



Expertise Santé
Ecouter Analyser Expliquer

Le rôle et la place des infirmiers dans la vaccination

Pascal SERANTONI-VASSEUR
Infirmier Expert de Justice (Pôle Santé)

Finalité de cette présentation

Aider au quotidien les infirmiers(ères), dans leur démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité dans la prise en charge de leurs patients, sous l'aspect réglementaire, pratique et parfois spécifique d'un exercice complexe.



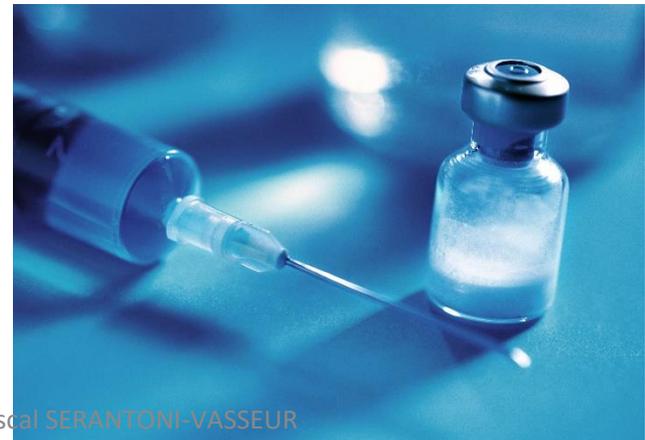
Objectifs Généraux

- Définir la vaccination
- Vaccinations et compétences infirmières
- Vaccination contre la grippe saisonnière
- Traçabilité de l'acte de vaccination
- L'administration du vaccin
- Déclaration des effets indésirables
- Vaccination des professionnels de santé



Définition de la vaccination

- La vaccination consiste à immuniser une personne contre une maladie infectieuse, généralement en lui administrant un vaccin. Les vaccins, qui stimulent le système immunitaire, prémunissent la personne d'une infection ou d'une maladie.



Efficacité de la vaccination

- Il est établi que la **vaccination permet de combattre et d'éliminer des maladies infectieuses potentiellement mortelles** et on estime qu'ainsi plus de 2 à 3 millions de décès par an sont évités. C'est l'un des investissements les plus rentables dans le domaine de la santé.
- Il existe des stratégies éprouvées permettant de rendre la **vaccination accessible même aux populations les plus isolées et vulnérables**. Les groupes cibles de cette vaccination sont alors clairement définis. **La vaccination n'exige pas une modification importante du mode de vie.** (OMS)



Vaccinations et Compétences Infirmières

Code de la Santé Publique : <https://www.legifrance.gouv.fr>

Guide des vaccination INPES : <http://inpes.santepubliquefrance.fr>



Code de la Santé Publique (2004)

- **Article R4311-1**

Règles liées à l'exercice de la profession

« L'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière comporte l'analyse, l'organisation, la réalisation de soins infirmiers et leur évaluation, la contribution au recueil de données cliniques et épidémiologiques et la **participation à des actions de prévention**, de dépistage, de formation et d'éducation à la santé. »



Code de la Santé Publique (2004)

Article R4311-5-1

« L'infirmier ou l'infirmière est **habilité à pratiquer l'injection du vaccin antigrippal**, à l'exception de la première injection, dans les conditions définies à l'article R. 4311-3 et conformément au résumé des caractéristiques du produit annexé à l'autorisation de mise sur le marché du vaccin injecté, **sur certaines personnes dont les conditions d'âge et les pathologies dont elles peuvent souffrir sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.**

L'infirmier ou l'infirmière indique dans le dossier de soins infirmiers l'identité du patient, la date de réalisation du vaccin ainsi que le numéro de lot du vaccin lors de l'injection. Il ou elle déclare au centre de pharmacovigilance les effets indésirables portés à sa connaissance susceptibles d'être dus au vaccin. »

Code de la Santé Publique (2004)

- **Article R4311-5**

« **Dans le cadre de son rôle propre**, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants **visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne** et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage »

Code de la Santé Publique (2004)

- **Article R4311-3**

« Relèvent du rôle propre de l'infirmier ou de l'infirmière les soins liés aux fonction d'entretien et de continuité de la vie et visant à compenser partiellement ou totalement un manque ou une diminution d'autonomie d'une personne ou d'un groupe de personnes. **Dans ce cadre, l'infirmier a compétence pour prendre les initiatives et accomplir les soins qu'il juge nécessaires** »

...identifie les besoins de la personne, pose un diagnostic infirmier, formule des objectifs de soins, met en œuvre les actions appropriées et les évalue

...est chargé de la conception, de l'utilisation et de la gestion du dossier de soins infirmiers.



Code de la Santé Publique dit...

- Que l'infirmier participe à des actions de prévention
- Que l'infirmier est habilité à pratiquer l'injection du vaccin antigrippal, à l'exception de la première injection, sur certaines personnes avec conditions d'âge et de pathologies ...
- Que l'infirmier indique dans le dossier de soins infirmiers l'identité du patient, la date de réalisation du vaccin ainsi que le numéro de lot du vaccin lors de l'injection
- Que l'infirmier déclare au centre de pharmacovigilance les effets indésirables éventuels
- Que l'infirmier , dans le cadre de son rôle propre, identifie les risques et à assure le confort et la sécurité de la personne
- Que l'infirmier a compétence pour prendre les initiatives et accomplir les soins qu'il juge nécessaires



Code de Santé Publique (2004)

- **Article R.4311-7**

 - Rôle médico-délégué**

- « L'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer les actes suivants soit **en application d'une prescription médicale** qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin

 - 1 - Scarifications, injections et perfusions autres que celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4311-9, instillations et pulvérisations

 - 2 - Scarifications et injections destinées aux vaccinations ou aux tests tuberculiniques

Cependant, il n'est pas qu'un simple exécutant, il doit en permanence faire le lien entre ses connaissances et les ordonnances faites par les médecins. »



Vaccination contre la grippe saisonnière

Code de la Santé Publique : <https://www.legifrance.gouv.fr>

Ameli : <http://www.ameli.fr>

La campagne 2017 de vaccination contre la grippe saisonnière débute le 6 octobre 2017 et se termine le 31 janvier 2018 (sauf avis contraire)



Septembre
2017



Infirmier(e)s

GRIPPE SAISONNIÈRE

Campagne de vaccination 2017-2018

Vous pouvez vacciner **sans prescription médicale et sur présentation du bon de prise en charge**^[1], les patients adultes de plus de 18 ans (à l'exclusion des femmes enceintes) ayant déjà été vaccinés au moins une fois au cours des 3 années précédentes.

La vaccination contre la grippe saisonnière est recommandée pour **toutes les personnes à partir de 65 ans, celles de moins de 65 ans atteintes de certaines maladies chroniques, les femmes enceintes, les sujets obèses et l'entourage familial des nourrissons de moins de 6 mois à risque de grippe grave**. Pour elles le vaccin est gratuit et reste le moyen le plus efficace pour réduire les complications graves liées à la grippe.

La vaccination est également recommandée pour les professionnels de santé en contact régulier avec des sujets à risque de grippe grave, notamment les infirmier(e)s. Le vaccin des infirmier(e)s libérale(s) est pris en charge à 100% par l'Assurance Maladie. Cette vaccination permet de les protéger mais également de limiter les risques de transmission de la grippe à leurs patients.

Liste des personnes concernées par la prise en charge à 100% du vaccin pour la campagne 2017-2018^[2]

Recommandations générales

La vaccination contre la grippe est recommandée chaque année pour les personnes âgées de 65 ans et plus.

Recommandations particulières

La vaccination est recommandée chez :

- les femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse* ;
- les personnes, y compris les enfants à partir de l'âge de 6 mois, atteintes des pathologies suivantes :
 - affections broncho-pulmonaires chroniques répondant aux critères de l'ALD 14 (asthme et BPCO) ;
 - insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que soit la cause, y compris les maladies neuro-musculaires à risque de décompensation respiratoire, les malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, les malformations pulmonaires ou les malformations de la cage thoracique ;
 - maladies respiratoires chroniques ne remplissant pas les critères de l'ALD mais susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippe, dont asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyper-réactivité bronchique ;

- dysplasies broncho-pulmonaires traitées au cours des six mois précédents par ventilation mécanique et/ou oxygénothérapie prolongée et/ou traitement médicamenteux continu (corticostéroïdes, bronchodilatateurs, diurétiques) ;
- mucoviscidose ;
- cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une HTAP et/ou une insuffisance cardiaque ;
- insuffisances cardiaques graves ;
- valvulopathies graves ;
- troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours ;
- maladies des coronaires ;
- antécédents d'accident vasculaire cérébral ;
- formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie, maladie de Charcot) ;
- paraplégies et tétraplégies avec atteinte diaphragmatique ;
- néphropathies chroniques graves ;
- syndromes néphrotiques ;
- drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalassodrépanocytose ;
- diabète de type 1 et de type 2 ;

- déficits immunitaires primitifs ou acquis (pathologies oncologiques et hématologiques, transplantations d'organes et de cellules souches hématopoïétiques, déficits immunitaires héréditaires, maladies inflammatoires et/ou auto-immunes recevant un traitement immunosuppresseur), excepté les personnes qui reçoivent un traitement régulier par immunoglobulines ; personnes infectées par le VIH quels que soient leur âge et leur statut immunovirologique ;
- maladies hépatiques chroniques avec ou sans cirrhose ;
- les personnes obèses avec un IMC égal ou supérieur à 40 kg/m², sans pathologie associée ou atteintes d'une pathologie autre que celles citées ci-dessus* ;
- les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement, quel que soit leur âge ;
- l'entourage familial des nourrissons âgés de moins de 6 mois présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelettes à type de broncho-dysplasie et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection de longue durée*.

* Population éligible ne pouvant pas être identifiée et invitée par l'Assurance Maladie.

^[1] Disponible sur ameli.fr : l'arrêté du 19 juin 2011 abroge l'arrêté du 26 août 2005 et fixe la liste des personnes pouvant bénéficier de l'injection du vaccin grippal saisonnier effectué par un(e) infirmier(e) libérale(s) selon les modalités prévues à l'article R.4311-3-1 du code de la santé publique.

^[2] Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2017 selon l'avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) publié en avril 2017 et arrêté du 31 juillet 2013 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.

Grippe saisonnière



► Vaccination sans prescription médicale (sauf pour les femmes enceintes et les moins de 18 ans)

- 1 Votre patient vous remet l'imprimé nominatif « Vous avez déjà été vacciné(e) contre la grippe » qu'il a reçu par courrier.
- 2 Vous vérifiez que le volet 1 a été rempli par le pharmacien : nom du vaccin délivré, date de délivrance, nom du pharmacien, signature et tampon de l'officine.
- 3 Vous interrogez votre patient pour vérifier que vous pouvez le vacciner en utilisant éventuellement la fiche patient disponible sur ameli.fr.
- 4 Vous réalisez l'injection du vaccin.
- 5 Vous remplissez le volet 2 de l'imprimé.
- 6 Vous conservez les deux volets de l'imprimé de prise en charge pendant un an pour garantir la traçabilité du vaccin et vous adressez la feuille de soins à la caisse.

Comment coter la vaccination sans prescription médicale ?

• Acte de vaccination

- 1 Vous cotez « AMI 1 quantité 2 ».
- 2 Vous inscrivez votre numéro professionnel dans la case « numéro de prescripteur » de la feuille de soins.

• Acte de vaccination associé à un autre acte technique

- 1 Vous cotez « AMI 1 » si le coefficient de l'acte associé est supérieur à « AMI 2 » (article 11B des dispositions générales de la NGAP).
- 2 Vous faites une feuille de soins pour la vaccination : inscrire votre numéro professionnel dans la case « numéro de prescripteur ».
- 3 Vous faites une feuille de soins pour l'acte technique prescrit par le médecin.

• Acte de vaccination à domicile

Vous cotez « AMI 1 quantité 2 » + « 1 IFA » + éventuellement le nombre d'indemnités kilométriques associé, sous réserve que ce déplacement soit justifié par l'état du patient.

• Acte de vaccination réalisé lors d'une séance de soins infirmiers

Vous ne cotez pas d'acte en raison du caractère forfaitaire de la séance.

► Vaccination avec prescription médicale

- 1 Votre patient vous remet le volet 2 de l'imprimé de prise en charge.
- 2 Vous vérifiez que le médecin a inscrit la prescription pour l'injection du vaccin.
- 3 Vous réalisez l'injection du vaccin.
- 4 Vous remplissez l'imprimé (date, nom, signature et numéro professionnel).
- 5 Vous transmettez le volet 2 à la caisse.

Comment l'acte de vaccination est-il pris en charge ?

Si le vaccin délivré en pharmacie est gratuit, l'acte de vaccination est réglé par l'assuré(e) et remboursé dans les conditions habituelles à votre patient (100% pour les patients en ALD éligibles à la vaccination).

À noter : une expérimentation de vaccination par les pharmaciens des adultes déjà vaccinés (à l'exception des femmes enceintes et des personnes immuno-déprimées) sera menée dans 2 régions : Auvergne - Rhône - Alpes et Nouvelle Aquitaine.

► Pour en savoir plus

- En plus du site ameli.fr, un numéro dédié aux professionnels de santé est mis en place par votre caisse.
- Les recommandations de vaccination du Haut Conseil de la santé publique disponibles sur hcspp.fr.
- Le site vaccination-info-service.fr pour disposer des informations sur la vaccination.

Bon de prise
en charge

Il est valable jusqu'au
31 janvier 2018.

Vaccination
avec prescription
médicale

Vous cotez
« AMI 1 + 1 MAU »



Approche pratique

Aspect réglementaire

Réalisation de la vaccination antigrippale par les infirmiers(ères) DE **sans** prescription médicale , **hors primo-vaccination**

Aspect administratif

Fiche de **traçabilité** de la vaccination

Facturation selon règles de la NGAP

Aspect technique

Respect des **bonnes pratiques** (Nom du vaccin, date de péremption, lieu et voie d'injection, élimination DASRI)



Traçabilité de l'acte de vaccination

Ministère de la Santé : <http://solidarites-sante.gouv.fr> (fiche vaccin infirmier)

Expertise Santé : <http://www.expertisesante.fr> (articles/fiche vaccination-anti-grippale)

Exemple de fiche Patient pour la réalisation d'une vaccination antigrippale Avec les éléments à conserver dans le dossier du patient

Réalisation de la vaccination antigrippale par les infirmiers(ères) DE sans prescription médicale

Contexte de cette vaccination

Références réglementaires :

- Article L.4311-1 du code de la santé publique ;
- Décret n°2008-877 et arrêté du 29 août 2008 relatifs aux conditions de réalisation de certains actes professionnels par les infirmiers ou infirmières.

Critères d'inclusion :

- Personnes âgées de 65 ans et plus.
- Personnes adultes atteintes d'une des pathologies suivantes : affections broncho-pulmonaires chroniques, dont asthme et mucoviscidose ; cardiopathies mal tolérées, insuffisances cardiaques graves et valvulopathies graves ; néphropathies chroniques graves, syndromes néphrotiques purs et primitifs ; drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalassodrépanocytose ; diabète insulino-dépendant ou non-insulino-dépendant ne pouvant être équilibré par le seul régime ; déficits immunitaires cellulaires.

Critères d'exclusion :

- Femmes enceintes ; enfants et adolescents (jusqu'à 18 ans).
- Personnes atteintes par le virus de l'immunodéficience humaine ; personnes adultes bénéficiant d'une exonération du ticket modérateur du fait d'une affection longue durée (ALD) pour une pathologie autre que celles citées ci-dessus, y compris les personnes relevant des ALD 1 (accident vasculaire cérébral invalidant) et ALD 9 (formes graves des affections neurologiques et musculaires dont les myopathies, épilepsies graves).
- Personne présentant une des contre-indications notées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour les vaccins antigrippaux.
- Primo-vaccination antigrippale ; la primo-vaccination dans ce cadre est définie comme la première injection d'un vaccin antigrippal.

Préalables à la réalisation de la vaccination

Aspects administratifs :

- Le professionnel de santé vaccinateur doit pouvoir disposer des documents suivants :
- pour garantir la traçabilité de la vaccination : dossier du patient ; cf. proposition de fiche patient ci-jointe ;
- pour l'information du patient : une carte ou un carnet de vaccination si le patient en dispose.

Numéros d'appel : - Utile : médecin traitant ;
- D'urgence : SAMU.

Fiche de déclaration de pharmacovigilance.

Le professionnel de santé doit s'assurer que son assurance professionnelle prend en compte la réalisation de la vaccination antigrippale en acte propre.

Aspects techniques :

Le professionnel de santé devra préalablement vérifier le nom du vaccin, la date de péremption et s'assurer que celui-ci a été conservé dans de bonnes conditions (gardé au froid sans être congelé depuis la délivrance par le pharmacien).

Le vaccin antigrippal est injecté par voie intramusculaire (au niveau du deltoïde ou de la face antérolatérale de la cuisse) ou sous-cutanée profonde (au niveau du deltoïde).

L'élimination du matériel utilisé pour la vaccination suivra le circuit habituel d'élimination des déchets de soins à risque infectieux (DASRI), notamment pour les objets piquants, coupants, tranchants (OPCT).

► En cas de non-réalisation de la vaccination en raison des données cliniques observées, orienter le patient vers son médecin traitant.

► En cas de malaise survenant après l'injection, prendre contact avec le centre 15 ou le SAMU.

Pour en savoir plus :

Guide des vaccinations. INPES. http://www.inpes.sante.fr/10000/themes/vaccination/guide_2008/download.asp

Direction générale de la santé. Sous-direction Prévention des risques infectieux. Bureau R11 – août 2008.

1/2

Renseignements administratifs

Nom : _____ Prénom : _____
Date de Naissance : _____
Adresse : _____ Téléphone : _____

Assurance maladie :

Présence d'un bon adressé par l'assurance maladie : oui : [] non : []
Si absence, s'assurer que la vaccination se fait sous prescription médicale.

Médecin traitant :

Nom : _____ Téléphone : _____
Adresse : _____

Informations cliniques

Vaccination antigrippale antérieure : oui : [] non : []
Si non, la primovaccination ne peut être pratiquée par un infirmier(ère)
sans prescription médicale.

Recherche de contre-indication absolue ou temporaire à la vaccination : les contre-indications notées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) doivent être recherchées, telles que :

- Réaction allergique après une vaccination antigrippale antérieure ?
- Existence d'une allergie connue ?
Si oui, laquelle :
- Etat fébrile ou maladie infectieuse intercurrente ou traitement anti-infectieux en cours ?
- Traitement anticoagulant ?
Si la personne est sous traitement anticoagulant, faire l'injection en sous-cutané.

Informez la personne des effets secondaires éventuels.

Vaccin utilisé :

Dénomination commerciale : _____ n° de lot : _____
Date de péremption : _____

Date : _____ Nom de la personne qui vaccine : _____



FICHE PATIENT TRACABILITE

(À conserver dans le dossier du patient)

Renseignements administratifs

Nom : _____ Prénom : _____
Date de Naissance : _____ Téléphone : _____
Adresse : _____

Présence d'un bon adressé par l'assurance maladie : oui : [] non : []

Si absence, s'assurer que la vaccination se fait sous prescription médicale.

Médecin traitant : _____
Téléphone : _____

Informations cliniques

Vaccination antigrippale antérieure : oui : [] non : []

Si non, la primovaccination ne peut être pratiquée par un infirmier(ère) sans prescription médicale.

Recherche de contre-indication absolue ou temporaire à la vaccination : les contre-indications notées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) doivent être recherchées, telles que :

- Réaction allergique après une vaccination antigrippale antérieure ?

- Existence d'une allergie connue ?

Si oui, laquelle :

- Etat fébrile ou maladie infectieuse intercurrente ou traitement anti-infectieux en cours ?

- Traitement anticoagulant ?

Si la personne est sous traitement anticoagulant, faire l'injection en sous-cutané. Informer la personne des effets secondaires éventuels.

Vaccin utilisé

Dénomination commerciale : _____
N° de lot : _____
Date de péremption : _____

Lieu d'injection

Consentement du Patient

J'ai reçu **oralement** toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt de la vaccination antigrippale, j'ai pu poser toutes les questions nécessaires à la bonne compréhension de ces informations et j'ai reçu des réponses claires et précises.

Partie à remplir par le patient	Partie à remplir par l'infirmier(ère)
Nom et Prénom du patient	Nom et Prénom de l'infirmier(ère)
Signature	Signature
Date	

FICHE PATIENT TRACABILITE

(À conserver dans le dossier du patient)

Renseignements administratifs

Nom : Prénom :
Date de Naissance :
Adresse : Téléphone :

Présence d'un bon adressé par l'assurance maladie : oui : non :

Si absence, s'assurer que la vaccination se fait sous prescription médicale.

Médecin traitant :
Téléphone :

Informations cliniques

Vaccination antigrippale antérieure : oui : non :

Si non, la primovaccination ne peut être pratiquée par un infirmier(ère) sans prescription médicale.

Recherche de contre-indication absolue ou temporaire à la vaccination : les contre-indications notées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) doivent être recherchées, telles que :

- Réaction allergique après une vaccination antigrippale antérieure ?

- Existence d'une allergie connue ?

Si oui, laquelle :

- Etat fébrile ou maladie infectieuse intercurrente ou traitement anti-infectieux en cours ?

- *Traitement anticoagulant ?*

Si la personne est sous traitement anticoagulant, faire l'injection en sous-cutané. Informer la personne des effets secondaires éventuels.

Vaccin utilisé

Dénomination commerciale :

N° de lot :

Date de péremption :

Lieu d'injection

Consentement du Patient

J'ai reçu **oralement** toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt de la vaccination antigrippale, j'ai pu poser toutes les questions nécessaires à la bonne compréhension de ces informations et j'ai reçu des réponses claires et précises.

Partie à remplir par le patient	Partie à remplir par l'infirmier(ère)
Nom et Prénom du patient	Nom et Prénom de l'infirmier(ère)
Signature	Signature
Date	

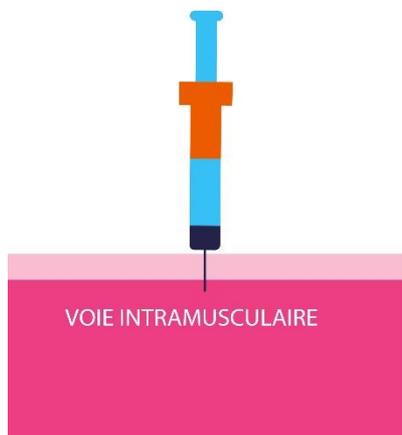
L'administration du vaccin

Ministère de la Santé : <http://solidarites-sante.gouv.fr>



Voie d'injection

La grande majorité des vaccins sont inactivés (absence de particule vivante) et sont injectés par voie **intramusculaire** profonde.



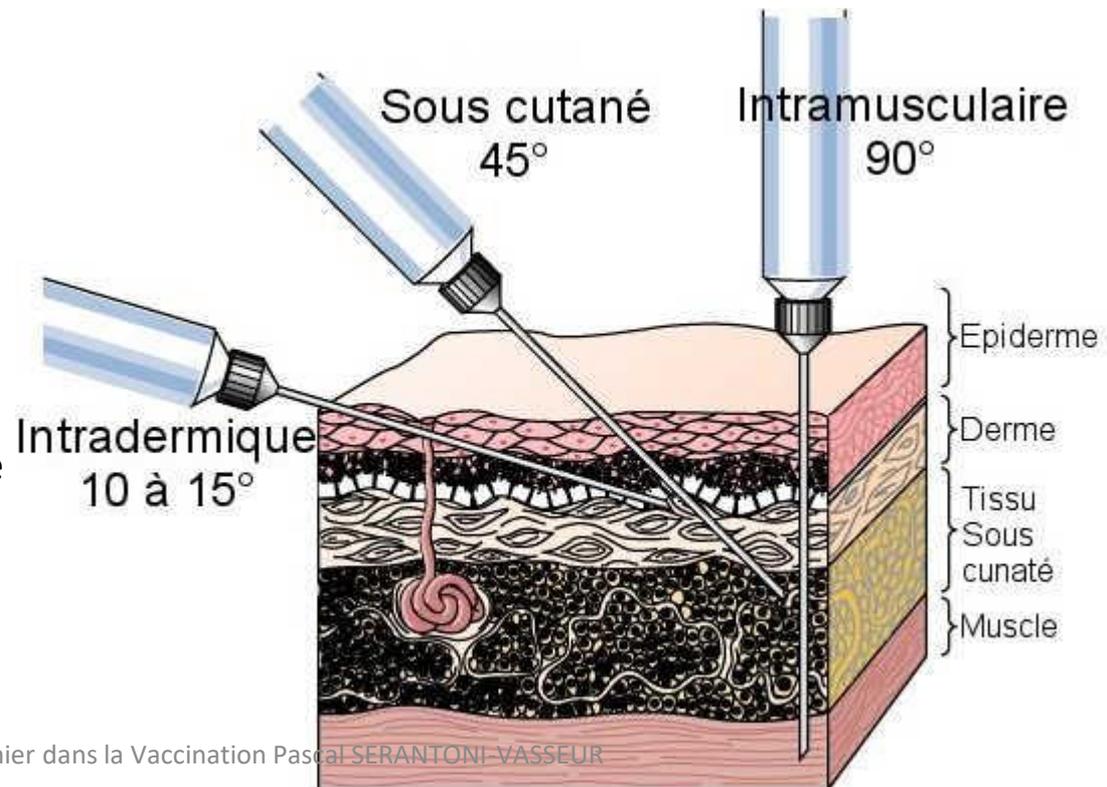
Les vaccins **vivants atténués** sont injectés par voie **sous-cutanée**.



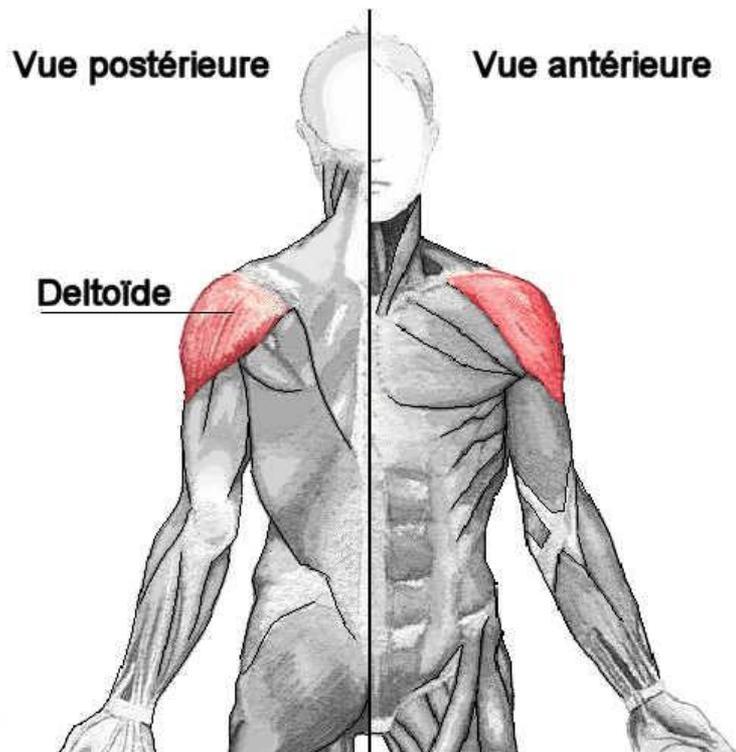
Voie S/C ou IM

- L'administration d'un vaccin s'effectue le plus souvent par voie sous cutanée profonde et/ou intramusculaire.

Les vaccins sont souvent présentés sous forme de **kits prêts à l'emploi**. Lyophilisat et solution à reconstituer, ou **seringue pré remplie**. Dans ce dernier cas, la seringue n'est pas totalement remplie. Cette bulle d'air ne doit pas être purgée. Elle est utile pour administrer la totalité de la dose prévue au patient. **Elle doit donc toujours se trouver du côté du piston, de manière à purger l'aiguille en fin d'injection.**



Lieux d'injection



Liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

CODE CIP	PRÉSENTATION
34009 359 473 8 3	AGRIPPAL, suspension injectable, vaccin grippal inactivé à antigènes de surface, 0,5 ml en seringue préremplie avec aiguille (B/1) (laboratoires NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SAS)
34009 341 297 3 5	FLUARIX, suspension injectable, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté, 0,5 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires GLAXOSMITHKLINE)
34009 333 855 0 7	IMMUGRIP, suspension injectable, vaccin grippal inactivé à virions fragmentés, 0,5 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT)
34009 336 521 6 6	INFLUVAC, suspension injectable, vaccin grippal inactivé à antigènes de surface, 0,5 ml en seringue préremplie (B/1) (laboratoires ABBOTT PRODUCTS SAS)
34009 321 299 0 4	VAXIGRIP, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté, suspension injectable, 0,5 ml en seringue préremplie avec aiguille (B/1) (laboratoires SANOFI PASTEUR MSD SNC)



Déclaration des effets indésirables

Agence Nationale de Sécurité du Médicament : <http://ansm.sante.fr>



Déclaration par les professionnels de santé

- **Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens** ont l'obligation de signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit au centre régional de pharmacovigilance dont il dépend.
- Cependant tout autre professionnel de santé ayant observé un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit peut également en faire la déclaration auprès du centre régional de pharmacovigilance dont il dépend.



Agence Nationale de Sécurité du Médicament

Glossaire | Abonnement | Agenda | Newsletter

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Cliquez ici pour effectuer une recherche...

L'ANSM | S'informer | Décisions | Activités | Dossiers | Publications | **Services** | Déclarer un effet indésirable | Produits de santé

Vous souhaitez déclarer un effet indésirable

ansmactuel Newsletter mensuelle **Abonnez vous**

Actualité

- 19/01/2018 - Maîtrise de la phase pré-analytique des échantillons destinés à la qualification microbiologique des donneurs d'organes, de tissus ou de cellules
- 18/01/2018 - Médicaments à base d'hydrochlorothiazide : information sur l'évaluation européenne d'un signal de sécurité - Point d'Information
- 15/01/2018 - Difficultés d'approvisionnement en benzathine benzylpénicilline - Point d'Information
- 12/01/2018 - Conduite à tenir en cas de rupture d'approvisionnement de Polaramine injectable - Point d'information
- 10/01/2018 - Rappel sur le bon usage de l'ibuprofène après la publication d'une étude qui suggère des perturbations de la physiologie testiculaire - Point d'Information
- 10/01/2018 - Médecine esthétique : L'usage de concentrés plaquetaires autologues (CPA) ou plasma riche en plaquettes (PRP) à visée esthétique est interdit - Point d'Information
- 08/01/2018 - L'ANSM a réuni les porteurs de projets de recherche sélectionnés en 2014 et 2015 - Point d'Information
- 06/01/2018 - Spray nasal de naloxone (Nalscue) : entrée en vigueur de l'AMM le 8 janvier 2018
- 22/12/2017 - La Direction générale de la Santé publie un point de suivi des approvisionnements en lévothyroxine

Accès direct aux produits de santé

- Med Médicaments
- MDS Médicaments dérivés du sang
- SP Stupéfiants et psychotropes
- Vac Vaccins
- PTC Produits cellulaires à finalité thérapeutique
- MTG Médicaments de thérapie génique
- PSL Produits sanguins labiles
- PIA Produits thérapeutiques annexes
- THA Tissus ou organes d'origine humaine ou animale
- DM Dispositifs médicaux
- DIV Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- CoI Produits cosmétiques
- PT Produits de tatouage
- Aut Autres produits et substances

BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS

- Recommandations temporaires utilisation
- Autorisations temporaires utilisation
- Essais Cliniques
- Commissions, Groupes de travail de l'ANSM
- Comités européens
- Consultez les ordres du jour, comptes-rendus, vidéos...
- Vaccins
- Consultez les déclarations publiques d'intérêts
- Prévention et gestion des conflits d'intérêts
- Levothyrox®

Informations de sécurité

- 19/01/2018 - Réactif Coffret Facteur Rhumatoïde pour automate SPAPlus - The Binding Site - Information de sécurité
- 19/01/2018 - Réactif - Coffret Protéines Urinaires - Sobioda / Roche - Information de sécurité
- 19/01/2018 - Buccolam : avertissement lié au risque d'inhalation /

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

L'ANSM | S'informer | Décisions | Activités | Do

Accueil > Déclarer un eff... > Comment déclare... > Déclare

Déclarer un effet indésirable

- > Comment déclarer un effet indésirable
- > Votre déclaration concerne un médicament
- > Votre déclaration concerne un dispositif médical
- > Votre déclaration concerne un autre produit de santé
- Assurer les vigilances

Comment décl...

- Déclarer un eff...

Déclarer un effe...

signalement
AGIR POUR SA SANTÉ ET CELLE DES AUTRES

Vous constatez un...

- à la prise d'un m...
- à l'utilisation d'ur...
- ou d'un autre pro...

Patients, association
Professionnels de s...

Vous déclarez

>> Médicament

Comment déclarer ?

- Compléter la Fiche de pharmacovigilance

(Cerfa N°10011*02)

ou faire une déclaration sur papier libre

- Transmettre à un centre régional de pharmacovigilance
- Par courrier postal
- Par courrier électronique

- Il est recommandé de transmettre ces informations par écrit après contact téléphonique préalable.

Vaccination des Professionnels de Santé

Code de la Santé Publique : <https://www.legifrance.gouv.fr>



Ameli

- La vaccination est recommandée pour les professionnels de santé, dont les infirmiers et les infirmières, qui représentent une population à risque majoré d'infection grippale et constituent par conséquent un vecteur de transmission du virus auprès de leurs patients.
- Chaque année, le professionnel de santé reçoit une invitation personnelle de l'Assurance Maladie à se faire vacciner contre la grippe saisonnière. Le vaccin est pris en charge à 100 %. La vaccination des infirmiers et infirmières salarié(es) relève de la responsabilité de leur employeur.



Ordre National des Infirmiers



Code de Santé Publique

(Version consolidée au 19 janvier 2018)

- **Article L.4111-4**
- « Une personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exerce une activité professionnelle l'exposant ou exposant les personnes dont elle est chargée à des risques de contamination **doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe.**
- Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans un laboratoire de biologie médicale doivent être immunisées contre la fièvre typhoïde.
- Un arrêté des ministres chargés de la santé et du travail, pris après avis de la Haute Autorité de santé, détermine les catégories d'établissements et organismes concernés.
- Tout élève ou étudiant d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé dont la liste est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé, qui est soumis à l'obligation d'effectuer une part de ses études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, doit être immunisé contre les maladies mentionnées à l'alinéa premier du présent article.
- Les établissements ou organismes employeurs ou, pour les élèves et étudiants, les établissements ayant reçu leur inscription, prennent à leur charge les dépenses entraînées par ces vaccinations.
- Les conditions de l'immunisation prévue au présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé et compte tenu, en particulier, des contre-indications médicales. »

Arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique

- **Article 1**

Les personnes exerçant leur activité dans les établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins mentionnés dans l'arrêté du 15 mars 1991 susvisé sont exposées à un **risque de contamination lorsqu'elles exercent une activité susceptible de présenter une exposition à des agents biologiques à l'occasion du contact avec des patients, avec le corps de personnes décédées, ou avec des produits biologiques soit directement, y compris par projection, soit indirectement, notamment lors de la manipulation et du transport de dispositifs médicaux, de prélèvements biologiques, de linge ou de déchets d'activité de soins à risque infectieux.**

Ces personnes sont soumises aux obligations d'immunisation mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique et **doivent apporter la preuve de leur immunisation au moment de leur entrée en fonction**

- **Article 3**

La preuve de l'immunisation contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la fièvre typhoïde est apportée par la présentation d'une attestation médicale de vaccination précisant la dénomination des spécialités vaccinales utilisées, les numéros de lots ainsi que les doses et les dates des injections.

La preuve de l'immunisation contre l'hépatite B est apportée par la présentation d'une attestation médicale établie dans les conditions définies en annexes I et II du présent arrêté.



Conclusion

- La vaccination est indispensable à la vie de l'homme
- Dans le cadre de ses compétences (propres et médico-déléguées), l'infirmier(ère) joue a un rôle essentiel en participant à ces actions de prévention en santé publique
- L'acte de vaccination engage la responsabilité de l'infirmier(ère) et demande un respect des bonnes pratiques
 - Examen clinique de la personne
 - Traçabilité de l'acte avec un archivage
 - Signalement d'effets indésirables



Expertise Santé
Ecouter Analyser Expliquer

Merci pour votre attention

Retrouvez ces informations sur

www.expertisesante.fr



Expertise Santé
Ecouter Analyser Expliquer