

Manuel vaccination COVID-19 **en cabinet médical**

Sommaire

1. Principes généraux	3
1.1. Objet	3
1.2. Applicabilité	3
1.3. Objectif	3
1.4. Personnes concernées.....	3
2. Gestion des vaccins	4
2.1. Timeline commande & livraison vaccins	4
2.2. Processus de commande des vaccins	4
2.3. Réception des vaccins.....	4
2.4. Conservation des vaccins	5
2.5. Utilisation des vaccins mis à disposition des médecins	5
2.6. Vaccination à domicile par les médecins vaccinateurs	5
2.7. Destruction du matériel suite à la vaccination	6
2.8. Défaut qualité des vaccins.....	6
3. Vaccination des mineurs (<18 ans).....	6
4. Logistique.....	7
4.1. Planning de vaccination.....	7
5. Plateforme informatique.....	7
6. Vaccination et infection COVID-19	7
7. Démarches liées à la pharmacovigilance.....	7
7.1. Déclaration des effets indésirables liés à la vaccination	7
7.2. Enregistrement des femmes enceintes vaccinées	8
7.3. Déclaration des erreurs médicamenteuses.....	8

L'ensemble des annexes de ce manuel ainsi que l'ensemble des informations concernant la vaccination COVID-19 sont disponibles ici : [COVID-19 - Portail Santé - Luxembourg](#).

1. Principes généraux

1.1. Objet

Description des procédures permettant la vaccination contre la Covid-19 au sein d'un cabinet de médecine libérale.

1.2. Applicabilité

Cette procédure s'applique aux médecins ayant signé le cahier des charges relatif à la campagne de vaccination COVID-19.

1.3. Objectif

Permettre la vaccination, dans les cabinets de médecine libérale, de toute personne éligible à une vaccination contre la Covid-19 au Luxembourg.

1.4. Personnes concernées

- *Personnes éligibles*

Population résidente ou non-résidente sous condition d'avoir un matricule CNS valable à partir de:

- 6 mois (de 6 mois à 4 ans la vaccination est possible avec le vaccin *Comirnaty pédiatrique 6 mois-4 ans*, chez les **médecins pédiatres uniquement**)
- 5 à 11 ans, la vaccination est possible avec le vaccin *Comirnaty pédiatrique 5-11 ans*
- +12 ans avec la formulation adaptée du vaccin *Comirnaty* pour les adultes, chez tous les médecins et pharmaciens vaccinateurs.

Pour plus d'informations sur les vaccins disponibles pour les patients de 6 mois et plus, veuillez consulter les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCPs) disponibles sur le site [COVID-19 - Portail Santé - Luxembourg](#).

Conditions pour la vaccination :

- Présenter une **pièce d'identité** au médecin vaccinateur.
- Être en possession d'un **matricule** auprès du **Registre National des Personnes Physiques (RNPP)**.¹

- *Médecins libéraux:*

➤ Conditions :

La participation des médecins libéraux à la campagne de vaccination du gouvernement se fait sur base volontaire et à condition d'avoir signé le cahier des charges.

Le médecin vaccinateur s'engage à respecter les modalités du présent manuel.

¹ Tout résident luxembourgeois est normalement en possession d'une matricule. Cette matricule peut être retrouvée en consultant son espace personnel Myguichet. À défaut, la demande d'information ou d'inscription au RNPP doit être faite par mail à registre.national@ctie.etat.lu. Un courrier sera alors envoyé à l'adresse de résidence habituelle telle que renseignée dans le RNPP. En l'absence de matricule, le vaccinateur peut enregistrer son acte via la procédure papier (voir annexe 4).

Le médecin libéral participant à cette campagne de vaccination sera désigné comme « *médecin vaccinateur* » dans le présent document.

➤ Rôles :

- Recenser des patients souhaitant se faire vacciner en cabinet médical ;
- Établir un planning de vaccination pour ces patients en veillant à regrouper ceux-ci afin de respecter les règles de conservation des vaccins ;
- Commander des vaccins via le programme MSVAC auprès du Service Risques de santé (RISA) ;
- Respecter les règles sanitaires (gestion sécurisée des déchets...) ;
- Respecter les règles de conservation des vaccins, de leur préparation et de leur administration ;
- Enregistrer la vaccination sur la plateforme informatique MSVAC mise à disposition par la Direction de la santé
- Surveiller les patients vaccinés dans le cabinet médical les 15 minutes suivant la vaccination ;
- Faire une déclaration de pharmacovigilance en cas de survenue d'un effet indésirable grave ou inattendu.

2. Gestion des vaccins

2.1. Timeline commande & livraison vaccins

Les commandes de vaccins sont faites via la plateforme MSVAC. Pour plus de détails, veuillez consulter le manuel d'utilisation de MS.VAC disponible sur [COVID-19 - Portail Santé - Luxembourg](#). Les vaccins commandés sont normalement livrés dans les deux à trois jours ouvrables suivant la commande.

2.2. Processus de commande des vaccins

Chaque médecin vaccinateur se voit allouer un nombre défini de flacons sur la base de ses commandes auprès de RISA via la plateforme informatique MSVAC mise à disposition par la Direction de la santé.

Pour des situations d'urgences, une adresse mail (risa@ms.etat.lu) est mise à votre disposition. Une Hotline accessible en journée du lundi au vendredi (entre 8h30 et 17h) est joignable au numéro de téléphone suivant : tél : +352 247 555 00.

2.3. Réception des vaccins

Les chemins de fer luxembourgeois (CFL) sont en charge de la distribution des vaccins sur base d'un planning de livraison couvrant tous les cabinets médicaux impliqués dans le processus. Chaque médecin vaccinateur se voit attribuer un numéro client.

La quantité livrée dépendra de la capacité initialement déclarée de chaque cabinet mais aussi des commandes réalisées, des stocks consommés et des stocks disponibles.

Les livraisons seront réalisées pendant les heures d'ouverture du cabinet qui auront été préalablement communiquées. La livraison devra être remise en mains propre à une personne désignée dans chaque cabinet : la livraison est assurée dans un container permettant d'éviter une rupture de la chaîne du froid. Le livreur attend que les vaccins soient

entreposés dans le réfrigérateur à médicaments : il fait ensuite signer un bordereau de livraison et remet un double au cabinet. Le container vide est directement rendu au livreur.

La personne ayant réceptionné les vaccins doit impérativement confirmer la livraison dans MSVAC en identifiant les lots réceptionnés. Le statut de la commande dans MSVAC change de « validé » à « livré ». Cette étape est indispensable car elle permet d'ajuster les stocks.

2.4. Conservation des vaccins

La conservation des vaccins est décrite dans le protocole de stockage des médicaments, et de suivi, d'entretien et contrôle des températures des réfrigérateurs. (**Annexe N°1**)

Ce protocole décrit aussi les conditions de traçabilité des contrôles de température des réfrigérateurs. Des réfrigérateurs équipés de système de mesure en continue de la température avec possibilité d'imprimer les courbes de suivi sont fortement recommandés. Vous avez également à votre disposition une feuille de traçabilité mensuelle (en ligne sur le site <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/covid-19.html>). Ces feuilles doivent être remplies et conservées en cas de contrôle ultérieur par les autorités compétentes.

Dans l'**Annexe N°2** vous pouvez également retrouver un récapitulatif de la préparation et conservation des différents vaccins.

2.5. Utilisation des vaccins mis à disposition des médecins

- Les règles de manipulation, de préparation, de conservation et de transport des flacons et seringues de vaccins doivent être respectées scrupuleusement par le médecin vaccinateur.
- Le médecin vaccinateur doit tenir compte des dates de rappel de leurs patients dans l'établissement de leurs plannings de vaccination et de commande de flacons de vaccin.
- Les dates de rappel doivent respecter les préconisations officielles validées au sein du Grand-Duché du Luxembourg (RCP et avis du CSMI).

➤ Encodage des résidents ou citoyens vaccinés à l'étranger (EU, non EU) et non certifiés DCC :

Avant la vaccination, il est de la responsabilité du médecin vaccinateur de vérifier que le patient a bien reçu une première dose de vaccin à l'étranger et que le vaccin administré en première dose est un vaccin reconnu au Grand-Duché du Luxembourg (En consultant le certificat de première injection qui a dû être distribué à l'époque au patient).

L'encodage du certificat de vaccination étranger peut être effectué par le service RISA sur demande du médecin vaccinateur par email à : risa@ms.etat.lu.

2.6. Vaccination à domicile par les médecins vaccinateurs

Les médecins peuvent, s'ils le souhaitent, effectuer certaines vaccinations au domicile de leurs patients. Si tel est le cas, il conviendra de respecter les bonnes pratiques afin de maintenir la chaîne du froid et de s'assurer du respect des normes d'hygiène applicables.

Suite à la vaccination, la période de 15 minutes de surveillance du patient doit être respectée.

Cette pratique sera réalisée sous la responsabilité du médecin.

Tél & Mail de l'équipe RISA: Tél : +352 247 555 00 (entre 8h30 et 17h) E-mail: risa@ms.etat.lu

2.7. Destruction du matériel suite à la vaccination

Destruction des médicaments / vaccins

Sont jetés selon la procédure des déchets de la catégorie 18.01.03 et 18.02.02¹:

- En fin de chaque journée, les flacons de vaccin vides
- Les flacons conservés en dehors des conditions recommandées par le RCP
- Les flacons de vaccins décongelés conservés pendant plus longtemps que recommandé dans le RCP du vaccin concerné
- Les doses en seringues non utilisées en fin de journée
- Les doses en seringues ayant dépassé le temps de conservation à température ambiante (15 à 25°C)
- Les flacons cassés, fêlés ou dont le contenu est suspect.

Ces médicaments appartiennent à la catégorie des déchets 18.01.03 et 18.02.02¹. Ils sont collectés dans un conteneur spécial pour déchets d'activités de soin à risques infectieux (DASRI) et enlevés par un transporteur agréé.

Destruction des autres déchets de la catégorie 18.01.03 et 18.02.02¹ (seringues, aiguilles, tampons, tout matériel contaminé par du sang)

Ces déchets sont collectés dans les conteneurs DASRI. Si possible, les aiguilles doivent être séparées des seringues lors de l'élimination, moyennant les encoches prévues à cet effet au niveau du couvercle du conteneur DASRI.

Destruction des autres déchets confidentiels (les emballages des vaccins)

Tous les emballages associés au vaccin doivent être détruits pour maintenir la confidentialité du processus de vaccination. Les emballages visés doivent être détruits par le médecin dans des broyeurs à papier et jetés avec les déchets papier.

¹ Déchets de la catégorie 18.01.03 et 18.02.02: déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection :

- (1) Seringues et aiguilles en relation avec la manipulation du vaccin
- (2) Seringues et aiguilles employées pour l'injection du vaccin
- (3) Tampons utilisés pour la désinfection de la peau et pour l'hémostase
- (4) Flacons de vaccin vides
- (5) Tout matériel à usage unique contaminé par du sang
- (6) Déchets du génie génétique

2.8. Défaut qualité des vaccins

Les flacons de vaccins et les seringues préparées ayant un défaut qualité, par exemple des particules dans le flacon après dilution/seringue, ne peuvent pas être administrés. Ils doivent être mis en quarantaine et le médecin doit prendre contact avec le département défauts qualité de la DPM (qualitydefects@ms.etat.lu) pour décider du suivi nécessaire.

3. Vaccination des mineurs (<18 ans)

Veuillez-vous référer à l'**Annexe N°3** « Vaccination des mineurs » pour toutes les informations à jour à ce sujet.

4. Logistique

4.1. Planning de vaccination

- Le planning se fait sous la responsabilité des médecins vaccinateurs endéans la limite du stock de vaccins disponibles.
- Les médecins vaccinateurs doivent veiller à organiser leurs plannings de vaccination en fonction des durées de conservation des vaccins, comme indiqué dans le RCP (flacons fermés et entamés) ou dans le document préparation et conservation des vaccins (**Annexe N°2**).

5. Plateforme informatique

Chaque médecin vaccinateur aura accès à la plateforme MSVAC : les modalités d'utilisation de cette plateforme sont décrites dans un manuel élaboré par le CTIE et à votre disposition dans MSVAC (mis à jour directement).

Cette plateforme permet au médecin de :

- Gérer son stock de vaccins et effectuer les commandes
- Valider la réception de la marchandise
- Enregistrer les vaccinations faites à son cabinet
- Enregistrer les effets indésirables graves immédiats (voir point 7)
- Enregistrer les données médicales pertinentes des personnes vaccinées (telles que les pathologies pertinentes connues, la date du terme pour les femmes enceintes, ...)
- Générer le certificat de vaccination.

En cas de problèmes avec le logiciel MSVAC, une procédure papier existe. Voir **Annexe N° 4**.

6. Vaccination et infection COVID-19

Selon son avis du 21 août 2024, le CSMI indique, concernant l'administration de la dose de rappel additionnelle, un délai d'au moins six mois est à respecter depuis la dernière infection ou la dernière dose de rappel, quel que soit l'âge et le nombre antérieur de rappels.

7. Démarches liées à la pharmacovigilance

7.1. Déclaration des effets indésirables liés à la vaccination

Il est demandé à chaque médecin vaccinateur de déclarer les effets indésirables apparus au décours de la vaccination et/ou décrits par le patient.

Nous vous demandons de rapporter en priorité les effets graves ou inattendus.

Il existe deux modalités de déclaration, selon le type d'effet indésirable rapporté :

- Les effets indésirables graves (ayant nécessité une prise en charge médicale significative) et immédiats (se produisant au cabinet médical, directement après la vaccination) doivent être directement renseignés dans MSVAC
- Les effets indésirables survenant plus tard sont à rapporter via le circuit classique de déclaration des effets indésirables, tel que décrit sur la page internet www.guichet.lu/pharmacovigilance.

7.2. Enregistrement des femmes enceintes vaccinées

La procédure pour la vaccination des femmes enceintes se trouve en **Annexe N° 7**.

7.3. Déclaration des erreurs médicamenteuses

Nous vous prions de bien vouloir rapporter les erreurs médicamenteuses avérées, qui se sont produites lors de la vaccination (avec ou sans effet indésirable).

Il peut s'agir par exemple :

- D'une vaccination non conforme aux RCP du produit (ex : patient trop jeune, mauvais dosage administré, intervalle entre les deux doses de vaccination non conforme au schéma préconisé, ...)
- D'une erreur de manipulation (dilution mal préparée, chaîne du froid non respectée, date d'expiration du vaccin dépassée, ...).

Nous vous prions dans ces cas de bien vouloir faire parvenir l'information à l'adresse pharmacovigilance@ms.etat.lu avec les informations suivantes :

- Identification du patient (initiales, date de naissance, sexe, poids et taille)
- Vaccin (nom et n° de lot si possible)
- Description de l'erreur
- Effet indésirable associé, si applicable.

L'**Annexe N°6** correspondant à la procédure de déclaration de pharmacovigilance est disponible sur [COVID-19 - Portail Santé - Luxembourg](#).