatoires. A l'inverse, les vaccins utilisant des techniques vaccinales historiquement connues seraient beaucoup plus rassurants pour la population. Nous proposons que lorsque ces vaccins traditionnels seront disponibles, le caractère facultatif de la vaccination bascule pour la rendre obligatoire pour les catégories suivantes : 1- Les soignants et personnels des hôpitaux, cliniques, Ehpad, médecine libérale, infirmeries, pharmacies, auxiliaires de vie, etc... 2- Le personnel enseignant, et le personnel des administrations et entreprises publiques en contact avec le public. 3- Tous les personnels des commerces, bars, restaurants hôtels, et de toutes les entreprises privées qui sont en contact avec le public. 4- Tous les jeunes d'un âge inférieur ou égal à 25 ans. Rendre obligatoire la vaccination de ces personnes qui sont les plus exposées au virus et les propagateurs les plus importants de contamination permettrait leur protection maximale et casserait plus rapidement la propagation du virus. Par contre, la vaccination devrait se faire sur une base volontaire (en laissant à chacun le choix du type de vaccin selon la disponibilité) * pour les personnes qui, tout en appartenant à ces 4 catégories, feraient partie des personnes dites à risque aggravé pour la COVID19 : personnes de plus de 65 ans, personnes obèses, personnes atteintes de maladies chroniques, immuno-déprimées etc.... Pour tout le reste de la population, la vaccination se ferait sur une base volontaire (en laissant à chacun le choix du type de vaccin selon la disponibilité) *. *Pour la vaccination volontaire, chaque personne pourra en fonction de son cas personnel de santé, opter pour tel ou tel vaccin prescrit ou recommandé par le corps médical. Selon la disponibilité des vaccins, nous suggérons les priorités suivantes d'accès à la vaccination : -Priorité maximale : 1 et 2 sus-nommées et les personnes dites à risque aggravé. - Priorité intermédiaire : un deuxième segment composé des catégories 3 et 4 -Sans priorité : le reste de la population La communication et la pédagogie notamment pour la vaccination obligatoire d'une partie de la population est cruciale pour le succès de la vaccination de toute la population. Elle cherchera à gagner l'adhésion des segments de population concernés par la vaccination obligatoire afin d'effacer le sentiment d'une contrainte subie : une concertation avec des organisations représentatives des populations concernées permettrait de bâtir les moyens adaptés pour que l'adhésion massive de ces segments de population entraîne la confiance du

Organisme contributeur	Contribution
	reste de la population. Les meilleurs propagateurs de l'adhésion à la vaccination seront des soignants, vaccinateurs, enseignants, etc... qui, vaccinés avec succès, convaincront les plus réticents en venant renforcer des campagnes de communication générales. Avis sur la partie 3 (8/10) : Il nous paraît indispensable que les obstacles légaux et financiers (y compris les rémunérations de vaccinateurs qui jusqu'ici ne l'étaient pas) soient levés le plus rapidement possible afin de disposer de la plus grande capacité de vaccination à court et moyen terme afin de stopper le plus vite possible la propagation virale. Mais cette multiplication ne doit en rien réduire la sécurité logistique des vaccins, ni nuire au maintien de leur conservation à température ad hoc, ce qui peut poser problème pour certaines catégories de vaccins nécessitant des équipements complexes et coûteux. Avis sur la partie 4 (6/10) : Accord globalement positif pour les 2 premiers paragraphes de cette partie. Nous pensons toutefois que les 2 derniers paragraphes sont fondamentaux : suivis des processus et outils de vaccinovigilance sont les 2 outils de pilotage majeurs de tout l'ensemble du processus vaccinal et pas seulement du chapitre de l'information des acteurs. Ils devraient être les instruments du comité de pilotage du projet de la vaccination et pas seulement notés comme un aspect de l'information des acteurs du projet. Ce pilotage impactera non seulement l'information aux acteurs du processus et à la population mais aura surtout comme mission avec toute l'autorité nécessaire d'apporter les rectifications nécessaires aux processus engagés, rectifier les erreurs et corriger les dysfonctionnements, et /ou adapter ou même corriger sans délai la stratégie de vaccination en cas de gros problème.
ARUCAH BFC : Association de Représentants des Usagers dans les Cliniques, Associations, Hôpitaux de Bourgogne France Comté	Avis global (8/10) : En l'état actuel des perspectives de vaccins au 1^{er} novembre (Pfizer, Moderna ...) l'avis devrait être plus précis concernant la préparation et se prononcer sur son caractère obligatoire Avis sur la partie 1 (10/10) : Avis sur la partie 2 (5/10) : le caractère obligatoire est nécessaire si l'on veut approcher une immunité de masse le plus large possible Avis sur la partie 3 (9/10) : Avis sur la partie 4 (10/10) :
Association Française des Malades et Opérés Cardio-Vasculaires de Hte Savoie	Avis global (1/10) : Certes, des leçons ont été tirées du fiasco H1N1, mais s'agit-il des bonnes. Il est impossible de ne pas voir dans ce document la volonté à peine dissimulée d'emporter l'adhésion de la population non pas à l'aide de preuves scientifiques et d'éléments scientifiques, mais via un effort accru de propagande (aussi appelée "pédagogie" dans la novlangue néolibérale). Nous ne pouvons que saluer l'ambition de ne pas rendre la vaccination obligatoire, mais nous disposons encore de la liberté de douter de la véracité de tels engagements. Avis sur la partie 1 (1/10) : . Avis sur la partie 2 (1/10) : . Avis sur la partie 3 (1/10) : . Avis sur la partie 4 (1/10) : .

Organisme contributeur	Contribution
Association France Vascularites	Avis global (8/10) : Document qui envisage et prépare un certain nombre de points cruciaux, mais quid de la concrétisation sur le terrain ? Avec plusieurs vaccins candidats potentiels qui se profilent cela me semble d'une grande complexité pour organiser sereinement la campagne. Avis sur la partie 1 (8/10) : La confiance sera un enjeu primordial, mais il y aura beaucoup de questions par rapport à un ou des vaccins qui n'ont pas de recul suffisant sur d'éventuels effets secondaires délétères. Le vaccin à ARN par exemple n'a déjà pas une bonne image auprès de mes adhérents alors qu'il n'est pas encore disponible. Cette rapidité de mise à disposition n'est pas rassurante. Malgré une forte communication, les patients porteurs d'une maladie auto-immune sont assez "frileux" pour la vaccination et l'inquiétude sera amplifiée par cette rapidité. Il faudra des garanties pour ce public cible spécifique. Avis sur la partie 2 (8/10) : La réactivité devra être très forte et immédiate sur la transparence des effets indésirables. Avis sur la partie 3 (8/10) : Attention aux rassemblements trop importants dans les lieux de vaccination. Il faudra être vigilant au strict respect des gestes barrières, Et attention à la multiplicité des profils vaccinateurs, un pharmacien ou une infirmière ne pourra pas répondre d'emblée à un public particulier (par exemple un patient porteur d'une maladie auto-immune rare) Avis sur la partie 4 (8/10) : Pour les patients déjà porteurs d'une maladie, quelle que soit sa gravité, il faudrait que chaque pathologie ou groupe de pathologie et/ou facteurs de comorbidités puissent avoir une réponse claire sur l'accès à la vaccination et s'ils peuvent se faire vacciner.
Association RAPSODIE	Avis global (10/10) : Tout à fait adapté à la situation et clairement présenté Avis sur la partie 1 (10/10) : Elle est utile Avis sur la partie 2 (10/10) : La transparence est essentielle pour amoindrir les réticences. Il est mieux de ne pas rendre obligatoire une vaccination dont on ne connaît pas encore les effets secondaires possibles, d'autant plus qu'une obligation risque de renforcer les réticences ! Avis sur la partie 3 (10/10) : Ces différentes modalités sont essentielles Avis sur la partie 4 (10/10) : Ces modalités de vigilance sont tout à fait adaptées à la situation d'un vaccin nouveau
Autisme France	Avis global (9/10) : Il pose bien le problème de la confiance vaccinale Avis sur la partie 1 (10/10) : Il est bienvenu de commencer par analyser l'échec de la campagne pour le H1N1 Avis sur la partie 2 (9/10) : La non obligation est fondamentale ; l'implication forte des associations d'usagers sera déterminante. Avis sur la partie 3 (9/10) : Pour les personnes handicapées, dédramatiser en allant sur leurs lieux de vie, comme cela se fait par ci par là pour les tests de dépistage ; limiter les attentes, produire des documents adaptés en amont pour expliquer le geste et recueillir le consentement des personnes. Avis sur la partie 4 (9/10) : L'enjeu sera le faible recul devant le vaccin ; le suivi international et pas seulement français sera essentiel pour être transparent et avoir l'adhésion du public.

Organisme contributeur	Contribution
FFD : Fédération Française des Diabétiques	Avis global (10/10) : La Fédération Française des Diabétiques est favorable à l'ensemble des éléments avancés dans ce document. Elle pense que la communication sera cruciale pour garantir l'adhésion de la population générale à la vaccination contre la Covid-19. Dans cette contribution, la Fédération apporte principalement des points d'attention issus de remontées terrains de personnes qu'elle accompagne au quotidien. Les résultats d'une enquête en ligne de son Diabète LAB, diffusée entre le 10 juin et le 30 septembre 2019 (3731 répondants), y sont notamment exploités. Cette enquête a été réalisée dans le cadre du groupe de travail Diabète et vaccination de la Société Francophone du Diabète et a été publiée dans la revue Médecine des Maladies Métaboliques. https://diabetelab.federationdesdiabetiques.org/resultats-etude-diabete-vaccination/ Enfin, ces recommandations font émerger de nouvelles questions : 1- Beaucoup d'informations sur des précommandes de vaccins circulent (et donc le choix des fabricants de vaccins). Est-ce la réalité ? Dans la négative, il conviendra de rassurer le public sur le fait qu'on attend les Autorisations de Mise sur le Marché. Dans l'affirmative, ces précommandes permettent-elles de remplir les prérequis pour une organisation pragmatique, au plus près des cibles ? (cf. conditions de conservation, nombre d'injections à effectuer, etc) 2- Quelle est la faisabilité (délai + moyens) de la mise en œuvre de toutes ces recommandations ? Notamment concernant: - La création de tous les nouveaux outils de communication à l'égard de la population générale et des professionnels de santé - Feedback sur les doutes et questions de la population générale, en temps réel, - Feedback sur les effets indésirables ou rejets - Le travail de réflexion pour pallier le scepticisme (patient + professionnels de santé). Avis sur la partie 1 (10/10) : Le niveau de défiance à l'égard des vaccins dans la population générale est très important. Il est de surcroît alimenté par les informations virales qui circulent aussi bien sur internet, notamment sur les réseaux sociaux, ou à la télévision, comme la récente diffusion du reportage « Hold Up ». Le développement extrêmement rapide d'un vaccin contre la Covid-19 interroge déjà de nombreuses personnes, en particulier quant à ses effets sur la santé sur le long terme et l'intérêt du Gouvernement et des industriels pharmaceutiques à déployer ces larges campagnes de vaccination (intérêts financiers entre autres). Pour ces raisons, la Fédération Française des Diabétiques est très favorable à la nécessité de tirer les enseignements des précédentes campagnes de vaccination exceptionnelles. Elle précise néanmoins que certaines catégories de populations, dont les personnes atteintes de diabète, sont déjà sensibles à l'intérêt de certains vaccins. Ainsi, le niveau de confiance dans les vaccins des personnes diabétiques interrogées dans le cadre de l'enquête du Diabète LAB réalisée en 2019 était relativement élevé. Malgré cela, le niveau d'information délivré sur la vaccination était parfois perçu comme insuffisant et la couverture vaccinale ainsi que la connaissance de l'état de vaccination non-optimal : 88% des personnes interrogées dans le cadre de l'enquête en ligne n'étaient d'ailleurs pas à jour sur l'ensemble de 5 vaccins (grippe, tétanos, pneumocoque, hépatite B, zona/varicelle). Avis sur la partie 2 (10/10) : Le niveau de défiance de la population générale à l'égard du vaccin contre la Covid-19 est tel qu'en toutes circonstances, les citoyens auront des doutes et seront a priori frileux à l'idée de se faire vacciner. La Fédération est donc favorable à l'idée selon laquelle « il ne s'agit pas uniquement de communiquer sur le fait que les vaccins sont suffisamment efficaces et sûrs ». Des raisonnements selon lesquels « le vaccin est efficace à 70% contre un virus qui épargne plus de 99% de la population » semblent émerger. Même s'ils sont erronés, ils traduisent les nombreuses incertitudes de la population générale. Il semblerait que les femmes soient encore plus défiantes à l'égard des vaccins que les hommes car elles ont intériorisé leur « responsabilité » envers leurs enfants. Dans ce contexte, il sera donc essentiel de communiquer : - sur le processus de validation du vaccin et la rigueur d'analyse et d'étude du dossier de la part des autorités de sécurité sanitaire – compte-tenu de l'urgence et la gravité de la situation, les autorités ont-elles été aussi strictes dans leur analyse que lors de l'évaluation d'un vaccin ou médicament en temps normal ? ; - comme le disait le Président de la République, le 24 novembre, lors de son discours, sur « ce que nous savons et ce que nous ne

Organisme contributeur	Contribution
	savons pas » ; - sur ses effets indésirables connus ; - sur la raison pour laquelle les industriels entament déjà des démarches pour avoir une responsabilité partagée avec les pouvoirs publics en cas de dommages causés par le vaccin ; - sur la forme ARN du vaccin, nouvelle et suspicieuse faute de recul suffisant. En outre, l'implication des usagers dans la détermination de la stratégie vaccinale sera essentielle. Au-delà du fait que c'est une garantie sine qua non de la démocratie sanitaire, les représentants des usagers seront les premiers vecteurs de messages positifs quant à l'intérêt vaccinal. Ils participeront ainsi à l'adhésion de la population, notamment celle à risque de développer une forme sévère de la Covid-19. La plupart des associations de patients agréées œuvrent déjà depuis le début de la crise pour aider les plus vulnérables à se prémunir du risque de contracter la maladie et souhaitent continuer à développer ces programmes et messages spécifiques. Il conviendra de dispenser une formation expresse aux représentants des usagers et professionnels de santé vecteurs de l'adhésion à la vaccination. Dans l'enquête réalisée par le Diabète LAB de la Fédération Française des Diabétiques : - 59,3% des personnes interrogées ont indiqué que la personne effectuant la vaccination est le médecin généraliste ; - 23,1% une infirmière ; - 7,3% une autre personne ; - 5,5% aucune personne ; - 1,5% le diabétologue. La Fédération Française des Diabétiques est absolument favorable au principe de ne pas instaurer une obligation de vaccination. Elle souscrit donc aux arguments développés. Avis sur la partie 3 (10/10) : La mise à disposition gratuite du vaccin est essentielle afin de ne pas créer davantage d'inégalités, de freins, de défiance et in fine de réticences. Il est également important de veiller à l'accessibilité du vaccin pour toutes les personnes éloignées du système et en situation de précarité économique et sociale. Ces populations sont particulièrement vulnérables face à l'épidémie, il convient donc de les protéger et d'avoir une attention particulière à leur égard. Dans le maillage territorial d'accès à la vaccination, une attention particulière devra aussi être portée aux zones rurales ou celles où l'accès aux professionnels de santé peut être difficile. Les zones mobilisées pour l'accès aux tests, si elles sont suffisamment grandes et permettent de bien cloisonner pour ne prendre aucun risque, pourraient être investies pour la vaccination. Cela permettrait de faciliter la lisibilité du maillage territorial. En l'absence de carnet de vaccination propre à chaque personne, l'application Tous anti Covid devrait intégrer une rubrique relative à la vaccination pour en améliorer le suivi : date d'injection sur la personne, nombre de doses injectées, numéro de lot, etc. En ce qui concerne la priorisation des populations dans l'accès à la vaccination, la Fédération Française des Diabétiques est favorable aux cibles identifiées par la HAS, en particulier pour les personnes à risque de formes graves du fait de leur âge et/ou de la présence d'une ou plusieurs comorbidités. À titre d'exemple, les personnes atteintes de diabète, surtout lorsqu'il est déséquilibré ou qu'il a engendré des complications, sont particulièrement représentées dans les personnes décédées de l'épidémie. Il est donc essentiel de tenir compte de ces éléments dans la stratégie vaccinale, sans pour autant stigmatiser ces personnes, toutes aussi victimes des conséquences sociales de l'épidémie dans leur vie quotidienne (stigmatisation au travail notamment). La Fédération Française des Diabétiques souhaite également attirer l'attention de la Haute Autorité de Santé et du Gouvernement sur la liste des personnes vulnérables telle qu'issue des derniers avis du HCSP, en particulier celui du 29 octobre 2020 relatif à l'actualisation de la liste des facteurs de risque de forme grave de Covid-19. Dans la définition de la stratégie, il conviendra de n'exclure aucune maladie listée dans cet avis afin de garantir une égalité de traitement entre toutes les personnes vulnérables. L'expérience démontre que toutes les décisions du Gouvernement n'ont pas tenu compte de l'ensemble de ces personnes, il est donc important de ne pas reproduire ces erreurs. Le choix de prioriser les personnes âgées ou présentant des comorbidités est néanmoins susceptible de générer des discours, déjà identifiés sur les réseaux sociaux, tels que « C'est normal de privilégier ces personnes, car en cas d'effet indésirable grave, tant pis puisqu'on est inutiles !!! ». Il conviendra dès lors d'anticiper ce risque. Enfin, la Fédération soulève la question de la vigilance sanitaire auprès des personnes vaccinées, en particulier les malades

Organisme contributeur	Contribution
	chroniques. Ces personnes bénéficieront-elles d'une surveillance particulière compte-tenu du manque de recul sur l'effet du vaccin dans le temps ? Avis sur la partie 4 (10/10) : Il sera crucial d'avoir suffisamment de doses de vaccins dès les premières semaines pour en garantir l'accès à toutes les personnes vulnérables appelées à être vaccinées. Actuellement, les stocks de vaccins contre l'épidémie de grippe sont insuffisants et cela alimente encore davantage le climat de défiance et la colère des personnes censées en bénéficier à l'égard des pouvoirs publics et des industriels. La répétition de ces événements dans le cadre de la vaccination contre le covid-19 aurait de graves conséquences sur l'adhésion de ces personnes au vaccin. La Fédération Française des Diabétiques est très favorable à la mise en place d'une vaccinovigilance renforcée, en particulier à l'égard des malades chroniques. Un site internet public dans lequel les personnes vaccinées pourront indiquer de manière simple et transparente leurs effets secondaires ressentis pourrait être mis en place. Il permettrait de faire remonter les signaux faibles.
France Rein Nord Pas de Calais	Avis global (9/10) : L'ensemble des recommandations me paraît tout à fait correspondre à la situation spécifique au Covid-19. Cependant le rôle des associations de patients dans la communication reste décrit de manière vague sans donner de détails sur leurs relations avec les organismes de santé sur ce point. Avis sur la partie 1 (8/10) : N'ayant pas eu connaissance antérieurement de l'histoire de la vaccination contre la grippe H1N1, je ne peux me prononcer sur les leçons à en tirer. J'estime qu'il faut également tirer les enseignements d'autres campagnes de vaccinations comme celle contre le papillomavirus ainsi que des erreurs graves de communication qui ont été commises depuis le début de la pandémie. Avis sur la partie 2 (8/10) : Pour construire la confiance de la population, il convient de communiquer non seulement sur ce que l'on sait, mais aussi sur ce que l'on ne sait pas, notamment le risque d'effets secondaires et la durée de la protection, en expliquant que le risque du Covid-19 pour les populations à risque sera très certainement supérieur à celui du vaccin, et que celui-ci protégera au moins le temps que l'épidémie régresse fortement. Avis sur la partie 3 (8/10) : Il importe également de prendre en compte les caractéristiques des différents vaccins. Les personnes très âgées pourront bénéficier des nouveaux vaccins (Moderna, Pfizer) sans doute plus efficaces, ce qui compensera leur réaction immunitaire moindre, tandis que les plus jeunes pourraient se voir attribuer des vaccins plus classiques, moins efficaces mais à moindre risque d'effets secondaires. Avis sur la partie 4 (9/10) : Pour être un relais efficace à la communication sur les vaccins, les associations de patients doivent être informées de manière transparente et en temps réel de l'avancée des connaissances sur leur efficacité, leur durée de protection, leurs effets secondaires, etc., afin de pouvoir à leur tour donner une information fiable et conserver la confiance de leurs adhérents et de leur population de compétence.
Info Vaccins France	Avis global (1/10) : Notre commentaire se fait sur la base du document "Stratégie vaccinale contre la Covid-19 : recommandations intermédiaires sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination", daté du 9 novembre 2020. Le principal postulat est que ce document promeut la vaccination comme unique moyen de lutte contre une pandémie. Or, il s'agit là d'une grave erreur. Ces dernières années ont été marquées par un désengagement et une méfiance accrue des patients vis-à-vis de ces produits de plus en plus discutables, notamment avec les vaccins utilisant la méthode ultra expérimentale, le Crispr cas9. Par ailleurs, vous précisez que « Ces recommandations ont été élaborées dans un contexte caractérisé par un niveau élevé d'incertitude

Organisme contributeur	Contribution
	(...) ». Est-il raisonnable d'élaborer des recommandations avec si peu de certitudes sur le contexte actuel ? Cela aurait pour conséquences de faire des Français des cobayes pour le bénéfice exclusif de l'industrie pharmaceutique. Alors, nous les associations, soucieuses de faire prévaloir l'intérêt général, nous souhaitons encore affirmer que : - NON, les vaccins ne sont pas la solution idoine pour répondre à une nouvelle pandémie. Cette opinion est partagée dans le Rapport de la commission d'enquête (1) sur le rôle des firmes pharmaceutiques dans la gestion par le Gouvernement de la grippe A (H1N1) v (N° 685, SÉNAT SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2009-2010 - Rapport remis à Monsieur le Président du Sénat le 29 juillet 2010 Enregistré à la Présidence du Sénat le 29 juillet 2010, Dépôt publié au Journal Officiel - Édition des Lois et Décrets du 30 juillet 2010). (1) - OUI, il existe d'autres méthodes de prévention et même des remèdes et soins pour guérir du COVID qui ont faits leurs preuves dans le monde, d'où la létalité très faible de ce virus. (1) Les sénateurs ont bien évidemment souligné le caractère honteux de la gestion de la pandémie du A-H1N1 qu'ils ont qualifiée de « fausse pandémie » (page 45) et ont insisté sur les dérives des pratiques de l'OMS « incapable de gérer les conflits d'intérêt ». Nous réclamons que les autorités sanitaires prennent en compte les enseignements des crises passées. Avis sur la partie 1 (1/10) : Le matraquage des journalistes pour que nous ayons peur du COVID-19 (par exemple, par l'annonce du taux de mortalité journalière, du jamais vu) et le confinement excessif sapant le moral de la population, peuvent peut-être influencer sur l'adhésion à la vaccination. Mais les Français gardent en mémoire de nombreux scandales sanitaires, certains liés aux vaccinations de masse. Il est fort peu probable qu'ils acceptent cette nouvelle immunisation, quel que soit le laboratoire, surtout si le vaccin contient des OGM susceptibles d'une pollution génétique. Ils ont compris, dans leur grande majorité, à quel point la COVID-19 excitait surtout le portefeuille des actionnaires des laboratoires. Les sommes faramineuses déjà versées ne leur ont pas échappé. Juridiquement, vu la spécificité de certains vaccins (ultra expérimental), l'absence de responsabilité des firmes pharmaceutiques ne sera pas valable si des effets indésirables massifs venaient à se manifester et ce, même si l'État a signé une décharge lors de la passation des contrats. C'est ce que l'on appelle une clause abusive. De nombreux spécialistes ont émis des réserves sur la question des vaccins OGM. Nous aurions développé si votre formulaire le permettait. De toute évidence, les autorités sanitaires n'ont pas retenu les enseignements des précédentes campagnes massives de vaccinations (Hépatite B, A H1N1) et s'apprêtent à recommencer les mêmes erreurs avec une opinion publique encore moins favorable aux vaccins. Tout ceci mènera encore lamentablement au fiasco avec les deniers publics. Avis sur la partie 2 (1/10) : La dernière phrase du paragraphe "Ne pas instaurer une obligation de vaccination" nous a particulièrement choqués. Sommes-nous encore en démocratie quand on impose un produit que le peuple refuse avec raison ? Devant tant d'incertitudes sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins en cours de préparation, devant les nombreuses opinions divergentes et pertinentes de médecins sur ces questions (voir les commentaires du Dr Gonzo, du Pr Vélot et du Dr Corbett, pour ne citer qu'eux), il est irresponsable d'imposer cette vaccination, à n'importe quel moment de l'épidémie. Toute mesure accessoire imposée aux personnes dans le but de les contraindre à la vaccination pour qu'elles puissent continuer à jouir de leurs libertés fondamentales (par exemple : ne pouvoir voyager, aller à l'école, accéder aux bâtiments publics sans être vacciné COVID-19) est scandaleuse et illégale. Ces mesures reviendraient à rendre le vaccin obligatoire par détournement de pouvoir et violation de la loi. Dans votre recherche à rassembler tous les acteurs autour de votre projet de vaccination massive, vous oubliez que ces mêmes professionnels de santé gardent le souvenir des précédents fiascos et, pour certains, les stigmates des immunisations. Il leur faudra bien plus pour les convaincre d'adhérer idéologiquement à votre projet. N'oubliez pas que 50% des Français refusent cette vaccination. Et avec raison ! La transparence que vous conseillez ne sont que des mots pieux. La majorité des contrats ne sont pas divulgués et les études cliniques des différents vaccins ne sont pas accessibles aux scientifiques. Si la pharmacovigilance n'était pas si exécrationnelle (seuls 1 à 10% des

Organisme contributeur	Contribution
	effets secondaires remontent), il serait de notoriété publique que la vaccination est une arnaque et moins de 1% accepteraient ce produit. Avis sur la partie 3 (1/10) : -Simplifier le plus possible l'accès à la vaccination : Mettre l'accent sur la rapidité d'exécution (temps unique entre la prescription et la vaccination) nous semble incompatible avec le devoir d'information du médecin qui nécessite de consacrer un petit moment pour expliquer à la fois les caractéristiques, la composition et les dangers du vaccin, eu égard au faible taux de létalité de la COVID-19. -Tenir compte des contraintes multiples dans le choix des modalités de vaccination : L'État doit nécessairement fonctionner, même en cas de pandémie. Nous préconisons donc le classement suivant dans le plan d'organisation pour les personnes devant être vaccinées prioritairement et obligatoirement : 1. M. le président de la république, sa femme, ses beaux-enfants 2. M. le Premier Ministre, sa femme et ses enfants 3. Les membres du gouvernement, leurs conjoints et leurs enfants 4. Les dirigeants des firmes pharmaceutiques, leurs conjoints et leurs enfant 5. Les cadres des entreprises pharmaceutiques, leurs conjoints et leurs enfants 6. Les haut-fonctionnaires (tous ministères et toutes agences gouvernementales confondus) 7. Les parlementaires et les sénateurs, leurs conjoints et leurs enfants 8. Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens), leurs conjoints et leurs enfants. Puisque qu'ils placent leur confiance dans la stratégie vaccinale, quoi de plus normal qu'ils profitent préférentiellement du produit qu'ils cherchent à imposer. Ainsi protégés du COVID, ils ne pourront pas reprocher aux non-vaccinés de les avoir contaminés. S'ils attrapent cette maladie, cela sera un échec vaccinal. Ni plus, ni moins. Le reste de la campagne de vaccination pourra avoir lieu 2 ans après les prioritaires. Ainsi, si les vaccinés ne développent pas des effets indésirables (allergies, urticaire, éruptions cutanées, psoriasis, herpès, cancer, maladie de Crohn, maladies auto-immunes ou neurologiques, narcolepsie, etc.), voire létaux, la confiance devrait revenir. Vu le faible taux de létalité du COVID (0,4%), cette attente ne devrait pas poser de graves problèmes en termes de Santé Publique. Le plan d'organisation proposé par la HAS nous semble extrêmement coûteux et disproportionné alors même que le confinement a déjà affecté considérablement l'économie française et que la COVID-19 a un taux léthal presque identique à la grippe hivernale (moins de 0,4%). L'État a déjà offert des milliards aux industries pharmaceutiques, pré-commandé des millions de doses, ruiné des pans entiers de secteurs essentiels à la France et surtout des citoyens, il souhaite encore s'engouffrer dans ce projet suicidaire pour l'économie. Quand s'arrêtera cette gabegie ? -Multiplier les possibilités d'accès à la vaccination en diversifiant le profil des vaccinateurs Dans votre recherche effrénée de vaccinateurs compétents, vous avez oublié les as de la piqure que sont les vétérinaires, dentistes, acupuncteurs, archers, épéistes, joueurs de fléchettes et les enfants disposant d'une panoplie de médecin. Plus sérieusement, compte tenu des risques de ces vaccins, il nous semble intolérable d'élargir aussi précocement le profil des vaccinateurs. La priorité est d'étudier attentivement les données scientifiques de ces produits. A notre connaissance, aucun nourrisson n'a été hospitalisé pour le covid-19 et/ou n'en est décédé. Le bénéfice vaccinal est donc absent pour les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes. Ils supporteront tous les risques sans aucun bénéfice. Même pour sauver mamie, ce calcul de la balance est désavantageux. Avis sur la partie 4 (1/10) : - Informer en amont et régulièrement tous les acteurs impliqués dans la campagne d'information. De toute évidence, vous souhaitez que la campagne de propagande à visée vaccinale batte son plein, avec le soutien financier des pouvoirs publics. Il serait plus judicieux que cela soit à la charge des entreprises pharmaceutiques. Nous doutons fort que les informations les plus pertinentes (composition, élaboration, prix, administration, effets secondaires attendus des vaccins et modalités de leur prise en charge) soient diffusées au public. -Transmettre une information claire et individualisée au public ciblé par les recommandations Quel nouveau gouffre financier ! Attention, certains usagers se sentent déjà harcelés par les diverses relances des organismes de santé. Il est fort probable que de nouvelles "informations claires et individualisées" finissent à la corbeille. -Mettre en place un suivi à toutes les étapes de la campagne pour permettre son pilotage Le carnet de vaccination,

Organisme contributeur	Contribution
	électronique ou non, doit impérativement comporter des rubriques dédiées aux effets indésirables survenus et contre-indications du sujet. Sans ces informations importantes, cet outil sera bancal pour le propriétaire. Ce carnet ne doit en aucun cas être exploitable pour autoriser l'accès à des services, biens, métiers ou institutions. -Mettre en place une vaccinovigilance renforcée Mettre en place une vaccinovigilance renforcée est le désir de très nombreuses associations, dont la nôtre. Jusqu'à présent, elle est déplorable. Les médecins rechignent à enregistrer et transférer ces informations et, bien souvent, ce sont les patients eux-même qui doivent se résoudre à le faire.
LNPLV : Ligue Nationale pour la Liberté des Vaccinations	Avis global (1/10) : 'Ces remarques se fondent sur l'avis donné par la Haute Autorité de Santé sur les vaccins anti-Covid-19, le 9 juillet 2020. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_vaccins_9_juillet_2020_-_care_-_conseil_scientifique_comite_vaccin.pdf. D'un point de vue scientifique, les questions soulevées par la Haute Autorité de Santé (HAS) n'ont pas reçu de réponses satisfaisantes. La procédure accélérée de mise sur le marché ne permet pas de répondre aux incertitudes sur l'efficacité et la sécurité des vaccins. ASPECTS GÉNÉRAUX - Le Conseil Scientifique (CS) demande la gratuité du vaccin : quel sera le coût pour la Sécurité Sociale, une fois ajouté le coût des tests PCR et antigéniques dont l'utilité en Santé Publique n'est pas démontrée ? (voir l'avis de la Cour d'Appel du Portugal à ce sujet ! https://drive.google.com/file/d/1t1b01H0Jd4hsMU7V1vy70yr8s3jlBedr/view). Selon le CS, la tenue du registre vaccinal sera adossée au DMP : il y a un problème de confidentialité des données : voir https://www.le-monde.fr/idees/article/2019/12/10/l-exploitation-de-donnees-de-sante-sur-une-plate-forme-de-microsoft-expose-a-des-risques-multiples_6022274_3232.html Le CS souligne la difficulté de faire accepter aux professionnels de santé de se vacciner pour mettre en confiance le public : en effet, peu de professionnels se vaccinent contre la grippe, étant donnés les doutes sur l'utilité et l'efficacité de ce vaccin. Leur couverture vaccinale est estimée à 34,8 % https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/vaccination/articles/etudes-de-couverture-vaccinale-chez-les-professionnels-de-sante-des-etablissements-de-sante-et-ehpad-saison-2018-2019. D'après le CS, la communication doit être transparente sur les procédures accélérées de mise sur le marché, sur les incertitudes et les fondements scientifiques. La communication se fait actuellement par communiqués de presse ou communiqué boursier par les fabricants eux mêmes (voir Biontech 18 nov 2020, qui prétend publier des résultats préliminaires d'une ECR, non revus par les pairs ! https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-conclude-phase-3-study-covid-19-vaccine). Contrats signés par l'union Européenne avec les fabricants de vaccins - État des lieux au 24 novembre 2020 Problème de transparence : ces contrats ne sont pas publics ! Commandes signées : Astra Zeneca : 300 millions de doses avec option de 100 millions supplémentaires. Sanofi-GSK : 300 millions. Les états pourront donner les doses aux pays à faible revenu ! Le protocole est secret mais ce vaccin repose sur la technique protéine recombinante (spike) associée à un adjuvant pour en augmenter l'immunogénicité ; ce sera l'adjuvant GSK, AS03 utilisé dans le Pandemix de 2009 contre la grippe H1N1, soupçonné d'avoir provoqué des narcolepsies (ce qui expliquerait qu'il soit destiné aux pays pauvres ?). De plus, la fabrication est plus longue que celle des vaccins ARNm ou ADN, il sera donc disponible plus tard que les autres. Janssen Johnson et Johnson : vaccins monodoses commandés pour 200 millions de personnes + 200 millions supplémentaires. CureVac : 225 millions de doses et 180 millions doses supplémentaires. Pfizer : 200 millions de doses et 100 millions supplémentaires. Moderna : 80 millions de doses et 80 millions doses supplémentaires (signé 24 novembre 2020 https://www.leparisien.fr/societe/coronavirus-conseil-de-defense-et-allocation-de-macron-ce-mardi-suivez-notre-direct-24-11-2020-8410102.php) Si on tient compte des protocoles à 2 doses (tous sauf Janssen Johnson et Johnson), l'UE (448 millions d'habitants) a ainsi commandé des vaccins pour 1,182 milliards d'individus !!! Pourquoi autant ? Les mutations du virus sont-elles intégrées dans le projet et les commandes prévues pour vacciner plusieurs fois

Organisme contributeur	Contribution
	les mêmes personnes ? Le CS demande de mettre l'accent sur l'aspect altruiste des vaccins. Pour cela il faut un vaccin stérilisant, permetta Avis sur la partie 1 (1/10) : Le Conseil Scientifique a demandé une communication transparente, or les fabricants se contentent actuellement de communiqués de presse ou boursiers. Dernière nouvelle : Astra Zeneca a publié, sous forme de résultat préliminaire d'étude clinique, dans The Lancet, un document qui s'apparente à de la publicité. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. Lancet. 2020 Nov 18;S0140-6736(20)32466-1. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32466-1. Epub ahead of print. PMID: 33220855.) Cette étude est en simple-aveugle. Le placebo a été modifié en cours d'essai : le vaccin anti-méningocoque, très immunogène, a remplacé la solution saline du départ. Le protocole ayant changé, tout devient invalide. Cet essai inclut des personnes de plus de 70 ans, sélectionnées pour leur bonne santé, ce qui n'est pas le cas des sujets à risques ciblés par le vaccin. Le tableau donnant la liste des graves effets secondaires est très inquiétant : on ne peut y distinguer ceux occasionnés chez les vaccinés-Covid de ceux des vaccinés-méningocoques. Y aurait-il quelque chose à cacher ? Comme attendu, aucun effet secondaire n'est relié au vaccin par les investigateurs ! Il y a une majorité d'effets indésirables graves (EIG) chez les plus de 70 ans, CONTRAIREMENT à ce qui est écrit dans le titre et le résumé ! La plupart des EIG sont observés sur des participants dont les données pour la deuxième dose ne sont pas communiquées. Pourquoi ? La première dose aurait-elle provoqué des effets si préoccupants que la deuxième dose n'ait pas été injectée ? En ce qui concerne les effets secondaires « bénins » attendus, on observe plus de réactions indésirables avec le vaccin qu'avec le « placebo » déjà très immunogène ! Le CS souligne l'intérêt d'explorer les réponses cellulaires : l'analyse de la diversité des réponses et leur persistance nécessite des études complémentaires. Il n'est pas prévu d'explorer ces réponses dans la plupart des protocoles d'essais cliniques publiés et en effet, ces études prennent ordinairement entre 5 et 15 ans. Ici c'est du « fast track » ! Le CS souligne que l'immunité croisée avec les coronavirus de rhume banal est détectée chez 40 à 60% des non exposés à la Covid-19. Le CS rappelle que l'ADE (antibody-dependent enhancement effects) ou VAED (vaccine associated enhanced disease) est suggéré par modèles animaux. Pour l'instant, il n'y a pas de corrélat de protection connu, mais il est postulé que les vaccins devraient induire des anticorps neutralisants contre la protéine S ou son RBD (domaine de liaison au récepteur cellulaire), une réponse T cell de type Th1, non de type Th2, un taux élevé d'anticorps (Ac) atteint rapidement pour éviter les ADE et VAED. Les vaccins devront également éviter les adjuvants de type Th2. Tout ceci pose problème : les études cliniques en cours n'évaluent pas du tout le type d'immunité conférée par les vaccins mais seulement le taux d'anticorps contre la spike protéine. Il faudra démontrer ces potentiels des vaccins en essais cliniques et évaluer leur valeur protectrice sur des modèles animaux, vérifier l'absence de VAED par analyses histopathologiques sur les tissus pulmonaires. Tous les efforts doivent être engagés pour une analyse plus précise des mécanismes potentiels d'ADE. Les études cliniques n'évaluent pas non plus ces points, pas d'analyse de l'ADE. Selon le CS, la vaccination des personnes ayant déjà été infectées sera possible : inutile de faire une sérologie préalable car le problème n'est même pas envisagé. Aucune étude ne soutient cette assertion ! Le CS demande de profiter de la vaccination anti-covid pour mettre à jour le calendrier vaccinal (voir suite sous question no3 car votre formulaire ne respecte pas 4000 mots par question comme précisé, mais moins de 500!!!!). C'est inacceptable! Avis sur la partie 2 (1/10) : Le CS demande de profiter de la vaccination anti-covid pour mettre à jour le calendrier vaccinal (vaccin grippe et pneumocoque). Rappel : la vaccination anti-grippale est fortement soupçonnée de favoriser les infections à coronavirus chez les adultes (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31607599) et les enfants (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22423139) Increased risk of non influenza respiratory virus infections associated with receipt of inactivated influenza vaccine Benjamin J.

Organisme contributeur	Contribution
	Cowling1, Vicky J. Fang1, Hiroshi Nishiura1,2, Kwok Hung Chan3, Sophia Ng1, Dennis K. M. Ip1, Susan S. Chiu4, Gabriel M. Leung1, J. S. Malik Peiris1,5) Autres remarques du CS voir sous question no3 la suite) : Problèmes généraux concernant la vaccination : réponses immunitaires faibles chez les personnes vaccinées, doute sur l'efficacité des vaccins, accidents rares mais désastreux. Tout cela peut annihiler la confiance. Cas particulier du Covid : doutes sur les efficacité, sécurité, capacité immunisation, durée immunisation, possibles mutations réduisant la protection vaccinale, possibles effets secondaires (dont « les « antibody-dependent enhancement (ADE) effects » observés pour certains coronavirus, responsables de rechutes graves de la maladie lors d'une deuxième infection). Réponses à ces remarques : Concernant l'ADE et VAED (risque d'aggravation de l'infection suite à la vaccination), voir l'article complet paru dans le Vidal (https://www.vidal.fr/actualites/26105/vaccins_contre_la_covid_19_doit_on_s_inquieter_du_risque_de_maladie_aggravee_chez_les_personnes_vaccinees/Vaccins contre la COVID-19 : doit-on s'inquiéter du risque de maladie aggravée chez les personnes vaccinées ?) Concernant les doutes sur l'efficacité et la sécurité des vaccins Auparavant, les essais pré-cliniques et cliniques des nouveaux vaccins duraient de 5 à 15 ans. Ils sont ici accélérés sur moins d'un an. Les contrats signés par l'UE (et valables pour la France) nous apprennent quels vaccins seront fabriqués et sont déjà pré-commandés. Le fait que la production des vaccins a commencé bien avant les résultats, ou même le début des études cliniques, exerce une pression intolérable sur les États pour les forcer à commander cette production (Odile Launay, août 2020, Les dangers de ces futurs vaccins sont exposés (entre autres) dans le rapport du CRIIGEN Les voici : ASTRA-ZENECA ChAdOx1, vaccin à vecteur adénoviral de chimpanzé recombinant non répliquant. Risque indépendant du virus : l'ADN injecté peut dans des cas rares se recombiner avec l'ADN d'un autre virus qui se trouverait dans une cellule où le vaccin est injecté. Risque d'insertion de l'ADN injecté dans le génome humain. Risque de réactivation du virus de chimpanzé servant de vecteur. Risque de réaction immunitaire non spécifique due à l'injection d'un virus. Effets secondaires déjà décrits dans cet essai : les essais ont été interrompus 3 fois, suite à la découverte d'effets indésirables graves pouvant être attribués au vaccin. Le protocole a été changé en cours d'étude (ce qui n'est pas acceptable d'un point de vue scientifique) : le placebo a été remplacé par un vaccin très immunogène, le vaccin anti-méningocoque, connu pour provoquer de graves effets secondaires. https://www.cnn.com/2020/09/25/health/astrazeneca-covid-19-vaccine-trial-questions-fda/index.html Le protocole précis n'a pas été rendu public : où est la transparence ? On ne sait pas comment est produit cet ADN. On ne connaît pas sa longueur, laquelle peut moduler la réaction immunitaire. SANOFI-GSK Suite sous question no4 car vous ne respectez pas 4000 mots par question: le formulaire supprime des paragraphes entiers alors que nous avons veillés à ne pas dépasser 4000 mots. C'est innacceptable et malhonnête. Avis sur la partie 3 (1/10) : SANOFI-GSK Leur protocole est totalement secret, à part de rares mentions dans les médias (Ouest France et France Culture). Sanofi développe 3 types de vaccins, le plus avancé semble être celui composé d'une protéine recombinante (la spike protéine). Fabriqué à partir de baculovirus d'insecte, ce vaccin sera adjuvanté par l'AS03 de GSK, soupçonné d'être responsable des graves effets secondaires du Pandemix, vaccin contre la grippe H1n1 de 2009 (FROM THE ANALYST'S COUCH 9 avril 2020 https://www.nature.com/articles/d41573-020-00073-5https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31130313). Cette technique à partir d'un baculovirus est récente et vient d'être homologuée en Europe pour les nouveaux vaccins grippaux de 2020. Sanofi travaille également sur un vaccin à ARNm (voir ci-dessous) et sur un vaccin utilisant comme vecteur le virus vaccinal de la rougeole (atténué). Ce dernier vaccin pourrait cumuler les risques du vaccin rougeole et ceux d'une réactivation du virus suite aux manipulations génétiques subies. JANSSEN JOHNSON ET JOHNSON Les essais ont été interrompus après un évènement grave susceptible d'être attribué au vaccin. https://childrenshealthdefense.org/news/johnson-johnson-pauses-covid-vaccine-trials/ Il utilise la technique d'un adénovirus humain rendu incapable de se multiplier chez l'homme. Cette technique concerne des vaccins non utilisés en Europe (Ebola) ou pas encore approuvés (Zika, VRS, VIH) Les trois autres contrats signés par l'UE concernent des vaccins à ARNm

Organisme contributeur	Contribution
	dont deux ont été très médiatisés (Moderna -contrat en cours de négociation au 20 novembre- et Pfizer), le troisième est CureVac qui a également vu le cours de ses actions en bourse monter, suite à la publication d'un preprint sur les essais. Pourtant, les effets secondaires immédiats de ce produit semblent plus graves que ceux de ses concurrents (https://www.fiercebiotech.com/biotech/curevac-climbs-vaccine-data-despite-tolerability-questions) Ceci apportera difficilement la confiance du public, comme le souligne Rebecca Chandler, experte en vaccino-vigilance auprès de l'OMS. (https://twitter.com/RebeccaChandle1/status/1329655047383343104) Protocole PFIZER II y a une incohérence dans le protocole Pfizer : l'observation de effets secondaires graves est censée durer 6 mois seulement, alors que l'étude complète dure 2 ans. Pourquoi ? De plus, Pfizer offrira le vaccin à tous les participants qui ont reçu le placebo : comment alors distinguer les effets spécifiques du vaccin ? Les risques spécifiques des vaccins à ARNm Insertion dans le génome si rencontre avec un virus possédant une transcriptase réverse (comme le VIH) Risques liés au PEG (polyéthylène glycol) utilisé dans les nanoparticules vectrices des vaccins à ARNm : https://www.science-mag.org/news/2020/11/fever-aches-pfizer-moderna-jabs-aren-t-dangerous-may-be-intense-some Il existe des anticorps contre le PEG chez 72% des Américains (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27804292/). Il se peut donc que cet adjuvant provoque des maladies auto-immunes. De plus, c'est une molécule toxique (Szabó, G., Jr., Kiss, A. and Trón, L. (1982), Permeabilization of lymphocytes with polyethylene glycol 1000. Discrimination of permeabilized cells by flow cytometry. Cytometry, 3: 59-63. https://doi.org/10.1002/cyto.990030113, Shiraishi K, Yokoyama M. Toxicity and immunogenicity concerns related to PEGylated-micelle carrier systems: a review. Sci Technol Adv Mater. 2019;20(1):324-336. Published 2019 Apr 15. doi:10.1080/14686996.2019.1590126) Suite sous question no 4 car vous ne respectez pas 4000 mots par question comme spécifié sur votre site. Nous sommes dans l'obligation de vous envoyer le formulaire de réponse en lettre recommandée avec AR. Vous verrez que nous respectons 4000 mots par question. Avis sur la partie 4 (1/10) : Risques communs à tous les vaccins. Le protéome humain et celui des souris partagent beaucoup d'épitopes de la spike protéine (qui sont utilisés comme antigènes dans les vaccins). Ceci pourrait provoquer des maladies auto-immunes. De plus, la plupart des modèles animaux utilisés pour tester les effets secondaires ne sont pas adaptés. Il existe également un mimétisme entre des épitopes de la spike protéine et certaines protéines neuronales humaines qui font craindre des maladies auto-immunes neuronales (Lucchese G, Flöel A. Molecular mimicry between SARS-CoV-2 and respiratory pacemaker neurons. Rev. 2020;19(7):102556. doi:10.1016/j.autrev.2020.102556 Lucchese, G., Flöel, A. SARS-CoV-2 and Guillain-Barré syndrome: molecular mimicry with human heat shock proteins as potential pathogenic mechanism. Cell Stress and Chaperones 25, 731–735 (2020). Défauts prévisibles dans l'exploration des effets secondaires dans les essais et dans la pharmacovigilance post-commercialisation Les effets secondaires seront classés par les investigateurs comme étant reliés au vaccin ou pas (Rebecca Chandler https://twitter.com/RebeccaChandle1/status/1304457928393601027). Des experts indépendants devraient avoir accès aux données cliniques brutes pour pouvoir les examiner. De plus, l'annonce prématurée des premiers résultats faramineux d'efficacité montre des essais qui ne sont plus en double aveugle et donc non fiables ! Les experts désignés pour les vérifier ne sont pas indépendants et leurs noms sont tenus secrets. (https://www.nbcnews.com/health/health-news/secret-powerful-panels-will-pick-covid-19-vaccine-winners-n1240885 Ensuring Uptake of Vaccines against SARS-CoV-2 Michelle M. Mello, J.D., Ph.D., Ross D. Silverman, J.D., M.P.H., and Saad B. Omer, M.B., B.S., M.P.H., Ph.D. N Engl J Med 2020; 383:1296-1299 DOI: 10.1056/NEJMp2020926) Remarque sur la « vaccinovigilance renforcée » demandée par le CS : La Communauté Européenne admet dans les documents d'appel d'offres qu'elle s'attend à un volume élevé d'effets indésirables mais ne dispose pas de la technologie nécessaire pour y faire face, ce qui, selon elle, constitue une menace directe pour la vie des

Organisme contributeur	Contribution
	patients et la santé publique. Qu'en est-il du gouvernement français ? On estime que seulement 1 à 10% des effets secondaires sont rapportés à la pharmacovigilance (Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf 2006;29:385-96.). Comment le gouvernement français compte-t-il modifier de façon drastique le système de pharmacovigilance des vaccins pour faire face aux nombreux effets secondaires attendus ? Défauts dans la conception des études cliniques Comme exprimé par P. Doshi, ces ECR ne montreront pas si le vaccin est capable d'éviter des formes graves chez les personnes fragiles ni s'il a un effet sur la mortalité globale.https://www.bmj.com/content/371/bmj.m4037 Le monde a parié sur la production de vaccins comme solution à la pandémie, mais les essais ne visent pas à répondre aux questions que beaucoup pourraient supposer qu'ils sont) Les ECR sont conçues pour déterminer si les futurs vaccins seront capables d'éviter une maladie bénigne ou même asymptomatique, pas pour éviter une maladie grave ou le décès par la Covid-19. Les essais ne montreront pas si le vaccin peut éviter la transmission. Les protocoles relatifs au vaccin Covid-19 révèlent que les essais sont conçus pour réussir. Des vaccins dont on espère qu'ils éviteront des maux de tête, de la fièvre, de la toux ou de légères nausées. On n'attend pas d'eux qu'ils évitent l'infection, ni la maladie grave, ni la mort par Covid ! Les candidats vaccins ne ciblent ni l'immunité muqueuse ni l'immunité cellulaire qui sont pourtant les seules opérantes ! Covid-19 : «La vision d'un vaccin efficace dans quelques mois est illusoire » Pour le directeur scientifique de l'entreprise de biotech TheraVectys, le virologue Pierre Charneau, la course aux vaccins « tue l'innovation ». Et selon lui, la méthode,
SILLC : Soutien, Information à la Leucémie Lymphoïde Chronique et à la maladie de Waldenström	Avis global (9/10) : C'est plein de bonnes intentions. Malheureusement il y a 50% des gens opposés à la vaccination. Avis sur la partie 1 (9/10) : Avis sur la partie 2 (9/10) : Il y a des cas où la vaccination doit être obligatoire, ne serait-ce qu'aux décours de risques professionnels. Avis sur la partie 3 (9/10) : . Avis sur la partie 4 (9/10) : Je ne comprend pas comment mettre en place une vaccinovigilance si la vaccination est libre, s'il n'y a pas d'incitations. Encore une fois, ce document est plein de bonnes intentions (sur lesquelles je n'ai aucun doute) mais je m'interroge sur leurs effectivités.
TRT-5 CHV : Collectif TRT-5 CHV	Avis global (8/10) : Si l'on doit tirer des enseignements de la lutte contre le VIH/Sida et les hépatites virales, quelques principes pourraient s'avérer utiles : - L'expérience montre que le recours à la pénalisation ou aux mesures coercitives est contre-productif : ils éloignent du soin et de la prévention les publics les plus vulnérables, qui préfèrent se cacher que de se soumettre à d'éventuelles sanctions. - Une stratégie de prévention efficace se veut diversifiée, mettant à disposition un éventail d'outils adaptés aux usages des différents publics ciblés, allant d'outils de protection mécanique à des solutions médicamenteuses en passant par le dépistage. Ainsi la vaccination se doit d'être l'un de ces outils mais la lutte contre l'épidémie COVID-19 ne peut pas reposer uniquement sur celle-ci. Avis sur la partie 1 (9/10) : Avis sur la partie 2 (7/10) : Respecter un principe de transparence pour favoriser la confiance --> Cet aspect nous paraît fondamental, notamment sur les données des essais cliniques. La société civile doit pouvoir accéder à l'intégralité des données des essais, aussi bien en termes de design et protocole que de résultats. Il serait dommageable que les producteurs invoquent le secret industriel pour ne pas communiquer certains éléments. Cela ne ferait que renforcer les représentations et suspicions autour de l'industrie pharmaceutique. Il appartient à l'autorité publique d'établir dès à présent des règles claires de transparence, notamment dans le

Organisme contributeur	Contribution
	cadre des échanges actuels autour de l'allocation de fonds publics pour le développement de ces vaccins ou bien dans le cadre des négociations et précommandes, à l'échelle nationale ou européenne. De même, les discussions au niveau européen et les conséquences pour les différents pays de l'UE doivent être clairement exposées. Susciter l'engagement de la population et déployer une communication spécifique -> Nous regrettons le peu d'éléments consacrés dans le document à la vaccinovigilance, notamment dans la communication prévue, alors que celle-ci est un enjeu essentiel de la stratégie de vaccination à venir : l'assurance d'absence d'effet indésirable à court et long terme jouera un rôle majeur dans l'adhésion de la population à la vaccination. Cependant, des incertitudes ne manqueront pas d'exister à la mise à disposition de vaccins qui ne bénéficient pas du recul habituel d'un développement sur plusieurs années. Cette assurance ne pourra donc être obtenue au moment des premières campagnes de vaccination en raison de la précipitation avec laquelle les premiers essais vaccinaux ont été menés. Mais aussi du fait que les vaccins ARN proposés sont les premiers utilisant cette technologie.. Il conviendra d'être transparent sur la possibilité des risques et sur la nature de ces risques. Les minimiser ou les passer sous silence ne ferait que renforcer une méfiance déjà existante dans la population générale. Ne pas instaurer une obligation de vaccination -> Nous soutenons cette position. Avis sur la partie 3 (8/10) : Tenir compte des contraintes multiples dans le choix des modalités de vaccination -> Une stratégie de vaccination qui ciblerait en priorité les personnes en fonction de leur rôle dans la société (« les professionnels assurant le maintien d'activités essentielles au fonctionnement du pays ») pose question Tout d'abord, dans un contexte où la production ne permettrait peut-être pas la vaccination de l'ensemble des publics prioritaires tels qu'ils sont définis aujourd'hui, il nous paraît indispensable de conserver chaque dose pour les personnes les plus vulnérables au regard de la contamination ou du risque de développer des formes graves. L'idée de favoriser l'accès à la vaccination pour une population non en fonction de sa vulnérabilité face au virus, mais en fonction de leur profession et son « utilité sociale » nous paraît discutable d'un point de vue éthique. Rien aujourd'hui, en l'état actuel des connaissances sur les conséquences du COVID-19, ne justifierait une telle mesure. Nous profitons de cette contribution pour souligner qu'un travail doit être mené sur la définition de la vulnérabilité et in fine des publics prioritaires. Les recommandations du HCSP (ref...) se fondent des critères médicaux, mais ne prennent pas en compte des aspects sociaux ou territoriaux, alors qu'il a été démontré de fortes inégalités face à l'épidémie en fonction du lieu de vie, du niveau de vie ou de l'appartenance ethnique (rapport DREES...). Enfin, si la vaccination doit être accessible aux plus fragiles, il faut que ce paramètre soit pris en compte dès à présent dans le développement des candidats vaccins. Le TRT-5 CHV insiste pour que soit incluses dans les essais les personnes à risques de développer une forme grave de la maladie, dont les personnes qui vivent avec le VIH et/ou une hépatite font partie. C'est un prérequis indispensable pour qu'elles puissent bénéficier en toute sécurité de la vaccination contre le SARS-CoV-2. Multiplier les possibilités d'accès à la vaccination en diversifiant le profil des vaccinataires --> S'appuyer sur le savoir-faire des acteurs associatifs et communautaires en santé pour : - Informer sur la vaccination - Faciliter l'accès à la vaccination L'expérience des acteurs associatifs a montré tout l'intérêt des démarches d'aller pour amener les plus éloignés du soin vers une prise en charge adaptée. Pour ce faire, le vaccin devra être disponible en ambulatoire tout en suivant les modes de stockage et conservation (médecine de ville, pharmacie, centre de vaccination, centres médico-sociaux, etc.), avec un accès simple, gratuit et immédiat, mais également faire l'objet de campagne de vaccination dans les lieux de vie et de fréquentation des publics cibles. Avis sur la partie 4 (6/10) : Transmettre une information claire et individualisée au public ciblé par les recommandations --> s'appuyer sur les acteurs communautaires et leur expertise en matière d'éducation à la santé, notamment pour accompagner et communiquer auprès de leur public. Eviter autant que faire se peut les effets d'annonce et les interventions contradictoires ou anxiogènes Mettre en place un suivi à toutes les étapes de la campagne pour permettre son pilotage --> des représentants d'usagers devront faire partie du comité de pilotage. Mettre en place une vaccinovigilance renforcée --> Etant donné le fait que les vaccins utilisés seront

Organisme contributeur	Contribution
	récents, ils devront faire l'objet d'une vigilance accrue tout comme l'ensemble des personnes vaccinées. La lutte contre la sous-notification des effets indésirables est déjà un enjeu actuel. Les outils actuels n'étant pas suffisamment utilisés ou performants, il faudra donc avoir recours à des dispositifs innovants. Nous engageons les autorités de santé à mettre en place une réflexion sur le sujet dès à présent pour que ces nouveaux dispositifs soient prêts dès les premières vaccinations COVID. A noter également que ces dispositifs devront être mis en place dans la durée pour récolter les données sur plusieurs années. Etant donné les délais de développement des vaccins, il sera également fondamental de mettre en place un suivi accru des données « en vie réelle » après l'obtention de l'AMM, non seulement pour mettre en évidence de potentiels effets indésirables mais également pour mesurer l'efficacité la bonne tolérance et l'innocuité de ces vaccins.
UDAF 93 : Union Départementale des Familles de Seine Saint Denis	Avis global (10/10) : Il est bien et important qu'une consultation publique soit faite et en particulier auprès des associations agréées en matière de santé telle que la notre Avis sur la partie 1 (10/10) : Ne pas recommencer l'expérience de lieux vaccinations inappropriés et inhumains. Avis sur la partie 2 (9/10) : L'obligation de vaccination ne devrait se concevoir que pour le personnel soignant en contact direct avec les malades mais à condition que toutes les garanties soient réunies. Pour tout à chacun, la décision d'une vaccination doit rester de l'ordre du choix individuel et nécessite aux fins d'un consentement « libre et éclairé » d'avoir recours et particulièrement pour les populations dites vulnérables à une pédagogie adaptée. De nécessaires précisions et garanties doivent être apportées en particulier en ce qui concerne les adjuvants utilisés. En l'état d'un manque de recul en ce qui concerne d'éventuels effets secondaires, une véritable information sur le type de vaccin devra être donnée et une traçabilité sur son mode de conservation, ainsi qu'un véritable suivi de toutes les personnes vaccinées. Ceci de façon régulière afin d'apprécier l'efficacité et également de pouvoir effectuer une surveillance des effets indésirables de chaque type de vaccin. Il est nécessaire de mettre la population en confiance en faisant preuve d'une transparence et d'une honnêteté totale pour favoriser son adhésion à la vaccination. Avis sur la partie 3 (8/10) : A partir du moment où les conditions de sécurité sont réunies il faut prendre toutes les dispositions pour que la vaccination soit un acte simple et fluide. Il est opportun que celui-ci soit assumé par un médecin de famille ou un service infirmier en capacité de fournir toute explication c'est qu'est un vaccin et sur la portée de la vaccination. Pour les personnes ayant manifesté leur volonté de d'être vacciner, il est nécessaire et important afin de ne pas créer de discriminations et de privilégier autant que possible la vaccination dans des lieux de proximité adaptés. Compte tenu du peu d'empressement des personnels médicaux à se faire vacciner, il est nécessaire qu'une action de persuasion soit développée à leur égard. Avis sur la partie 4 (10/10) : Dans une démarche de santé publique la vaccination ne concerne pas seulement l'individu cherchant une certaine protection mais celle de l'ensemble d'une population. Dès lors une politique d'information soutenue et claire est à considérer comme des plus importantes et nécessite une mise en œuvre dès les premiers temps de la campagne. La communication qui sera faite sur l'intérêt et les modalités de vaccination est primordiale. Il est essentiel de favoriser la sérénité de la population vis-à-vis de toutes les questions qu'elle se pose et de la véracité des informations reçues. Ce virus et le confinement ont affecté et affaibli un grand nombre de personnes psychologiquement, cet aspect est à prendre en compte lors de la mise en place de la campagne. Aux fins de se sentir concernés, les publics dits « invisibles » échappant aux campagnes traditionnelles de communication, se sentiront plus concernés s'ils sont informés par des associations les ayant déjà accompagnés avec succès dans d'autres domaines dans

Organisme contributeur	Contribution
	leur vie économique et sociale. En ce sens les associations familiales sont à reconnaître comme parties prenantes de la pédagogie nécessaire à développer auprès de ces populations.
UTSEY : Union territoriale de santé Est Yvelines	Avis global (8/10) : les documents sont en effet cohérents avec la vision qu'ont les soignants libéraux de la vaccination dans le cadre d'une pandémie. Il faut que la vaccination soit faite au plus près de la population et bien expliquée en amont du début de la vaccination. Gros souci quant aux craintes des effets secondaires car pas de recul, donc difficile de donner des réponses aux patients et de les rassurer. Avis sur la partie 1 (10/10) : entièrement d'accord avec ce constat. Il n'y a pas eu assez d'anticipation des pouvoirs publics quant aux réticences de la population et de l'anxiété généralisée autour de la vaccination en général. De nombreux confrères se sont sentis exclus du dispositif de soin et cela n'a favorisé ni l'acceptation de la vaccination par les patients ni la diffusion de l'information Avis sur la partie 2 (10/10) : il faut un consentement éclairé de la population sur la stratégie vaccinale, une implication des soignants de terrain dès le début dans la mise en place de la vaccination. Avis sur la partie 3 (6/10) : l'indication vaccinale doit être posée par les médecins, comme pour la grippe. Ils sont les seuls à avoir connaissance des dossiers des patients, des contre indications potentielles. Les doses suivantes peuvent ensuite être pratiquées par les infirmiers et les pharmaciens sans nouvelle validation médicale. les médecins sont favorables à une vaccination dans leurs cabinets comme dans un centre dédié. Avis sur la partie 4 (10/10) :
Vaccine Team	Avis global (8/10) : Les freins potentiels sont bien décrits, bien identifiés dans le texte La solution à ces problèmes dépend des types de vaccins qui seront disponibles, des délais de mise à disposition, du financement en ressources humaines pour vacciner rapidement les populations ciblées par les recommandations (vaccinateurs, logisticiens...). L'extension des autorisations aux différents professionnels impliqués dans la vaccination (pharmaciens, IDE...), le temps de formation sont des points qui interrogent sur notre capacité à être prêts dès janvier à informer et vacciner une large part de la population. Avis sur la partie 1 (9/10) : La problématique est bien posée. Il paraît important de ne pas renouveler l'expérience malheureuse de l'absence d'implication des personnels soignants proche des populations. Ces erreurs ont mis à mal la confiance de la population en la vaccination. Il est démontré que le professionnel de santé référent (médecin traitant, sage-femme, pharmacien de proximité...) est la personne de confiance concernant la vaccination. Il semble important de bien former tous les professionnels qui seront impliqués dans cette vaccination. L'ouverture de cette vaccination à de nouveaux professionnels de santé doit être précédée d'une formation leur permettant de répondre à toutes questions qui leur seront posées. Avis sur la partie 2 (8/10) : Bien sûr on ne peut être que d'accord avec ces notions. L'obligation vaccinale ne paraît pas en effet envisageable dans les conditions actuelles. Il reste une interrogation vraie sur la construction de cette communication au vue de l'urgence de la première campagne vaccinale. L'appui sur les institutions médicales et paramédicales, les collectivités locales, est indispensable mais ne peut se concevoir sans l'aide de spécialistes en éthique, en philosophie et en ethno-sociologie afin d'adapter le propos.

Organisme contributeur	Contribution
	Avis sur la partie 3 (9/10) : Nous sommes tout à fait favorable à tous ces points. Cependant tout ceci dépend des conditions de conservation et de reconstitution du vaccin. La variabilité de ces schémas vaccinaux va entraîner une moins bonne compréhension des patients, une plus importante défiance, un plus grand risque d'erreur. Il faut prévoir une formation des professionnels pour chaque type de vaccin. Comme les doses arriveront progressivement la stratégie de priorisation des populations cibles devra être particulièrement claire. Comme il n'y aura pas d'interchangeabilité du vaccin, la gestion du stock devra impérativement inclure les rappels vaccinaux à programmer (les patients devraient revenir au même endroit pour se faire vacciner ?... signature d'engagement? ... informer sur l'impossibilité d'avoir une deuxième dose ailleurs ?... sens du calendrier de vaccination électronique à destination et des soignants et du patient). La gestion des perdus de vue est également à envisager (modalité de rappel des patients). Avis sur la partie 4 (8/10) : La communication est un point indispensable pour réussir à rassurer la population sur ces vaccins sur lesquels nous n'avons pas de recul. La notion de suivi et de pharmacovigilance pourrait être rattachée au carnet de vaccination électronique accessible par le patient et au soignant. Chaque dose de vaccin devrait donc conduire à la création d'un carnet de vaccination électronique. Ce dernier point nous laisse dubitatif quant à son application. Il faudra peut être trouver un autre moyen de déclarer sans risquer de se faire inonder par les anti vax : un lien internet comme avec les tests PCR avec la précision du lieu de vaccination, du vaccinateur, du numéro de lot, de la date de vaccination
VIES : Vieillir, Innovation en Santé	Avis global (10/10) : La campagne de vaccination devra être claire et sans ambiguïté a contario de la gestion de la crise générant une perte de confiance (masque par exemple). Avis sur la partie 1 (10/10) : Rien à redire. Avis sur la partie 2 (10/10) : Une vraie campagne transparente vra être menée. Avis sur la partie 3 (10/10) : Les structures hospitalières sont les seules à mettre en place des moyens permettant la traçabilité de la démarche. Avis sur la partie 4 (10/10) : Utiliser enfin des moyens modernes : absence de lettre d'information encore aujourd'hui de la part de santé publique France.
Vitalité Arthrose	Avis global (1/10) : Nous souhaitons appliquer un principe de précaution sur l'innocuité du vaccin (et des vaccins en général), et refusons la possible mise en circulation d'un vaccin après ce délai dépassant tout entendement de bon sens, ET ce niveau d'autoritarisme dans l'imposition, qui est un abus de pouvoir. Nous souhaitons que soient valorisées des actions de soutien à l'immunité (alimentation, soutien psychologique, exercice physique, repos,...). L'intégrité des personnes doit être respectée, faute de quoi nous entrons dans une ère de déshumanisation. Avis sur la partie 1 (/10) : Avis sur la partie 2 (7/10) : Oui si les données ne sont pas uniquement celles qui favorisent l'économie des laboratoires, mais des neutres au plan financier. Avis sur la partie 3 (1/10) :

Organisme contributeur	Contribution
	Avis sur la partie 4 (2/10) : Idem, si l'information est fournie en lien avec de quelconques intérêts financiers/boursiers, cela n'a aucune valeur. Oui à une neutralité et une prise en compte d'hypothèses contradictoires.

Sociétés savantes

CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants	Avis global (8/10) : L'arrivée imminente et très médiatisée des vaccins contre la Covid-19 suscite de nombreux espoirs. Pour que les français (dont les soignants) adhèrent à ces préconisations, elles doivent être élaborées en toute transparence et fondées sur des données scientifiques valides, fiables, et partagées. (1) Une récente enquête d'opinion a montré que les usagers faisaient confiance à leur médecin généraliste (2), et que ces derniers étaient en majorité favorables à la vaccination. Il est donc attendu qu'ils soient prioritairement impliqués dans la stratégie vaccinale d'autant qu'ils sont les plus pertinents pour informer loyalement et spécifiquement chacun de leurs patients. Pour cela, il est crucial qu'ils disposent de données scientifiques fiables, afin d'exposer au patient la balance bénéfice/risque individualisée des vaccins (4,5), en se basant sur des résultats en termes : • d'effets indésirables et de sécurité d'emploi, car la vaccination s'adresse majoritairement à des sujets en bonne santé, • de bénéfices cliniques pertinents (réduction absolue du risque d'hospitalisation et/ou des formes graves et/ou de mortalité, le tout par tranche d'âge et par catégorie de population à risque), • de diminution du risque de transmission du SARS-CoV-2. Selon les publications actuellement disponibles, les essais cliniques en cours ne semblent pas avoir évalué les différents vaccins sur ces critères cliniques pourtant fondamentaux pour les patients (6,7) Des stratégies logistiques se dessinent, mais à ce jour, aucune donnée essentielle à la décision médicale partagée n'est publiée. Seules les « annonces presse » de l'industrie pharmaceutique sont disponibles. Il ne serait pas éthique de promouvoir un traitement (en particulier préventif) sans disposer de preuves solides de son rapport bénéfices/risques favorable dans les populations susceptibles de le recevoir. La confiance des français et des soignants ne sera possible qu'avec à une information transparente et fiable, composants indispensables de la décision partagée. Enfin, les tutelles sanitaires doivent instaurer des projets d'évaluation des vaccins contre la Covid-19 en vie réelle centrés sur leur sécurité d'emploi et leur efficacité. La médecine générale peut y contribuer par le recueil d'événements cliniques dans le cadre de programmes de recherche collégialement élaborés. Références 1. de Figueiredo A, Simas C, Karafillakis E, Paterson P, Larson HJ. Mapping global trends in vaccine confidence and investigating barriers to vaccine uptake: a large-scale retrospective temporal modelling study. Lancet 2020;396:898-908. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31558-0 2. Fondation april. La crise du Covid-19 : quel impact sur la santé des Français ? https://www.fondation-april.org/presse/communiqués-de-presse/115-cp-barometre-2020-la-crise-du-covid-19-quel-impact-sur-la-sante-des-francais/file 4. Jørgensen KJ, Brodersen J, Hartling OJ, et al. Informed choice requires information about both benefits and harms. J Med Ethics 2009;35:268-9. https://doi.org/10.1136/jme.2008.027961 5. Haute autorité de santé. Patient et professionnels de santé : décider ensemble. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1671523/fr/patient-et-professionnels-de-sante-decider-ensemble 6. Doshi P. Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us. BMJ 2020;371:m4037. http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m4037 7. Lurie N, Sharfstein JM, Goodman JL. The Development of COVID-19 Vaccines: Safeguards Needed. JAMA 2020;324:439-40. https://doi.org/10.1001/jama.2020.12461 Avis sur la partie 1 (8/10) :
--	---

Organisme contributeur	Contribution
	Avis sur la partie 2 (9/10) : Avis sur la partie 3 (9/10) : Avis sur la partie 4 (8/10) :
SFMT : Société Française de Médecine du Travail	Avis global (7/10) : Le document tient compte de l'expérience désastreuse de la vaccination contre H1N1 ! Toutefois il reste des inconnues concernant la vaccination des personnels des établissements de soin. Avis sur la partie 1 (10/10) : Cette campagne de vaccination a entraîné dans les années qui ont suivi une nette baisse du nombre de personnes vaccinées contre la grippe saisonnière dans les établissements de santé. Avis sur la partie 2 (8/10) : Très favorable à la création d'outils permettant de recueillir en temps réel les doutes et les questions de la population mais aussi des soignants et des vaccinateurs. Par contre, plus dubitatif sur l'implication des usagers : sur quels critères les sélectionner ? Quels biais ils vont introduire ? Quelle sera l'attitude de ceux qui ne seront pas retenus ? Avis sur la partie 3 (9/10) : Il faut que les infirmiers libéraux et les pharmaciens s'impliquent mais comment faire s'il faut modifier la réglementation les concernant ? Accord sur le rôle des médecins du travail et des équipes pluridisciplinaires. Impliquer plus les jeunes collègues en formation : internes, collaborateurs, IST. Mais des questions restent posées (cf. Plus loin) Avis sur la partie 4 (9/10) : Concernant la vaccinovigilance : - le risque de vacciner un sujet ayant fait une forme a- ou pauci-symptomatique non diagnostiquée ; - le délai entre la première injection et la réponse immunitaire, donc le retour au travail d'un agent ayant eu un contact à risque ; - l'impact de la vaccination sur la possibilité ou non de transmettre un virus dans une forme a- ou pauci-symptomatique en cas de portage préalable à la vaccination, voire en cas de contamination importante après la première injection.
SFPT : Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique	Avis global (5/10) : paragraphe "vaccinovigilance renforcée" ambigu Avis sur la partie 1 (/10) : Avis sur la partie 2 (/10) : Avis sur la partie 3 (/10) : Avis sur la partie 4 (1/10) : Mettre en place une vaccinovigilance renforcée : Le terme de « vigilance » sous-entend qu'il s'agit d'un système spécifique de surveillance mis en place pour le suivi de sécurité sanitaire de ces vaccins. Or les vaccins sont des médicaments (article L5121-01 du code de la santé publique) et donc relèvent, en termes de sécurité sanitaire, du champ de la pharmacovigilance. L'utilisation du terme vaccinovigilance pour présenter un système d'information plus large que la surveillance de la sécurité de ces vaccins risque donc d'induire confusion et désorganisation auprès des professionnels et du public. Ce nouveau système, pourrait être perçu comme inexpérimenté et moins performant pour détecter les signaux potentiels et/ou avérés portant sur les effets indésirables des vaccins, que le système de pharmacovigilance institutionnel. Ce dernier, organisé et coordonné par l'ANSM est organisé en un réseau national de Centres Régionaux de Pharmacovigilance, et garantit à la fois l'indépendance vis-à-vis des firmes pharmaceutique, un niveau d'expertise sans équivalent en terme de iatrogénèse médicamenteuse, et la réactivité nécessaire

Organisme contributeur	Contribution
SMV : Société de Médecine des voyages	Avis global (8/10) : Le bureau de la SMV partage les grandes lignes du document. Il suggère une meilleure hiérarchisation des éléments dans le texte et souligne la nécessité d'une déclinaison opérationnelle rapide des actions pour les professionnels de santé impliqués. La SMV souligne l'importance d'associer les sociétés savantes impliquées au quotidien dans la vaccination. Fort de plus de 130 centres de vaccination distribués sur le territoire, la SMV riche de sa diversité (médecins généralistes, infirmières, pédiatres, médecins de santé au travail, infectiologues) confirme sa volonté de s'engager aux côtés des institutions pour relever le défi de la vaccination contre la Covid -19. Pour vaincre les obstacles à la vaccination, une communication réactive et actualisée sera fondamentale (transparence, personnalisation et pharmacovigilance sont les points clés). Les différents acteurs de la SMV, formés à la sensibilisation des professionnels de santé et du grand public peuvent jouer un rôle dans les territoires en lien avec les ARS avec lesquelles elles collaborent activement (ex de la vaccination contre le méningocoque B en Normandie). Il faut insister sur la complexité des schémas vaccinaux et l'évolutivité attendue des recommandations qui justifient une approche personnalisée de la vaccination. La SMV souligne l'importance de la mise en place d'un registre vaccinal tel que le système expert Mesvaccins qui est utilisé par de nombreux centres dans le cadre d'un partenariat. Avis sur la partie 1 (8/10) : Le bureau de la SMV partage l'impérieuse nécessité de tirer les leçons des campagnes vaccinales du passé. Les objectifs de couverture vaccinale ne sont pas explicités. L'exemple de la campagne contre l'hyperendémie de méningocoque B pourrait être utilisé. Il souligne le contexte différent de la pandémie actuelle qui présente des conséquences sanitaires, économiques et sociétales beaucoup plus importantes. Le bureau de la SMV suggère l'importance de rappeler les données rassurantes de pharmacovigilance du vaccin contre H1N1 et insiste sur la qualité de la pharmacovigilance qui sera mise en place. L'intégration des professionnels de santé de terrain dans le processus initial de décision est un point majeur de la réussite. L'information et la formation de ces professionnels indispensables est une priorité susceptible d'améliorer la lisibilité des recommandations. La réalisation d'un parcours vaccinal simple et équitable est également une préoccupation. Avis sur la partie 2 (8/10) : Le bureau de la SMV partage les points clés énumérés. Il souligne l'importance de la communication vis à vis des professionnels de santé dont l'acceptabilité doit être renforcée. Il insiste sur la nécessité d'une communication de proximité vis à vis des élus et politiques qui pourrait être facilitée par des médecins de terrain formés, disposant d'éléments de langage adaptés (relais locaux, ARS, PS et élus). La transparence sur les approvisionnements, les coûts et les données de sécurité devra être exemplaire de même que les explications sur la priorisation. Il manque des précisions sur le rôle du portail vaccination-infos-services de SpF et sur la communication envisagée sur les réseaux sociaux ou bien la place des informations sur l'application TousAnticovid. Avis sur la partie 3 (8/10) : Le bureau de la SMV partage les grands principes énumérés pour l'organisation d'une campagne efficace. Les contraintes logistiques, les schémas vaccinaux complexes, la nécessité d'une seconde dose vont être à l'origine d'un besoin de flexibilité et de réactivité au cours du temps. La campagne se déroulera en différentes phases qui impliqueront des acteurs différents, il faut l'explicitier au plus tôt pour mobiliser au mieux les professionnels. Les centres de vaccination, membres de la SMV sont des structures existantes, équipées et formées à la vaccination susceptible de s'inscrire dans des plans d'organisation régionaux (centres dédiés renforcés en personnels ou intégration des professionnels des CVI dans des équipes mobiles). Les modèles économiques pour les centres de vaccination privés devront faire l'objet de conventions avec les ARS. Le bureau de la SMV attire également l'attention sur la nécessité d'un registre vaccinal recommandé par l'ECDC. L'utilisation d'un système d'information vaccinal tel que MesVaccins pourrait garantir une prise en charge personnalisée,

Organisme contributeur	Contribution
	l'actualisation des recommandations et une pharmacovigilance de qualité avec de plus des indicateurs de pilotage aisés à recueillir. La formation des vaccinoteurs potentiels (IDE libéraux, pharmaciens) est un point sur lequel la SMV est déjà impliquée dans les régions. L'utilisation d'un système d'information expert déjà mis en place dans certaines pharmacies sécuriserait la primovaccination. Avis sur la partie 4 (8/10) : Le bureau de la SMV partage les généralités énoncées sur l'information. Les modalités de communications vis à vis des professionnels de santé devraient s'appuyer sur des personnes relais identifiées pour leur expertise et légitimité. Les professionnels membres de la SMV sont à la disposition des tutelles pour des actions locales de sensibilisation. La pharmacovigilance renforcée est un point essentiel, il nous faut passer du papier à la dématérialisation. Le pilotage sera crucial. Ces deux aspects sont pris en compte dans l'utilisation d'un système d'information vaccinal.
SPILF : Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française	Avis global (8/10) : L'intégration des échecs de H1N1 a été apprécié. Le texte très global et appela à une déclinaison plus opérationnelle dans un second temps. Il est important d'anticiper le besoin de formation des médecins généralistes qui seront au cœur du dispositif. La dimension logistique dépendant du type de vaccin est importante à souligner. Il serait souhaitable de définir un objectif clair de couverture vaccinale et d'implication des professionnels de santé libéraux et exerçant en structure de santé (avec objectifs personnalisés à atteindre et remontée d'informations). La présentation du texte est monotone. Des retours à la ligne avec des tirets pour certaines énumérations pourraient être envisagés. Il est important dès l'introduction de souligner que les schémas vaccinaux qui arrivent sont complexes. Avis sur la partie 1 (8/10) : Nous rejoignons le diagnostic de l'importance de tirer les enseignements de ces expériences passées. La problématique est bien posée. Il ne faudra pas renouveler l'expérience malheureuse de l'absence d'implication des personnels soignants proche des populations cibles dans l'élaboration des modalités de la campagne. Ces erreurs ont mis à mal la confiance de la population dans la vaccination. Il est démontré que le professionnel de santé référent (médecin traitant, sage femme, pharmacien de proximité...) est la personne de confiance concernant la vaccination. Il semble donc important de les impliquer fortement et de bien former tous les professionnels qui seront impliqués dans cette vaccination. L'ouverture de cette vaccination à de nouveaux professionnels de santé doit être précédée d'une formation leur permettant de répondre à toutes questions qui leur seront posées. La campagne 2009-10 a utilisé les plans existants en partant du principe que la population allait adhérer en raison de la peur de la maladie. La souplesse et le manque d'adaptation ont posé problème. L'absence de prise en compte des professionnels de santé a été mal perçue et avait été souligné par la SPILF auprès du ministère à l'époque. Il est important de ne pas reproduire les mêmes erreurs. L'information et la formation des professionnels de santé et du public doivent être au cœur des préoccupations. Les recommandations doivent être lisibles et si elles évoluent le faire à un rythme adapté et avec des efforts de communication sur les évolutions et avancées scientifiques. S'il est question de tenir compte des précédentes campagnes de vaccination exceptionnelles, il faudrait également parler des autres que de H1N1pdm09. Cela est restrictif. Les enjeux de la campagne de vaccination devront être clairement explicités au fur et à mesure de l'évolution des recommandations vaccinales (protection des personnes les plus fragiles, immunité de groupe, enjeux économiques...). Une des fausses informations qui a circulé dans la population lors de la campagne de vaccination H1N1 était que la vaccination devait servir à écouler les stocks de vaccins commandés par le gouvernement. Il est important de transmettre, dès le lancement de cette nouvelle campagne, des messages clairs afin de ne pas donner de prise à une nouvelle rumeur sur ce point. En effet, les polémiques sur les liens d'intérêts est au cœur des polémiques émergentes et doit faire l'objet d'une information précise et factuelle en regard. Un parallèle doit être fait entre l'utilisation de nouveaux adjuvants lors de la campagne H1N1 et la mise sur le marché, dans un premier temps, de vaccins COVID « nouvelle génération » sur lesquels nous n'avons pas de

Organisme contributeur	Contribution
	recul. Il faut donc assumer la part d'inconnu, tout en rassurant sur les données disponibles. Il manque un mot ici : sur une période « de temps » limitée Avis sur la partie 2 (9/10) : Le texte est cohérent et ouvert aux nécessaires informations, formations et adaptations à mettre en œuvre. Il manque l'aspect logistique de l'information au niveau des réseaux sociaux et sites internet, l'utilisation possible des SMS, les modalités de réponse aux fausses informations, etc. qui pourraient être évoqués. Il est peu fait mention du savoir être face à l'hésitation vaccinale d'un patient ou d'un professionnel de santé et des stratégies de communication utilisables, qu'il faudra prévoir d'intégrer dans les formations prévues. La transparence vis-à-vis des laboratoires doit être exemplaire. On regrette les communiqués de presse « incomplets » avant la publication des essais de phase 3 qui rendent la communication scientifique difficile. Cette transparence doit aussi se faire sur le plan économique. Une information claire sur les effets indésirables de vaccins devra être réalisée à l'échelle du grand public et de la communauté médicale (délais d'apparition classique des effets indésirables des vaccins et justification d'une mise sur le marché aussi rapide après la fin des études de phase 3). L'intérêt de la vaccination devra être clairement explicité (protection contre l'infection et/ou contre les formes graves, protection individuelle/collective...) et son articulation avec le maintien des mesures barrières également. La problématique des personnes avec un antécédent de COVID n'est pas abordée, alors que c'est un sujet qui concerne un nombre tous les jours plus élevé d'habitants. La question d'une incitation forte à la formation des professionnels de santé médicaux qui seront au moins dans un premier temps le pilier de cette campagne de vaccination n'est pas abordée alors que les réticences sont très fortes y compris au sein des infectiologues. Avis sur la partie 3 (8/10) : La prise en compte des barrières potentielles à l'accès à la vaccination a été appréciée. Les freins potentiels sont bien décrits, bien identifiés dans le texte. La solution à ces problèmes dépend des types de vaccins qui seront disponibles, des délais de mise à disposition, du financement en ressources humaines pour vacciner rapidement les populations ciblées par les recommandations (communicants, vaccinateurs, logisticiens...). L'extension des autorisations aux différents professionnels impliqués dans la vaccination (pharmaciens, IDE...), le temps de formation sont des points qui interrogent sur notre capacité à être prêts dès janvier à informer et vacciner une large part de la population. Le caractère adaptable du plan est intéressant mais reste néanmoins dans des généralités. Les données de conservation et les multi doses et d'autre part l'urgence à vacciner les personnes à haut risque et les professionnels de santé exposés sont des contraintes importantes à prendre en charge. La variabilité de ces schémas vaccinaux va entraîner une moins bonne compréhension des patients, une plus importante défiance, un plus grand risque d'erreur. Il faut prévoir une formation des professionnels pour chaque type de vaccin. Comme les doses arriveront progressivement la stratégie de priorisation des populations cibles devra être particulièrement claire. Comme il n'y aura pas d'interchangeabilité du vaccin, la gestion du stock devra impérativement inclure les rappels vaccinaux à programmer (les patients devraient revenir au même endroit pour se faire vacciner ?... signature d'engagement? ... informer sur l'impossibilité d'avoir une deuxième dose ailleurs?... place du calendrier de vaccination électronique à destination et des soignants et du patient). La gestion des perdus de vue est également à envisager (modalité de rappel des patients). Les centres de vaccinations et les établissements de santé devront également jouer un rôle important dans le déploiement de la vaccination étant donné leur capacité à s'organiser rapidement et à offrir une offre dimensionnée, en complément des solutions de déploiement en soins primaires et auprès des autres acteurs potentiels. La question de la vaccination des soignants devrait être travaillée et détaillée plus avant. La préparation de la campagne devrait s'inspirer de l'expérience acquise autour de la vaccination antigrippale, des freins identifiés et des réponses qui peuvent y être apportées. Au vu des difficultés de mise en œuvre de la vaccination antigrippale auprès des professionnels qui repose souvent sur une médecine du travail souffrant d'un manque d'effectif important, l'organisation de la vaccination et le financement des moyens humains nécessaires devra être travailler en amont avec les directions et les représentants des professionnels libéraux. Les infectiologues et les professionnels

Organisme contributeur	Contribution
	spécialisés en vaccinologie devront être partie prenante et faire partie des référents dans les organisations locales. Il manque une proposition de structuration de l'évaluation en temps réel du dispositif en place avec un feedback régulier, permettant une adaptation du dispositif au plus juste. Il manque une discussion sur les populations cibles, l'inclusion des personnes ayant déjà effectué un Co-vid19 parmi les personnes à vacciner. La place des sérologies en pré ou post vaccinal devraient au minimum être abordée et discutée. Quand différents vaccins seront disponibles il faudra être transparent sur les raisons du choix de tel ou tel vaccin en fonction des populations ciblées par la vaccination. Avis sur la partie 4 (8/10) : Cette partie prend effectivement en compte la nécessité d'informer de façon adaptée les personnes concernées. La délivrance d'une information par les pairs pour les professionnels de santé devra être privilégiée. Il est souhaitable de mettre à disposition des médecins généralistes, structures de vaccinations et autres acteurs impliqués une information actualisée au fil de la campagne sur les vaccins disponibles, leur tolérance, leur efficacité et l'évolution des recommandations. L'obligation vaccinale ne paraît pas en effet envisageable dans les conditions actuelles. La communication ne sera pas aisée à la vue de l'urgence de la première campagne vaccinale. L'appui sur les institutions médicales et paramédicales, les collectivités locales, est indispensable mais ne peut se concevoir sans l'aide de spécialistes en sciences humaines et sociales afin d'adapter le propos. La pharmacovigilance est essentielle. Un travail sur son pilotage est indispensable. Les données devront être partagées en temps réel pour ne pas trop laisser de place aux controverses. La mise en place d'un outil de remontée volontaire d'information par les soignants, mais aussi par les personnes vaccinées qui pourront déclarer si la vaccination s'est bien passée ou pas et de leur satisfaction est souhaitable et est susceptible d'être un outil de pharmacovigilance utile. Les effets indésirables devraient pouvoir être déclarés de manière simple par les personnes vaccinées par différents canaux. En complément des remontées possibles dans le carnet de vaccination électronique, des SMS automatiques pourraient être envoyés à J1, J3, J7, J15 et M1 pour demander à la personne si tout va bien avec un lien pour déclarer tout effet indésirable en retour. L'outil de traçabilité des vaccinations devra pouvoir être accessible à tous les professionnels impliqués dans la vaccination (hospitaliers, libéraux) et explicité en amont du début de la campagne de vaccination. La traçabilité électronique des vaccinations réalisées est souhaitable et devrait être articulée avec le dossier médical partagé et permettre une consultation aisée des vaccins et doses reçues par les professionnels de santé et les agents chargés du contrôle du statut vaccinal si ce dernier se trouve recommander dans certains contextes. La notion de suivi et de pharmacovigilance pourrait être rattachée au carnet de vaccination électronique accessible par le patient et au soignant. Chaque dose de vaccin devrait donc conduire à la création d'un carnet de vaccination électronique. Etant donné certains freins (disponibilité d'internet pour le patient, personnes en situation de précarité, ...), il faut également prévoir d'autres outils de traçabilité. La communication est un point indispensable pour réussir à rassurer la population sur ces vaccins sur lesquels nous n'avons pas de recul.

Collèges nationaux professionnels

ANMTEPH : Association Nationale de Médecine du Travail et d'Ergonomie du Personnel des Hôpitaux	Avis global (7/10) : De manière générale, compte tenu des enjeux de la réussite de cette campagne vaccinale, la création de comités de pilotage (national, régionaux et locaux) devrait se faire dès à présent avec un appel à candidature auprès des différents acteurs pivots de la campagne vaccinale sans oublier les services de santé au travail (notamment du secteur de la santé) qui seront des acteurs essentiels de cette campagne du fait de leur connaissance et de leur maîtrise de l'organisation d'une campagne vaccinale en milieu de travail (cf. vaccination antigrippale annuelle). Une organisation de la transmission d'informations devrait s'effectuer en temps réel via une plateforme en ligne accessible aux acteurs. Des niveaux d'habilitation devraient s'ajouter en fonction des missions des acteurs impliqués : accès à du e-learning pour les vaccineurs, déclaration de pharmacovigilance pour les professionnels de santé assurant le suivi post-vaccinal, traçabilité des
---	--

Organisme contributeur	Contribution
	personnes vaccinées pour les professionnels de santé compétant, documentation (notice, FAQ bénéfice/risque du vaccin, FAQ priorisation des personnes vaccinées, ...), etc. Cette plateforme serait accessible via les cartes CPS pour les acteurs vaccinateurs et assurant le suivi des personnes vaccinées pour assurer le respect du secret médical. Cette plateforme en ligne pourrait également fonctionner avec des notifications envoyées aux acteurs en fonction des changements en cours de campagne. Par ailleurs, les modalités de prise en charge d'éventuels préjudices subis en cas d'effets secondaires vaccinaux non attendus (graves notamment) doivent être claires dès à présent et montrer la responsabilité de l'état dans cette campagne historique (rôle de l'ONIAM par exemple), afin d'instaurer un climat de confiance et de soutien des acteurs ainsi que de la population. Avis sur la partie 1 (6/10) : Si le projet de souhaite pas refaire comme en 2009 un « mécontentement des professionnels de santé (PS) pas suffisamment impliqués », il faut être vigilants à impliquer les PS en leur allouant les moyens nécessaires, aussi bien humains que financiers. Cette campagne de vaccination est une activité supplémentaire, qui va reposer sur des PS fatigués par la prise en charge des vagues épidémiques, débordés par le retard pris par le report d'activité et en effectif réduit par rapport à 2009. Ne pas allouer les moyens nécessaires entrainera la colère des professionnels de santé, ainsi que leur mise en danger. « Flou de la communication gouvernementale » : attention la communication actuelle repose sur la peur, ce qui n'est pas un vecteur ou registre pour favoriser l'adhésion de la population. Il est nécessaire qu'il y ait une communication unique. Avis sur la partie 2 (7/10) : Impliquer les usagers dans la détermination de la stratégie vaccinale : Les usagers doivent être destinataires des informations relatives à l'avancée du processus de campagne au fur et à mesure, voir invités aux débats des différentes étapes pour les interroger, les questionner et recueillir leur avis. Cependant, La détermination de la stratégie vaccinale d'une campagne comme celle qui nous attend doit être effectuée de manière collégiale par des professionnels expérimentés. Susciter l'engagement de la population et déployer une communication spécifique : Oui c'est certain mais comment ne pas l'être ? Ne pas instaurer une obligation vaccinale : Certes mais quid de la responsabilité en cas d'accident vaccinal ? il faut que les modalités de prise en charge en cas d'accidents vaccinaux soient établies (cela contribuera à mettre en confiance les professionnels impliqués dans la vaccination et donc à favoriser l'adhésion des acteurs). L'état doit assumer son rôle de responsabilité dans cette campagne pour ne pas créer un isolement des acteurs vaccinateurs de la campagne. Avis sur la partie 3 (8/10) : « Multiplier les possibilités d'accès à la vaccination... » Il doit s'agir surtout de la deuxième injection, la première devant être administrée par le médecin traitant ou le médecin du travail pour les professionnels de santé, pour des raisons de : -sécurité, -connaissance des comorbidités du patient/salarié, -logistiques - expertise de ces professionnels impliqués chaque année dans la vaccination antigrippale. Avis sur la partie 4 (8/10) : L'articulation de cette campagne vaccinale devra s'organiser avec des relais nationaux, régionaux, par secteur d'activité (GHT, médecins traitant, officines, cliniques, services de santé au travail du secteur NAF 86 notamment) pour permettre un rayonnement de l'information au plus près des personnes. L'information concernant cette campagne de vaccination devrait commencer dès maintenant auprès des professionnels de santé habilités à vacciner (médecins, sages-femmes, infirmiers et pharmaciens) et des associations d'usagers/patients étant donnée les informations déjà transmises par la presse. L'objectif étant de rendre les acteurs, impliqués dans la réalisation de cette campagne, prioritaires sur ceux qui en rapporteront le déroulement au grand public afin d'éviter des situations déstabilisantes pour les acteurs vaccinateurs et circonscrire des polémiques éventuelles du fait de discours différents. De manière générale, compte tenu des enjeux de la réussite de cette campagne vaccinale, une organisation de la transmission de l'information devrait s'effectuer en temps réel via une plateforme en ligne accessible aux acteurs, avec différents niveaux d'habilitation en fonction des actions effectuées. A ce jour,

Organisme contributeur	Contribution
	cette priorisation des personnes à vacciner est déjà connue. Du fait de l'impossibilité immédiate de vacciner toute la population, il est essentiel de fournir au public ciblé et aux acteurs de la campagne la même information. L'explication altruiste, scientifique et médicale de cette priorisation doit être claire, sans équivoque, justifiée et concise. Au regard de la priorisation de la vaccination, le contact individualisé doit être efficace et fait par tous les moyens en fonction du détenteur de l'information définissant une personne comme prioritaire. Outre la CPAM, le rôle des acteurs de proximité de la campagne paraît indispensable pour considérer une personne prioritaire à la vaccination en fonction de son état de santé, tout en garantissant le respect du secret médical. Les médecins, les infirmiers, les sages-femmes et les services de santé au travail auront donc ce rôle à jouer et une confiance devra leur être accordée pendant cette campagne de par la connaissance de l'état de santé des personnes et leur déontologie vis-à-vis du secret médical. La création de ces comités de pilotage devrait se faire dès à présent avec un appel à candidature auprès des différents acteurs pivots de la campagne vaccinale sans oublier les services de santé au travail. Seule une plateforme en ligne efficace et créée avec l'aide des personnes qui l'utiliseront, pourra permettre ce suivi en temps réel de tous les aspects de la vaccination, tout en garantissant le respect du secret médical (accès restreint en fonction des missions des acteurs). La création d'une fiche électronique unique de vaccinovigilance doit être pensée dès maintenant en fonction des premières connaissances scientifiques sur les vaccins qui seront utilisés, en terme d'effets secondaires attendus ou non. Une étude nationale de suivi sérologique (anticorps neutralisant, taux d'immunoglobulines G et M, ...) devrait être débutée de manière concomitante avec la campagne vaccinale pour nous permettre d'acquérir en temps réel des connaissances sur l'efficacité et la tolérance des vaccins utilisées afin de réadapter au besoin les recommandations vaccinales (cf. suivi de l'immunité du vaccin contre la rage).
CMG : Collège de la Médecine Générale	Avis global (8/10) : Le collège de la médecine générale se reconnaît dans la fiche de de l'HAS concernant la stratégie vaccinale contre la COVID – 19 soumises à la consultation publique et souhaite préciser quelques points. Cette vaccination encore plus que les autres, compte-tenu des enjeux de santé publique, nécessitera la transparence la plus complète sur : - O Les connaissances concernant l'impact de ces vaccinations en termes de protection (données d'immunogénicité, données cliniques en particulier la prévention des formes graves ; par tranche d'âge et par populations à risque), de diminution de la transmission. - O Les connaissances concernant le mode d'action en fonction de la nature de chaque vaccin mis à disposition (ARNm, adénovirus modifié, virus entier ou fragmenté inactivé...), ainsi que le recul clinique pour chaque type de technologie utilisée. - O La durée de protection sera un facteur important même si bien entendu elle ne peut pas être connue, pour l'instant, au-delà de la période des essais. - O Les effets indésirables, déjà connus à l'occasion des essais mais aussi en informant régulièrement des données de pharmacovigilance en France et dans les autres pays. Le CMG n'est pas favorable à l'obligation vaccinale compte-tenu de l'absence de données sur la protection collective et du peu de données sur les éventuels effets indésirables au-delà de deux mois. Le CMG ne peut que souscrire à la proposition d'associer les médecins généralistes aux campagnes de vaccination. Comme les études le montrent ce sont les médecins généralistes, les médecins traitants en qui les usagers ont le plus confiance concernant le conseil vaccinal. Ils sont les mieux à même de faire basculer une hésitation vaccinale éventuelle vers la réalisation effective de la vaccination, sans perte d'opportunité et de tracer les vaccinations. Ils seront aussi les mieux placés pour contribuer au recueil d'événements indésirables et ainsi de contribuer à la vaccino-vigilance. Faut-il encore que ces mêmes médecins soient eux même convaincus du bienfait de cette vaccination et cela dépend des éléments cités plus haut. Il faudra aussi que les pouvoirs publics prennent des mesures organisationnelles qui permettent aux médecins traitants de jouer leur rôle. En effet l'organisation de la vaccination a un impact sur l'acceptabilité vaccinale de la population comme cela a été montré pour la grippe. Les interventions centrées sur les acteurs de soins primaires que sont médecins généralistes sont les

Organisme contributeur	Contribution
	plus efficaces Le CMG soutient la mise en place d'une consultation dédiée au conseil vaccinal pour chaque patient auprès de son médecin traitant. Chaque patient devrait pouvoir bénéficier d'un conseil personnalisé et de recommandations lors d'une consultation dédiée à la vaccination auprès de son médecin traitant basée sur l'approche centrée patient. Concernant « le geste vaccinal », s'il est préférable que la première dose soit effectuée par le médecin traitant, la seconde dose peut être déléguée selon l'organisation mise en place dans le territoire (infirmière au sein d'une maison de santé ou d'un centre de santé, autre cabinet médical, maison de santé, centre de santé, centre Covid, organisation spécifique de la CPTS...) Concernant la surveillance des effets indésirables, le recueil des effets indésirables est essentiel. Il faut pour cela préciser les outils et mettre à disposition des médecins traitants une page spécifique simplifiée et d'accès facile sur le site de ANSM ou sur signalement-sante.gouv.fr. Concernant la communication, le CMG souligne également l'importance des éléments de langage auprès du grand public et des médecins. Il est important que les médecins généralistes soient associés à l'élaboration des documents. Avis sur la partie 1 (9/10) : Le CMG ne peut que souscrire à la proposition d'associer les médecins généralistes aux campagnes de vaccination. Comme les études le montrent ce sont les médecins généralistes, les médecins traitants en qui les usagers ont le plus confiance concernant le conseil vaccinal. Ils sont les mieux à même de faire basculer une hésitation vaccinale éventuelle vers la réalisation effective de la vaccination, sans perte d'opportunité et de tracer les vaccinations. Ils seront aussi les mieux placés pour contribuer au recueil d'événements indésirables et ainsi de contribuer à la vaccino-vigilance. Faut-il encore que ces mêmes médecins soient eux même convaincus du bienfait de cette vaccination et cela dépend des éléments cités plus haut. Il faudra aussi que les pouvoirs publics prennent des mesures organisationnelles qui permettent aux médecins traitants de jouer leur rôle. En effet l'organisation de la vaccination a un impact sur l'acceptabilité vaccinale de la population comme cela a été montré pour la grippe. Les interventions centrées sur les acteurs de soins primaires que sont médecins généralistes sont les plus efficaces Le CMG soutient la mise en place d'une consultation dédiée au conseil vaccinal pour chaque patient auprès de son médecin traitant. Chaque patient devrait pouvoir bénéficier d'un conseil personnalisé et de recommandations lors d'une consultation dédiée à la vaccination auprès de son médecin traitant basée sur l'approche centrée patient. Avis sur la partie 2 (8/10) : Cette vaccination encore plus que les autres, compte-tenu des enjeux de santé publique, nécessitera la transparence la plus complète sur : O Les connaissances concernant l'impact de ces vaccinations en termes de protection (données d'immunogénicité, données cliniques en particulier la prévention des formes graves ; par tranche d'âge et par populations à risque), de diminution de la transmission. O Les connaissances concernant le mode d'action en fonction de la nature de chaque vaccin mis à disposition (ARNm, adénovirus modifié, virus entier ou fragmenté inactivé...), ainsi que le recul clinique pour chaque type de technologie utilisée. O La durée de protection sera un facteur important même si bien entendu elle ne peut pas être connue, pour l'instant, au-delà de la période des essais. O Les effets indésirables, déjà connus à l'occasion des essais mais aussi en informant régulièrement des données de pharmacovigilance en France et dans les autres pays. Le CMG n'est pas favorable à l'obligation vaccinale compte-tenu de l'absence de données sur la protection collective et du peu de données sur les éventuels effets indésirables au-delà de deux mois. Avis sur la partie 3 (7/10) : Il faudra aussi que les pouvoirs publics prennent des mesures organisationnelles qui permettent aux médecins traitants de jouer leur rôle. En effet l'organisation de la vaccination a un impact sur l'acceptabilité vaccinale de la population comme cela a été montré pour la grippe. Les interventions centrées sur les acteurs de soins primaires que sont médecins généralistes sont les plus efficaces Le CMG soutient la mise en place d'une consultation dédiée au conseil vaccinal pour chaque patient auprès de son médecin traitant. Chaque patient devrait pouvoir bénéficier d'un conseil personnalisé et de recommandations lors

Organisme contributeur	Contribution
	d'une consultation dédiée à la vaccination auprès de son médecin traitant basée sur l'approche centrée patient. Concernant « le geste vaccinal », s'il est préférable que la première dose soit effectuée par le médecin traitant, la seconde dose peut être déléguée selon l'organisation mise en place dans le territoire (infirmière au sein d'une maison de santé ou d'un centre de santé, autre cabinet médical, maison de santé, centre de santé, centre Covid, organisation spécifique de la CPTS...). Concernant la surveillance des effets indésirables, le recueil des effets indésirables est essentiel. Il faut pour cela préciser les outils et mettre à disposition des médecins traitants une page spécifique simplifiée et d'accès facile sur le site de ANSM ou sur signalement-sante.gouv.fr. Avis sur la partie 4 (8/10) : Concernant la communication, le CMG souligne également l'importance des éléments de langage auprès du grand public et des médecins. Il est important que les médecins généralistes soient associés à l'élaboration des documents. Le CMG estime qu'un certain nombre de points devront être précisés avant la mise en œuvre de la vaccination. • Quelles seront les populations cibles à chaque étape du programme vaccinal et quels seront les objectifs pour chaque étape, diminuer l'incidence globale ? diminuer l'incidence des formes graves ? • Quelles données sur l'intérêt de cette vaccination chez les personnes ayant eu un Covid-19 (documenté ou très probable) et, le cas échéant, le délai nécessaire entre l'épisode infectieux et la vaccination. • Sera-t-il possible de choisir les vaccins ? Par le médecin ? par le patient ? (Exemple il peut y avoir un vaccin à ARN qui présente 90 % d'efficacité avec plus d'inconnus sur les effets à moyen terme ou un vaccin de type plus classique ne présentant que 70 % d'efficacité) • Pourra-t-on vacciner un patient ayant de la fièvre ? Faut-il prévoir un test antigénique dans ce cas ? • Si la vaccination des enfants n'est pas à l'ordre du jour, il nous semble important d'avoir un retour sur les essais en cours et sur stratégies envisagées pour les enfants.
CNPM : Collège National de Pharmacologie Médicale	Avis global (5/10) : Avis uniquement sur le Paragraphe "vaccinovigilance renforcée" (cf commentaires) Avis sur la partie 1 (/10) : Avis sur la partie 2 (/10) : Avis sur la partie 3 (/10) : Avis sur la partie 4 (1/10) : Mettre en place une vaccinovigilance renforcée : Le terme de « vigilance » sous-entend qu'il s'agit d'un système spécifique de surveillance mis en place pour le suivi de sécurité sanitaire de ces vaccins. Or les vaccins sont des médicaments (article L5121-01 du code de la santé publique) et donc relèvent, en termes de sécurité sanitaire, du champ de la pharmacovigilance. L'utilisation du terme vaccinovigilance pour présenter un système d'information plus large que la surveillance de la sécurité de ces vaccins risque donc d'induire confusion et désorganisation auprès des professionnels et du public. Ce nouveau système, pourrait être perçu comme inexpérimenté et moins performant pour détecter les signaux potentiels et/ou avérés portant sur les effets indésirables des vaccins, que le système de pharmacovigilance institutionnel. Ce dernier, organisé et coordonné par l'ANSM est organisé en un réseau national de Centres Régionaux de Pharmacovigilance, et garantit à la fois l'indépendance vis-à-vis des firmes pharmaceutique, un niveau d'expertise sans équivalent en terme de iatrogénèse médicamenteuse, et la réactivité nécessaire

Ordres de professionnels de santé

Organisme contributeur	Contribution
CNOMK : Conseil National de l'Ordre des Masseurs-Kinésithérapeutes	Avis global (8/10) : Document clair et exhaustif. Avis sur la partie 1 (8/10) : Pas de commentaire. Avis sur la partie 2 (10/10) : Pas de commentaire. Avis sur la partie 3 (10/10) : Les kinésithérapeutes doivent pouvoir vacciner : 100 000 professionnels, 2 millions d'actes par jour. Avis sur la partie 4 (10/10) : Impliquer les kinésithérapeutes dans le circuit d'information - 100 000 kinésithérapeutes, 2 millions d'actes par jour.
ONPP : Ordre National des Pédiatres-Podologues	Avis global (8/10) : Favorable. Avis sur la partie 1 (8/10) : . Avis sur la partie 2 (8/10) : Une obligation de vaccination pour les professionnels de santé nous semble une possibilité à étudier. Une couverture vaccinale insuffisante des professionnels de santé n'est pas de nature à inciter à une généralisation du vaccin. Des formations spécifiques pour les PS sur l'intérêt et la promotion du vaccin semblent nécessaires dans le but de communiquer utilement vers les patients. Avis sur la partie 3 (8/10) : Intégrer le rôle des CPTS ou structures pluridisciplinaires pour déployer la campagne de vaccination est utile. Impliquer l'ensemble des acteurs professionnels de santé. Avis sur la partie 4 (10/10) : Parfait.
Ordre National de Pharmaciens	Avis global (8/10) : L'Ordre national des pharmaciens (ONP) prend acte de la confiance et de la reconnaissance du rôle des pharmaciens dans la vaccination, au service de la santé publique qui est le fruit de leur implication depuis 3 ans sur la campagne de vaccination grippe. Dans la lutte contre l'épidémie Covid, ils ont également su se mobiliser en peu de temps sur les test sérologiques et antigéniques, prouvant ainsi leur capacité à répondre à ce challenge, de par leur expertise professionnelle en matière de prévention, de communication, et leur répartition géographique au plus près des patients. Il semble toutefois nécessaire que ce document insiste davantage sur le respect du circuit pharmaceutique qui garantit à chaque étape de celui-ci (fabrication, distribution en gros et délivrance) la mise à disposition du public de médicaments sûrs, efficaces et de qualité. Ces étapes, qui comportent des obligations strictes, sont en effet essentielles à prendre en compte dans le cadre d'une campagne de vaccination afin que la qualité finale du produit et sa traçabilité jusqu'au patient ne soit pas dégradée. De la même manière, la multiplication potentielle des lieux de vaccination devra intégrer au plus près ces contraintes. En outre, ce document doit également s'enrichir de la prise en compte de la logistique des vaccins, notamment ceux en multidoses et ceux devant être conservés à -70°C, nécessitant que les processus de distribution tout le long de la supply chain soit conforme aux exigences actuelles permettant ainsi de garantir la qualité des vaccins jusqu'à l'utilisateur final. Il est primordial par ailleurs de rassurer le grand public et les professionnels de santé et ainsi de fédérer tous les acteurs de santé autour de cette campagne en les impliquant en amont tant sur le plan scientifique (qualité/sécurité du vaccin) que sur le plan organisationnel et logistique. Enfin, il sera nécessaire de mettre en place un observatoire de vaccinovigilance, afin d'assurer un suivi régulier des remontées de déclaration d'effets secondaires, et également capable de remonter jusqu'au patient en cas d'alerte.

Organisme contributeur	Contribution
	Par ailleurs, l'ONP mobilisera en tant que de besoin ses canaux de communication pour promouvoir cette vaccination comme elle le fait déjà pour promouvoir la vaccination antigrippale. Avis sur la partie 1 (/10) : Avis sur la partie 2 (8/10) : L'ONP s'accorde sur la nécessité de transparence et de communication renforcée à effectuer auprès des professionnels de santé sur les différents types de vaccins, leur fabrication, les données ayant conduit au choix de tel(s) ou tel(s) vaccin(s) par la France, les conditions de leur utilisation ..., afin de favoriser l'adhésion des pharmaciens pourvoyeur d'une information validée auprès du public d'autre part, dans le respect des règles déontologiques (cf. notamment R4235-2 du CSP). L'ONP pourra le cas échéant en assurer le relais auprès de ses ressortissants. Une communication de même nature, adaptée au grand public, devrait être menée. Avis sur la partie 3 (8/10) : L'ONP note l'importance de l'objectif qui est poursuivi de simplifier l'accès à la vaccination, dans le respect de la chaîne pharmaceutique et du respect du circuit existant qui est un gage de qualité et de confiance du public. Ceci suppose de respecter les dispositifs en place et reconnus par les professionnels et la population. Il est primordial à ce stade de ne pas sous-estimer les contraintes techniques et logistiques qui nécessitent une anticipation importante et peuvent avoir des conséquences majeures en termes de mise en place opérationnelle du dispositif : conditionnement des vaccins (unidoses / multidoses), conditions de stockage adaptées aux températures de conservation des vaccins et à la nécessité d'en assurer la traçabilité (numéro de lots ...), modalités de transport adaptées... En effet, les officines et les centres de vaccination ne sont pas équipés à ce jour pour permettre la conservation de vaccins à -70°C. Il est toutefois à noter que la multiplicité des lieux de vaccination, et donc de stock, malgré leur intérêt, risque de créer artificiellement des situations de pénurie, voire une dégradation des conditions de qualité qui doivent primer. Concernant le profil des vaccinoteurs : Les pharmaciens d'officine sont aujourd'hui déjà identifiés par le public comme des acteurs majeurs de la vaccination ; Ils ont démontré leur compétence, leur capacité à se mobiliser pour assurer la vaccination antigrippale au sein des 22 000 officines, « espaces de santé publique » ouverts au public et répartis sur l'ensemble du territoire et leur parfaite maîtrise de la logistique des vaccins. En ce qui concerne la vaccination antigrippale par les pharmaciens d'officine: En écho au paragraphe « Multiplier les possibilités d'accès à la vaccination en diversifiant le profil des vaccinoteurs », l'ONP tient à préciser que les pharmaciens vaccinent à ce jour les personnes ciblées par les recommandations vaccinales : sur présentation d'un bon de prise en charge (patients identifiés par l'Assurance maladie) hors présentation d'un bon de prise en charge pré-rempli par l'Assurance Maladie par l'édition d'un bon de prise en charge vierge, complété par leurs soins (personnes non identifiées par l'Assurance Maladie) Dans ce cadre, les pharmaciens assurent donc, dès aujourd'hui, l'identification des personnes ciblées par les recommandations vaccinales et non identifiées par l'Assurance Maladie (femmes enceintes, personnes souffrant d'obésité, entourage des nourrissons à risque ou des personnes immunodéprimées). Ce même dispositif pourrait être reproduit pour la vaccination Covid-19. En ce qui concerne les missions des pharmaciens d'officine, l'article L 5125-1-1A du CSP (alinéa 9) indique qu'ils « Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la HAS. Cet arrêté peut autoriser, après avis de l'ANSM, la prescription par les pharmaciens de certains vaccins. Il en fixe les conditions ». La possibilité pour les pharmaciens d'officine de prescrire et d'administrer le vaccin Covid-19 pourrait donc être introduite par modification de l'arrêté du 23 avril 2019 fixant la liste des vaccinations autorisées. Les pharmaciens d'officine pourraient en outre jouer un rôle clé au sein des EHPAD dépourvus de pharmacie à usage intérieur. Les

Organisme contributeur	Contribution
	biologistes médicaux sont identifiés par la population comme des acteurs majeurs dans le cadre de la crise sanitaire Covid-19. Professionnels de santé formés aux techniques d'injection, ils disposent, au travers de leur réseau de 4 716 laboratoires de proximité, de lieux d'accueil, de capacités organisationnelles et logistiques leur permettant d'assurer cette mission de vaccination contre la Covid-19. Les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur pourraient utilement contribuer à la vaccination des professionnels présents dans les établissements de soins et les EHPAD. Avis sur la partie 4 (8/10) : Il sera nécessaire de s'appuyer sur un outil électronique de traçabilité des vaccinations, accessible à tous les professionnels concernés, et un dispositif renforcé de vaccinovigilance qui doivent être promus auprès des professionnels de santé. A fortiori dans le contexte d'une offre vaccinale multiple et d'un schéma vaccinal à 2 injections, qui nécessitera notamment de s'assurer de la nature du premier vaccin injecté. L'ONP rappelle que la traçabilité de la dispensation des vaccins peut être faite dans le Dossier Pharmaceutique du patient dont les données sont accessibles par les pharmaciens pendant 21 ans puis archivées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de 32 mois afin de permettre d'informer les patients sur leurs vaccinations et, en cas d'alerte sanitaire relative à un vaccin, d'informer les patients auxquels ce vaccin a été dispensé. (article R. 1111-20-11 du code de la santé publique). Par ailleurs, l'ordre National des Pharmaciens souhaite être consulté en tant que de besoin par le Comité de Pilotage sur les aspects métiers et sécurité sanitaire.

Syndicats de professionnels de santé

FEDERGY	Avis global (7/10) : Utile et précis Avis sur la partie 1 (8/10) : Nous sommes tout à fait d'accord sur le rôle des pharmaciens pour favoriser l'adhésion aux campagnes de vaccination et tout particulièrement avec le support et les outils de soutien de communication de leurs groupements de pharmacies. Avis sur la partie 2 (9/10) : Nous soutenons la position de la HAS dans le libre choix du patient pour la vaccination. Avis sur la partie 3 (7/10) : Conformément aux propositions du conseil de l'Ordre des pharmaciens au Ségur de la Santé, il est urgent que les missions du pharmacien dans le domaine de la vaccination soient élargies d'autant plus en cas de crise sanitaire. Les pharmaciens ont prouvé leur réactivité et leur efficience sur la vaccination anti-grippale et sur le dépistage covid-19 (sérologique et antigénique). Avis sur la partie 4 (9/10) : La pharmacie est un lieu de santé où toute la population passe régulièrement. Elle est moteur pour la remontée à destination des pouvoirs publics, pour le partage des informations avec les professionnels de santé et pour la communication avec le grand public notamment avec les outils de son groupement.
FSPF : La Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France	Avis global (7/10) : Ce document nous convient dans l'ensemble, sous réserve des observations spécifiques sur certains points (cf. suite de la contribution). Avis sur la partie 1 (7/10) : Dans le cadre de cette campagne de vaccination, les médias joueront un rôle essentiel dans la communication vis-à-vis de la population et le discours des experts interrogés aura un impact fort sur la volonté des populations à se faire vacciner. Il faut donc inclure les experts relativement médiatisés dans les discussions, pour qu'ils relaient un discours le plus positif possible. Une formation scientifique devra être réalisée auprès des organisations représentant les professionnels de santé par les autorités de santé.

Organisme contributeur	Contribution
	Avis sur la partie 2 (8/10) : Le discours à l'attention des patients doit être adapté. Il convient de faire preuve de pédagogie et de transparence. Les associations de patients devraient être associées à l'élaboration de ce discours afin qu'il soit mieux accueilli par le public. S'agissant des outils permettant de recueillir, en temps réel, les doutes et questions afin de les identifier et d'y répondre rapidement, l'élaboration d'une foire aux questions pédagogique permettrait de répondre de façon optimale aux doutes. En 2009, les professionnels de santé ont contesté l'organisation de la vaccination et leur discours n'a pas été dans le même sens que celui des autorités sanitaires. Cela a nui à la campagne. Il convient donc d'associer les représentants des professions qui sont à même d'anticiper le ressenti et d'aider à préparer une communication efficace à destination des professionnels de santé. Avis sur la partie 3 (5/10) : Les vaccins sont des médicaments et, à ce titre, leur dispensation en ville relève du monopole des pharmaciens d'officine. Les officines sont harmonieusement réparties sur le territoire (maillage démo-géographique) et sont équipées pour conserver les vaccins dans les conditions requises. Le circuit du médicament doit être respecté (établissements pharmaceutiques, pharmacies hospitalières, pharmacies de ville). La stratégie vaccinale devra être claire dès le début de la campagne de vaccination, en particulier s'agissant de la population cible. En effet, l'on peut légitimement s'interroger sur la nécessité de connaître le statut immunologique du patient : les personnes infectées ont-elles développé une immunité protectrice durable ? Par ailleurs, sera-t-il nécessaire de faire une sérologie (TROD) avant de vacciner ? Si l'on veut garantir une pluralité des lieux de vaccination, il est nécessaire de disposer de vaccins en unidoses, ce qui limitera également les pertes (gaspillage). Concernant les professionnels assurant le maintien d'activités essentielles au fonctionnement du pays, il conviendra d'éviter des modifications incessantes de la liste de ces professionnels ainsi que, le cas échéant, des pièces justificatives. Si un circuit spécifique est mis en place pour la vaccination des professionnels de santé libéraux, il conviendra de définir précisément celui-ci afin de mettre en évidence les avantages qu'il présente par rapport au circuit classique. S'agissant du rôle des pharmaciens : - Les chiffres des deux dernières campagnes de vaccination et notamment celle en cours (400 000 vaccination en un jour et 3,3 millions en un peu plus d'un mois) indiquent que les pharmaciens d'officine ont un rôle essentiel depuis qu'ils ont la possibilité de vacciner. Les pharmaciens ont un rôle de premiers recours, une proximité avec les patients, qu'ils accueillent sur des plages horaires étendues partout sur le territoire. L'implication du réseau permettra de soulager d'autres acteurs de la vaccination. La seule limite sera la disponibilité des vaccins. - Contrairement à ce qui est écrit, pour la vaccination antigrippale, les pharmaciens peuvent eux-mêmes éditer des bons de prise en charge, en allant sur leur espace pro d'Ameli, pour les personnes dans trois situations définies, dont deux peuvent se retrouver dans le cadre de la vaccination contre la Covid : les personnes obèses et les femmes enceintes. - Les pharmaciens peuvent délivrer certains vaccins sans prescription médicale. Conformément à l'article L. 5125-1-1 A du CSP, les pharmaciens "peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. Cet arrêté peut autoriser, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la prescription par les pharmaciens de certains vaccins." Le cadre légal existe déjà, une simple modification de l'arrêté suffit. - Il est inscrit dans le document que "l'extension des compétences vaccinales à ces professionnels de santé nécessitera néanmoins de disposer d'un recul suffisant sur les futurs vaccins". Nous rappelons que les pharmaciens sont en mesure et ont l'obligation d'assurer la pharmacovigilance. Dans le cadre du LEVOTHYROX par exemple, ils se sont largement impliqués. Avis sur la partie 4 (7/10) : Pour atteindre les publics peu sensibles aux moyens classiques de communication (notamment les médias d'information générale), les pharmacies sont utiles car elles touchent pratiquement toute la population, ce qui n'est pas le cas des médecins (Selon le rapport IGAS "La régulation du réseau des pharmacies d'officine" de 2016 : 97% de la population métropolitaine vit aujourd'hui à moins de 10 minutes en voiture d'une officine (0,5% se situant à plus de 15 minutes)). De plus, 4 millions de

Organisme contributeur	Contribution
	personnes franchissent le seuil d'une officine chaque jour. Afin que l'information soit actualisée en temps réel, les représentants de la profession (Ordre, syndicats) sont des relais efficaces sur lesquels il faudra s'appuyer. Si les personnes sont informées individuellement, cette information peut faire office de bon : les pharmaciens seraient un excellent relais pour cibler certaines populations difficilement identifiables. En outre, ils voient les patients tous les jours et sont en mesure d'identifier ceux qui rentreraient dans la cible et les orienter vers le professionnel de santé approprié. Les pharmaciens, grâce à leur LGO et la facturation à l'assurance maladie, sont particulièrement à même de réaliser un état des lieux des stocks (cf. gestion des stocks des masques, TROD). Concernant la traçabilité des vaccinations, le DMP est un outil adapté (historique des facturations à l'assurance maladie), d'autant plus si les professionnels de santé l'alimentent. Par ailleurs, le dossier pharmaceutique conserve 21 ans les données liées à la délivrance de vaccins. S'agissant de l'information pour la deuxième dose de vaccin, les pharmaciens peuvent envoyer un message de rappel aux patients (via SMS, courriel). En consultant le DMP, ils peuvent connaître le nom du vaccin administré la première fois et ainsi préparer la seconde dose. Il est indispensable que l'ensemble des professionnels de santé ait l'information sur le vaccin administré la première fois pour adapter au mieux la seconde dose. La saisie dans le DMP du patient paraît devoir être obligatoire.
SNPHPU : Syndicat National des Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hospitaliers Universitaires	Avis global (7/10) : Globalement en accord avec le document présenté. Il faudra être attentif aux aspects logistiques de cette vaccination qui ont de forts impacts sur la capacité à vacciner et à garantir l'accès un produit dont la qualité ne peut être mise en doute. Avis sur la partie 1 (6/10) : D'accord avec le constat, mais on voit difficilement les enseignements qui en ont été déduits (titre de la partie non adapté). Avis sur la partie 2 (9/10) : Faciliter l'accès aux données de pharmacovigilance sur les vaccins auprès du grand public sous forme simplifiée mais pas simpliste (Nb de vaccinations, taux de couverture vaccinale par région, etc....). Communication transparente sur les effets indésirables identifiés. Avis sur la partie 3 (8/10) : Globalement en accord avec la partie. Cependant, du fait des multidoses, il est important d'identifier les dispositifs nécessaires à l'administration et d'anticiper les besoins quantitatifs et les aspects logistiques pour ces dispositifs médicaux. Par ailleurs, dans le cadre cette campagne, il ne nous paraît pas nécessaire de permettre aux pharmaciens de PUI de vacciner. Si deux injections, bien prévoir les quantités suffisantes d'une même spécialité. Avis sur la partie 4 (8/10) : Informatiser l'ensemble des actions liées à cette vaccination (stocks, administration, effets indésirables, pharmacovigilance, etc....) sans que cela soit bloquant (formulaires papier temporaires) afin de ne pas entraver la vaccination, ni perdre de données. Impliquer dans les Etablissements de Santé les correspondants locaux de pharmacovigilance. Avoir accès à l'aide en ligne et à de la formation à l'utilisation des outils.
Institutions ou organismes publics	
CHANGE : Centre Hospitalier Annecy Genevois	Avis global (8/10) : La place des établissements de santé, si les organisations le permettent en terme de stockage, de reconstitution (hotte à flux laminaire), de distribution et de logistique, nécessite de faire un point sur : - la population cible à vacciner - la mise en place de comités de réflexion - la coordination de la vaccination COVID 19 au sein des GHT Lors de la crise COVID, les établissements ont travaillé en partenariat "ville hôpital" et avec l'ARS à l'orchestration des actions de dépistage et d'organisation des hospitalisations. Il paraît indispensable que les ARS valident les organisations pour le déploiement de la vaccination. Avis sur la partie 1 (8/10) : La problématique est bien posée. Il paraît important de ne pas renouveler l'expérience malheureuse de l'absence d'implication des personnels soignants proche des populations. Ces erreurs ont mis à mal la confiance de la population en

Organisme contributeur	Contribution
	la vaccination. Il est démontré que le professionnel de santé référent (médecin traitant, sage femme, pharmacien de proximité...) est la personne de confiance concernant la vaccination. Il semble important de bien former tous les professionnels qui seront impliqués dans cette vaccination. L'ouverture de cette vaccination à de nouveaux professionnels de santé doit être précédée d'une formation leur permettant de répondre à toutes questions qui leur seront posées. Lors de la mise en place de cette campagne de vaccination sur les territoires, l'accès à la vaccination pour les populations les plus précaires nécessite que les comités de réflexion et de coordination pour la vaccination COVID 19 comprennent également des associatifs locaux. Il paraît évident que les axes de réflexions s'imprègnent de l'expérience des centres COVID, des unités mobiles de prévention ouverts dans les établissements et en médecine de ville Avis sur la partie 2 (8/10) : Un plan de communication doit être mis en place au sein des comités de réflexion et d'organisation afin d'harmoniser une communication nationale sur le sujet ce qui permettra de répondre aux interrogations de la population à vacciner Avis sur la partie 3 (8/10) : Les établissements de santé pourraient, vu la possible utilisation de vaccins, les conserver dans des enceintes réfrigérées à -80°C, à -20°C. La reconstitution du vaccin nécessitera des compétences de pharmaciens et de manipulateurs en pharmacie (en terme de hotte à flux laminaire). Les tutelles doivent donc munir rapidement les établissements référents des Ressources Humaines et du matériel pour réaliser les stockages, la reconstitution des vaccins, les aménagements permettant d'entreprendre la campagne de vaccination dans les meilleures conditions pour les professionnels comme pour la population à vacciner. Avis sur la partie 4 (8/10) : Pour chaque médecin de la région, les outils de carnet de vaccination électronique existent déjà (URPS AURA) sur SISRA. Il faut donc créer un item pour le vaccin COVID 19.
Charente, le Département : Conseil départemental de Charente	Avis global (8/10) : Document clair. Les inconnues sur le type du vaccin, ses modalités de conservation et de conditionnement, ainsi que des disponibilités sont les freins majeurs actuellement pour une définition des modes d'organisation. Cependant, il semble pertinent de privilégier l'appui sur : - les professionnels de santé qui connaissent leur patientèle et sont à même d'identifier les personnes cibles non connues des organismes de l'assurance maladie (typiquement les populations obèses, ou ne bénéficiant pas encore d'une ALD car les démarches seraient en cours) - les structures (hopitaux, centres de vaccination habilités ou conventionnés...) qui pratiquent la vaccination et sont repérés par la population, - Promouvoir le aller vers avec des équipes mobiles en renfort de structures ayant leurs propres équipes de santé (établissements PA/PH) ou pas CHRS.... Les remarques sur la formation des professionnels de santé, l'information de la population sur les connaissances acquises sur le virus, le vaccin sont justes. La nécessité de prioriser les publics est évidente mais doit être expliquée. Avis sur la partie 1 (8/10) : La capacité d'adaptation du système nécessite de la réactivité, les consignes doivent être précises et venant d'un seul donneur d'ordre sur les territoires (probablement l'ARS). Il sera difficile de maîtriser les opinions négatives des anti vaccinaux du fait du manque de recul. De même il faudra expliquer les nouvelles techniques (ARN messenger) car circule déjà la rumeur que l'on va modifier l'ADN des êtres humains. Bien expliquer à chaque fois, que les données de protection sont sur une durée d'observation de x mois après la seconde injection.... Avis sur la partie 2 (8/10) : Bien préciser d'emblée les motivations ayant amené à définir les publics prioritaires (professionnels exposés, personnes ayant des facteurs de risque, nombre de doses disponibles...) Les remarques sur la nécessité d'une information claire, transparente sur ce qui est connu et ce qui ne l'est pas, sont justes. Les professionnels de santé doivent être les premiers convaincus pour pouvoir convaincre leur patientèle, un effort de formation (type video conférences) sera nécessaire.

Organisme contributeur	Contribution
	Avis sur la partie 3 (9/10) : L'organisation dépendra beaucoup du type de vaccin disponible (modes de conservation, type de conditionnement, nombre d'injections nécessaires) les remarques sur l'appui sur les professionnels et structures qui pratiquent déjà la vaccination sont justes Les bénéficiaires prioritaires devront être d'emblée précisés. En effet, la campagne grippe de cette année a été mal menée. Du fait : - de la forte demande de la population, - du manque de vigilance des pharmaciens d'officine qui ont délivré dès le début de la campagne le vaccin sans vérifier l'existence de facteurs de risques, une partie de la population cible n'a pas pu se procurer le vaccin : 2ème dose chez les enfants à risque, les femmes enceintes, les personnes ayant reçu le bon de l'assurance maladie, notamment les personnes âgées de plus de 65 ans. Aussi, dès le début de la campagne, vérifier que la personne se présentant a bien les prérequis : carte de professionnel de santé, attestation d'ALD, carte d'identité pour les plus de 65 ans, ou mieux, un courrier de l'assurance maladie attestant que la personne doit bénéficier du fait de ses ATCD du vaccin. Comme pour la grippe une possibilité aux médecins de télécharger et remplir une prescription du vaccin (par ex pour les obèses, les enfants jeunes ou les personnes qui n'ont pas encore obtenu leur ALD). Prévoir d'emblée si l'on utilise un vaccin à 2 doses, le stock pour ne pas se trouver en rupture pour les secondes injections (gestion dans les lieux de vaccination). Pour éviter l'attente, un dispositif de prise de RV pourrait être envisagé. Remarque sur les vaccination sur les lieux de vie (établissements pa/ph), mais aussi HUDA, CADA, CHRS....par les équipes habituelles, +- renforts extérieurs OK. Remarque sur le profil des vaccinoteurs juste, s'ils sont formés à détecter les contre-indications. Avis sur la partie 4 (8/10) : pour permettre le suivi et le pilotage, les outils de reporting seront-ils nationaux ? Pour la traçabilité et le suivi individuel est ce qu'un lien avec mes vaccins.net serait envisagé ? Attention à ne pas démultiplier les supports et outils e recueils d'information, le principe d'une seule transcription qui permet l'édition du certificat de vaccination, et le recueil de données épidémio est à privilégier. « Connaître le statut vaccinal du patient », cette remarque vise-t-elle à profiter de cette consultation pour mettre à jour les rappels ? Mais dans ce cas attention à ne pas avoir trop d'objectifs à la fois. Les déclarations d'incidents à l'ANSM sont déjà faciles d'accès et d'usage.
CNAV : Caisse Nationale Assurance Vieillesse	Avis global (1/10) : Contre la vaccination Avis sur la partie 1 (1/10) : Echech Avis sur la partie 2 (10/10) : Abandonner le vaccin dangereux et experimental Avis sur la partie 3 (1/10) : Abandonner ce vaccin plus dangereux que le covid19 lui meme Avis sur la partie 4 (1/10) : Vaccinogilance renforcée ??
Conseil départemental de l'Isère	Avis global (8/10) : les réponses qui seront faite ici sont au nom du conseil départemental de l'Isère qui a gardé dans ses missions les compétences de vaccination pour le département 38. Avis favorable, le conseil départemental souhaite être associé étant l'interlocuteur central dans le département de l'Isère sur la question de la vaccination et de la logistiques pour tous les centres de vaccination Avis sur la partie 1 (9/10) : Avis sur la partie 2 (9/10) : Cette confiance ne peut se fonder que sur la transparence des données scientifiques, des choix de santé publique et des principes éthiques qui ont fondé les recommandations vaccinales et leur évolution.

Organisme contributeur	Contribution
	Cette transparence concerne d'abord les données disponibles, notamment sur l'efficacité et la sécurité des vaccins, au moment de leur mise sur le marché et tout au long de la surveillance post-mise sur le marché Les critères d'identification des groupes prioritaires et d'allocation des doses de vaccins aux niveaux national, mais aussi local, ainsi que leur évolution au cours du temps, devront donc être largement communiqués. Il sera essentiel de veiller à ce que ces principes de priorisation soient appliqués dans les faits, Intégration de représentants des usagers dans les différents organes d'expertise ou de la mise en place de dispositifs de concertation publique dédiés à cette vaccination ; action louable mais complexe (ex projet de vaccination HPV) La mobilisation forte des professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers, sages-femmes, aides-soignants, etc.) est ainsi une condition indispensable au succès de cette vaccination il sera nécessaire de proposer à ces professionnels de santé des formations spécifiques et adaptées à leurs besoins Avis sur la partie 3 (9/10) : Dans l'idéal, la vaccination devrait être accessible en ambulatoire, à proximité des lieux de vie ou de soins habituels de la population ciblée, et devrait être organisée de manière à favoriser la mise en oeuvre d'un temps unique entre la prescription et l'acte vaccinal. Un effort particulier devra être déployé pour que cette facilité d'accès à la vaccination concerne aussi les publics les plus éloignés du système de santé et en situation de précarité économique et sociale. Le plan d'organisation devra cependant tenir compte de réelles contraintes organisationnelles. Le plan d'organisation devra être décliné par les ARS, les services départementaux et les collectivités territoriales en prenant en compte les spécificités locales et en concertation avec les usagers et les professionnels de santé dans les territoires, notamment en s'appuyant sur les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS). En premier lieu, la détermination des lieux de vaccination dépendra de la stratégie vaccinale. Concernant les populations cibles, à ce stade, la HAS considère que, dans tous les scénarios envisagés, les professionnels de santé et du médico-social de première ligne seront visées prioritairement par la vaccination (13). Par ailleurs, les personnes à risque de formes graves, du fait de leur âge et/ou de la présence d'une ou plusieurs comorbidités pourraient également être ciblées par les recommandations. Enfin, les professionnels assurant le maintien d'activités essentielles au fonctionnement du pays, dont la détermination ne relève pas de la compétence de la HAS, pourraient également relever des recommandations. En renforcement des capacités de vaccination existantes, l'organisation d'une offre vaccinale en établissement de santé et médico-social et le recours à un dispositif d'équipes mobiles de vaccination devront être envisagés. Le recours à des centres de vaccination dédiés pourra également être envisagé Avis sur la partie 4 (9/10) : Transmettre une information claire et individualisée au public ciblé par les recommandations C'est essentiel.
CVI : Centre de Vaccination publique et Internationale - Service de Santé Publique	Avis global (9/10) : Généraliste, mentionne des évidences pour un centre de terrain Avis sur la partie 1 (9/10) : Bonne analyse des erreurs de la campagne de vaccination H1N1 2009 Avis sur la partie 2 (9/10) : . Avis sur la partie 3 (9/10) : Donner des outils d'argumentaires aux professionnels (formation nécessaire). Prévoir un questionnaire minimal de consultation Avis sur la partie 4 (10/10) : On a déjà du retard dans les informations justes auprès des professionnels de santé, concernant les avancées des diverses études. Beaucoup de libéraux sont interrogés par leurs patients et ne peuvent donner de réponses. Pour les convaincre il faut les accompagner et pas trop tard. Donner des éléments de réponses en amont par rapports aux diverses attaques

Organisme contributeur	Contribution
	des antivax sur les réseaux sociaux. Si la réponse d'un professionnel médecin, IDE, pharmacien et sage-femme) est "je ne sais pas", on est déjà dans la suspicion. Cela sera par la suite difficile de faire basculer l'avis.
PMI PS : Service de PMI Promotion de la Santé de Haute Savoie	Avis global (9/10) : très complet et pertinent Avis sur la partie 1 (9/10) : il est indispensable de tirer les leçons des précédentes campagnes notamment l'échec de la campagne de vaccination contre le H1N1 Avis sur la partie 2 (9/10) : Ces positions tiennent compte de la spécificité française et sont gage de meilleure adhésion a une vaccination de masse Avis sur la partie 3 (9/10) : De part notre expérience de vaccination je pense indispensable de multiplier les points possibles au plus près des usagers, envisager de faire aussi des équipes mobiles pour aller vers les publics les plus difficiles à mobiliser (précaires notamment) Avis sur la partie 4 (8/10) : il est indispensable de bien coordonner les actions mais aussi la communication ciblée vers les professionnels amis aussi vis à vis du grand public pour éviter la cacophonie présente pour la campagne H1N1 qui a été très préjudiciable à son succès
SCHS : Service Communal d'Hygiène et de Sante (et centre communal de vaccination et centre de vaccinations internationales)	Avis global (9/10) : Le document aborde les principales questions. Sur chacune, les enseignements des précédentes campagnes sont pris en compte. Reste la question de la mise en oeuvre. Les idées sont très intéressantes mais les pistes concrètes sont encore floues Avis sur la partie 1 (9/10) : Comme expliqué dans le document, une des erreurs majeures de la campagne de 2009 est d'avoir exclu les soignants de proximité. Les médecins généralistes sont les vaccinateurs habituels de la population. Dépossédés de l'acte, les médecins généralistes n'ont pas pris la décision pour leurs patients. Par ailleurs, il existe un lien de confiance entre ces soignants et leurs patients. Ce lien est souvent indispensable pour emporter la décision. Plus que le refus de la vaccination, la majorité de la population est dans la réticence. Si leur médecin est convaincu que la vaccination est nécessaire, les patients adhèrent relativement facilement. Par conséquent, importance d'impliquer les soignants de proximité (médecins généralistes voire infirmières et pharmaciens) mais également importance de communiquer avec eux, de les informer régulièrement. Un des reproches des soignants en 2009 était aussi d'apprendre les informations comme leurs patients par les médias généralistes, de ne pas pouvoir anticiper. Autre point important, les informations et la communication publique sur les vaccins, leurs efficacité et leur sécurité, les protocoles et les publics cibles. En santé, la communication est essentielle. Elle doit être disponible, claire, suffisamment simple et surtout elle doit prendre en compte les inquiétudes et les rumeurs. Il faut donc être en mesure de suivre la compréhension des messages dans la population pour adapter la communication. Les études en sciences sociales sur les épidémies d'Ebola de 2014 et de grippe A/H1N1 ont très largement montré l'importance de ce point. Avis sur la partie 2 (9/10) : D'accord sur le fait de ne pas instaurer d'obligation vaccinale. Et importance cruciale de la communication auprès des professionnels : en amont du public et par un canal simplifié - éviter les multiples notes et documents qu'il faut aller chercher sur différents sites et qui demandent donc un travail de veille documentaire que les soignants n'ont pas forcément le temps de faire. Importance tout aussi cruciale de la communication auprès de la population: les réticences et les doutes dans la population naissent de l'incompréhension d'une part et d'autre part des discours alarmistes soit par les médias classiques soit par les réseaux sociaux sur des événements qui ne sont pas le plus souvent scientifiquement significatifs. Il faut donc expliquer les modes de

Organisme contributeur	Contribution
	fabrication des vaccins (d'autant plus que les technologies retenues pour les vaccins contre le coronavirus sont pour certaines inhabituelles voire inédites), détailler les profils de sécurité et d'efficacité, présenter les choix stratégiques (publics prioritaires, etc.). Au-delà de cette communication de base qui explicite les connaissances scientifiques, un travail de veille socio-anthropologique pour analyser en temps réel la réception des messages par la population est indispensable. Il doit permettre d'adapter le discours aux inquiétudes émergentes. Avis sur la partie 3 (9/10) : Faciliter l'accès à la vaccination en impliquant le plus de soignants de proximité semble être indispensable pour susciter la confiance du public (comme expliqué précédemment, les patients hésitants reposeront leur décision sur les soignants en qui ils ont confiance) et son adhésion. En général, une des limites de la vaccination est la complexité du parcours du patient. On va voir son médecin quand on est malade. Mais on prend rarement le temps d'aller le voir simplement pour un vaccin (sachant qu'en plus cet acte demande au moins 3 déplacements: médecin-pharmacien-médecin). Les centres de vaccinations et les PMI pourraient être impliqués dans la vaccination des populations précaires qui n'ont pas toujours accès aux soignants libéraux. La médecine du travail pourrait quant à elle proposer la vaccination aux salariés en impliquant les choix de priorités définis à l'échelle nationale. En revanche, les circuits habituels de la vaccination ne pourront pas fonctionner de façon autonome sur la chaîne de froid pour les vaccins nécessitant une conservation en froid négatif. Il faut donc rapidement construire des stratégies sur ces questions de chaînes de froid. Sur ce point, les centres de vaccination et les collectivités territoriales pourraient venir en appui. Avis sur la partie 4 (9/10) : Impliquer les soignants de proximité est indispensable mais pose la question de l'enregistrement des vaccins réalisés. Bien sûr, les médecins l'ont toujours fait. Mais ces enregistrements ne sont pas centralisés. Ils ne permettent pas une vision globale de la couverture en temps réel et rendre parfois difficile le suivi d'un protocole vaccinal à l'échelle individuelle. Ce dernier point est majeur pour le vaccin contre le coronavirus puisque nous aurons des vaccins différents non interchangeables. Il semble intéressant de voir dans quelle mesure la mise à disposition du carnet de vaccination électronique de mesvaccins.net pour tous les vaccinés pourrait être possible. Le carnet de vaccination électronique apporterait une solution pour assurer des suivis individuels (protocole vaccinal) et un suivi épidémiologique de qualité. Concernant la pharmacovigilance, il est probablement nécessaire de communiquer à nouveau auprès des soignants sur les procédures de déclarations des effets indésirables mais également auprès de la population.

Établissements de santé ou médical-social

Association ID Artemis Ehpad l'Isle aux Fleurs	Avis global (9/10) : Les points sensibles autour de cette vaccination sont bien ciblés. Les zones de précaution sont connues. Avis sur la partie 1 (8/10) : Sur cette seconde vague la notion qui revient le plus de la part des usagers est celle de l'immunité, celle des anticorps et également la notion de la mutation du virus entre la première vague et la seconde vague. J'essaie de communiquer avec un langage accessible à savoir que le virus qui mute ne fait que mettre son manteau d'hiver ou sa chemise d'été pour mieux rentrer dans les foyers, mais qu'il continue à frapper aussi fort. Lors de la vaccination H1N1, deux de mes enfants ont été vaccinés via la campagne organisée au sein des lycées, le même jour avec le même lot de vaccin. L'un aucun effet secondaire, le second quatre semaines alitées limite hospitalisation. Quel suivi pour le second : aucun (minimum antipyrétique et surveillance) ? L'engagement auprès des usagers est de s'assurer qu'ils pourront être suivi dans un premier temps face aux effets secondaires, et le second pouvoir définir quel est leur immunité individuelle à moyen terme et à long terme, pour redonner du sens au besoin de se faire vacciner ou revacciner.
--	---

Organisme contributeur	Contribution
	Avis sur la partie 2 (8/10) : Les usagers doivent en effet participer à la stratégie vaccinale mais doivent se limiter à un avis consultatif. Avis sur la partie 3 (8/10) : La première vaccination doit être limitée uniquement au médecin, la seconde peut en effet être élargie au pharmacien, infirmier. La confiance qui existe entre le médecin et le patient est primordiale car comme indiqué la vaccination est toujours un sujet complexe en France, et c'est le médecin traitant qui peut répondre avec transparence à l'évaluation bénéfice/ risque individuellement, et également évoqué les effets indésirables connus et avoir un suivi sur ce point. Avis sur la partie 4 (10/10) : Ces points n'appellent aucune remarque, ils sont pertinents, ils seront efficaces si l'ensemble des moyens mis en place sont garants des résultats attendus. Cette campagne si elle s'engage telle que prévue, pourra en effet faire changer le regard des français sur la vaccination et introduire enfin la finalité de vouloir protéger la population et que sa considération ne se limite pas uniquement à être le cobaye d'un énième vaccin !
Centre Hospitalier de Condom	Avis global (8/10) : en accord avec les recommandations. Avis sur la partie 1 (7/10) : . Avis sur la partie 2 (9/10) : . Avis sur la partie 3 (9/10) : . Avis sur la partie 4 (8/10) : .
CHAL : Centre Hospitalier Alpes Leman	Avis global (9/10) : Très adapté. Cependant derrière les idées il faut des propositions concrètes de mise en place : support d'information, moyen de diffusion, timing, logiciel/application utilisés pour suivre/informer/adapter cette campagne de vaccination Avis sur la partie 1 (9/10) : Les polémiques de sûreté des vaccins ont déjà commencé, utiliser la plus grande transparence, former les acteurs de la vaccination pour leur donner les arguments pour et contre. La problématique des centres de vaccination dédiés pourraient se poser si les vaccins ARN sont utilisés de par leur condition de conservation. Cependant il faut que les professionnels de secteur soient impliqués, car ils seront, même si ils ne vaccinent pas, les principaux vecteurs de l'information et orienteront vers d'éventuels centre de vaccination. Avis sur la partie 2 (9/10) : Permettre aux acteurs de la vaccination (les médecins) de pouvoir lire les études de phase III pour avoir une idée plus concrète des résultats et des effets indésirables notés. Pour avoir un avis éclairé et pouvoir convaincre les patients. Avis sur la partie 3 (9/10) : Simplifier le plus possible l'accès à la vaccination. La ville est ciblée à juste titre, cependant il faudrait également que les établissements de santé puissent avoir des doses de vaccins à disposition pour les patients. Les patients seraient « rattrapés » pendant leur hospitalisation ce qui se fait déjà pour les autres vaccins notamment les anti-pneumococcique. Dans ce cas, quel budget sera attribué aux établissements de santé pour qu'ils puissent se procurer ces vaccins ? Un patient motivé pendant l'hospitalisation pourrait ne plus l'être en cas de prescription pour une vaccination en ville. Il faut limiter les freins au maximum. Avis sur la partie 4 (9/10) : Les professionnels seront des relais essentiels de l'information auprès de population. Ils doivent avoir des outils mais pas uniquement pour expliquer la vaccination. Il devrait leur être transmis des outils pour expliquer et défaire les idées reçues que véhiculent les vaccino-septiques. En étant entraîné c'est déjà très compliqué. Lorsqu'on ne baigne pas dans la vaccination c'est quasiment infaisable. De plus cela servira pour l'ensemble des vaccinations. La vaccination anti grippale est très complexe par du personnel entraîné ayant du répondant, elle le sera encore plus pour le Covid. Concernant la traçabilité, la plateforme

Organisme contributeur	Contribution
	Mesvaccins.net qui devait être intégrée initialement au DMP semble toute indiquée avec son carnet de vaccination électronique (CVE). Il faut déployer les outils déjà existants et en profiter pour les dynamiser. Celui-ci permettrait l'information des patients et des professionnels de santé, des notifications de rappel pour la 2e dose envoyées au patient. Un carnet de vaccination facilement accessible par les soignants et les patients. De plus, elle devrait indiquer le statut sérologique ou l'ATCD d'infection du patient permettant d'adapter l'indication vaccinale. Cependant il peut prendre du temps à utiliser en pratique courante et donc nous insistons sur la nécessité absolue, pour une bonne adhésion, de limiter au maximum les freins à son utilisation et donc de le jumeler aux différents logiciels métiers hospitaliers et libéraux pour une gestion plus simple et plus rapide. Pour les personnes âgées, un carnet papier devrait être prévu et diffusés aux acteurs de la vaccination. Quelles indications de vaccination dans un contexte d'ATCD d'infection Covid ?
CIAS du Civraisien en Poitou	Avis global (8/10) : Plutôt favorable Avis sur la partie 1 (8/10) : . Avis sur la partie 2 (8/10) : . Avis sur la partie 3 (8/10) : . Avis sur la partie 4 (8/10) : .
CPTS SUD BASSIN	Avis global (8/10) : Le document intègre bien le soin de premier recours avec les médecins généralistes, les pharmaciens et les IDE libéraux dans une organisation de CPTS. Mais la partie communication vis à vis de la population et la partie organisation de la logistique en matière d'approvisionnement des vaccins et de vaccination elle-même doit être renforcée. Avis sur la partie 1 (9/10) : Avis sur la partie 2 (9/10) : Tous ces éléments vont devoir être renforcer. Notamment la formation et la connaissance des professionnels de santé vis à vis des modes de production des vaccins et de l'obtention de l'immunité. Egalement les modes de sélection de la population qui sera vaccinée en priorité. L'obligation de la mise en place d'un entretien avec les patients pour les impliquer dans la stratégie vaccinale. Avis sur la partie 3 (9/10) : Tout à fait d'accord. Pour cela il faut impliquer de manière obligatoire les professionnels de santé de la ville. Le circuit d'approvisionnement devra être anticipé et la ville ne doit pas dépendre des ETS pour assurer ce circuit. Avis sur la partie 4 (9/10) : C'est certain et obligatoire mais la consultation doit passer à l'étape d'après et installer les différents circuits pour que cela marche. En théorie il n'y a pas de raison que cela ne marche pas mais il va falloir anticiper. Dans le cadre de la CPTS SUD BASSIN nous souhaiterions avoir les moyens de nous saisir de ce dossier pour le conduire à bien avec les médecins généralistes, pharmaciens et IDE du territoire.
DSP SVY CHIMM : Département de Santé Publique (dont la coordination des centres publics de vaccination des Yvelines) du Centre Hospitalier Intercommunal Meulan les Mureaux	Avis global (9/10) : Pose correctement les données. L'implication de tous les acteurs de santé au niveau des territoires paraît indispensable dans la réussite de cette campagne. Avis sur la partie 1 (9/10) : En accord sur la partie concernant le constat sur le " refus " des médecins libéraux. Avis sur la partie 2 (9/10) : La confiance par la communication auprès de la population paraît très importante.

Organisme contributeur	Contribution
	Avis sur la partie 3 (10/10) : "Le terme de simplifier est indispensable. SIMPLE pour tout ; accès aux vaccins pour les personnes, simple pour les personnes qui assureront la vaccination.... Avis sur la partie 4 (9/10) : L'idée de mettre en place des comités de pilotage ' territoriaux" pour l'organisation territoriale des vaccinations, réunissant tous les acteurs, piloté par ARS, mais aussi CPAM, URPS médecins et pharmaciens.... Ce Comité ""local"" permettra d'optimiser les moyens à mettre en place localement, les acteurs connaissant leur territoire."
Hôpital Arthur Gardiner	Avis global (9/10) : Manque d'accessibilité au grand public. Manque de stratégie ciblée sur la COVID et ses vaccins spécifiques. Avis sur la partie 1 (5/10) : Cette partie ne va pas assez loin. Nécessité d'une information beaucoup plus précise sur tous les vaccins qui seront utilisés en France, notamment le mécanisme d'action des vaccins à ARN m et le risque potentiel (risque de cancer, réaction immunitaire à moyen terme, maladie systémique, réaction aux nanoparticules). Information de la possibilité d'une immunité limitée dans le temps et d'une revaccination si besoin. Nécessité également de rapidement faire cette communication en opposition au lobby antivaccin très puissant en France (qui lui a déjà commencé à communiquer) . Avis sur la partie 2 (10/10) : Il est grand temps de mettre en œuvre la communication pour obtenir la confiance de la population. (cf question précédente) Avis sur la partie 3 (10/10) : Question paraissant secondaire si la population est persuadée de l'utilité, de l'innocuité du vaccin. Importance de laisser le choix éclairé du type de vaccin (classique, ou ARN m .etc.) à la population. Avis sur la partie 4 (10/10) : Vous êtes déjà très en retard sur ce programme !!!!!!!!!
KORIAN	Avis global (9/10) : Ce projet de recommandations la HAS (09/11/20) est empreint de bon sens et les préconisations qui y sont formulées sont en ligne avec nos attentes et constats de terrain, en s'appuyant utilement sur l'expérience des campagnes de vaccination (régulières + celle de H1N1 en 2009). Il n'introduit que peu de nouveautés ; on reproduit le schéma organisationnel et de communication habituel. Quelques pistes sont intéressantes comme l'outil de recueil des doutes et la « vaccinovigilance renforcée ». On peut regretter le fait que la spécificité de la Covid-19 n'est pas assez mise en avant et la communication autour d'un primo-vaccin à ARNm n'est pas abordée. Le fait de consulter les professionnels via les personnes morales est tout à fait louable. Une meilleure publicité de cette consultation aurait été un plus. Nous formulons d'autres remarques et propositions sur les modalités de mise en œuvre plus loin dans cette consultation. Avis sur la partie 1 (10/10) : Pas de remarque particulière : il est primordial d'associer les professionnels de santé, en particulier médecins, pharmaciens et IDE de tout statut à cette campagne en tirant les leçons des précédentes campagnes. Avis sur la partie 2 (9/10) : Très pertinent : les outils permettant de recueillir en temps réel les doutes et questions afin de les identifier et d'y répondre rapidement. Nous prenons acte que la HAS ne souhaite pas rendre initialement obligatoire la vaccination. Il faut avoir à l'esprit qu'en conséquence, le processus de vaccination sera plus long à mettre en œuvre qu'il ne pourrait être dans le cas contraire. Avis sur la partie 3 (7/10) : Il faut avoir à l'esprit la nécessité d'un approvisionnement le plus simple possible, tant sur la logistique que sur le plan administratif. Nous recommandons notamment d'éviter le conditionnement de la délivrance des vaccins à la délivrance d'un bon de vaccination. Cela a démontré ses retards à la mise en œuvre pour la vaccination antigrippale (délais et nombreuses caisses de SS) Nous demandons de bien insister sur la priorisation à accorder aux professionnels du médico-social et de santé

Organisme contributeur	Contribution
	(page 7), en incluant les professionnels intervenant à domicile La vaccination de ces professionnels en EHPAD et en clinique sera assurée par les équipes en place ; il n'est pas nécessaire de solliciter les services de médecine du travail comme le propose le chapitre dédié (page 8). Gardons le process exactement appliqué pour la vaccination antigrippale. Nous sommes rodés sur ce point et une grande campagne de vaccination ne représente pas une nouveauté. La seule nouveauté organisationnelle présentée est celle des équipes mobiles de vaccination dans les établissements de santé et médico-social ; cela peut parfois être utile (à la demande expresse d'un établissement ne disposant pas de médecin par exemple) mais ne doit pas être systématique ou imposé : risque d'un sentiment de dévalorisation/ingérence. L'idée d'envisager d'ajouter dans les missions des IDE « la possibilité d'administrer le vaccin, mais aussi de poser une indication à vacciner contre la Covid-19 et à prescrire un vaccin contre la Covid-19 » est bonne mais une formation sera nécessaire. Il est primordial de ne pas banaliser l'acte de prescription médicamenteuse. Avis sur la partie 4 (9/10) : Le support numérique évoqué pour la traçabilité doit tenir des enseignements et donc des freins à la traçabilité des Tests Antigéniques (SI-DEP IV), à savoir notamment la disponibilité de la CPS/e-CPS, le temps de saisie, ... Eviter tout temps de saisie évitable. L'idée de la « vaccinovigilance renforcée » est primordiale.
PBF : Papillons Blancs du Finistère	Avis global (10/10) : il est très clair. Avis sur la partie 1 (10/10) : . Avis sur la partie 2 (10/10) : . Avis sur la partie 3 (10/10) : . Avis sur la partie 4 (10/10) : .
SSIAD Causse et Vallée	Avis global (10/10) : Les très nombreuses co-occurrences "doutes, polémiques, incertitudes, indésirables" etc. n'appellent pas spontanément la confiance. Mais correspondent à une réalité tangible. Avis sur la partie 1 (10/10) : . Avis sur la partie 2 (10/10) : . Avis sur la partie 3 (10/10) : . Avis sur la partie 4 (10/10) : .
Entreprises	
Doshas Consulting	Avis global (8/10) : Le document est plutôt bien rédigé - accessible pour le grand public. A l'heure du numérique, il ne rentre pas assez dans le détail des besoins et des moyens à donner à la campagne en termes de collecte, analyse et partage des données qui la conditionnent et qui en proviennent. Les phases de sensibilisation segmentée (des acteurs de proximité comme des publics ciblés), de communication et de transparence, de pilotage, de vigilance et d'évaluation nécessitent toutes une harmonisation légale, fluide et sécurisée des circuits de données. Et plus la campagne multiplie et flexibilise les modalités et canaux d'accès à la vaccination, plus ce circuit de données se complexifie pour rester efficace (téléconsultation de vaccination COVID-19, obtention des bons de vaccination par la famille (si personne âgée ou

Organisme contributeur	Contribution
	profil à risque). On regrette également que la médecine scolaire et universitaire ne soient pas évoquées (alors que les lycées et universités-grandes écoles sont des clusters) au même titre que les autres acteurs de la vaccination. Avis sur la partie 1 (7/10) : Quelle communication et transparence spécifiques pour les acteurs de santé de proximité, sur qui reposent le succès de la campagne ? Quelle différence significative dans la préparation de ce vaccin (essais cliniques, effets secondaires) par rapport aux échecs de la campagne de 2009 ? Avis sur la partie 2 (7/10) : Il manque de précision sur la transparence souhaitée pour favoriser la confiance des usagers et des patients. Quelles données rendre transparentes ? Les critères de sélection du vaccin ? Les résultats de ses essais cliniques ? Son coût, les bénéfices qu'il va générer ? L'usage sécurisé des données patients nécessaires à la campagne vaccinale ? Quelle communication spécifique ? Basée sur quelles données de segmentation ? Certains croisements de données (pas uniquement de santé) peuvent identifier des groupes sociaux et sanitaires particulièrement exposés au risque d'aggravation de la maladie. Tout à fait favorable à ne pas rendre le vaccin obligatoire, l'effet serait contre-productif tant l'opinion publique est tendue et divisée sur le sujet. Avis sur la partie 3 (7/10) : Enjeu sur la multiplicité des modalités de vaccinations et la logistique pour remonter, analyser et partager les données pertinentes. Il faudrait en effet, que l'organisation de la campagne puisse être également le plus simple possible pour les acteurs de terrain vaccinateurs : l'organisation logistique jusqu'au "dernier kilomètre" est de leurs ressorts. Les pharmaciens, infirmiers, sages-femmes mais également les autres professions de santé (MK, podologues (qui voient également diabétiques, ...) doivent être informées des modalités pratiques pour orienter leur patientèle (les Conseils Ordinaux devraient relayer le plan d'organisation lorsqu'il sera finalisé). Plus les modalités et les canaux sont diverses, plus le dispositif d'accompagnement digital sera complexe. Sous-estimer cette complexité au nom de la quantité et de l'accessibilité pourrait nuire à la qualité de la campagne et à son objectif de rétablir la confiance. Avis sur la partie 4 (8/10) : Enjeu global sur la sécurisation et la fluidité du dispositif de vigilance, de pilotage et d'évaluation, qui est fondé sur la circulation des données. Dans le cadre de la prochaine campagne de vaccination contre la covid 19, il n'est pas imaginable qu'un registre vaccinal "électronique", au moins a minima, ne soit pas mis en place. La quasi-totalité des pays européens ont un registre vaccinal déjà en place ou créé pour la campagne de vaccination contre la covid-19. Le numérique devrait être envisagé "nativement" dans la gestion de la campagne, un certificat de vaccination papier n'est pas envisageable : l'identité de la personne, le nom du vaccin et son numéro de lot sont inscrits manuellement. Dans ce cas, la proportion d'erreurs est d'environ 15 à 20 %, l'information est incomplète et elle n'est pas utilisable pour la santé publique. En outre, ce papier peut être facilement falsifié et il ne garantit pas l'accès à l'information. Si on prend l'exemple des personnes qui consultent aux urgences pour une blessure avec risque d'exposition au tétanos, l'historique vaccinal n'est pas disponible dans 95 % des cas. Utiliser le papier pour cette campagne obligerait les autorités à naviguer à vue, ce qui serait particulièrement dangereux dans le contexte actuel de défiance. Il faut donc mettre en place une pharmacovigilance renforcée, exhaustive, permettant de détecter en temps réel la survenue d'événements indésirables post-vaccinaux et leur analyse. Pour être efficace, un tel système doit s'appuyer sur un registre vaccinal "électronique". L'efficacité d'un système de déclaration (par la personne ou un professionnel de santé) spontanée par courrier ou sur un portail de signalement est faible, trop faible dans le contexte actuel. Le registre vaccinal permet à tout professionnel de santé autorisé à vacciner d'enregistrer les actes vaccinaux. Dans plusieurs pays où la vaccination n'est pas obligatoire, l'inscription au registre vaccinal est obligatoire (ex. : Norvège). Un vaccin conférant une protection de longue durée, de plusieurs mois à plusieurs années, sa "mémoire" passe par un enregistrement numérique. La possibilité pour un professionnel de santé d'accéder en tout temps et en tout lieu à cette information garantit la bonne prise en

Organisme contributeur	Contribution
	charge du patient. L'accès à un historique vaccinal consolidé sera d'autant plus important dans le cadre de la covid 19 que les protocoles vaccinaux vont évoluer, qu'il y aura plusieurs vaccins, que des doses de rappel seront recommandées ultérieurement. On peut s'attendre à une complexité plus élevée que celle qui existait en 2009. Le registre vaccinal permet de prendre en compte ces changements de manière centralisée et de s'assurer que tout le monde a le même niveau de connaissance et la même interprétation de ces changements. Toute erreur dans le cadre de cette campagne pourra en effet avoir des conséquences sérieuses (polémiques, recours). Pour permettre une évaluation continue permettant le pilotage de la campagne de vaccination par les autorités de santé publique, il est important de disposer d'un tableau de bord les informant en temps réel. Autre exemple : le registre vaccinal identifie un territoire où la couverture vaccinale est anormalement basse. L'ARS, Santé publique France et l'assurance maladie vont pouvoir concentrer leurs efforts pour améliorer la vaccination dans ce territoire. Les personnes qui ne sont pas à jour ou répondant à certains critères peuvent être contactées de manière spécifique. L'outil permet également d'anticiper la survenue d'une polémique par des actions de communications ciblées et personnalisées. Enfin le couplage à un outil de gestion des stocks permet de connaître en temps réel les vaccins disponibles dans chaque territoire de santé.
Entreprise Philippe Vannier (activités spécialisées, scientifiques et techniques diverses)	Avis global (10/10) : Le document est clair et essentiel pour permettre la mise en place d'une vaccination. Il faut reprendre les modalités actuelles de la vaccination grippe en rajoutant des équipes mobiles pour des centres particuliers type EPHAD. Il manque néanmoins une partie importante. Il faut sur les réseaux sociaux consacrer une équipe dédiée qui attaquera systématiquement les fake-news des antivaccins en rétablissant la vérité sur la vaccination et les vaccins sinon on laisse le champ libre aux activistes malveillants. Avis sur la partie 1 (10/10) : accord notamment sur l'analyse de l'échec de la vaccination H1N1. Avis sur la partie 2 (7/10) : Comme dit précédemment, il manque une stratégie offensive pour contrer la désinformation des antivaccins. Malheureusement, il faut tenir compte de la société actuelle et du fait que pour de nombreuses personnes dont les jeunes ce qui est sur internet et les réseaux sociaux constitue LA VERITE. Il faut donc adapter la stratégie à cette réalité. Avis sur la partie 3 (9/10) : Tout à fait d'accord : il faut associer tous les professionnels de santé dont les médecins, pharmaciens, infirmiers, équipes mobiles. Il me semble que dans le document le rôle des pharmaciens pour la distribution voire la vaccination n'est pas assez mis en exergue. Avis sur la partie 4 (9/10) : Dans l'ensemble avis favorable. Néanmoins, compte tenu du fait que ces vaccins sont de nouvelle génération notamment ceux utilisant l'ARN messenger, on manque de recul sur les effets secondaires possibles à long terme. Or, dans la pratique, les médecins praticiens sont peu enclins (faute de temps) à signaler des effets secondaires. Il faudrait laisser la possibilité aux patients vaccinés d'avoir un point de contact avec un questionnaire précis pour analyser d'éventuelles réactions et voir si une enquête complémentaire peut être utile.
PG Consulting	Avis global (7/10) : Le document retranscrit bien la volonté des pouvoirs publics de ne pas commettre les mêmes erreurs que lors de la campagne vaccination contre la grippe A/H1N1, et de favoriser une logistique et un déploiement optimaux des futurs vaccins contre la COVID-19, malgré les nombreuses contraintes. Il ne faut pas oublier que les vaccins, au contraire des médicaments classiques ou autres traitements, ciblent des individus de tous les groupes d'âge, pour la plupart en bonne santé. La voix du patient est donc fragmentée et complexe. La clé pour répondre à toute préoccupation doit d'être plus à l'écoute et de développer un style de communication fondé sur la confiance et sur la science, et non sur un processus paternaliste descendant. Les notions d'autonomisation et de choix individuel du patient sont importants. Il est nécessaire d'impliquer l'ensemble des professionnels de santé (PdS)

Organisme contributeur	Contribution
	libéraux ds cette campagne de vaccination afin d'orienter le public et l'informer de l'intérêt de la vaccination, expliquer le schéma d'organisation de la vaccination et apporter une confiance/crédibilité à la population (pop.). Pour cela, il est nécessaire qu'ils adhèrent et soient convaincus de l'intérêt de cette vaccination et de la qualité des vaccins délivrés. La communication et le parcours vaccinal devront être le plus simple, précis, compréhensible de tous et le mieux organisé possibles, tout en mettant en place des dispositifs/platformes en ligne, à travers un système basé sur la blockchain par exemple, qui présente de nombreux intérêts ds ce dispositif de vaccination nationale : les temps de réaction sont raccourcis, la vision est globale et transparente et surtout la confiance est distribuée à l'ensemble des acteurs. Ces dispositifs pourraient être mis en place en différentes étapes afin de : - vérifier en temps réel que la chaîne du froid n'a pas été interrompue, notamment lors du transfert et de la distribution des vaccins aux différents acteurs de la vaccination... (e.g., problématique du vaccin Pfizer conservé à $\approx -70^{\circ}\text{C}$ dans des congélateurs à ultra-basse température) - vérifier en temps réel le circuit d'approvisionnement & la gestion du stock ; - Informer en temps réel les PdS concernant des évolutions ds la campagne : mise à disposition de nouveaux vaccins, inclusion de nouvelles pop. ds les recommandations, évolution des connaissances (données d'efficacité ou d'innocuité) ou de la stratégie vaccinale, problèmes de lot... - participer à la pharmacovigilance à travers la collecte et la surveillance des données d'innocuité en toute sécurité et apporter ainsi une grande réactivité, permettant notamment une facilité d'échange avec d'autres pays étrangers (e.g. Europe). Il est d'ailleurs étonnant que ce document ne mentionne pas « l'Europe ». En ces temps de crises (sanitaire, économique, montées du populisme, du terrorisme), il est plus que jamais indispensable d'avoir une coordination entre les pays Européens ! Même si les pouvoirs publics n'ont pas la mainmise dessus, il est important que les vaccins actuellement en phases cliniques puissent continuer à se développer et obtenir une AMM afin d'avoir la plus grande diversité de vaccins efficaces à disposition, avec des caractéristiques différentes, permettant ainsi d'être en capacité de vacciner le plus de gens possible. Mais attention à la défiance de la pop. générale si plusieurs vaccins venaient à être approuvés avec des modalités et des caractéristiques différentes, qui pourraient brouiller la communication. Nous sommes à un moment important ds la vision de la pop. générale vis à vis du vaccin. Il faudra veiller à la plus grande transparence, pharmacovigilance et critiques par rapport aux futurs vaccins approuvés et à leurs distributions sur le territoire national ! En cas d'échec de la stratégie de vaccination et/ou d'un scandale sanitaire, cela pourrait engendrer une situation désastreuse pour le dvt de futurs vaccins, et pire, sur les vaccins actuellement sur le marché. Avis sur la partie 1 (8/10) : En effet, les controverses entourant le vaccin* ainsi que l'organisation/la logistique (limites des centres vaccination et du conditionnement en multidoses des vaccins) de la campagne de vaccination peuvent expliquer les résultats décevants en termes de couverture vaccinale en France. Il ne faut pas omettre non plus la faible perception du risque de la part de la pop. En effet, alors que les messages de santé publique étaient alarmants en termes de perception du risque, la majorité de la pop. générale française n'a pas associé la pandémie de grippe A (H1N1) à une menace sérieuse et à un risque majeur pour leur santé. Les messages sanitaires n'ont pas suffi à mobiliser les Français. Une partie ont semble-t-il jugé la gravité de la maladie insuffisante au regard des doutes sur la sécurité et risques supposés des vaccins. Cette dissonance peut avoir été amplifiée par le fait que les médecins généralistes n'ont pas participé à la campagne de vaccination de masse. En effet, l'étude menée par Schwarzingger et al (2010) a montré que l'acceptabilité de la vaccination pandémique était fortement liée à sa recommandation par le médecin généraliste. Les médecins généralistes qui acceptaient la vaccination pandémique pour eux-mêmes étaient également plus susceptibles d'être informés du plan national de préparation contre une pandémie de grippe, de soutenir la vaccination de masse pour atténuer la transmission du virus et de jouer un rôle actif dans ce type de pandémie en recommandant des comportements protecteurs envers leurs patients et en augmentant leur charge de travail dans les cabinets. En conséquence, la décision des autorités publiques françaises de ne pas impliquer/autoriser les médecins généralistes à participer activement à la campagne de vaccination de masse a pu

Organisme contributeur	Contribution
	avoir un impact négatif important dans l'adhésion et le taux de vaccination du grand public. De plus, le rapport N° 2698 enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 6 juillet 2010 épingle « le double pilotage du ministère de l'intérieur et du ministère de la santé ». Cette option a compliqué la remise en question d'un dispositif « déjà largement opérationnel ». Outre les erreurs et le flou dans la communication des pouvoirs publics, l'application du dispositif prévu a peut-être été trop rigide, à travers notamment la stratégie globale de vacciner rapidement 75% de la pop., en ciblant en priorité dans les premières semaines, les pop. à risque. Il aurait peut-être fallu viser une couverture plus basse mais nettement plus ciblée et de façon très réactive. Comprendre aussi pourquoi une telle différence géographique de taux de couverture vaccinale contre la grippe A (H1N1), avec un maximum observé en Bretagne (12%) et le plus faible en Languedoc-Roussillon (6,1%). Dans d'autres pays, il semble que la campagne de vaccination ait été plus efficace notamment du fait de la plus grande sensibilité de la pop. et d'une plus large réalisation de vaccination contre la grippe saisonnière. Favoriser un accompagnement et déploiement optimal ds la campagne de vaccination contre la COVID-19, à travers le dvt et la mise en place de dispositifs innovants, faisant intervenir la e-santé, distribution/logistique, outils digitaux de coordination et pilotage de la demande, suivi de la vaccination, mis à disposition des PdS et acteurs de la vaccination (e.g., projet Inno'vaccins d'Astra-Zeneca France) * La sécurité des vaccins pandémiques A (H1N1) a été scrutée par les médias au regard du risque de syndrome de Guillain-Barré, la connaissance relativement limitée de l'adjuvant utilisé (émulsion à base de squalène, utilisée uniquement jusqu'ici dans le vaccin antigrippal de Chiron) dans la quasi-totalité des doses disponibles en France, la procédure d'autorisation accélérée pour commercialiser des vaccins contre la pandémie et les motivations réelles des firmes pharmaceutiques, tandis que le nombre incertain d'injections de vaccins remettait en question leur efficacité protectrice. Avis sur la partie 2 (7/10) : Besoin de transparence des données scientifiques, points d'incertitude, de l'évaluation des vaccins et de leur approbation par les autorités de santé, des choix de santé publique et des principes éthiques vis-à-vis de la pop. générale car certains Français ne seraient pas enclins à se faire vacciner contre la COVID-19 et/ou sont anti-vaccins. La compréhension de l'intérêt de cette vaccination et de la traduction en actes est fortement dépendante de la perception de la gravité de la maladie au sein de la pop. ainsi que les controverses entourant le dvt du vaccin ! Pour une partie de la pop. c'est un équilibre risque potentiel perçu du vaccin - gravité de la maladie qui va influencer sur leur choix. Difficile de convaincre la pop. réfractaire de se faire vacciner étant donné les inquiétudes pouvant entourer le dvt de ces vaccins : nouvelle technologie pour les vaccins Pfizer et Moderna (i.e., vaccin à ARN), vaccin mis sur le marché après moins d'un an de dvt, besoin/impact de plusieurs rappels ? quid de la reproductibilité des lots vaccinaux, quid de la disponibilité du vaccin pour toutes les personnes prioritaires, quid du risque d'aggravation potentielle de la maladie chez les personnes vaccinées et jamais infectées auparavant (cas semble-t-il observés après administration du vaccin Dengvaxia, ds le cas de vaccins expérimentaux chez l'animal contre le SRAS ou la péritonite infectieuse féline, phénomène ADE...)...Crucial que le public ait la certitude que les vaccins soient distribués équitablement entre les citoyens suivant les groupes prioritaires, et non suivant une perception de critères financiers, politiques ou de pouvoir. De nombreux discours contradictoires au sujet de la gravité de la maladie et de l'intérêt d'un vaccin ont été émis par les instances politiques ou médicales ds la presse écrite ou sur les plateaux TV, ce qui a clairement brouillé le message auprès de la pop. générale. Ds le contexte actuel, le rôle de relais des PdS sera crucial ds le succès de campagne de vaccination (i.e., orienter public et l'informer de l'intérêt de la vaccination, expliquer le schéma d'organisation de la vaccination et surtout apporter une confiance/crédibilité à la pop.). Il est nécessaire qu'ils adhèrent et soient convaincus de l'intérêt de cette vaccination et de la qualité des vaccins délivrés. Pour cela, il faudra les intégrer à part entière ds l'élaboration et la mise en oeuvre de cette campagne de vaccination et favoriser les échanges avec les acteurs locaux, voire nationaux en charge de la coordination. Éviter une pratique de « bourrage de crâne » lors du lancement de la campagne de vaccination pour l'acceptation de celle-ci qui ne serait que contreproductif. En ces temps actuels, au titre de la liberté individuelle, le citoyen se place ds une position

Organisme contributeur	Contribution
	de défiance, voire de défense. L'écoute des préoccupations est une partie importante du processus avant que des questions supplémentaires ne soient posées pour comprendre le problème. Une communication efficace doit tenir compte du rôle central que les organisations de patients devraient jouer ds le dialogue PdS-patients. Intégrer des représentants des usagers ds les différents organes d'expertise ou de mettre en place des dispositifs de concertation publique dédiés à cette vaccination est pertinent afin d'impliquer le public ds le processus de décision et de favoriser la transparence et l'adhésion de la pop., mais risque d'être difficile à mettre en place en un temps aussi réduit. Impossibilité d'étendre à l'heure actuelle à l'ensemble de la pop. ne serait-ce que par un problème de production et de distribution du vaccin. L'obligation risquerait d'avoir un vrai effet répulsif et d'être contre-productive, étant donné notamment la présence des mouvements anti-vaccins et des visions complotistes de ces mouvements. Manque de recul sur les vaccins dirigés contre les coronavirus, les vaccins à base d'ARN et des vaccins développés en un temps aussi réduit. Avis sur la partie 3 (6/10) : Faciliter la mise à disposition gratuite et immédiate du vaccin aux personnes cibles est une très bonne chose. Rendre la parcours vaccinal le plus simple et facile possible. Ne pas refaire les mêmes erreurs que lors de la vaccination contre la grippe A (H1N1). Si la vaccination est accessible uniquement en ambulatoire, cela risque de compliquer sérieusement l'accès aux personnes en situation de précarité, personnes en collectivité (établissements médico-sociaux, prison...), personnes ayant des difficultés pour se déplacer et personnes isolées ou du milieu rural. Nécessité de proposer la vaccination ds des structures plus adaptées : cabinet du médecin traitant, vaccination sur place (domicile du patient par médecins/infirmiers libéraux, ou à proximité via un dispositif d'équipes mobiles). Pop. non-négligeable préférant être vaccinée ds une structure plus intimiste et ds laquelle il se sent en confiance, tout en pouvant choisir son vaccinateur (e.g., son médecin traitant). Plusieurs contraintes organisationnelles et logistiques : prévoir un plan d'organisation flexible selon l'évolution de la situation, coordination optimale au niveau local en tenant compte des spécificités locales, les caractéristiques des vaccins disponibles, gestion & conditions de stockage et de conservation de vaccins (surtout pour une conservation à $\approx -70^{\circ}\text{C}$ pour le vaccin Pfizer, car très peu de congélateurs de ce type en France, respect de la chaîne du froid), le conditionnement uni- ou multidose, les modalités de suivi des personnes vaccinées... Les conditions de stockage et le conditionnement multidose sont des points fondamentaux car frein potentiel à la vaccination de masse... Est-il prévu de faire une distinction entre les personnes déjà infectées par le virus et celles non contaminées lors de cette campagne ? Si non, quid de l'effet d'une vaccination chez des personnes ayant déjà été infectées par le virus ? Sécuriser les lieux de vaccination et les vaccinateurs pour éviter tout heurt au sein de la pop. et d'adapter les capacités de vaccination pour éviter les longues files d'attente. Les capacités de vaccination existantes et proposées ds ce dispositif risquent malheureusement d'être très dépendantes du conditionnement et de la température de conservation des vaccins. Il est crucial de favoriser au maximum les vaccinations chez le médecin traitant, établissement de santé et médico-social, dispositif d'équipes mobiles en comparaison des centres de vaccination qui risquent d'être un frein pour bon nombre de patients comme constaté lors de la campagne de vaccination de la grippe A (H1N1). Ces centres de vaccination doivent être privilégiés en cas de saturation des systèmes de soins, nécessité de vaccination d'un large public en un temps réduit. Clarifier les modalités de vaccination directement des PdS libéraux (pharmaciens, médecins, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, chirurgiens-dentistes) : Intervention par les médecins/services de santé du travail ? Seront-ils assez nombreux pour assurer la réalisation de l'ensemble des vaccinations ? Il est très important que la logistique soit mise en place rapidement (via la blockchain ?) car ces professionnels vont jouer un rôle important ds la réussite de la campagne de vaccination, notamment à travers l'apport d'une confiance à la pop.. Nécessité de prioriser les lieux de vaccination et vaccinateur suivant les demandes ou l'évolution de la situation. Important d'impliquer l'ensemble des PdS libéraux, en plus des sages-femmes, ds ce dispositif de vaccination, afin notamment d'augmenter les capacités de vaccination et de favoriser l'acceptation de la vaccination au sein des pop. les plus réfractaires, il est

Organisme contributeur	Contribution
	important d'impliquer les autres PdS libéraux (infirmiers/pharmaciens). Il faudrait envisager des évolutions réglementaires provisoires pour les pharmaciens et infirmiers pour qu'ils puissent, en plus de la réalisation des vaccinations, prescrire et poser une indication à vacciner contre la COVID-19 Avis sur la partie 4 (8/10) : Nécessité de mettre en place un dispositif électronique permettant une traçabilité et d'informer le plus rapidement possible les PdS concernant des évolutions ds la campagne (mise à disposition de nouveaux vaccins, inclusion de nouvelles pop. ds les recommandations, évolution des connaissances (données d'efficacité ou d'innocuité) ou de la stratégie vaccinale, problèmes de lot...). Proposer des formations spécifiques et adaptées aux besoins de ces PdS : si le PdS ne connaît pas ou n'est pas sûr de la vaccination, la communication sera probablement évitée ou inexacte, générant de la méfiance auprès du patient. Important d'informer et recommander à la pop. de continuer à respecter les gestes barrières, pendant et après la campagne de vaccination, en raison du très peu de recul que nous aurons sur l'efficacité du vaccin sur plusieurs mois (et sur la contagiosité des personnes vaccinées ?). Améliorer le système d'information auprès de certaines personnes à risque (e.g. obèses). Eventuellement sous la forme d'un bon de prise en charge délivré par les PdS connaissant ou en contact régulier avec le patient leur permettant de retirer gratuitement le vaccin en pharmacie, sans ordonnance. Rôle fondamental des PdS (cf précédentes remarques). Rôle des médecins généralistes, historiquement prescripteurs et vaccinateurs avec la connaissance de leurs patients. Afin d'augmenter les capacités de vaccination et de favoriser l'acceptation de celle-ci au sein des pop. les plus réfractaires, il est important d'impliquer les autres PdS libéraux : les inviter à se faire vacciner et à inciter leurs patients à risque à en faire de même. Avoir la meilleure communication possible et l'accès le plus aisé, simple et précis aux informations/éléments pratiques relatifs à la vaccination des personnes cibles. Transmission d'informations par les PdS via flyers, logiciels et documentations informatiques, communication orale... Faire intervenir d'autres personnes que les PdS (mairie de village, milieu associatif, assistante sociale...) afin de contacter les personnes les plus éloignées ou échappant au radar. Le comité de pilotage devra veiller à assurer : la transparence et la qualité de l'information vers les PdS et les patients ; le renforcement de la coopération internationale (avec les pays Européens en particulier) afin de mieux surveiller les risques d'évènements graves et autres manifestations postvaccinales indésirables, de problèmes de lots..., . le suivi, traçabilité et sécurisation de la chaîne d'approvisionnement/distribution et du respect de la chaîne du froid (spécialement si vaccin Pfizer). Assurer la plus grande traçabilité et surveillance possible et se donner des moyens importants et de premier ordre afin de centraliser les données : Mettre en place un support standardisé électronique de vaccinovigilance pour les PdS (utilisation de la blockchain ?) afin de favoriser le meilleur suivi et la plus grande réactivité possibles (des PdS ou autorités, notamment par rapport aux patients), lors de signalement d'effets secondaires inquiétants... Ce support devra être facile et rapide d'accès, d'utilisation, et doté d'un support technique réactif... Mettre en place un groupe d'experts (cliniciens/PdS et scientifiques) spécialement chargé de la sécurité vaccinale en temps réel de cette campagne de vaccinovigilance. Avoir la plus grande transparence possible de la part des autorités afin de rassurer la pop. et d'éviter toute défiance et toutes informations infondées ou infox. Si informations manquantes, cachées, relatives à des effets secondaires néfastes ou graves dûs à la vaccination, gros risque à l'avenir de favoriser une plus grande défiance vis-à-vis des vaccins déjà existants ou futurs vaccins. Intérêt ds la surveillance des potentiels échecs de schémas vaccinaux. En plus d'un suivi à court-terme, mettre en place un suivi sur du moyen et long terme pour le suivi d'effets secondaires, évènements graves et éviter toutes nouvelles polémiques.
Autres	

Organisme contributeur	Contribution
ACOMEDE : Association Française de Médecins Responsables Nationaux de Grandes Entreprises	Avis global (10/10) : ACOMEDÉ est pleinement favorable à la mise en œuvre en entreprise de l'information, de la réalisation des vaccins et de la pharmacovigilance requises par la campagne de vaccination contre le SARS-COV-2 qui s'annonce, pour les salariés suivis par les services de santé au travail autonomes des grandes entreprises françaises, et dans le respect des recommandations des autorités sanitaires françaises. Avis sur la partie 1 (10/10) : ACOMEDÉ a obtenu en 2009, après plusieurs semaines, de redéployer les réquisitions des médecins du travail de grande entreprise vers des vaccinations en entreprise. Il convient de permettre d'emblée de vacciner les personnels sur le lieu de travail dans les grandes entreprises. Cela permettra notamment de maîtriser les aspects en rapport avec le flou de communication et perception inadaptée du risque pour une composante conséquente de la population (actifs en grande entreprise, importants vecteurs de communication dans leur entourage familial et amical) Avis sur la partie 2 (10/10) : 2. ACOMEDÉ souligne la confiance importante des salariés dans la qualité des messages d'information sanitaire que délivrent les services de santé au travail d'entreprise. Ce point est un atout majeur pour la diffusion des connaissances relatives à la sécurité et à l'efficacité des vaccins auprès de plus de 1,5 millions de salariés pris en charge en service de santé au travail autonomes. Avis sur la partie 3 (10/10) : ACOMEDÉ rappelle que les services de santé au travail autonomes ont l'expertise et les moyens humains adaptés pour la réalisation en entreprise des vaccinations à destination des personnels prioritaires des entreprises dont ils ont la charge. Ces capacités pourront être mise en œuvre selon le calendrier de déploiement de la vaccination tel qu'il est prévu par les autorités. Avis sur la partie 4 (10/10) : ACOMEDÉ confirme que les services de santé au travail autonomes sont volontaires, et particulièrement bien armés, pour relayer les messages nationaux relatifs à la vaccination, et pourront adapter les messages aux réalités et à la culture d'entreprise des salariés dont ils ont la charge. ACOMEDÉ souhaite mentionner les capacités des services de santé au travail autonomes dans le suivi des effets secondaires éventuels et leur engagement dans la nécessaire pharmacovigilance des vaccins qu'ils administrent à leurs salariés.
AFCRPV : Association Française des Centres Régionaux de Pharmacovigilance	Avis global (5/10) : Les recommandations sont pertinentes et adaptées, en dehors du dernier paragraphe Avis sur la partie 1 (8/10) : Avis sur la partie 2 (10/10) : Avis sur la partie 3 (9/10) : Avis sur la partie 4 (1/10) : Il est tout à fait pertinent de mettre en place une surveillance renforcée des vaccins. Cependant, le terme de « vigilance » sous-entend qu'il s'agit d'un système spécifique de surveillance mis en place pour le suivi de sécurité sanitaire de ces vaccins. Or s'agissant de médicaments (article L5121-01 du code de la santé publique), les vaccins relèvent, en termes de sécurité sanitaire, du champ de la pharmacovigilance. L'utilisation du terme vaccinovigilance pour décrire un système d'information plus large que la surveillance de la sécurité de ces vaccins risque donc d'induire une confusion auprès des professionnels et du public. Ce nouveau système, pourrait être perçu comme inexpérimenté et moins performant pour détecter les signaux portant sur les effets indésirables des vaccins, que le système de pharmacovigilance institutionnel. Ce dernier, organisé et coordonné par l'ANSM et

Organisme contributeur	Contribution
	décliné en régions par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance, garantit à la fois l'indépendance vis-à-vis des firmes, la réactivité nécessaire et un haut niveau d'expertise en terme d'analyse et d'évaluation des effets indésirables médicamenteux.
AnP : Académie nationale de Pharmacie	Avis global (9/10) : nous soutenons les 4 axes identifiés et en particulier insistons sur l'importance de la possibilité de vacciner en ambulatoire, au plus près des lieux de vie ou de soins habituels de la population ciblée impliquant donc tous les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, sages-femmes et infirmiers) ainsi que sur la nécessité absolue du suivi de la population vaccinée (vaccinovigilance renforcée). Avis sur la partie 1 (10/10) : . Avis sur la partie 2 (7/10) : L'adhésion du public/des usagers est essentielle, cependant au regard du 3ème item nous interrogeons sur leur expertise pour participer à l'évaluation à l'origine des recommandations vaccinales. Avis sur la partie 3 (9/10) : Il est important que tous les professionnels de santé soient impliqués dans tous les aspects de la vaccination (conseil, acte vaccinal, suivi) et en ce qui concerne les pharmaciens, que soient impliqués aussi bien les officinaux que les hospitaliers Avis sur la partie 4 (10/10) : comme indiqué, la qualité de l'information et ses modalités de diffusion sont essentielles de même que le développement d'outils simples pour assurer une vaccinovigilance efficace.
Association Oiseau Bleu et Groupement des Possibles	Avis global (8/10) : 8 Avis sur la partie 1 (8/10) : Avis sur la partie 2 (8/10) : Indispensable d'être sur un processus de consultation auprès des usagers Avis sur la partie 3 (8/10) : Avis sur la partie 4 (8/10) : S'appuyer sur les médecins généralistes pour relayer l'information
Centre de Vaccination de la Ville de Marseille	Avis global (8/10) : satisfaisant à ce stade Avis sur la partie 1 (7/10) : . Avis sur la partie 2 (8/10) : . Avis sur la partie 3 (8/10) : . Avis sur la partie 4 (7/10) : en ce qui concerne cette partie les centres de vaccination occupent dans certaines villes et particulièrement à Marseille une place historique avec des personnes qui ont l'habitude pour leur vaccination de se rendre dans ces lieux. Aussi, ces dispositifs doivent vraiment faire partir des structures à mobiliser pour vacciner à tous les stades de la campagne de vaccination. Par ailleurs, notre grande habitude quant au suivi à toutes les étapes de la vaccination, du suivi d'un calendrier vaccinal et enfin l'habitude à la vaccinovigilance ne peut qu'améliorer l'efficacité. Enfin notre habitude à gérer des campagnes de vaccination hors les murs, notre habitude à travailler avec des directives de contingentement en respectant les recommandations de la population ciblées, de travailler avec des conditionnements multidoses en évitant le gaspillage, des conditions de stockage et surveillance des températures, des schémas vaccinaux, de la délivrance d'un carnet de vaccination, la gestion des flux..., sont encore des arguments supplémentaires pour intégrer les centres de vaccination dans les dispositifs de vaccination contre le covid-19.

Organisme contributeur	Contribution
Centre de Vaccinations Municipal habilité fièvre jaune - Direction Santé Publique et Handicap de la ville d'Aix en Provence - Service Communal d'Hygiène et de Santé (SCHS)	Avis global (9/10) : Bonne analyse de la situation, avec la prise en compte de la campagne de vaccination exceptionnelle contre la grippe A H1N1 de 2009. Avis sur la partie 1 (9/10) : . Avis sur la partie 2 (9/10) : Le point relatif à l'implication des usagers dans la détermination de la stratégie vaccinale semble indispensable, mais les modalités opérationnelles nous semblent complexes. Comment éviter le clivage prévisible entre pro vaccination et anti vaccination, ces derniers risquant d'être les plus actifs. Avis sur la partie 3 (9/10) : Nous apprécions tout particulièrement la référence à la flexibilité d'organisation et l'implication des professionnels de première ligne qui cependant risque d'être embolisés si l'épidémie perdure. Avis sur la partie 4 (9/10) : Sur le plan opérationnel, notamment si la vaccination se fait en plusieurs injections il y a nécessité d'une base informatique partagée et sécurisée entre tous les intervenants possibles. Pour la pharmacovigilance reprendre le dispositif mis en place en 2009 de la notification par les usagers directement sur la plateforme nationale de signalement des effets indésirables.
CMIT : Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales (CMIT)	Avis global (8/10) : Manque de hiérarchisation. Importance de la communication sinon risque de retard de communication. Nécessité d'impliquer les sociétés savantes et les collèges y compris de Médecine Générale mais aussi des autres corps de métier mobilisables dans la campagne de vaccination : pharmaciens, IDE, biologistes, ... Nécessité d'une réactivité en temps réel (+++) pour les autorités sanitaires par rapport aux médias et aux réseaux sociaux. Nécessité d'une veille d'information à ce sujet tant des médias classiques que des réseaux sociaux. Etre capable de s'adapter (acceptation de la vaccination, évolution de la maladie, information venant des usagers,...) et que les pouvoirs publics disposent d'un site « fake news » pouvant répondre en temps réel. Dans la mesure où il y aura un comité de suivi de la vaccination, nécessité que celui-ci comporte outre des représentants des usagers (démocratie sanitaire), des spécialistes, des méthodologistes, des éthiciens... Avis sur la partie 1 (9/10) : Il manque un chapitre sur le retour d'expérience. En profiter pour faire une mise au point sur les effets secondaires de la vaccination anti H1N1. Le retour sur les précédentes vaccinations doit tenir compte de l'évolution de la spécificité française en matière de vaccino-scepticisme : niveau de couverture vaccinale inférieur à nombre de pays européens (rougeole, hépatite B, grippe, HPV ...), Avis sur la partie 2 (7/10) : Chapitre complexe, il faut impliquer les usagers mais aussi les professionnels de santé (notamment les médecins généralistes). Il faut qu'il y ait une transparence sur le coût et les niveaux de financement de l'Etat, de l'industrie du vaccin, ... Selon le texte « La campagne de vaccination sera caractérisée, au moins dans sa première phase, par la mise à disposition séquentielle des doses de vaccins, qui impliquera une priorisation des personnes à vacciner. ». Il apparaît essentiel – même si ce n'est pas l'objet du présent document - que les soignants, les travailleurs médico-sociaux, les employés des EPHAD...soient à la fois considérés comme populations prioritaires et puissent communiquer sur leur propre expérience de la vaccination Covid. Par ailleurs s'il est prévu « Le cas échéant, il sera nécessaire de prévoir la possibilité de transmettre une information individualisée aux personnes qui n'ont pas réalisé la deuxième dose de vaccin, pour les inviter à le faire. » l'application #Tous Avis sur la partie 3 (8/10) : Il s'agit d'un chapitre un peu trop théorique. Il est nécessaire d'ajouter l'adaptabilité à la situation au cours du temps : cf supra. Notamment en ce qui concerne d'éventuelles modifications de modèle vaccinal utilisé ou de schéma vaccinal.

Organisme contributeur	Contribution
	Avis sur la partie 4 (9/10) : Assez clair. Mais le problème de la vaccinovigilance n'est pas tant sa mise en place que la communication en temps réel et avec une approche pluridisciplinaire incluant des usagers.
FNCS : Fédération Nationale des Centres de Santé	Avis global (9/10) : La FNCS adhère aux principes généraux de cette recommandation. Particulièrement sur les notions de transparence et d'implication de tous, la prise en compte de l'expérience du passé (H1N1) et le fait de s'appuyer sur la diversité du terrain, sur les professionnels reconnus qui ont déjà la confiance de la population. Les centres de santé sont souvent implantés dans des quartiers populaires ou des zones déshéritées. Ils sont déjà impliqués dans la vaccination antigrippale et donc particulièrement bien placés pour s'investir dans la vaccination Covid sur le même modèle. Ils se sont investis dans les consultations Covid et dans le dépistage de la maladie. Ils sont satisfaits d'être pris en compte dans cette recommandation et d'accord pour participer activement à cette campagne. Mais à ce stade il y a très peu de concret dans ce document, on aimerait avoir des exemples et des conseils pratiques. De nombreuses questions se posent et il est nécessaire pour les centres de santé d'avoir une vue d'ensemble et un peu de temps pour organiser les choses sur le terrain. En particulier, il faudra prendre en compte le type de vaccin (vaccin à ARNm ou vaccin classique) et les modalités de transports et de conservation. Une conservation à -80° n'est pas possible dans les centres de santé et plus généralement en ville. On attend des détails sur les populations cibles de la vaccination et le choix des populations prioritaires. Il faudra ensuite se fixer des objectifs de temporalité : combien temps se donnera-t-on pour vacciner la population ciblée ? Avis sur la partie 1 (10/10) : Avis sur la partie 2 (9/10) : La FNCS partage l'avis de la HAS sur l'absence d'obligation de vaccination, pas réaliste dans la pratique (trop de contournement possible) et contreproductive auprès de personnes opposées au vaccin. Une étape importante sera de convaincre le plus de professionnels de santé (médecins, infirmières, pharmaciens...), de se faire vacciner. Pour cela, il faudra leur proposer une information transparente et adaptée à leur disponibilité. La formation des professionnels est effectivement un enjeu, elle pourrait se présenter sous une forme simple et courte adaptée aussi aux personnels de santé qui ont des réticences. Petite vidéo à se transmettre ? Avis sur la partie 3 (8/10) : Les centres de santé peuvent s'appuyer sur les organisations déjà connues déjà par la population pour organiser la vaccination : organisation ad-hoc pour les consultations Covid et les prélèvements, organisation habituelle de vaccinations sous différentes formes. S'agissant d'un nouveau vaccin, la première injection devra certainement être pratiquée par un médecin ou par une infirmière ou une sage-femme sous contrôle médical (un protocole pluriprofessionnel rédigé au préalable a tout son intérêt pour une structure polyvalente). Quid du rôle du pharmacien pour la deuxième injection en l'absence d'effet indésirable lors de la première injection ? Il faut prévoir un document de traçabilité officiel quel que soit l'effecteur, que le patient pourra utiliser en vue de la deuxième injection et par la suite pour prouver qu'il est vacciné. Il est compliqué d'utiliser systématiquement le DMP. Avis sur la partie 4 (9/10) : Les collectivités territoriales et les ARS vont avoir à jouer un rôle important pour informer de ce qui se fait sur le territoire (lieu de vaccination, horaire, ordonnance préalable ou pas, sur RDV ou non, etc.). Il faudra éviter une communication nationale mal synchronisée avec ce qui se passe sur le terrain (comme par exemple pour le lancement des tests antigéniques). En termes de vaccinovigilance, il est important de faire connaître un circuit facile à utiliser pour faire remonter les événements indésirables. A destination des professionnels santé de tout métier et des patients eux même.

Organisme contributeur	Contribution
FNES : Fédération Nationale d'Education et de promotion de la Santé	Avis global (10/10) : Afin que la vaccination contre la Covid-19 puisse se déployer dans de bonnes conditions, il faut construire la confiance, à partir du dialogue, de la transparence, et de l'implication des acteurs concernés et de la population au niveau local. Le réseau de la Fnes veut y contribuer, en concertation avec le Ministère de la santé, les Agences régionales de santé (ARS), les collectivités territoriales et les acteurs de proximité. Dans ce but, il formule 10 recommandations pour l'action (développées en annexe de ce communiqué) : 1. PRENDRE EN COMPTE LES REALITES PROPRES A NOTRE PAYS – Le développement de cette vaccination s'inscrit dans un climat de fortes interrogations (vis-à-vis de la vaccination, de la gestion de la pandémie, de l'indépendance des scientifiques). Face à ce défi, le maître mot est de retrouver la confiance. Celle-ci ne peut passer que par un dialogue citoyen reconquis. 2. ENCOURAGER LA PARTICIPATION PLUS QUE LA CONTRAINTE – La confiance ne peut être retrouvée qu'en activant les différents processus de démocratie en santé existants. Certains sont institutionnalisés, comme les Conférences régionales de la santé et de l'autonomie, d'autres s'inscrivent dans de multiples dynamiques de participation citoyenne. Ces lieux de dialogue sont propices à l'expression des « habitants-usagers-citoyens » et au rétablissement de la solidarité autour de cette vaccination. 3. MIEUX COMPRENDRE POUR MIEUX AGIR – En raison de la défiance du public et de certains professionnels, il faut lever les obstacles et trouver des leviers. Dans ce but, il est nécessaire de mener très rapidement des études qualitatives ciblées auprès de publics prioritaires et d'« influenceurs » (professionnels de santé, élus locaux). 4. S'APPUYER SUR LES PROFESSIONNELS DE PROXIMITE – Le rôle-clé des professionnels de santé, des professionnels de l'aide à la personne, des relais institutionnels et de proximité des publics prioritaires est à souligner. Ce sont des relais d'information et de persuasion, ce qui demande qu'eux-mêmes soient d'abord convaincus de l'utilité et de la sûreté du vaccin. 5. COMMUNIQUER AU PLUS PRES DES LIEUX DE VIE – Il est impératif de développer une stratégie de communication de terrain, en complément des campagnes nationales. L'implication réelle et précoce des niveaux locaux, au-delà du rôle de relais d'informations nationales, est indispensable pour prendre en compte les inégalités sociales de santé, que la campagne de vaccination ne doit pas aggraver. 6. REJOINDRE EN URGENCE LES PUBLICS LES PLUS PRECAIRES – Ils sont les plus touchés par la Covid-19 en termes de mortalité, de morbidité et de souffrance physique ou psychique. Les associations et acteurs sociaux de proximité doivent être soutenus pour favoriser le geste vaccinal. 7. S'APPUYER SUR LES COLLECTIVITES LOCALES ET TERRITORIALES – Elles ont été en 1ère ligne au cours des derniers mois et ont une vraie capacité d'agir. Rien ne pourra se faire sans elles pour la promotion vaccinale. 8. ACTIVER LES ORGANISATIONS ET LES OUTILS DISPONIBLES – Il existe plusieurs leviers possibles, dont les Contrats locaux de santé, les regroupements interdisciplinaires des professionnels de santé (type maisons de santé), les accords conventionnels (type Rémunération sur Objectifs de Santé Publique). 9. PROMOUVOIR UNE APPROCHE SOLIDAIRE AU-DELA DE NOS FRONTIERES – Il faut rappeler l'importance de la solidarité entre pays à hauts et à bas revenus, en vue du contrôle d'une épidémie mondiale. 10. SE METTRE AU SERVICE DE TOUS DANS UN CONTEXTE DE CRISE - Présentes dans chaque région, entretenant un dialogue régulier avec les ARS et les acteurs locaux, les structures du réseau de la Fnes souhaitent contribuer aux démarches participatives visant à favoriser la confiance des publics et des professionnels, et contribuer ainsi à ce que la stratégie vaccinale se déploie dans des conditions optimales. Avis sur la partie 1 (/10) : Avis sur la partie 2 (/10) : Avis sur la partie 3 (/10) : Avis sur la partie 4 (/10) :

Organisme contributeur	Contribution
Institut Pasteur	Avis global (8/10) : Les points positifs : Clair et compréhensible pour des non experts, bien rédigé, concertation mise en avant, aborde l'ensemble des problèmes, tonalité rassurante. Les points négatifs • Pas assez approfondi, document de type "consensus mou", un peu long avec quelques répétitions. • Pas assez pragmatique ; certaines hypothèses décrites restent éloignées de la réalité du "terrain" (on est plus dans les idées générales que dans la préparation d'un plan d'action). • Consultation conçue pour faire remonter des commentaires sur les recommandations provisoires, mais pas pour faire remonter des propositions "nouvelles". Problématiques pas assez abordées • La transparence doit porter sur les critères liés au choix des vaccins : critères scientifiques, logistiques ou économiques et aussi sur les accords financiers passés entre le gouvernement et les firmes (et l'indépendance des "experts"). • Ne prend pas la mesure de l'ampleur de la défiance vis-à-vis du vaccin dans la population française. • Conserver une veille sur ce qui est mené à l'étranger et en tirer également des enseignements. • La participation citoyenne doit être déclinée à tous les niveaux, municipaux, régionaux, départementaux. L'adhésion ne peut pas se faire du haut vers le bas. Il faut décentraliser. • Attention à apporter aux plus précaires qui sont aussi les plus à risque : l'ensemble du dispositif doit prendre en considération ces populations vulnérables. Avis sur la partie 1 (8/10) : Problématiques pas assez abordées : • La communication en direction des populations non "connectées" et les « invisibles ». • Communiquer sur l'incertitude, sur la flexibilité et la nécessité d'adaptation à la production des connaissances (pour éviter les critiques de "flou gouvernemental"). • Contexte beaucoup plus difficile par rapport à 2009 au plan social et économique d'une part (précarité), et en termes de communication d'autre part (réseaux sociaux, désinformation). • Nécessité d'une communication professionnelle et coordonnée assurée par des bons connaisseurs du sujet et non des experts auto-proclamés. Avis sur la partie 2 (7/10) : Point positifs • Volonté affichée d'impliquer les usagers, de susciter l'engagement, d'adapter la communication en fonction de la cible. Disposer d'un outil permettant de documenter les inquiétudes du grand public constitue une réelle opportunité. Points négatifs • Pragmatisme : aucun plan d'action concret alors que l'adhésion du public et des acteurs est l'Axe majeur. • Pas de propositions précises pour construire la confiance. Difficulté d'atteindre les gens qui doutent. Des recommandations ne seront pas suffisantes. Problématiques pas assez abordées et suggestions • Pédagogie collective, grand public et non polémique est dès à présent essentielle. • Message : expliquer les avantages individuels et collectifs de la vaccination. Important d'expliquer la nécessité d'une étape industrielle. • L'indépendance des acteurs choisis pour comprendre la dynamique sociale et les enjeux éthiques devra être garantie et rendue publique. • Il faut plus de décentralisation dans la participation citoyenne. • Il faut dépolitiser le discours d'accompagnement : laisser aux professionnels, sachants, représentants locaux, le monopole des explications, incitations ; pas d'interférence politique gouvernementale ou autre. • Créer un ensemble "d'ambassadeurs de la vaccination". • Le problème des déserts médicaux : fossé entre infrastructures sanitaires et la population => s'appuyer sur les Maires en première ligne ? Obligation vaccinale • Consensus pour ne pas instaurer d'obligation vaccinale générale. Trois propositions individuelles : a. Serait-il acceptable de donner plus de liberté de mouvement aux personnes vaccinées, afin de motiver la vaccination ? (Politique déjà en cours d'adoption par des compagnies aériennes). b. Rendre la vaccination obligatoire pour certaines populations (personnel de santé, visiteurs des EHPAD...)? c. Expliquer pourquoi cette obligation vaccinale n'est pas à l'ordre du jour. Avis sur la partie 3 (8/10) : Simplifier l'accès • Equipes mobiles à mettre en place surtout dans les déserts médicaux en coordination avec les mairies. • Instaurer un système sur le web qui évite les queues interminables, impliquer Doctolib ? • Très bien en théorie mais les modalités de stockage des premiers vaccins dicteront le plan d'organisation. • Prise en compte insuffisante des personnes vulnérables et précaires : il faut identifier des moyens de les atteindre sans les faire fuir (associations, groupes de pairs...). Diversifier

Organisme contributeur	Contribution
	le profil des vaccinateurs • Il faut former/informer les professionnels de santé. L'Institut Pasteur pourrait s'y impliquer. Suggestion : création et diffusion de MOOC. • Diversification très importante : il faudra néanmoins être attentif à la formation des vaccinateurs et mettre à leur disposition des outils pédagogiques et modes opératoires car ils vont être très exposés. Qui vacciner en priorité ? • Offrir la vaccination le plus vite possible aux populations les plus à risque. • Bémol : manque de données sur l'efficacité du vaccin chez les plus de 65 ans. • Proposition : inclure les contacts directs (proches familiaux) de ces personnes fragiles dans la liste des priorités afin d'assurer une bulle de protection (cocooning). • Logique de protection individuelle qui ne se discute pas pour les personnels médicaux et les « forces vives » exposées. Mais quid de l'immunité collective éventuellement limitée aux populations à risque, non d'être malades, mais de transmettre car essentiellement porteuses a- ou pauci-symptomatiques qui s'avèrent être les grands transmetteurs dans le profil d'évolution chronique de la maladie ? Un paradigme de protection contre la circulation du virus et non contre la maladie pourrait alors être de vacciner les 15-30 ans en priorité. • Vaccinera-t-on les sujets ayant fait la maladie, en particulier les sujets ayant une sérologie positive ? Ils vont finir par représenter un pourcentage non négligeable... Avis sur la partie 4 (8/10) : Informer les acteurs • Indispensable d'impliquer tous les professionnels de santé. • Mise à disposition du planning de la campagne de vaccination. • Les enseignants ont aussi un rôle à jouer. • La "gestion" des professionnels anti-vaccins n'est pas abordée. Information du public ciblé • Information par courrier insuffisante dans les déserts médicaux. • Prévoir une diversité de canaux de communication. • Utiliser les réseaux sociaux avec parcimonie et pas de manière individualisée. Suivi et vaccinovigilance • Indispensable d'avoir une traçabilité informatisée efficace. • Une vaccinovigilance en temps réel (+++) pour pouvoir être réactif si décision d'arrêter l'utilisation d'un vaccin. • Les données de vaccinovigilance doivent être accessibles au public en temps réel, avec données brutes et commentées/compréhensibles. • Utiliser « Tous Anti-Covid » comme outil de self-reporting d'effets secondaires.
LEEM : Les Entreprises du Médicament	Avis global (9/10) : Acteurs responsables et engagés sur l'ensemble du cycle de vie du vaccin - R&D, production, approvisionnement et surveillance -, les entreprises du vaccin en France, réunies au sein du Comité Vaccins du Leem, souhaitent contribuer à l'effort collectif, au travers la réponse à cette consultation publique. Le comité vaccins partage les grandes recommandations de la HAS que cela soit pour : • Tirer les enseignements des précédentes campagnes de vaccination exceptionnelles • Favoriser l'adhésion du public et de tous les acteurs • Mettre en place un plan d'organisation pragmatique et flexible • Informer tous les acteurs impliqués et se donner les moyens de piloter la campagne La mobilisation de chacun et les efforts de tous pour répondre aux défis posés par cette crise sanitaire constituent une opportunité pour faire reculer la COVID-19 et améliorer, de manière générale, la couverture vaccinale de notre population grâce à une confiance retrouvée. Avis sur la partie 1 (9/10) : Le retour d'expérience de la pandémie grippale H1N1 souligne l'enjeu essentiel de construire une stratégie de vaccination organisée et anticipée dont les principes généraux sont définis en collaboration avec les acteurs concernés, notamment les professionnels de santé de soins primaires. Cet enjeu essentiel de construire un accès facilité à la vaccination dont les principes généraux seront définis en collaboration avec les acteurs concernés, tant professionnels de santé que société civile, et tant au niveau national que local. En effet, l'accès à la vaccination contre la COVID-19 devra être facilité et l'organisation anticipée afin de d'être adaptée à l'arrivée progressive des vaccins et de leurs spécificités. La définition de la stratégie de vaccination devrait tenir compte de la spécificité de chaque vaccin (date d'arrivée, population concernée, profil du produit). A cet effet, il sera nécessaire de définir avec une grande clarté les populations visées par les recommandations vaccinales, y compris et plus particulièrement si la stratégie de vaccination est décidée en plusieurs étapes compte tenu du volume de vaccins disponibles à la mise en place. Il

Organisme contributeur	Contribution
	conviendra également d'identifier les vaccinateurs les plus pertinents (éventuellement selon les phases de la stratégie vaccinale) pour permettre l'accès à la vaccination de toutes les personnes souhaitant se protéger. Une bonne couverture vaccinale passe par un accès facilité aux vaccins En faisant d'abord appel aux professionnels de santé habituellement « vaccinateurs » (médecins, pharmaciens, infirmiers, sage-femmes). De plus, selon la stratégie de vaccination décidée, la mise en place de formations et l'adaptation du dispositif législatif actuel pourront être nécessaires. Selon la stratégie vaccinale mise en oeuvre, d'autres professionnels de santé et/ou d'autres lieux de vaccinations (laboratoires de diagnostic, centres de vaccination, etc.) pourraient être également sollicités, en adaptant le dispositif législatif et en mettant en place les formations appropriées. Enfin, un système d'information pourra être proposé afin de faciliter l'accès (prise de rendez-vous par exemple). L'accès aux autres vaccins permettant de respecter le calendrier vaccinal en vigueur est également un enjeu auquel ces mesures pourraient permettre de répondre de façon adaptée. L'implication des acteurs locaux est clé L'utilisation des canaux habituels de distribution (acteurs classiques de la distribution pharmaceutique) est clé pour la bonne distribution des vaccins ; également, les autorités locales ou régionales (ARS/préfecture) ont un rôle important à jouer dans la supervision de la déclinaison au sein de la région de la stratégie décidée au niveau national. Une communication adaptée est nécessaire à la mise en place de la campagne de vaccination (voir commentaires sur les autres parties). Avis sur la partie 2 (8/10) : Alors que la méfiance envers la vaccination contre la Covid-19 est régulièrement mise en avant par des enquêtes d'opinion, l'adhésion de la population et de tous les acteurs concernés, au premier rang desquels se trouvent les professionnels de santé et les usagers, est incontestablement un enjeu majeur. A cette fin et après avoir engagé – en amont – les citoyens, les élus et les professionnels de santé dans l'élaboration de la stratégie vaccinale, deux priorités sont essentielles : Priorité 1) CONSTRUIRE RAPIDEMENT UNE CAMPAGNE DE COMMUNICATION ADAPTEE Déployer de manière urgente une campagne d'information en amont du lancement de la vaccination en s'appuyant sur les acteurs locaux, et notamment sur les Agences Régionales de Santé. 1. Recourir aux techniques du marketing social et de la santé communautaire pour permettre à toutes les personnes ciblées par les recommandations et à leur entourage de se reconnaître sans ambiguïté en tant que public cible. 2. Utiliser des enquêtes sociales de suivi pour évaluer l'impact de la campagne. En effet, identifier et comprendre les différents ressorts qui favorisent ou freinent l'adhésion citoyenne et celle des professionnels de santé à l'acte vaccinal est essentiel pour adapter la campagne vaccinale. Outre l'évolution de la couverture vaccinale, elle doit permettre d'évaluer la perception et l'adhésion du public ainsi que celles des professionnels de santé impliqués. Priorité 2) DEVELOPPER DES OUTILS POUR GARANTIR UNE INFORMATION CLAIRE ET TRANSPARENTE 1. Construire avec l'ensemble des acteurs concernés un chatbot sur les questions vaccinales et les spécificités des vaccins utilisés en France. 2. Mettre en place une stratégie d'information spécifique, en collaboration avec les réseaux sociaux et les plateformes en ligne pour permettre de lutter contre les Fake News sur les vaccins, la vaccination et le discours des antivax 3. Construction d'outils d'information nécessaires pour les professionnels de santé et les représentants des usagers (kits d'information) Avis sur la partie 3 (9/10) : L'ampleur de l'épidémie de Covid-19, ainsi que le niveau d'hésitation vaccinale qui caractérise la population française soulignent le besoin de construire une stratégie de vaccination organisée et anticipée. L'accès à la vaccination contre la COVID-19 devra être facilitée et l'organisation anticipée afin d'être adaptée à l'arrivée progressive des vaccins et à leurs spécificités. Enfin la diversification des vaccinateurs sur l'ensemble du territoire pourrait permettre une vaccination de masse et une

Organisme contributeur	Contribution
	optimisation de la couverture vaccinale. ADAPTER L'IMPLEMENTATION DE LA VACCINATION A L'ARRIVEE PROGRESSIVE DES VACCINS & DE LEURS SPECIFICITES 1. Phase 1 Tenir compte, dans un premier temps, de l'arrivée progressive des différents vaccins et des contraintes associées (conditions de stockage et de conservation, schéma de vaccination à une ou deux doses, indications des vaccins etc.). Il est pour cela nécessaire de : o Définir des populations prioritaires (à risque ou exposées) pouvant bénéficier de l'arrivée progressive des vaccins, en raison, dans un premier temps, d'un volume limité de vaccins disponibles. o Identifier les vaccinateurs les plus pertinents au regard notamment des caractéristiques des populations cibles et des vaccins disponibles et de leurs caractéristiques (conservation). o S'assurer dans les systèmes d'information que les personnes relevant des recommandations soient bien identifiées (ex. certaines ALD, carte professionnelle). 2. Phase 2 Favoriser une vaccination de masse en diversifiant les prescripteurs/ et les vaccinateurs o Intégrer dans la phase 2 les enseignements et expériences acquises de la première phase de la campagne de vaccination (logistique, communication etc.) o Partir des populations cibles et de leurs besoins en déployant une démarche d'outreach / d'aller vers o Identifier les vaccinateurs les plus pertinents au regard des caractéristiques des populations supplémentaires et des caractéristiques des vaccins disponibles (conservation) 3. Phase 3 Pérenniser la vaccination de toute la population dans le temps o Définir, organiser et déployer les modalités d'une vaccination pérenne, permettant de garantir l'accès à la vaccination au plus grand nombre (nouvelles populations ou revaccinations) FAVORISER LA MULTIPLICATION DES POINTS DE VACCINATION POUR ATTEINDRE UNE COUVERTURE VACCINALE SUFFISANTE 1. Impliquer en priorité les professionnels de santé pratiquant déjà les vaccinations (Médecins généralistes, Sage-femmes/infirmiers, pharmaciens), en étendant le cas échéant, leur prérogative à « prescrire » ou à vacciner sans ordonnance du médecin : o Mettre en place les conditions réglementaires nécessaires (DGS) o Mettre en place une formation spécifique à l'aide d'outils d'information simple (schémas de vaccination, information du patient sur le suivi...) 2. Evaluer la pertinence/nécessité d'y inclure d'autres professionnels de santé dans un deuxième temps (par exemple, laboratoires de diagnostics...) 3. Réaliser les vaccinations sur les lieux de soins habituels et créer des centres de vaccination ad hoc dans les territoires où cela s'avère nécessaire, en fonction notamment de la densité régionale des populations prioritaires 4. Mettre en place une organisation spécifique pour fluidifier l'accès à la vaccination : système de prise de rendez-vous, système d'identification des publics prioritaires, outil de suivi du schéma vaccinal (incluant des relances le cas échéant), etc. ADAPTER & FAVORISER L'IMPLEMENTATION DE LA VACCINATION CONTRE LA COVID-19 SUR L'ENSEMBLE DU TERRITOIRE GRACE A L'IMPLICATION DES AUTORITES REGIONALES 1. S'appuyer sur les ARS & les préfectures pour la coordination/supervision de la répartition locale des vaccins dans les différents points de vaccination AXE #4 ETRE VIGILANT SUR LE MAINTIEN DES VACCINATIONS RECOMMANDEES PENDANT CETTE PERIODE 1. Il sera important, en parallèle de la mise en place de la campagne de vaccination Covid,-19, d'être vigilant de ne pas interrompre ou déprioriser les autres vaccins du calendrier vaccinal (enfant, adolescents, adultes). En effet, les vagues de confinement en 2020 ont déjà eu un effet négatif fort sur les vaccinations dites de routine, et il pourrait être judicieux de profiter de l'organisation de la vaccination Covid-19 pour mettre en place une vérification, et si besoin, un rattrapage des vaccinations de routine. Avis sur la partie 4 (8/10) : La préparation de la campagne de vaccination et son suivi (couvertures, adhésion) sont des piliers centraux, en particulier dans un contexte de forte hésitation en France. Le Leem souhaite tout particulièrement insister sur plusieurs points essentiels : 1. Déployer de manière urgente une campagne d'information en amont du lancement de la vaccination en s'appuyant sur les acteurs locaux, et notamment sur les Agences Régionales de Santé. 2. Recourir aux techniques du marketing social et de la santé communautaire pour permettre à toutes les personnes ciblées par les recommandations et à leur entourage de se reconnaître sans ambiguïté en tant que public cible. 3. Utiliser des enquêtes sociales de suivi pour évaluer l'impact de la campagne. En effet, identifier et comprendre les différents

Organisme contributeur	Contribution
	ressorts qui favorisent ou freinent l'adhésion citoyenne et celle des professionnels de santé à l'acte vaccinal est essentiel pour adapter la campagne vaccinale. Outre l'évolution de la couverture vaccinale, elle doit permettre d'évaluer la perception et l'adhésion du public ainsi que celles des professionnels de santé impliqués. 2 4. Engager les citoyens, les élus et les professionnels de santé dans l'élaboration de la stratégie vaccinale pour sortir de l'approche « top-down » 5. Construire avec l'ensemble des acteurs concernés un chatbot sur les questions vaccinales et les spécificités des vaccins utilisés 6. Mettre en place une stratégie d'information dédiée, en collaboration avec les réseaux sociaux et les plateformes en ligne pour permettre de lutter contre les Fake News sur le vaccin et le discours des antivax 7. -Construire avec les autorités les outils d'information nécessaires pour les professionnels de santé et les représentants des usagers (kits d'information) 8. Générer des données de couverture vaccinale pour la vaccination contre la COVID-19 à un échelon national et local pour évaluer en vie réelle les performances des programmes vaccinaux et pour les adapter en fonction des objectifs prédéfinis et des résultats constatés. 9. Mesurer en temps réel la couverture vaccinale dans certaines populations cibles. La mise en place d'une pharmacovigilance robuste est un pilier central de de la campagne et de la confiance. Plusieurs initiatives pourraient ainsi être prises : 1. Mettre en place un outil de suivi commun et unique de pharmaco épidémiologie pour permettre le suivi spécifique des risques 2. Mettre en place une interface régulière entre l'ANSM et les entreprises du vaccin pour : o Partager et co-construire un système de pharmacovigilance adapté o Mettre en cohérence des obligations de pharmacovigilance européenne et nationale o Construire une approche pédagogique sur la tolérance 3. Mettre en place des études sur le taux d'incidence des Effets Indésirables Donneurs (EID) afin de rendre compte du profil de tolérance sur des populations spécifiques. 4. Compte tenu du nombre potentiellement important de vaccins disponibles et de la participation large de plusieurs professionnels de santé et spécialités : a. Développer des outils d'information spécifiques pour les professionnels afin de favoriser le bon usage des vaccins contre la Covid-19 b. Mettre en place un système d'information dématérialisé commun qui devra être documenté par les professionnels de santé. Ce système favoriserait le suivi des vaccinations contre la Covid-19 (notamment renseignement de l'acte vaccinal et du vaccin utilisé). Il permettra en outre de connaître le taux d'exposition aux différents vaccins dans les différentes populations
MdM : Médecins du Monde	Avis global (10/10) : Ce document est bien construit, s'appuie sur l'apprentissage passé et se base sur l'implication de l'ensemble des acteurs de la société. Bien que mentionnant l'effort particulier à développer vis à vis des personnes exclues du système, il gagnerait cependant à préciser que la construction d'une stratégie vaccinale est au cœur de la lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé. Avis sur la partie 1 (9/10) : Avis sur la partie 2 (9/10) : Je retiens essentiellement la construction très en amont de la confiance avec les personnes. Pour cela et pour le point concernant la communication spécifique auprès des populations exclues, il faudrait se donner les moyens de la construction de la confiance et de la communication en impliquant très fortement les médiateurs.trices en santé ou les dispositifs pairs qui ont fait leurs preuves tout au long de cette crise sanitaire et les interprètes professionnels quand le besoin s'en ressent. Par ailleurs, la mobilisation des chercheurs en sciences humaines et sociales sera très précieuse pour relever les représentations concernant la vaccination chez les personnes exilées (ancrées dans les pratiques de la médecine coloniale autoritaire ou des campagnes de vaccination obligatoires dans les pays d'origine) et chez les populations exclues et discriminées ayant construit une défiance tenace concernant les dispositifs institutionnels. Enfin, concernant l'identification des publics prioritaires, les publics accompagnés par MdM (personnes exilées, personnes en habitat informel ou à la rue, personnes en situation de précarité) cumulent une exposition importante au virus (du fait des conditions de vie

Organisme contributeur	Contribution
	incluant la forte promiscuité ou le non-accès aux mesures d'hygiène) surajoutée à la forte prévalence de certaines pathologies chroniques considérées comme facteurs de vulnérabilité au Covid. Avis sur la partie 3 (9/10) : Concernant l'organisation de la campagne vaccinale auprès des publics en situation de précarité ou en habitat informel, si l'approche " aller-vers" est indispensable en amont pour la préparation, la vaccination proprement dite devrait être organisée dans des structures généralistes non dédiées à proximité du lieu de vie des personnes et non sur site, afin d'éviter la création de filières dédiées aux "pauvres" d'un côté mais également d'éviter les formes de stigmatisation ou de pression des personnes au sein de leur propre communauté d'autre part. Par ailleurs, la campagne de vaccination Covid devrait être l'opportunité d'une consultation préventive globale au bénéfice des personnes éloignées du système de santé. C'est en effet l'occasion d'aborder d'autres thématiques de santé et de proposer et faire la promotion d'un rattrapage vaccinal pour les personnes dont le statut vaccinal est inconnu. Avis sur la partie 4 (9/10) : Concernant la vaccinovigilance, les organisations et dispositifs proches des personnes éloignées du système de santé ainsi que les dispositifs de soins primaires proximité devraient disposer d'outils clairs permettant d'un côté le repérage d'effets indésirables et d'un autre côté la transmission de ces données et le circuit d'orientation rapide pour la prise en charge des personnes concernées par ces effets.
P4S : Pôle Prévention Promotion des Parcours en Santé FILIERIS Sud	Avis global (7/10) : analyse et synthèse correctes qui tiennent compte de l'expérience H1N1Modalités d'application territoriale à définir précisément Avis sur la partie 1 (9/10) : l'absence de mobilisation initiale des professionnels du premier recours ne doit pas être reproduite. L'absence d'adaptation du dispositif en fonction de l'évolution de la pandémie a été un frein à l'adhésion Avis sur la partie 2 (5/10) : L'adhésion du public est le point déterminant ; le modèle de la concertation citoyenne utilisée pour l'obligation vaccinale des NN et nourrissons a montré son efficacité. Les territoires doivent s'approprier cette adhésion indispensable des publics Avis sur la partie 3 (9/10) : parfait du point de vue théorique mais va nécessiter la mise en application concrète localement Avis sur la partie 4 (6/10) : L'information individualisée et adaptée à chaque usager est indispensable et peut être réalisée par l'assurance maladie lors de l'envoi d'un courrier personnalisé qui comprendra le bon de prise en charge. Le bon reçu doit valoir prescription afin que tous les effecteurs locaux puissent vacciner dans un cadre légal.
URPS CD NA : Union Régionale des Professionnels de Santé libéraux Chirugiens-Dentistes Nouvelle-Aquitaine	Avis global (8/10) : Bien prévoir d'intégrer l'ensemble des professions de santé. Avis sur la partie 1 (9/10) : . Avis sur la partie 2 (7/10) : Parmi les professionnels de santé à mobiliser, penser aux chirurgiens-dentistes et à leurs assistant(e)s-dentaires. Il serait nécessaire en particulier de lutter contre les campagnes de désinformations ""fake news"" relayées par les réseaux sociaux, en étant proactif sur ces canaux et en se montrant innovant. Pourquoi pas mettre en place des ""chatbots"" pour répondre aux interrogations les plus courantes... Parmi les professionnels à associer, penser aux professionnels des sciences de l'information et de la communication pour mettre en place une campagne ""marketing"". Il serait également intéressant de s'appuyer sur des ""ambassadeurs"" de la vaccination (ex : célébrités, ""you tubeurs"" pour les plus jeunes...) pour relayer les messages.

Organisme contributeur	Contribution
	Avis sur la partie 3 (6/10) : Penser aux chirurgiens-dentistes parmi les vaccinateurs, 3ème profession médicale avec les médecins et les sages-femmes. Avis sur la partie 4 (9/10) : Prévoir également une communication ""post-campagne de vaccination"" sur les apports effectifs de cette vaccination à la population en général et/ou aux populations spécifiques, afin de favoriser la confiance du public vis-à-vis de la vaccination en général. Les bénéfices et l'adhésion à la vaccination contre la COVID-19 pourraient renforcer l'intérêt pour la vaccination en général...
URPSMLB : Union Régionales des Professionnels de Santé Médecins Libéraux de Bretagne	Avis global (5/10) : Communication du bureau de l'URPS des médecins libéraux de Bretagne : Les médecins libéraux prendront en charge la vaccination s'il n'y a pas de contraintes trop lourdes en matériel et en technique (température de conservation...). L'URPSML Bretagne préconise la mise en place d'une organisation identique à celle de la vaccination de la grippe saisonnière. L'URPSML Bretagne apportera son soutien au niveau de l'organisation de la vaccination en restant dans le cadre de ses missions. La stratégie préalable devra être connue des médecins, et les données scientifiques concernant les vaccins transmises en toute transparence. L'acceptabilité par la population sera meilleure si la vaccination est confiée au médecin traitant. La prescription doit être médicale, mais l'acte pourra être fait par d'autres professionnels de santé comme pour la vaccination contre la grippe saisonnière La vaccination n'est pas la seule finalité, les gestes barrières devront continuer à être promus. Avis sur la partie 1 (/10) : Avis sur la partie 2 (/10) : Avis sur la partie 3 (/10) : Avis sur la partie 4 (/10) :
URPS : URPS Ide Libéraux Hauts de France	Avis global (8/10) : très bon document se basant bien sur les expériences passées certains points évoqués doivent bien être travaillés dans la mise en oeuvre de ce plan pour éviter des erreurs et des conflits et harmoniser les pratiques et le travail en équipes Avis sur la partie 1 (9/10) : . Avis sur la partie 2 (8/10) : la communication sur l'effet du vaccin et les effets secondaires doit être claire, précise et transparente. La population doit être rassurée sur les effets secondaires et doit se sentir accompagnée et bien soignée en sécurité si des effets secondaires venaient à apparaître. Avis sur la partie 3 (6/10) : il faut privilégier ce tryptique en ville : Médecin, infirmier, pharmacien, et dans cet ordre, la communication médiatique autour de cette vaccination doit être équitable !! (ce qui n'est pas du tout le cas depuis 2 ans!!) et la communication doit être effective et cohérente entre professionnels pour assurer le suivi des patients si couverture vaccinale en plusieurs injections Et si effets secondaires pour les signaler au médecin traitant afin d'assurer un suivi des patients et appliquer les conduites à tenir. Il faut vacciner et accompagner en surveillant Avis sur la partie 4 (6/10) : .

FICHE

Stratégie vaccinale contre la Covid-19 : recommandations intermédiaires sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination

Document provisoire soumis à consultation publique

9 novembre 2020

L'essentiel

Tirer les enseignements des précédentes campagnes de vaccination exceptionnelles

Favoriser l'adhésion du public et de tous les acteurs

- ➔ Construire et entretenir la confiance dans les futurs vaccins
- ➔ Respecter un principe de transparence pour favoriser la confiance
- ➔ Impliquer les usagers dans la détermination de la stratégie vaccinale
- ➔ Susciter l'engagement de la population et déployer une communication spécifique
- ➔ Ne pas instaurer une obligation de vaccination

Le plan d'organisation devra être pragmatique et flexible

- ➔ Simplifier le plus possible l'accès à la vaccination
- ➔ Tenir compte des contraintes multiples dans le choix des modalités de vaccination
- ➔ Privilégier le plus possible les modalités de vaccination existantes
- ➔ Multiplier les possibilités d'accès à la vaccination en diversifiant le profil des vaccinateurs

Informar tous les acteurs impliqués et se donner les moyens de piloter la campagne

- ➔ Informer en amont et régulièrement tous les acteurs impliqués dans la campagne
- ➔ Transmettre une information claire et individualisée au public ciblé par les recommandations
- ➔ Mettre en place un suivi à toutes les étapes de la campagne pour permettre son pilotage
- ➔ Mettre en place une vaccinovigilance renforcée

Préambule

Conformément à sa note de cadrage (1) et à la saisine du Directeur général de la santé du 13 juillet 2020, la HAS a élaboré des recommandations intermédiaires sur les modalités possibles de mise en œuvre de la campagne de vaccination, en anticipation de l'arrivée d'un vaccin contre le SARS-CoV-2.

Ces recommandations ont été élaborées dans un contexte caractérisé par un niveau élevé d'incertitude, notamment sur l'évolution de la situation épidémique en France, sur les caractéristiques des futurs vaccins (efficacité, sécurité et tolérance, calendrier de mise à disposition, conditions de conservation et de stockage, type de conditionnement, voie d'administration, schémas vaccinaux, durée de protection, etc.) et sur la stratégie vaccinale qui sera adoptée. La HAS a donc suivi une approche théorique conceptualisant un cadre de référence qui permettra, le moment venu, de définir les modalités de mise en œuvre de la future campagne de vaccination et leurs déclinaisons opérationnelles.

La HAS s'est appuyée sur un groupe de travail constitué de membres de la Commission technique des vaccinations et a pris en considération :

- Les retours d'expérience et les enseignements tirés des précédentes campagnes de vaccination exceptionnelles et l'expérience des campagnes de vaccination contre la grippe saisonnière.
- Les avis préliminaires publiés par certains pays pour définir les modalités de mise en œuvre d'une campagne de vaccination contre le SARS-CoV-2.
- Les enquêtes d'acceptabilité sur les intentions de vaccination contre la Covid-19 menées en population générale, dans des groupes à risque de formes graves et chez les professionnels de santé, en particulier celles conduites en France.

Rappel : ce document a été élaboré sur la base des connaissances disponibles au moment de son élaboration, il est donc susceptible d'évoluer en fonction de nouvelles données.

Tirer les enseignements des précédentes campagnes de vaccination exceptionnelles

Dès lors que des vaccins évalués sûrs et efficaces auront été mis au point contre le SARS-CoV-2, une campagne de vaccination inédite devra être organisée en France. Cette campagne de vaccination sera exceptionnelle du fait de l'ampleur de la population à vacciner sur une période limitée et du contexte d'épidémie dans lequel elle sera organisée. Il convient donc d'anticiper les réflexions sur les modalités de mise en œuvre en s'appuyant sur les expériences et les enseignements tirés des précédentes campagnes de vaccination exceptionnelles organisées soit au niveau local en situations d'hyperendémie (2), soit au niveau national, notamment lors de la campagne mise en œuvre pour lutter contre la pandémie de grippe A (H1N1) (3).

Il convient ainsi de rappeler que la campagne de vaccination exceptionnelle de 2009, mise en œuvre pour lutter contre la pandémie de grippe A (H1N1), a été décevante en termes de couverture vaccinale dans de nombreux pays, notamment en France. La stratégie globale était de vacciner rapidement 75 % de la population, en ciblant en priorité dans les premières semaines, les populations à risque. Ces objectifs n'ont pas été atteints puisque la couverture vaccinale de la population est restée inférieure à 10 % (4).

Cette campagne de 2009 a également conduit au mécontentement des professionnels de santé, en particulier des médecins généralistes et des infirmiers libéraux, qui n'avaient pas été suffisamment mobilisés dans le dispositif. Le reproche principal adressé par les professionnels de santé portait sur la réalisation de la vaccination dans des centres dédiés : les professionnels se sont sentis exclus de la campagne et n'y ont pas adhéré. Or ce choix de vacciner dans des centres spécifiques était motivé par des contraintes de santé publique et logistique. Il fallait notamment éviter que le système de soins ne soit surchargé, assurer la séparation des flux de personnes malades et de personnes à vacciner, tenir compte de l'indication des vaccins selon les populations et de leur conditionnement en multidoses (ce type de conditionnement a été privilégié au début de la campagne pour réduire les délais d'approvisionnement). En outre, il est nécessaire de rappeler que les connaissances sur la pandémie due au virus grippale A (H1N1) ont évolué au cours du temps. Lorsque la campagne de vaccination a été organisée, il était impossible de prédire sa gravité. Par la suite, les observations faites au cours de la campagne ont permis de constater que l'impact de la pandémie serait finalement inférieur aux projections initiales. Ces constats sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination, sur l'épidémiologie de la maladie et sur l'acceptabilité de la vaccination n'ont toutefois pas été suivis par des adaptations majeures du plan d'organisation, suggérant ainsi que la campagne de vaccination a manqué de souplesse au cours de sa mise en œuvre.

En parallèle, en 2009, de nombreuses personnalités, y compris parmi les scientifiques et les personnels de santé, ont exprimé publiquement leurs doutes et leurs réticences à l'égard de la campagne de vaccination. Des polémiques ont notamment émergé sur la rapidité des procédures d'évaluation des vaccins et sur la dangerosité des adjuvants. L'utilité et la sûreté des vaccins pandémiques ont largement été remis en question dans les médias et sur internet, ce qui a eu pour effet de brouiller le message des pouvoirs publics. Le flou de la communication gouvernementale et les changements de perception du risque par la population, en lien avec l'accumulation de données relativisant l'impact de l'épidémie, ont freiné considérablement la campagne. Les intentions de vaccination, estimées dans des sondages d'opinion réalisés par le service d'information du Gouvernement, sont ainsi passées de 67 % en juillet, à 39 % en septembre, puis à 14 % en novembre 2009 (4). Il apparaît ainsi que les signaux montrant une faible adhésion de la population n'ont pas suffisamment été pris en compte pour adapter en conséquence la communication des pouvoirs publics et le plan d'organisation de la

campagne. Il est également possible que la forte demande et les files d'attente constatées dans les centres de vaccination durant les premières semaines aient créé l'illusion d'une forte adhésion de la population.

Favoriser l'adhésion du public et de tous les acteurs

Construire et entretenir la confiance dans les futurs vaccins

La pandémie de Covid-19 qui ébranle le monde depuis de longs mois n'est pas comparable à la pandémie grippale de 2009 en termes de gravité, d'impact pour la santé publique et de retentissements pour la société. La situation épidémiologique préoccupante et ses conséquences sur la vie quotidienne en France permet d'envisager que la population sera particulièrement attentive à la communication autour de la vaccination contre la Covid-19. Il est probable que cette vaccination suscitera des opinions et des attitudes diverses, allant d'une forte attente à une hésitation vaccinale plus ou moins marquée selon les personnes, et engendrera des polémiques et des discours contradictoires au sein de la population. Dès lors, il convient de construire la confiance dans la vaccination le plus tôt possible en amont de l'arrivée des vaccins et de l'entretenir tout au long de la campagne. Les premières enquêtes d'intention menées en France depuis le début de la crise montrent en effet qu'une partie des Français (entre 10 % et 40 % des personnes interrogées) ne se vaccinerait pas si un vaccin contre la Covid-19 devenait disponible (5-12). Ces données préliminaires sont très évolutives mais montrent l'importance de tenir compte et de suivre régulièrement l'acceptabilité de la population générale et des personnels de santé.

Pour obtenir une couverture vaccinale optimale, il est nécessaire non seulement de donner les éléments au public pour permettre à chacun de comprendre l'intérêt de cette vaccination, mais aussi de faire en sorte que cette conviction se traduise en actes. Les deux éléments sont liés. L'adhésion du public à la vaccination, qu'il soit ciblé ou non par les recommandations, se construit, à la fois par la représentation qu'il se fait de la maladie et des vaccins, et sur les conditions concrètes de vaccination. Enfin, la confiance mise dans les futurs vaccins s'ancre dans le processus qui a conduit à leur mise sur le marché. La politique vaccinale doit donc prendre en compte les facteurs favorisant la mobilisation du public et en particulier ses attentes en matière éthique.

Respecter un principe de transparence pour favoriser la confiance

Avant d'aborder la question de la mobilisation du public, il est important de noter, comme évoqué précédemment, que celle-ci se construit d'abord sur la confiance dans le processus qui a conduit à la mise en circulation des vaccins. Cette confiance ne peut se fonder que sur la transparence des données scientifiques, des choix de santé publique et des principes éthiques qui ont fondé les recommandations vaccinales et leur évolution.

Cette transparence concerne d'abord les données disponibles, notamment sur l'efficacité et la sécurité des vaccins, au moment de leur mise sur le marché et tout au long de la surveillance post-mise sur le marché. Cette transparence doit concerner à la fois les statistiques sur la survenue des événements indésirables et les motifs de rejet ou de l'établissement du lien de causalité pour les événements graves, notamment durant les premiers moments de la vaccination.

Il sera également crucial que le public ait la certitude que l'allocation des vaccins se fasse de manière équitable entre les citoyens en fonction de la menace que représente la Covid-19. La perception que

des critères financiers ou de pouvoir puissent jouer sur l'obtention de vaccins dans un contexte de pénurie serait désastreuse. Les critères d'identification des groupes prioritaires et d'allocation des doses de vaccins aux niveaux national, mais aussi local, ainsi que leur évolution au cours du temps, devront donc être largement communiqués. Il sera essentiel de veiller à ce que ces principes de priorisation soient appliqués dans les faits, même si cela implique une démarche pro-active pour toucher les publics difficiles d'accès.

Impliquer les usagers dans la détermination de la stratégie vaccinale

Pour favoriser cette transparence et l'adhésion de la population, il sera nécessaire d'impliquer le public dans le processus de décision, y compris localement, en adaptant le plan d'organisation dans les territoires en concertation avec les professionnels de santé. Cela peut prendre la forme d'une intégration de représentants des usagers dans les différents organes d'expertise ou de la mise en place de dispositifs de concertation publique dédiés à cette vaccination. Cette transparence devra concerner notamment la procédure d'évaluation à l'origine des recommandations vaccinales. Il sera donc utile de rappeler publiquement que les représentants des usagers sont impliqués dans l'élaboration des recommandations vaccinales par la HAS.

Susciter l'engagement de la population et déployer une communication spécifique

La capacité des autorités sanitaires à trouver des relais pour son message et à mobiliser, tant le public que les professionnels de santé, dépendra largement de l'établissement d'une relation de confiance très en amont de la mise sur le marché des vaccins.

Etant donnée la suspicion déjà grande à l'égard de la sécurité de ces futurs vaccins (5), cette thématique devra faire l'objet d'une attention particulière. Les données disponibles et les points d'incertitude concernant le vaccin, ainsi que le risque épidémique devront être aisément accessibles. La question du rôle des industriels dans le processus de développement, de production et de suivi des vaccins devra aussi être abordée de front. Les processus visant à garantir l'impartialité de l'évaluation des vaccins devront être largement connus, tout comme les spécificités des procédures accélérées de mise sur le marché.

Une attention particulière devra aussi être portée à la pédagogie dans l'explication des recommandations vaccinales et de leur évolution. Les exigences de clarté du message pour l'ensemble du public et de transparence sur les données disponibles peuvent être réconciliées par la production de différents supports de communication présentant des degrés divers de précision en fonction du public visé (personnes à risques de formes graves, professionnels de santé, etc.).

Concernant la teneur du message à porter, il conviendra d'éviter les communications anxiogènes et/ou stigmatisantes. Il sera nécessaire d'informer la population sur l'intérêt que peut représenter la vaccination dans la lutte contre l'épidémie de Covid-19 et ses conséquences sur nos vies quotidiennes. Il sera également essentiel de prendre au sérieux les doutes que le public peut avoir et de proposer des supports permettant d'y répondre. A cette fin, il paraît nécessaire de créer des outils permettant de recueillir, en temps réel, les doutes et questions afin de les identifier et d'y répondre rapidement. Au-delà de l'objectif de communication, cela permettra d'identifier des problèmes non-prévus et d'adapter le dispositif au cours du temps. Enfin, il semble fondamental de mobiliser la communauté des chercheurs en sciences humaines et sociales afin de mieux comprendre les dynamiques sociales autour de cette vaccination et les enjeux éthiques qu'elle pose. Il sera ainsi nécessaire de suivre à intervalles réguliers au cours de la campagne l'acceptabilité de la population générale et des professionnels de santé.

Il est important de noter qu'il ne s'agit pas uniquement de communiquer sur le fait que les vaccins sont suffisamment efficaces et sûrs. Il s'agit de faire en sorte que cette adhésion se traduise en acte. Or, la communication seule n'est pas suffisante pour susciter chez tous le passage à l'acte. Les campagnes de communication ont notamment un impact limité sur les publics moins intéressés par les questions de santé, ceux qui ont peu de contacts avec le système de santé et les plus précaires. La mobilisation du public, y compris des personnes non ciblées par les recommandations vaccinales, ne peut donc être obtenue que grâce à l'investissement des acteurs en contact régulier avec ces publics, qui pourront insérer ce nouvel acte vaccinal dans le quotidien des personnes ciblées.

La mobilisation forte des professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers, sages-femmes, aides-soignants, etc.) est ainsi une condition indispensable au succès de cette vaccination. Il est important de noter que ces professionnels, en qui les usagers ont confiance, et qui jouent un rôle décisif dans la diffusion de l'information, peuvent également avoir des doutes à l'égard des vaccins. Il est donc crucial qu'eux-mêmes comprennent, adhèrent et soient convaincus de l'opportunité de cette vaccination et de la qualité des vaccins délivrés. Cela impliquera un effort particulier à destination de ces professionnels qui ne devra pas se réduire à la transmission d'information. Leur adhésion à cette campagne dépendra largement de leur intégration dans l'élaboration et la mise en œuvre du dispositif de vaccination et de la qualité des échanges qu'ils auront avec les acteurs locaux en charge de la coordination de ce dispositif. En parallèle, il sera nécessaire de proposer à ces professionnels de santé des formations spécifiques et adaptées à leurs besoins.

Ne pas instaurer une obligation de vaccination

La HAS considère qu'il serait inopportun, au début de la campagne, de rendre obligatoire la vaccination contre la Covid-19, que ce soit pour la population générale ou pour les professionnels de santé.

Elle estime en effet que la décision de rendre obligatoire une vaccination est d'autant plus justifiée sur le plan éthique que les connaissances sur les futurs vaccins et leur capacité à limiter la contagion du virus sont étendues, ce qui ne sera pas le cas avant un certain temps pour les vaccins contre la Covid-19. En outre, la mise en place d'une obligation de vaccination nécessite que l'ensemble des personnes entrant dans le champ de la loi instaurant l'obligation aient la possibilité de se faire vacciner ; or, il existe une forte incertitude concernant le calendrier de livraison des doses de vaccin. Enfin, la HAS considère que l'obligation de vaccination ne doit être envisagée que lorsque les outils de persuasion n'ont pas permis d'atteindre une couverture vaccinale suffisante pour protéger la population.

Le plan d'organisation devra être pragmatique et flexible

Simplifier le plus possible l'accès à la vaccination

L'adhésion de la population à la campagne de vaccination nécessite que le parcours vaccinal soit le plus simple possible. Il s'agira de limiter les occasions manquées de vaccination en facilitant la mise à disposition gratuite et immédiate du vaccin. Dans l'idéal, la vaccination devrait être accessible en ambulatoire, à proximité des lieux de vie ou de soins habituels de la population ciblée, et devrait être organisée de manière à favoriser la mise en œuvre d'un temps unique entre la prescription et l'acte vaccinal.

Un effort particulier devra être déployé pour que cette facilité d'accès à la vaccination concerne aussi les publics les plus éloignés du système de santé et en situation de précarité économique et sociale.

Un circuit simplifié devra être proposé aux personnes éprouvant des difficultés pour se déplacer. Il sera nécessaire de mettre en place des actions visant à réduire les barrières à l'accès aux vaccins de ces personnes (promotion de la vaccination dans les structures médico-sociales, actions communautaires ou « d'aller-vers », vaccination à domicile, communication adaptée et orientation vers les lieux de vaccination).

Dans la mesure du possible, le plan d'organisation devra permettre de vacciner au plus près de la population ciblée par les recommandations qui devrait pouvoir choisir, autant que possible, son lieu de vaccination et son vaccinateur. Il apparaît ainsi indispensable de favoriser le recours à la médecine de ville, et de proposer également la vaccination dans des structures adaptées à certaines cibles (vaccination des professionnels, des personnes isolées, des personnes en collectivités, etc.).

Le plan d'organisation devra cependant tenir compte de réelles contraintes organisationnelles, en particulier au début de la campagne. Il devra donc être modulable au cours de la campagne en fonction de l'évolution de la situation (évolution de l'épidémie, de la stratégie vaccinale, arrivée de nouveaux vaccins, saturation des capacités de vaccination, passage d'un conditionnement multidoses à l'unidose, etc.). Le plan d'organisation devra être décliné par les ARS, les services départementaux et les collectivités territoriales en prenant en compte les spécificités locales et en concertation avec les usagers et les professionnels de santé dans les territoires, notamment en s'appuyant sur les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS).

Tenir compte des contraintes multiples dans le choix des modalités de vaccination

En premier lieu, la détermination des lieux de vaccination dépendra de la stratégie vaccinale. Concernant les populations cibles, à ce stade, la HAS considère que, dans tous les scénarios envisagés, les professionnels de santé et du médico-social de première ligne seront visés prioritairement par la vaccination (13). Par ailleurs, les personnes à risque de formes graves, du fait de leur âge et/ou de la présence d'une ou plusieurs comorbidités pourraient également être ciblées par les recommandations. Enfin, les professionnels assurant le maintien d'activités essentielles au fonctionnement du pays, dont la détermination ne relève pas de la compétence de la HAS, pourraient également relever des recommandations.

Le plan d'organisation devra également tenir compte des contraintes liées aux caractéristiques des vaccins disponibles. En particulier, la question du conditionnement multidoses ou unidose paraît essentielle car le conditionnement de la plupart des vaccins en flacons multidoses pour réduire les délais d'approvisionnement fut l'une des raisons avancées pour justifier le choix d'un schéma de vaccination collective en centres dédiés lors de la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1) en 2009. Le conditionnement multidoses constitue un frein potentiel à la réalisation de la vaccination au cabinet du médecin traitant, qui nécessitera d'adapter les modalités d'organisation des vaccinations. Le choix des lieux de vaccination devra également tenir compte des conditions de stockage et de conservation de vaccins (stockage à froid ou impliquant une congélation à très basse température, conservation après décongélation, conservation après déconditionnement), de la voie d'administration (intramusculaire ou intranasale), du schéma de vaccination (schéma à une dose ou plusieurs doses) ou encore de l'indication des vaccins qui pourra être différente selon les populations.

La détermination des lieux de vaccination nécessitera également de prévoir l'ensemble du circuit et de tenir compte des contraintes logistiques et organisationnelles liées à la gestion des stocks et aux modalités de suivi des personnes vaccinées. La quantité de vaccins disponibles pourrait être limitée, en particulier au début de la campagne, ce qui nécessitera de veiller à ce que le maximum de doses soient bien administrées aux personnes ciblées par les recommandations et à ce que le gaspillage et

les vaccinations hors recommandations soit limités (au moins dans les premiers temps). En cas de très forte demande, il pourrait également être nécessaire de sécuriser les lieux de vaccination et les vaccinateurs et d'adapter les capacités de vaccination pour éviter les longues files d'attente.

Privilégier le plus possible les modalités de vaccination existantes

La campagne de vaccination devra reposer au maximum sur les capacités de vaccination existantes, que ce soit dans le secteur libéral et/ou dans d'autres lieux habituels de vaccination, en particulier dans les EHPAD. En renforcement des capacités de vaccination existantes, l'organisation d'une offre vaccinale en établissement de santé et médico-social et le recours à un dispositif d'équipes mobiles de vaccination devront être envisagés. Le recours à des centres de vaccination dédiés pourra également être envisagé.

La vaccination en collectivité sera indispensable pour permettre de faciliter l'accès à la vaccination de publics particuliers. La vaccination dans les établissements de santé et médico-sociaux permettra de simplifier le parcours vaccinal des personnes à risque ciblées par les recommandations (personnes hospitalisées, résidents, etc.). La vaccination des professionnels de santé et médico-sociaux et des professionnels assurant le maintien d'activités essentielles au fonctionnement du pays devrait être possible sur le lieu de travail. Cela nécessitera la mobilisation des médecins du travail et des services de santé au travail (faciliter l'organisation de la vaccination sur le temps de travail, planifier l'administration de la deuxième dose avec le même vaccin, garantir une perte minimale de vaccins en cas de conditionnement multidoses, suivre la couverture vaccinale à l'échelle d'un établissement, etc.). Il sera essentiel de faciliter également la vaccination des professionnels de santé libéraux par la mise en place d'un circuit spécifique.

En outre, la mise en place d'équipes mobiles de vaccination sera essentielle pour faciliter la vaccination des résidents d'établissements médico-sociaux (personnes âgées et personnes handicapées), des patients relevant de l'hospitalisation à domicile, des personnes détenues, des personnes vivant dans des zones à faible densité de population et des personnes en situation de précarité.

Enfin, le recours à des centres de vaccination dédiés pourrait s'avérer précieux, en particulier en cas de contraintes organisationnelles fortes (conditionnement multidoses, vaccins congelés, large public à vacciner rapidement, saturation du système de soins, etc.). Dans cette hypothèse, il sera d'abord essentiel de s'appuyer ou de renforcer les capacités des centres exerçant une activité régulière de vaccination (centres de vaccination ou de lutte contre les maladies infectieuses, centres de vaccination pour les voyageurs, services de médecine préventive, maisons et centres de santé, PMI, centres médicaux des services de santé des armées, etc.). En complément des structures existantes, et toujours en impliquant les professionnels de santé locaux, des centres de vaccination créés *de novo*, ou s'appuyant sur des structures existantes dédiées à d'autres missions, pourront également être plus adaptés dans certaines situations et certains territoires.

Multiplier les possibilités d'accès à la vaccination en diversifiant le profil des vaccinateurs

La campagne de vaccination devra s'appuyer, en premier lieu, sur les professionnels de santé ayant l'habitude de pratiquer la vaccination. Les médecins traitants, et plus généralement les médecins, joueront un rôle central dans l'orientation, l'information, la vaccination et le suivi des personnes. Ce sont les professionnels de santé historiquement prescripteurs et réalisateurs des vaccinations. Leur engagement dans la vaccination de la population est fort et ancien. Leur mobilisation et leur implication seront cruciales pour permettre la réussite de la campagne de vaccination contre la Covid-19. Leur connaissance de leurs patients et leur habilitation à mener une consultation médicale seront, dans

certains cas, indispensables pour le repérage des personnes ayant des comorbidités ciblées par les recommandations et leurs éventuelles contre-indications à la vaccination, mais aussi pour convaincre les personnes hésitantes. En parallèle, les sages-femmes, qui participent déjà largement à la vaccination des femmes enceintes, des futurs pères, des jeunes parents et des nourrissons, pourraient également être mobilisées dans la campagne de vaccination contre la Covid-19.

Pour atteindre l'objectif de vaccination, un nombre potentiellement important de personnes devront être vaccinées dans un intervalle de temps raisonnable, en particulier en cas de remontée épidémique de la Covid-19. Donner la possibilité, au cours de la campagne, de vacciner contre la Covid-19 à un plus grand nombre de professionnels de santé permettrait d'augmenter les capacités de vaccination et de multiplier, dans le quotidien des personnes, les incitations et les opportunités de vaccination. Dans le cadre de la vaccination contre la grippe saisonnière, les extensions des compétences vaccinales des infirmiers libéraux puis des pharmaciens ont ainsi permis de simplifier le parcours vaccinal des usagers. Les infirmiers libéraux ont notamment l'habitude de se rendre au domicile des personnes, ce qui pourrait présenter un intérêt majeur pour la vaccination de certaines personnes à risque (e.g. personnes dépendantes ou à mobilité réduite) ou de leur entourage. En outre, les pharmaciens d'officine ont montré leur implication et leur investissement en tant que vaccinateur dans la dernière campagne de vaccination contre la grippe saisonnière, laissant augurer d'un souhait d'être aussi impliqués dans une telle campagne. Les pharmaciens jouent un rôle important d'information sur la vaccination, sont livrés plusieurs fois par jour par des grossistes répartiteurs et ont l'habitude de respecter la chaîne du froid et la traçabilité des produits délivrés.

Toutefois, infirmiers et pharmaciens d'officine ne peuvent vacciner contre la grippe saisonnière que sur présentation d'un bon de vaccination. Les infirmiers peuvent aussi administrer d'autres vaccins, mais toujours sur prescription médicale. En l'état actuel, ni les pharmaciens, ni les infirmiers ne pourraient prescrire une vaccination contre la Covid-19. Aussi, un élargissement des compétences vaccinales des pharmaciens et des infirmiers pour impliquer ces professionnels de santé dans la vaccination contre la Covid-19 nécessiterait des évolutions réglementaires. Il faudrait envisager d'ajouter dans les missions de ces professionnels la possibilité d'administrer le vaccin, mais aussi de poser une indication à vacciner contre la Covid-19 et à prescrire un vaccin contre la Covid-19. Le repérage des personnes-cibles ne devrait pas poser de problème si la vaccination est recommandée sur un critère d'âge, mais pourrait, dans certains cas, nécessiter une consultation médicale préalable. Par ailleurs, l'administration de la seconde dose pour les schémas à deux doses ne devrait poser de difficulté pour aucun professionnel de santé : un antécédent d'administration d'une première dose constitue en effet une indication formelle à l'administration d'une seconde dose, sauf dans des situations très particulières comme la survenue d'effet indésirable suspecté ou confirmé à la première injection. L'extension des compétences vaccinales à ces professionnels de santé nécessitera néanmoins de disposer d'un recul suffisant sur les futurs vaccins.

Informez tous les acteurs impliqués et se donner les moyens de piloter la campagne

Informez en amont et régulièrement au cours de la campagne tous les acteurs impliqués

En amont du lancement de la vaccination, il sera nécessaire de déployer une campagne d'information qui articule les niveaux nationaux et locaux. La communication devra être adaptée au public visé, que ce soit en ce qui concerne les messages – certains publics pouvant avoir des obstacles spécifiques à

l'accès à ces vaccins – mais aussi les modalités de transmission des messages. Un effort particulier devra par exemple être déployé pour toucher les publics peu exposés aux organes classiques de communication (notamment les médias d'information générale).

Les professionnels de santé (médecins traitants, infirmiers, pharmaciens, etc.) et les associations de patients et d'usagers présents dans les territoires, seront des relais indispensables à la bonne compréhension des objectifs de la vaccination et à la confiance de la population (explication de la stratégie vaccinale, des connaissances sur les bénéfices et les risques de la vaccination, etc.). Ils sont en première ligne et jouent un rôle crucial pour orienter le public et expliquer le plan d'organisation de la vaccination.

Les professionnels de santé habilités à vacciner doivent être destinataires, en amont du début de la campagne, d'une information individuelle claire et précise sur les vaccins, leur mode d'emploi, le protocole de vaccination (schéma vaccinal, surveillance du patient juste après et à distance de la vaccination), sur l'organisation de la campagne et sur les outils mis à leur disposition pour assurer la traçabilité des vaccinations. Un dispositif devra également être mis en place afin que cette information soit actualisée en temps réel au fur et à mesure de la mise à disposition de nouveaux vaccins, de l'inclusion de nouvelles populations dans les recommandations et de l'évolution des connaissances ou de la stratégie vaccinale. En complément de cette information, des formations spécifiques et adaptées aux besoins de ces professionnels devraient leur être proposées.

Transmettre une information claire et individualisée au public ciblé par les recommandations

La campagne de vaccination sera caractérisée, au moins dans sa première phase, par la mise à disposition séquentielle des doses de vaccins, qui impliquera une priorisation des personnes à vacciner. Il sera donc essentiel de pouvoir informer individuellement et au moment approprié les personnes ciblées par les recommandations, dès lors qu'elles pourront être vaccinées. Il sera également primordial, dans la communication, de veiller à expliquer à l'ensemble de la population les raisons de cette priorisation, en particulier pour les personnes non ciblées par les recommandations mais souhaitant se faire vacciner.

La transmission d'une information personnalisée et individuelle implique de pouvoir contacter ces personnes. Si une partie de la population ciblée par les recommandations pourra être repérée à partir des bases de l'assurance maladie (critère d'âge, pathologies chroniques, femmes enceintes), certaines personnes à risque de formes graves ne sont pas repérables par ce moyen (e.g. personnes présentant une obésité). A l'instar de ce qui est réalisé pour la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière, l'information individuelle transmise aux personnes qui pourront être contactées, prendra la forme d'un courrier, d'un mail ou de tout autre moyen adapté. Elle peut être complétée par une communication *via* des canaux multiples spécifiques à chaque population. A défaut d'une information individuelle possible pour les autres cibles de la vaccination, leur entourage et les personnes non ciblées par les recommandations, des dispositifs d'information spécifiques seront à définir.

La communication mise en œuvre devra permettre à toutes les personnes ciblées par les recommandations et à leur entourage de se reconnaître sans ambiguïté en tant que cible et de disposer des moyens leur permettant de faire le choix de la vaccination. Les informations délivrées aux personnes cibles doivent explicitement et clairement leur donner les éléments pratiques pour se faire vacciner (quand et par qui se faire vacciner, dans quels lieux, comment se procurer le vaccin, quel est le schéma vaccinal, et quelles sont les modalités de déclaration des événements indésirables). Le niveau de langage doit être simple et précis. Les outils d'information et de communication devront être adaptés

à chaque cible. Il convient également, de mettre en place des dispositifs permettant « d'aller vers » les publics plus éloignés du soin.

Mettre en place un suivi à toutes les étapes de la campagne pour permettre son pilotage

Pour permettre le bon déroulement de la campagne de vaccination, un comité de pilotage devra être mis en place, en amont de l'arrivée des vaccins. Il devra permettre la surveillance renforcée des effets indésirables, le calcul de la couverture vaccinale, mais aussi le suivi de l'approvisionnement en vaccins. Le suivi de l'efficacité et de l'impact en vie réelle des différents vaccins, par la mise en place d'études spécifiques, sera également crucial pour entretenir la confiance du public au cours de la campagne.

En outre, une traçabilité systématique des vaccinations réalisées sera nécessaire sur un support standardisé et si possible, électronique. Le dispositif devra permettre aux personnes vaccinées de disposer des documents attestant de cette vaccination, précisant notamment le numéro de lot et la date de vaccination afin d'éviter toute revaccination inutile par un autre professionnel de santé et permettre le suivi des éventuels événements indésirables. Ce dispositif devra également permettre au professionnel de santé qui prend en charge une personne à risque de connaître le statut vaccinal du patient. Assurer la traçabilité des vaccinations réalisées sera également essentielle pour permettre le suivi des schémas de vaccination à plusieurs doses et garantir la disponibilité de la même spécialité pour la seconde dose ou la dose rappel, y compris lorsque ce suivi est entrepris par des professionnels de santé différents. Le cas échéant, il sera nécessaire de prévoir la possibilité de transmettre une information individualisée aux personnes qui n'ont pas réalisé la deuxième dose de vaccin, pour les inviter à le faire.

Mettre en place une vaccinovigilance renforcée

La vaccinovigilance sera d'une importance cruciale pendant la campagne de vaccination contre la Covid-19, notamment parce que les vaccins utilisés seront récents. Cette nouveauté représentera une préoccupation potentielle pour le public et les professionnels de santé concernant les possibles effets indésirables de ces vaccins. Il en découle la nécessité de se donner des moyens accrus pour repérer et analyser tous les signaux d'alerte relatifs à la sécurité de ces vaccins, pour permettre aux autorités de réagir très rapidement en cas de signalements inquiétants. Les informations transmises par les autorités devront également permettre de circonscrire les polémiques lorsqu'elles seront infondées, avant qu'elles affaiblissent la confiance du public.

Il sera également souhaitable que le système de vaccinovigilance permette de repérer les éventuelles erreurs de schémas vaccinaux, comme des intervalles entre deux doses différents de ceux recommandés (pour les vaccins à schéma à 2 doses) ou l'administration en seconde dose d'une spécialité vaccinale différente de la première dose (dans un contexte où des études d'interchangeabilité entre spécialités ne seront probablement pas disponibles dans les premiers temps). Les éventuels échecs vaccinaux devront également faire l'objet d'une surveillance particulière.

Pour que les professionnels de santé participent le mieux possible à la vaccinovigilance, en particulier dans un contexte de forte activité quotidienne prévisible de vaccination, il est souhaitable que le système de vaccinovigilance soit facile d'utilisation, facile d'accès, présenté en amont du début de la campagne de vaccination et doté d'un support technique facile à contacter.

Références

1. Haute Autorité de Santé. Stratégie vaccinale contre la Covid-19. Stratégie de déploiement des vaccins disponibles. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3197104/fr/strategie-vaccinale-contre-la-covid-19-strategie-de-deploiement-des-vaccins-disponibles-note-de-cadrage

2. Haute Autorité de Santé. Vaccination contre les infections invasives à méningocoques de sérotype W avec un vaccin tétravalent. Situations d'hyperendémie. Recommandation vaccinale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_2903219/fr/vaccination-contre-les-infections-invasives-a-meningocoques-de-serogroupe-w-avec-un-vaccin-tetravalent-situations-d-hyperendemie

3. Ministère des affaires sociales et de la santé. Préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle. Guide méthodologique. Paris: Ministère des affaires sociales et de la santé; 2012.

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PREPARATION_CAMPAGNE_VACCINATION_EXCEPTIONNELLE_DGS_2012.pdf

4. Assemblée nationale, Lagarde JC, Door JP. Rapport fait au nom de la Commission d'enquête sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1). Paris: Assemblée nationale; 2010.

<http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-enq/r2698.pdf>

5. The COCONEL Group, Peretti-Watel P. A future vaccination campaign against COVID-19 at risk of vaccine hesitancy and politicisation [commentary]. *Lancet Infect Dis* 2020;20(7):769-70.

[http://dx.doi.org/10.1016/s1473-3099\(20\)30426-6](http://dx.doi.org/10.1016/s1473-3099(20)30426-6)

6. Neumann-Böhme S, Varghese NE, Sabat I, Barros PP, Brouwer W, van Exel J, *et al.* Once we have it, will we use it? A European survey on willingness to be vaccinated against COVID-19 [editorial]. *Eur J Health Econ* 2020;21(7):977-82.

<http://dx.doi.org/10.1007/s10198-020-01208-6>

7. Résultats du baromètre YouGov France/HuffPost. Protections contre la Covid-19. Enquête réalisée sur 1 023

personnes représentatives de la population nationale française âgée de 18 ans et plus. Le sondage a été effectué en ligne, sur le panel propriétaire YouGov France du 23 au 24 juillet 2020.

<https://docs.cdn.yougov.com/nufkj6fqzs/Results%2024.7.2020%20Q1.pdf>

8. Ipsos. Global attitudes on a COVID 19 vaccine. Ipsos survey for the World Economic Forum. Conducted on global advisor (July 24 - August 7, 2020).

<https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2020-09/global-attitudes-on-a-covid-19-vaccine-ipsos-survey-for-wef-2020.pdf>

9. Santé publique France. COVID-19. Point épidémiologique hebdomadaire du 30 juillet 2020. Saint-Maurice: SPF; 2020.

<https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/271059/2691560>

10. Detoc M, Bruel S, Frappe P, Tardy B, Botelho-Nevers E, Gagneux-Brunon A. Intention to participate in a COVID-19 vaccine clinical trial and to get vaccinated against COVID-19 in France during the pandemic [prepublication en ligne]. *Vaccine* 2020.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.09.041>

11. Ward JK, Alleaume C, Peretti-Watel P. The French public's attitudes to a future COVID-19 vaccine: the politicization of a public health issue. *Soc Sci Med* 2020;265:113414.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.113414>

12. Lazarus JV, Ratzan SC, Palayew A, Gostin LO, Larson HJ, Rabin K, *et al.* A global survey of potential acceptance of a COVID-19 vaccine [prepublication en ligne]. *Nat Med* 2020.

<http://dx.doi.org/10.1038/s41591-020-1124-9>

13. Haute Autorité de Santé. Stratégie vaccinale contre la COVID-19. Anticipation des scénarios possibles de vaccination et recommandations préliminaires sur les populations cibles. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3197106/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-covid-19-anticipation-des-scenarios-possibles-de-vaccination-et-recommandations-preliminaires-sur-les-populations-cibles

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

