

Communication à l'attention des :

- Titulaires d'autorisation de mise sur le marché (titulaires d'AMM)
- Grossistes et grossistes-répartiteurs
- Pharmaciens (d'officine ouverte au public et hospitalier)
- Médecins prescripteurs (médecins généralistes, spécialistes et médecins du travail)

Directives relatives à la distribution, délivrance et prescription des vaccins Alpharix-Tetra®, Influvac Tetra® et Vaxigrip Tetra® dans le cadre de la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020-2021 dans le contexte Covid-19

Considérant l'importance de la vaccination contre la grippe saisonnière 2020-2021 dans le contexte Covid-19 et la disponibilité d'un stock limité, l'AFMPS a coordonné une TaskForce réunissant les différentes autorités compétentes et les partenaires concernés. Ils se sont entendus pour privilégier une approche phasée de la vaccination, ce qui est soutenu par les Ministres de la Santé publique (niveau fédéral et entités fédérées).

Il est crucial de vacciner le plus largement possible les personnes à risque afin d'éviter de surcharger le système de soins de santé et de maintenir le taux d'occupation des hôpitaux le plus bas que possible, étant donné le risque possible que la saison grippale coïncide avec un pic de Covid-19.

Par ailleurs, la vaccination du personnel du secteur de la santé est impérative pour protéger indirectement les patients et aussi pour assurer leur disponibilité en cas d'une nouvelle vague du Covid-19.

Enfin, la vaccination des personnes âgées de 50 à 64 ans permettra de diminuer la charge de travail pour la médecine de première ligne.

L'AFMPS suit de près la situation des vaccins de grippe et continuera à le faire pendant toute la période de vaccination. Des communications spécifiques seront envoyées à des moments appropriés ou des consultations seront organisées pour informer toutes les parties concernées.

Disponibilité des vaccins contre la grippe saisonnière

La Belgique disposera de 2,9 millions de vaccins contre la grippe saisonnière, une quantité supérieure comparativement aux années précédentes. Cette quantité sera suffisante pour couvrir la vaccination des groupes cibles identifiés par le Conseil Supérieur de la Santé (CSS), si le taux de vaccination est comparable à la saison précédente.

Campagne de vaccination phasée

Il est recommandé de vacciner contre la grippe entre mi-octobre et mi-décembre, le vaccin offrant une protection dans un délai de 10 à 15 jours après l'injection.

Cette année, une approche phasée est privilégiée et concerne aussi bien les vaccinations par la médecine du travail que par le médecin traitant.

La séquence de vaccination se fera donc en deux phases.

1. Du 15 septembre au 15 novembre 2020.

Les vaccins seront délivrés uniquement aux groupes cibles définis par le CSS. Il s'agit des personnes à risque, ainsi que les personnes vivant sous le même toit, le personnel du secteur de la santé et les personnes de plus de cinquante ans. La vaccination proprement dite reste recommandée à partir du 15 octobre

2. À partir du 15 novembre 2020

En fonction de la disponibilité des vaccins après la vaccination prioritaire des groupes cibles précédents, la délivrance du vaccin pourra être élargie au reste de la population.

L'AFMPS suit de près la situation et continuera à le faire pendant toute la période de vaccination. Des communications spécifiques seront envoyées à des moments appropriés ou des concertations seront organisées pour informer toutes les parties concernées.

Attention : délivrance ne veut pas dire administration

Le fait de délivrer le vaccin dès mi-septembre aux groupes cibles n'implique pas de l'administrer aussi tôt. Le CSS recommande de le faire préférentiellement de mi-octobre à mi-décembre. Le pharmacien doit conseiller ses patients de sorte à s'assurer de la bonne conservation des vaccins jusqu'à leur administration.

Distribution et délivrance

En matière de distribution, nous rappelons :

- Que la **distribution doit être phasée** selon la demande des pharmaciens (suivant la délivrance phasée) de sorte à commander et fournir d'abord les vaccins destinés aux groupes cibles et à partir du 15 novembre 2020, ceux destinés aux autres patients.
- Que les **livraisons au pharmacien ou grossiste-répartiteur doivent être graduelles et échelonnées**, tout en répondant à la demande, afin d'assurer une distribution optimale des vaccins sur l'ensemble des pharmacies.
- Que les vaccins ne peuvent être fournis qu'à des **acteurs autorisés** c'est-à-dire des grossistes, grossistes-répartiteurs ou pharmaciens.

En matière de délivrance, nous rappelons :

- Que la **délivrance doit être phasée** de sorte à délivrer d'abord les vaccins destinés aux groupes cibles et à partir du 15 novembre 2020, à élargir aux patients qui ne font pas partie des groupes cibles, en fonction des stocks disponibles.
- Que les **pharmaciens** (d'officine ouverte au public ou hospitalier) sont les **seuls autorisés à délivrer** des vaccins, soit sur base d'une prescription médicale pour un patient, soit sur base d'une demande écrite pour un groupe de patients.
- Que pour la première phase, l'ordonnance ou la demande écrite doit spécifier que les vaccins sont destinés à des patients du groupe cible. Pour la prescription, la mention « *tiers payant applicable* » est suffisante.
- Pour la première phase, il est recommandé de ne délivrer les vaccins qu'à partir du 1er octobre, car à partir de cette date, le coût sera moins élevé pour le patient, suite à une **modification de la catégorie de remboursement et le remboursement complémentaire des personnes de Catégorie A, groupe 3** (les personnes vivant sous le même toit que des personnes à risque du groupe 1 et des enfants de moins de 6 mois).
- Que les **commandes de vaccins doivent être graduelles et échelonnées** pendant toute la période de vaccination, afin d'assurer une distribution optimale des vaccins sur l'ensemble des pharmacies.

Nous tenons également à souligner que, comme pour tous les médicaments avec un code-barres 2D (« l'identifiant unique »), la **désactivation de ce code-barres 2D avec un numéro de série unique** sur l'emballage extérieur est **obligatoire** pour les vaccins, et que ceci doit en principe se faire **par le pharmacien**. Bien qu'il soit légalement permis aux pharmacies hospitalières de procéder à la désactivation à tout moment lorsque le médicament est physiquement en possession, nous recommandons que la désactivation soit effectuée le plus tard possible dans le cadre de cette campagne de vaccination. En effet, en cas de restitution d'éventuels excédents, la désactivation doit d'abord être annulée avant que la restitution puisse avoir lieu. L'annulation de cette désactivation ne peut être effectuée que dans les 10 jours suivant la désactivation. Aucune exception n'est possible pour des raisons techniques. Si la désactivation n'est pas inversée, il est possible que le fournisseur n'accepte pas le retour et que les vaccins ne puissent plus être mis à disposition ailleurs.

Prescription et demande écrite

En matière de prescription par les médecins généralistes et spécialistes, nous signalons que :

- Dans la première phase de la campagne de vaccination (du 15 septembre au 15 novembre), un vaccin ne peut être délivré qu'aux groupes cibles prévus. Il est donc

important que la prescription indique clairement que le patient appartient à ces groupes cibles (la mention "**tiers payant applicable**" suffit lorsque celle-ci est ajoutée pour obtenir le remboursement).

- Le médecin généraliste doit **conseiller aux personnes appartenant aux groupes cibles visés de se rendre à la pharmacie avant le 15 novembre 2020** (fin de la première phase).
- Le médecin généraliste doit **informer les personnes qui n'appartiennent pas aux groupes cibles qu'elles ne pourront obtenir le vaccin qu'après le 15 novembre 2020**, en fonction des stocks encore disponibles.
- Il est recommandé de prescrire en **DCI** et non via le nom de marque. De cette façon, le pharmacien peut délivrer le vaccin qui est en stock et une distribution plus optimale peut être assurée.

En ce qui concerne les prescriptions des **médecins du travail**, nous signalons que :

- La vaccination sur le lieu de travail doit être organisée de sorte à ce que les groupes cibles soient vaccinés en priorité.
- **Dans la première phase de la campagne de vaccination (jusqu'au 15 novembre), le vaccin ne peut être administré qu'aux groupes cibles.**
- La demande écrite adressée au pharmacien doit faire une distinction claire entre la quantité de vaccins destinés aux patients du groupe cible et la quantité destinée aux patients hors du groupe cible. Dans la première phase, le pharmacien ne délivrera que les quantités destinées au groupe cible. Dans la deuxième phase, les quantités restantes seront délivrées en fonction du stock encore disponible.
- Toutes les commandes doivent se faire auprès d'un pharmacien.

L'AFMPS est consciente que de nombreux acteurs travaillent au programme de vaccination depuis le début de l'année mais nous insistons pour qu'ils l'adaptent pour respecter la stratégie choisie de vacciner en **deux phases**, de sorte à pouvoir **d'abord délivrer des vaccins aux groupes cibles**. Ce plan a été élaboré avec les acteurs du circuit pharmaceutique, les **autorités compétentes et les secteurs concernés** et approuvé lors de la conférence interministérielle du 5 août.

Nous comptons sur la responsabilité et la déontologie de tous les acteurs concernés, les titulaire d'AMM, pharmaciens, médecins, hôpitaux et services de la médecine du travail pour suivre ce plan de vaccination phasé.

Contact

supply-problems@afmps.be avec mention « vaccins grippe »

Plus d'information

[Avis 9581 - Vaccination grippe - Saison hivernale 2020 – 2021 \(Conseil Supérieur de la Santé, CSS\)](#)

Les groupes à risques identifiés dans l'avis sont les suivants.

Catégorie A

- Groupe 1 : les personnes à risque de complications
 - toutes les femmes enceintes quel que soit le stade de grossesse
 - tout patient à partir de l'âge de 6 mois présentant une affection chronique sous-jacente, même stabilisée, d'origine pulmonaire (incluant l'asthme sévère), cardiaque (excepté l'hypertension), hépatique, rénale, métabolique (incluant le diabète), BMI > 35, neuromusculaire ou des troubles immunitaires (naturels ou induits)
 - toute personne de 65 ans et plus
 - les personnes séjournant en institution
 - les enfants de 6 mois à 18 ans compris sous thérapie à l'aspirine au long cours
- Groupe 2 : le personnel du secteur de la santé
- Groupe 3 : les personnes vivant sous le même toit que
 - des personnes à risque du groupe 1
 - des enfants de moins de 6 mois

Catégorie B

- les personnes âgées entre 50 et 65 ans