

## AVIS

### relatif à la formation des pharmaciens d'officine à la vaccination contre la grippe

10 mars 2017

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a reçu le 23 février 2017 une saisine de la Direction générale de la santé (DGS) concernant les objectifs pédagogiques pour l'extension des compétences des pharmaciens d'officine à l'acte de vaccination dans le cadre de l'expérimentation de la vaccination contre la grippe saisonnière par les pharmaciens d'officine pour les personnes éligibles, prévue à l'article 66 de la loi de financement de la Sécurité Sociale.

Cet article 66 précise : « *Le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser, à titre expérimental et pour une durée de trois ans, l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière aux personnes adultes. L'administration par les pharmaciens du vaccin dans les conditions mentionnées au premier alinéa est financée par le fonds d'intervention régional prévu à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique. Pour la mise en œuvre de l'expérimentation, il peut être dérogé aux règles de facturation et de tarification mentionnées aux articles L. 162-16-1 et L. 162-38 du code de la sécurité sociale en tant qu'elles concernent les honoraires et rémunérations dus aux pharmaciens par les assurés sociaux et par l'assurance maladie. Un décret fixe les conditions d'application du présent article, notamment les conditions de désignation des officines des régions retenues pour participer à l'expérimentation, les conditions de formation préalable des pharmaciens, les modalités de traçabilité du vaccin, les modalités de financement de l'expérimentation et les modalités de rémunération des pharmaciens. Un rapport d'évaluation est réalisé par le Gouvernement au terme de l'expérimentation et transmis au Parlement.* »

Le HCSP recommande :

- que les critères d'éligibilité pour la vaccination contre la grippe par les pharmaciens soient alignés sur ceux définis pour les infirmiers/infirmières (ou que la primovaccination soit autorisée pour les infirmiers/infirmières) ;
- que pour les situations rendant les personnes non éligibles, les personnes soient orientées vers une consultation médicale : terrain immuno-déprimé, réaction allergique (en particulier immédiate et surtout lors d'une vaccination antérieure), traitement anti-coagulant ou par anti-agrégants plaquettaires, ainsi que les enfants (comme cela est prévu par l'article 66) ;
- que la traçabilité de la vaccination et les échanges d'information soient bien pris en compte, en particulier :
  - prévoir l'information sur les antécédents des patients et les contre-indications éventuelles,
  - transmission au médecin traitant de l'information sur la réalisation de la vaccination et les effets secondaires éventuels,

- que les éléments concourant à la sécurité des patients soient bien pris en compte,
- que les critères d'habilitation des locaux et des pharmaciens soient définis (gestes d'urgence, nombre d'actes vaccinaux réalisés sous le contrôle d'un infirmier ou médecin),
- que soit réalisée régulièrement une évaluation auprès d'un échantillon aléatoire de pharmaciens dans les locaux (conditions d'accueil, confidentialité, hygiène, réalisation de l'acte par le pharmacien formé et absence de délégation de l'acte, respect de l'indication aux seules personnes éligibles), et sur les pratiques commerciales associées,
- que les pharmacies habilitées à pratiquer la vaccination grippale soient repérables par le public.

Les objectifs pédagogiques sont précisés en annexe. Ils ont été élaborés en s'appuyant sur un projet de maquette de formation du Conseil national des pharmaciens en collaboration avec les représentants de la Conférence des doyens, de l'Académie nationale de pharmacie et des deux organisations syndicales représentatives de la profession.

*Avis rédigé par un groupe d'experts, membres ou non du HCSP, autour de la Commission spécialisée « Maladies transmissibles ». Aucun conflit d'intérêt identifié.*

*La Commission spécialisée Maladies transmissibles (CSMT) a tenu séance le 10 mars 2017 : 7 membres qualifiés sur 13 membres qualifiés votant étaient présents ; le texte a été  adopté par 7 votants, 0 abstention, 0 voix contre.*

## ANNEXE

### Proposition des objectifs pédagogiques de la formation en vue de l'expérimentation sur l'administration aux adultes du vaccin grippal par les pharmaciens

#### Objectifs Pédagogiques

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Identifier les personnes éligibles\*
- b) Vérifier les critères d'éligibilité et les contre-indications à cette vaccination en pharmacie
- c) Repérer les contre-indications médicales
- d) Analyser les ordonnances (souvent pluri médicamenteuses) et les distributions antérieures de médicaments via la carte vitale (repérage des anticoagulants, anti-agrégants plaquettaires)
- e) Repérer des situations justifiant une orientation vers une consultation médicale\*\*

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

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

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

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

**Partie 6 : Évaluation des compétences**

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

**Haut Conseil de la santé publique**

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

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