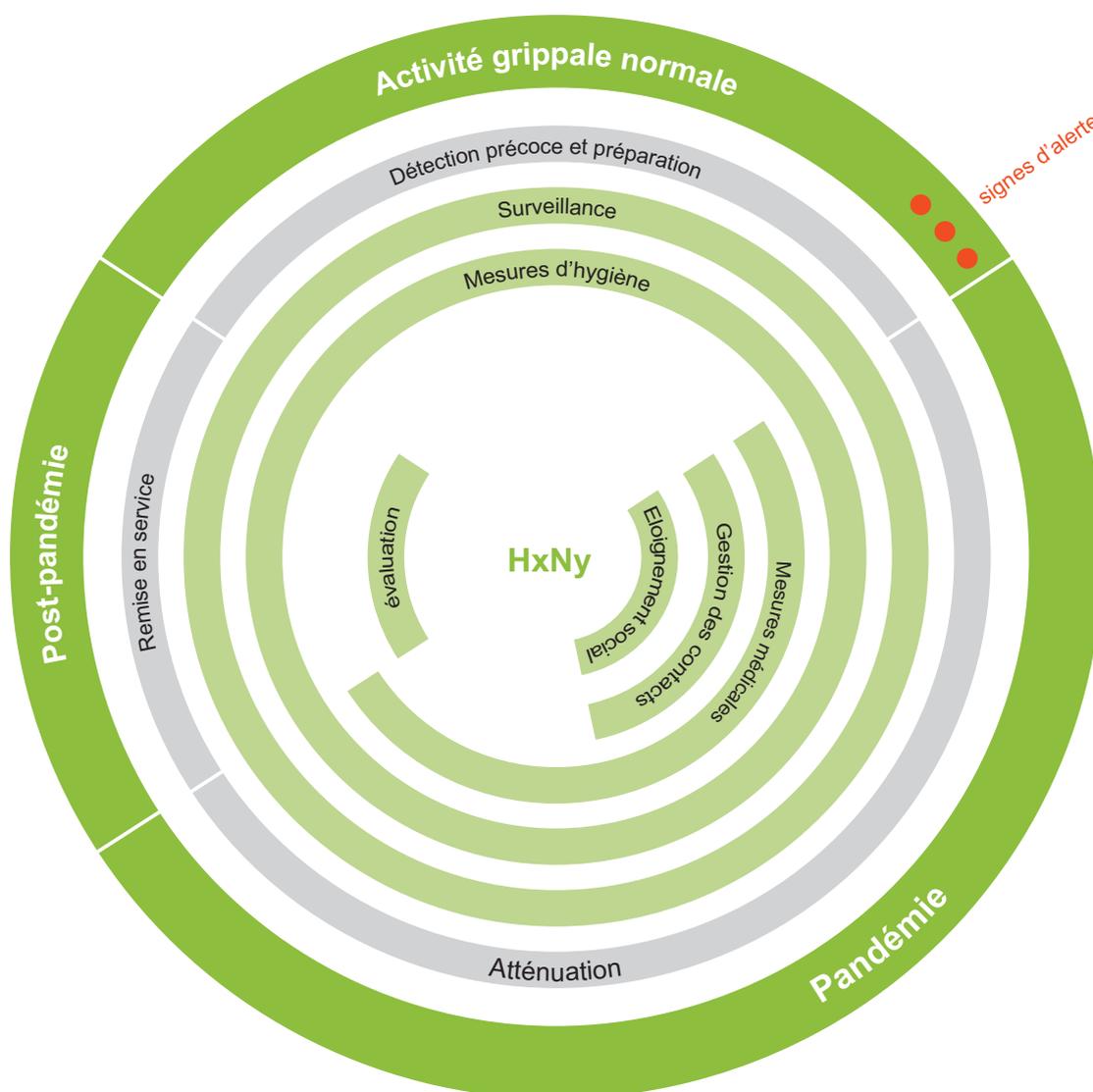


Plan de pandémie – manuel sur la vaccination

Complément au Plan suisse de pandémie Influenza



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Table des matières

1	Introduction	3
2	Contrat de réservation	4
2.1	Plan de livraison	4
2.2	Quantités par canton	5
3	Logistique	6
3.1	Distribution du vaccin	6
3.2	Bourse aux vaccins	7
4	Vaccination	8
5	Financement	8
6	Recommandations en cas de pandémie	8

Impressum

© Office fédéral de la santé publique

Editeur: Office fédéral de la santé publique et Pharmacie de l'armée

Date de publication: février 2016

Renseignements: Section Gestion de crise et collaboration internationale, OFSP, 3003 Berne

Téléphone +41 (0)58 31 463 87 06, epi@bag.admin.ch, www.ofsp.admin.ch

Cette publication est également disponible en allemand et en italien.

Source:

OFCL, Diffusion des publications fédérales, CH-3003 Berne

www.publicationsfederales.admin.ch

OFCL-numéro d'article : 316.523.f

Numéro de publication OFSP : 2016-OEG-02

Imprimé sur papier blanchi sans chlore

1 Introduction

Le présent document donne les informations nécessaires sur le vaccin pandémique, la logistique et la collaboration entre les acteurs ainsi que les tâches et les responsabilités qui leur incombent pour la planification des campagnes de vaccination.

Complétant le chap. II.12 du Plan suisse de pandémie Influenza¹, il se base sur les résultats du projet « Approvisionnement en vaccins en cas de pandémie » (AVP)² et sur le contrat de réservation conclu en novembre 2014 avec Novartis. Son fondement légal découle de l'art. 44 de la loi sur les épidémies (LEp) ainsi que des art. 60 à 64 de l'ordonnance sur les épidémies (OEp).

Le contrat de réservation précité permet d'assurer les capacités de production de vaccins pandémiques (doses individuelles) pour la Suisse jusqu'en 2020. En cas de besoin, la Confédération suisse, représentée par la pharmacie de l'armée, peut ainsi commander la quantité de vaccins nécessaires pour protéger jusqu'à 80 % de la population suisse, selon la gravité de la pandémie.

La Confédération est chargée de coordonner la distribution des vaccins aux services de livraison cantonaux et d'assurer le suivi de la logistique. L'autorisation de mise sur le marché, la libération des lots et le monitoring (de la vigilance, de la qualité et de la stabilité)³ du vaccin incombent à Swissmedic. Il sera ainsi possible de faire coïncider l'autorisation donnée par Swissmedic avec celle de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA).

La « cellule communication » de la Confédération assumera la communication coordonnée sur la vaccination.

¹ www.bag.admin.ch/plandepandemie

² https://spextranet.admin.ch/sites/Prozess_VIP

³ www.swissmedic.ch

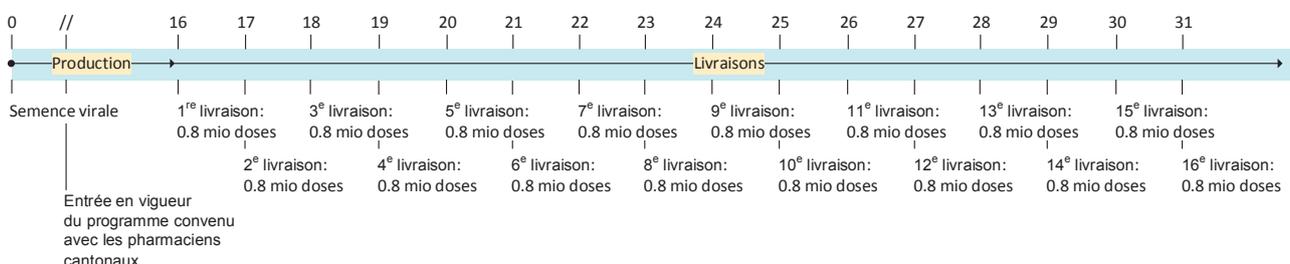
2 Contrat de réservation

Forme galénique	Seringues prêtes à l'emploi (cf. Focetria®)	Souhaitée exclusivement sous cette forme. En cas de problèmes empêchant la production de telles seringues, il est possible de recourir, temporairement, à des ampoules contenant 10 doses prêtes à l'emploi.
Quantité réservée	12 800 000 doses	Pour la vaccination de 80 % de la population (avec deux doses).
Quantité maximale livrée par semaine	800 000 doses	On arrive ainsi aux 12 800 000 doses en seize semaines (voir « plan de livraison »).
Nombre maximal de services de livraison en Suisse	100	La pharmacie de l'armée recevra les coordonnées des services de livraison en temps voulu selon le programme convenu avec l'Association des pharmaciens cantonaux (APC).
Emballage	10 seringues par paquet	48 paquets par carton = 480 seringues par carton
Livraison par la route	21 cartons par palette 33 palettes, une couche → 356 400 seringues 66 palettes, deux couches → 712 800 seringues	
Livraison par avion	28 cartons par palette = 13 440 seringues 5 palettes par container = 67 200 seringues	

2.1 Plan de livraison

Le fabricant prend contact avec la pharmacie de l'armée au plus tard six semaines après avoir reçu la semence virale pour définir un plan de livraison. Une fois en possession de cette semence, il doit prévoir 16 semaines pour produire le

vaccin. Les livraisons hebdomadaires sont étalées sur 16 semaines supplémentaires. La quantité maximale pouvant être livrée chaque semaine s'élève à 800 000 doses.



2.2 Quantités par canton

Le tableau ci-dessous présente les quantités hebdomadaires maximales (doses et palettes) évaluées pour chaque canton en fonction de sa population résidante en 2014⁴:

Canton	Habitants en 2014	Doses/semaine	Palettes/semaine
Zurich	1 446 400	140 465	13.0
Berne	1 009 400	98 026	9.1
Vaud	761 400	73 942	6.8
Argovie	645 300	62 667	5.8
St-Gall	495 800	48 149	4.5
Genève	477 400	46 362	4.3
Lucerne	394 600	38 321	3.5
Tessin	350 400	34 029	3.2
Valais	331 800	32 222	3.0
Fribourg	303 400	29 464	2.7
Bâle-Campagne	281 300	27 318	2.5
Soleure	263 700	25 609	2.4
Thurgovie	263 700	25 609	2.4
Grisons	195 900	19 024	1.8
Bâle-Ville	190 600	18 510	1.7
Neuchâtel	177 300	17 218	1.6
Schwytz	152 800	14 839	1.4
Zoug	120 100	11 663	1.1
Schaffhouse	79 400	7 711	0.7
Jura	72 400	7 031	0.7
Appenzell Rhodes-Ext.	54 100	5 254	0.5
Nidwald	42 100	4 088	0.4
Glaris	39 800	3 865	0.4
Obwald	36 800	3 574	0.3
Uri	36 000	3 496	0.3
Appenzell Rhodes-Int.	15 900	1 544	0.1
Total	8 237 800	800 000	74.1

⁴ La Confédération est en train d'élaborer une clé de répartition pour définir les contingents cantonaux.

3 Logistique

Le stockage et la distribution du vaccin se fondent sur les exigences légales existantes (loi sur les produits thérapeutiques, ordonnance sur les médicaments, etc). Les bonnes pratiques en la matière sont également applicables (p. ex., GSP, GDP)^{5,6}.

3.1 Distribution du vaccin

Le service à la clientèle de la pharmacie de l'armée (guichet logistique centralisé) coordonne le flux de matériels et d'informations. L'illustration ci-après présente les différentes étapes de ce processus.

1. Fixation du plan de livraison et livraison du vaccin à la réserve centrale (p. ex., Alloga SA) : une fois que le plan de livraison (chap. 2.3) est établi avec le fabricant, le service à la clientèle de la pharmacie de l'armée, la réserve centrale et la bourse aux vaccins reçoivent les informations concernant les livraisons hebdomadaires de vaccins (délais et quantités).
Le fabricant livre le vaccin à la réserve centrale. Une fois contrôlés, les lots sont libérés par la pharmacie de l'armée.
La réserve centrale fait savoir au service à la clientèle qu'elle a reçu la marchandise.
2. Fixation de la clé de répartition et calcul des contingents : l'OFSP fixe cette clé sur la base de la quantité de vaccins disponibles, définit les contingents cantonaux et en informe les cantons. Il est en train de déterminer cette clé de répartition en collaboration avec le Service sanitaire coordonné.

3. Commande du vaccin : les cantons passent commande en fonction du contingent qui leur est attribué et désignent leurs services de livraison⁷/grossistes. Les commandes sont vérifiées (quantité, services de livraison/grossistes, droit de recevoir le vaccin, etc.) puis saisies.
4. Transmission des commandes à la réserve centrale et mise à disposition de la marchandise : les commandes des cantons sont transmises à la réserve centrale. Les cantons communiquent à leurs services de livraison/grossistes les informations concernant l'allocation de la marchandise.
Mise à disposition du vaccin : la réserve centrale prépare les commandes des cantons, emballe la marchandise (à laquelle elle joint le bulletin de livraison) de façon à ce qu'elle soit prête à être chargée.
5. Livraison du vaccin : la réserve centrale livre les vaccins aux services de livraison/grossistes durant les heures d'ouverture des bureaux. La Confédération veille à ce que les contingents prévus soient respectés. La marchandise est livrée à un rythme hebdomadaire en quantité plus ou moins égale durant seize semaines. Les services de livraison/grossistes communiquent au canton le nombre de vaccins qu'ils ont livrés.
La marchandise doit être remise personnellement aux services de livraison/grossistes et non simplement être déchargée et « laissée devant la porte ». La gestion du vaccin (stockage et distribution) incombe alors aux cantons.

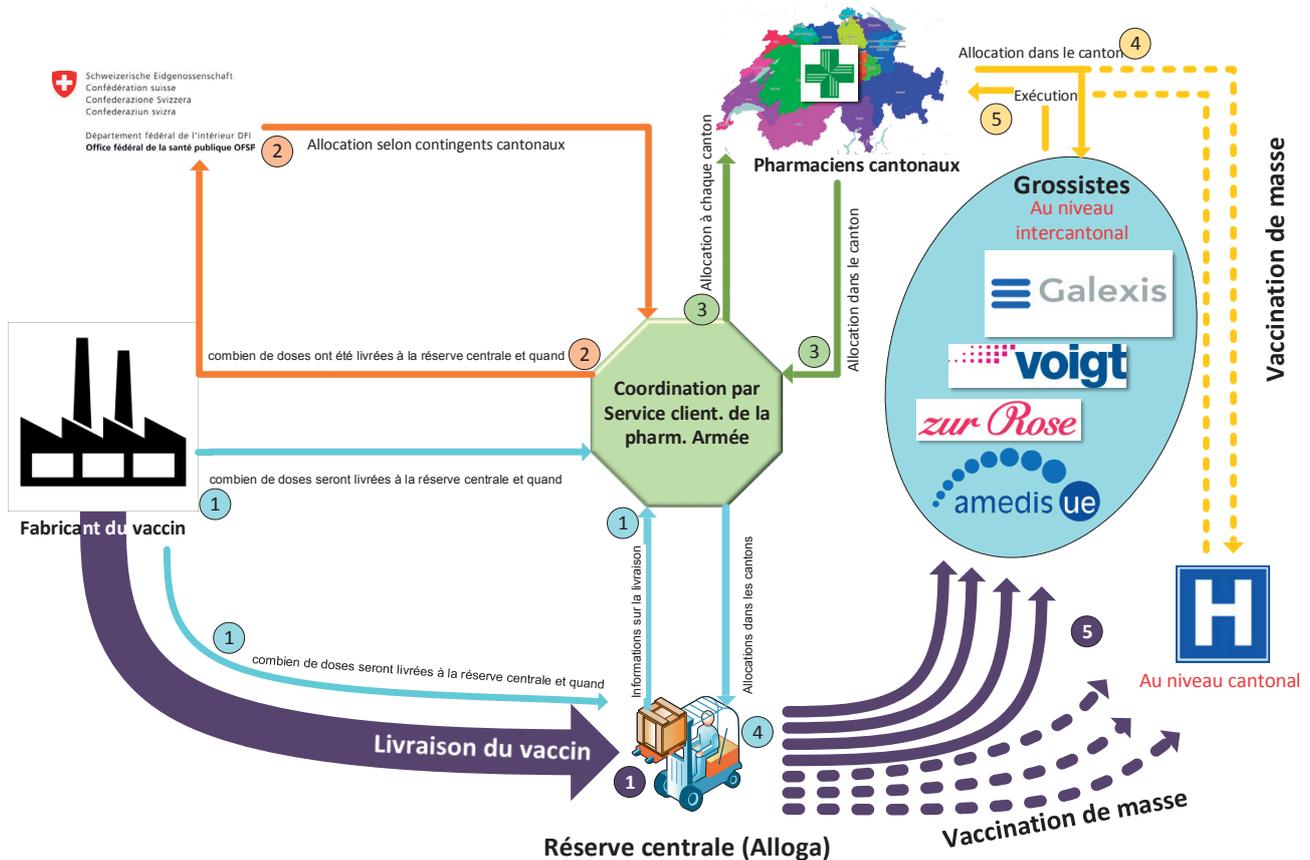
Distribution du vaccin au niveau cantonal

Chaque canton est responsable de la distribution du vaccin sur son territoire. Les grossistes livrent la marchandise aux cabinets médicaux et aux pharmacies autorisés à recevoir le vaccin.

⁵ GSP, GDP : Good Storage/Distribution pratiques (bonnes pratique de stockage/distribution)

⁶ www.swissmedic.ch/bewilligungen/00155/00241/00264/index.html?lang=fr

⁷ Il est prévu que les services de livraison seront assurés par les grossistes. Ceux-ci fourniront les cabinets médicaux et les pharmacies autorisés à recevoir le vaccin. Ce n'est qu'au moment où une pandémie surviendra que l'on pourra déterminer définitivement quels seront les grossistes concernés par cette tâche. La pharmacie de l'armée, l'OFSP et l'Association des pharmaciens cantonaux sont en train d'élaborer un programme réglant de manière contraignante le calendrier et l'organisation des activités incombant aux partenaires impliqués (pharmacie de l'armée, réserve centrale, pharmaciens cantonaux et grossistes) ainsi que leurs responsabilités. Ce programme entrera en vigueur au moment où la production du vaccin démarrera.



Lancement coordonné de la vaccination

Afin que la vaccination débute le même jour sur tout le territoire suisse, c'est l'OFSP qui fixe la date du lancement de la vaccination.

Retour de marchandise

Il n'y a en principe pas lieu de retourner la marchandise, sauf exceptions (retraits de lots de marchandise, livraisons erronées, etc.) fixées bilatéralement entre le fabricant, la pharmacie de l'armée, le distributeur et les cantons.

Élimination de la marchandise

La marchandise dont le délai d'expiration est échu, qui est endommagée ou qui doit être détruite, est éliminée par les cantons ; ceux-ci assument aussi les frais et les risques découlant de cette procédure.

3.2 Bourse aux vaccins

La pharmacie de l'armée gère une bourse aux vaccins qui répertorie les plans de livraison (fabricant, cantons), les stocks actuels (vaccins par lieu de stockage) de la réserve centrale et des réserves cantonales.

Les cantons en réfèrent au service à la clientèle de la pharmacie de l'armée (aapot-verkauf.lba@vtg.admin.ch) au cas où ils auraient trop de vaccins (produit, lot, expiration, quantité).

Ces vaccins réintègrent la bourse et peuvent alors être remis aux entités qui en ont besoin après entente. La pharmacie de l'armée coordonne la remise du vaccin entre les entités qui en ont besoin, les cantons et la réserve centrale. Elle actualise les données figurant dans la bourse aux vaccins.

4 Vaccination

Une fois les lots libérés, le vaccin (doses individuelles) est acheminé vers les services de livraison cantonaux. A partir de là, la distribution du vaccin incombe aux cantons.

Ces derniers sont aussi chargés d'organiser la campagne de vaccination sur leur territoire et en particulier de désigner les structures qui la réaliseront (cabinets médicaux, hôpitaux, centres de soins, pharmacies, services de santé dans les entreprises, etc.) en tenant dûment compte de la situation et du niveau de gestion de crise selon les directives techniques de l'OFSP ainsi que du cadre donné par leur législation et leur modèle logistique. Les partenaires actifs au niveau des communes (p. ex., les services de médecine scolaire, les services de santé des villes et des communes) seront égale-

ment sollicités ; il s'agira de veiller à un démarrage coordonné de la vaccination dans tous les cantons. Les cantons doivent aussi assurer aux groupes à risque un accès privilégié à la vaccination selon la liste de priorités. Pour de plus amples détails, se référer au document AVP 4,5 « Vaccination » et au chap. II.12 du Plan suisse de pandémie Influenza.

Les cantons (ou leurs organes) sont également chargés de se procurer le reste du matériel et des ressources nécessaires pour réaliser la vaccination.

En cas de pandémie, les autorités fédérales mettent à leur disposition du matériel d'informations complémentaires (chap. 6).

5 Financement

La Confédération assume les coûts de réservation de capacités pour la production du vaccin pandémique, qui s'élèvent à 10 millions de francs par année (70 centimes par dose, hors TVA).

En cas de besoin, elle acquiert la quantité nécessaire de vaccin pandémique au prix de 11 francs par dose (hors TVA) en fonction de la gravité de la situation, à savoir entre 1,6 million (10 % de la population) et 12,8 millions (80 % de la population) de doses.

6 Recommandations en cas de pandémie

En cas de pandémie, l'OFSP publiera sur son site Internet (www.bag.admin.ch/pandemie-infopro) les recommandations en matière de vaccination, la liste des priorités et les contingents cantonaux. Ces informations seront relayées

par d'autres canaux (p. ex., sites Internet des médecins cantonaux) ou transmises directement aux médecins de premier recours par la FMH.