

Projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution de l'article 47/17bis du Code wallon de l'action sociale et de la santé portant sur le protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.1. du programme de vaccination pour adultes contre la Covid-19, en ce qui concerne les maisons de repos et les maisons de repos et de soins

Le Gouvernement wallon,

Vu le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, l'article 47/17bis inséré par l'arrêté du Gouvernement wallon de pouvoirs spéciaux n° 68 du 16 décembre 2020 insérant un article 47/17bis dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé relatif à la vaccination pour adultes contre la COVID-19;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 21 décembre 2020 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 21 décembre 2020;

Vu le rapport d'évaluation de l'impact du projet sur la situation respective des femmes et des hommes « Gender test » du 21 décembre 2020 établi conformément à l'article 4, 2°, du décret du 3 mars 2016 visant à la mise en œuvre des résolutions de la Conférence des Nations unies sur les femmes à Pékin de septembre 1995 et intégrant la dimension du genre dans l'ensemble des politiques régionales, pour les matières réglées en vertu de l'article 138 de la Constitution ;

Vu l'avis de l'Organe de concertation intra-francophone, donné le XXX ;

Vu l'avis XXXXX du Conseil d'Etat, donné le....., en application de l'article 84, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Vu l'urgence motivée par le contexte de crise sanitaire et l'importance vitale pour la santé publique et pour éviter une résurgence de la pandémie liée au COVID-19, que les mesures nécessaires en matière des vaccinations puissent être prises ;

Considérant les concertations entre les Gouvernements des entités fédérées et les autorités fédérales compétentes au sein du Conseil national de sécurité qui se réunit depuis début mars 2020;

Considérant l'article 191 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne qui consacre le principe de précaution dans le cadre de la gestion d'une crise sanitaire internationale et de la préparation active à la potentialité de ces crises; que ce principe implique que lorsqu'un risque grave présente une forte probabilité de se réaliser, il revient aux autorités publiques d'adopter des mesures urgentes et provisoires;

Considérant la déclaration de l'OMS sur les caractéristiques du coronavirus COVID-19, en particulier sur sa forte contagiosité et son risque de mortalité;
Considérant la qualification par l'OMS du coronavirus COVID-19 comme une pandémie en date du 11 mars 2020;

Considérant que, en date du 16 mars 2020, l'OMS a relevé à son degré maximum le niveau de la menace liée au coronavirus COVID-19 qui déstabilise l'économie mondiale et se propage rapidement à travers le monde;

Considérant la propagation du coronavirus COVID-19 sur le territoire européen et en Belgique;

Considérant l'urgence et le risque sanitaire que présente le coronavirus COVID-19 pour la population belge;

Considérant qu'il est nécessaire, afin de ralentir et limiter la propagation du virus, d'ordonner immédiatement les mesures préconisées qui s'avèrent indispensables sur le plan de la santé publique ;

Considérant que le danger s'étend au territoire de l'ensemble du pays; qu'il est dans l'intérêt général qu'il existe une cohérence dans la prise des mesures pour maintenir l'ordre public, afin de maximiser leur efficacité;

Considérant, dès lors, que les conséquences directes ou indirectes de la crise nécessitent une gestion et une réponse rapide au niveau régional;

Considérant que la Covid-19 continue à circuler sur le territoire européen et belge ;

Considérant que si une évolution favorable a permis de limiter les restrictions générales imposées à la population, certaines d'entre-elles demeurent et la Covid-19 constitue toujours un risque sanitaire majeur, présentant un caractère exceptionnel et inédit ;

Considérant qu'il est d'une importance vitale pour la santé publique et pour éviter une résurgence de la pandémie liée au COVID-19, que les mesures nécessaires en matière de vaccination puissent être prises;

Considérant qu'il est prévu que la vaccination de la population adulte contre la Covid-19 débutera dès le début de l'année 2021 ;

Considérant que l'urgence est justifiée ;

Considérant la proposition de protocole de la Cellule wallonne COVID-19 et de l'AViQ, reçue par courriel le 18 décembre 2020 ;

Sur la proposition de la Ministre de la santé ;

Après délibération,

ARRETE :

Art. 1^{er}. Le présent arrêté règle, en application de l'article 138 de la Constitution, une matière visée à l'article 128, § 1^{er}, de celle-ci.

Art. 2. Le Gouvernement adopte le protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.1. en ce qui concerne les maisons de repos et les maisons de repos et de soins du programme de vaccination pour adultes contre la Covid-19 visé à l'article 47/17bis du Code wallon de l'action sociale et de la santé, repris à l'annexe 1 au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 21 décembre 2020.

Art. 4. La Ministre de la santé est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Namur, le

Pour le Gouvernement :

Le Ministre Président,

Elio DI RUPO

La Ministre de la santé

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Christie Morreale', with a stylized, flowing script.

Christie MORREALE

Annexe 1 à l'arrêté du Gouvernement wallon adoptant le protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.1. du programme de vaccination pour adultes contre la Covid-19, en ce qui concerne les maisons de repos et les maisons de repos et de soins

« Protocole de mise en œuvre du programme de vaccination pour adultes contre la Covid-19

Les grands principes de la stratégie de vaccination belge contre la Covid-19 sont les suivants :

La Conférence Interministérielle Santé publique du 11 novembre 2020 a défini les grands principes qui sous-tendent la stratégie belge de vaccination :

- Objectif de couverture vaccinale de 70% de la population ;
- Détermination des groupes prioritaires sur la base d'avis scientifiques ;
- Vaccination gratuite sur base volontaire pour chaque citoyen ;
- Cofinancement de l'ensemble du programme de vaccination par l'autorité fédérale et les entités fédérées.

Ces décisions sont conditionnées par les éléments suivants :

- Campagnes de vaccination de masse, les vaccins étant fournis dans des flacons multidoses qui doivent être administrés le même jour ;
- La mise à disposition de la Belgique d'un ou de plusieurs vaccins efficaces et sûrs contre la COVID-19.
- La capacité du système de santé belge de distribuer et de vacciner progressivement et efficacement la population, les autorités de santé étant appuyées par la Task force interfédérale « vaccin COVID-19 » créée par la CIM Santé publique le 16 novembre 2020, l'ensemble des structures de santé du pays dont Sciensano et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Le logiciel d'enregistrement Vaccinnet+ sera utilisé par toutes les entités fédérées à cette fin ;
- La volonté de surmonter, par la persuasion et la transparence, l'hésitation vaccinale et d'obtenir ainsi l'adhésion de la population à cette stratégie de santé publique.

La vaccination contre la Covid-19 concerne uniquement le public adulte (à partir 18 ans). Les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes ne sont, à ce stade, pas concernés, une disposition particulière étant prévue pour les femmes en âge de procréer. Une carte de vaccination pourra, le cas échéant, être délivrée à toute personne ayant bénéficié de la vaccination contre la Covid-19

Les vaccins anti Covid-19 en Belgique :

Le 2 décembre 2020, le consortium européen qui inclut la Belgique a conclu un accord anticipé pour l'achat d'environ 20 millions de doses des candidats vaccins des firmes :

- AZ – vaccin à vecteurs viraux
- Janssen – vaccin à vecteurs viraux

- Pfizer/BioNTech – vaccin à base d'ARN messenger
- CureVac – vaccin à base d'ARN messenger
- Moderna – vaccin à base d'ARN messenger

Les phases de la vaccination et les publics priorités :

La Conférence interministérielle Santé publique a décidé le 3 décembre 2020, sur la base de la recommandation de la Task Force, d'approuver un « avis pour l'opérationnalisation de la Stratégie de vaccination Covid-19 pour la Belgique » qui suit l'avis des scientifiques du Conseil Supérieur de la Santé. Ce document prévoit de phaser l'accès des publics prioritaires au vaccin anti Covid-19.

La vaccination contre la Covid-19 est donc phasée en fonction de ces priorités **qui sont, dans l'ordre suivant :**

Phase 1a :

1. **Les résidents et le personnel des établissements d'hébergement pour personnes âgées (MR/MRS)**, suivis des **institutions collectives de soins**, en incluant les volontaires.
2. **Les professionnels de soins au sein des hôpitaux et les professionnels d'aide et de soins œuvrant en 1ère ligne.** Cette catégorie regroupe toutes les personnes qui sont à risque élevé de contamination en raison de contacts rapprochés avec des patients Covid-19, dans le cadre de leur activité professionnelle.
3. **Les autres membres du personnel des hôpitaux et des services de santé** incluant aussi les structures investies dans la prévention (par Exemple : centres de vaccination et centres de dépistage du cancer, ONE). Cette catégorie regroupe toutes les personnes qui sont à risque moindre de contamination dans le cadre de leur activité professionnelle.

Phase 1b :

4. **Les personnes âgées de 65 ans et plus**, soit indistinctement, soit par catégories d'âge descendantes selon la disponibilité des vaccins.
5. **Les personnes de 45-65 ans avec des comorbidités spécifiques :** obésité (BMI ≥ 30), diabète, hypertension, maladies cardiovasculaires, pulmonaires, rénales et hépatiques chroniques et malignités hématologiques jusqu'à 5 ans après le diagnostic et tous les cancers solides récents (ou traitements anticancéreux récents). La liste des comorbidités n'est pas arrêtée définitivement. Il convient d'envisager de l'élargir si des preuves scientifiques mettent en évidence de nouveaux groupes à vacciner prioritairement (impact sur la transmission).
6. Les personnes exerçant des **fonctions sociales et/ou économiques essentielles**, selon des critères qui seront définis plus précisément.

Les stagiaires en formation pour une profession de santé seront considérés pour la vaccination sur un pied d'égalité avec les professionnels de santé diplômés.

Phase 2 : cette phase élargira ensuite la vaccination aux groupes à plus faible risque et à la population générale adulte. **Dates probables de mise en œuvre des phases :**

- Phase 1a : janvier 2021 ;
- Phase 1b : une estimation réaliste fixe le début de la phase à fin février, début mars 2021 avec un déploiement complet au 2ème trimestre 2021. Une estimation exacte est rendue impossible par les incertitudes autour des livraisons des vaccins.
- Phase 2 : suivra la fin de la phase 1b

Le protocole développé dans ce document vise exclusivement la phase 1a.1. Les données de distribution et vaccination ne sont disponibles que pour le seul vaccin de Pfizer (vaccin de type mRNA) lors de la rédaction de cette procédure. Il concerne uniquement les adultes domiciliés en région de langue française ou résidant dans les structures d'hébergement de la région de langue française, ainsi que les professionnels exerçant leurs activités dans cette région.

Procédure et flux de données pour la phase 1.a.1 (en ce qui concerne les MR/MRS)

Les vaccinations contre la COVID-19 qui sont administrées en région de langue française e sont enregistrées par la personne qui a administré le vaccin ou par son délégué.

Le médecin (qui reste le responsable final) ou l'infirmier qui administre ou supervise un vaccin contre la Covid-19, est tenu de s'enregistrer dans le registre Vaccinnet+. Sous la supervision d'un médecin de l'AVIQ, l'accès du médecin ou de ses collaborateurs est ensuite validé par un administrateur désigné par l'AVIQ afin de lui permettre d'enregistrer toute vaccination effectuée par lui-même ou un délégué dans la base de données Vaccinnet+ ou dans un tableau Excel pouvant être téléchargé dans la base de données précitée.

Tous les vaccins contre la Covid-19 pour le public cible déterminé sont mis à la disposition des vaccinateurs par les autorités. Ils doivent être commandés dans le système de commande et d'enregistrement définis dans les SOP rédigés par l'AFMPS selon les règles communiquées au préalable par les autorités.

Phasage des actions de la phase 1.a.1 (en ce qui concerne les MR/MRS)

A. Organisation conjointe de la distribution du vaccin Pfizer par la Taskforce interfédérale et la Région wallonne

19 Hubs hospitaliers répartis harmonieusement sur le territoire de la région de langue française dans des hôpitaux généraux disposant d'une capacité de réfrigération à -80°C sont désignés sur la base de leur capacité de stockage et de leur accord.

Chaque Maison de Repos et Maison de Repos et de Soins (MR/MRS) est rattachée à un des Hubs sur la base d'une proximité territoriale. Le nombre total de résidents et de personnel de l'ensemble des MR/MRS détermine le nombre de vaccins à commander au Hub central.

Dans la suite de la phase 1.a.1, le nombre de Hubs hospitaliers peut être étendu aux autres hôpitaux de la région de langue française suivant les mêmes règles de disponibilité de capacité de réfrigération.

B. Opérationnalisation de la distribution du vaccin à mRNA de Pfizer

La schématisation de la distribution du vaccin Pfizer est la suivante :

Via un transporteur qualifié désigné par l'AFMPS, un hub central relevant de l'autorité fédérale délivre les vaccins, aiguilles, seringues, solutions de dilution (NaCl) et glace sèche aux hubs hospitaliers, commandés par ceux-ci selon les procédures standardisées appelées « SOP » définies par l'AFMPS. Les conditions de conservation à -75 °C et le trajet des vaccins sont monitorés strictement (sonde T° et traceur GPS). Les vaccins sont délivrés dans des boîtes de 195 fioles de 5 doses de vaccination (= 975 doses vaccinales) et ont une validité de 6 mois.

Les Hubs hospitaliers acceptent les vaccins, se conforment aux SOP établies par l'AFMPS, acceptent le transfert de responsabilité de surveillance et planifient, avec les destinataires finaux assurant la vaccination, la délivrance des vaccins :

- Congelés dans des boxes entourés de glace sèche : validité 15 jours
- Dégelés, transportés à une température comprise entre 2 et 8 °C : validité 5 jours

Si la vaccination a lieu dans une MR/MRS ou dans tout autre établissement de la région de langue française, la responsabilité de surveillance est transférée au transporteur qualifié désigné par l'AFMPS qui assure le transport des vaccins vers ce destinataire final.

C. Organisation de la vaccination dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées (MR/MRS) et les institutions collectives de soins institutions

Le médecin du destinataire final, qui pratique ou coordonne la vaccination, se conforme aux SOP : il met la fiole pendant 30 minutes à température ambiante et, endéans les 2 heures, reconstitue chaque fiole de vaccin (dilution avec 1,8 ml de sérum physiologique), la fiole diluée permettant 5 vaccinations de 0.3 ml. La validité du vaccin dilué est de 6 heures à une température de 2 à 30 °C.

Le candidat à vacciner porte un masque chirurgical, se désinfecte les mains et respecte les gestes barrière

Les médecins coordinateurs ou référents, en collaboration avec les médecins traitants, avec le support des institutions régionales, ont préalablement informé les résidents, leur famille ou représentant légal, ont recueilli le consentement oral du résident ou de son représentant légal conformément aux SOP. Ils établissent une liste des résidents acceptant de se faire vacciner. Cette liste n'est pas transmise.

Les médecins du travail, avec le support des institutions régionales, ont préalablement informé les travailleurs, toutes catégories confondues, recueilli le consentement oral du travailleur conformément aux SOP. Ils établissent une liste des travailleurs permanents et une liste de tous les non-salariés acceptant de se faire vacciner. Ces listes ne sont pas transmises à des tiers.

Le nombre de résidents et de travailleurs permanents ou non désireux de se faire vacciner est transmis préalablement, en respectant les délais prévus par les SOP, au Hub hospitalier auquel la MR/MRS est rattachée.

La liste du mobilier, matériel informatique et médical est validée par les médecins en charge de la vaccination au sein de l'institution avant le début de la vaccination (cf. annexe a).

La gestion administrative et l'anamnèse médicale portant essentiellement sur les contre-indications potentielles et risques allergiques précèdent l'injection qui se fera par voie intramusculaire. Suit une surveillance de 15 à 30 minutes dans un local permettant les mesures de distanciation sociale, sous surveillance des risque allergiques.

L'encodage des données de vaccination dans Vaccinnet+ est suivi de la fixation du rendez-vous pour l'injection de la 2^e dose de vaccin (au jour 21 pour le vaccin Pfizer)

Annexe a : Liste du matériel et des médicaments exigés par la SOP vaccination:

A. Equipements de base :

- Salle d'attente permettant la distanciation sociale et affichage des contre-indications
- Gel hydroalcoolique
- Salle de vaccination :
 - Thermomètre frontal
 - Tensiomètre
 - Stéthoscope
 - Réfrigérateur pour médicaments pour la conservation des médicaments entre 2 et 8 degrés, avec enregistreur de température calibré ou thermomètre permettant 2 prises de température par jour, frigo ou local sous clef
 - Des poubelles et sacs poubelle pour les déchets B1
 - Des poubelles pour déchets B2, flacons de vaccination vides, seringues et aiguilles
 - Salle de vaccination suffisamment grande pour 2 personnes et aérée
 - 2 tables et 4 chaises au minimum (avec une distance suffisante)
 - Eau courante pour se laver les mains
 - Possibilité de garantir la protection de la vie privée
 - Chariot de soin avec solutions hydroalcooliques, lingettes et désinfectant de surface

B. Equipements informatiques :

- Au minimum 1 Pc, 1 lecteur EID, 1 lecteur de code barre et QR Code, 1 imprimante
- Connexion WiFi si possible, code WiFi disponible
- Accès au logiciel de vaccination « Vaccinnet+ »

C. Equipements de protection du personnel :

- Masque chirurgical
- Gants
- Optionnel : Surblouse, Lunettes de protection ou visière

D. Equipement pour préparation et administration du vaccin

- Seringue de 3 ml, graduée par 0,1 ml et Aiguille puiseuse 18 G, ampoules de NaCl 0.9% pour la dilution du vaccin
- Seringue de 1 ml, graduée par 0,1 ml et aiguille d'injection 23 ou 25 gauge,
- Compresses,
- Tampons alcoolisés pour désinfecter le flacon sparadrap individuel

E. Equipements à destination des patients :

- Kit anaphylaxie et allergie comprenant au minimum 2 ampoules d'adrénaline 1 mg/1 ml, 2 seringues de 1 ml gradués par 0,1 ml, 2 aiguilles 18 G, 2 aiguilles 21 G, 2 aiguilles 23 G,
- Ampoule de Solumédrol
- Des comprimés antihistaminiques.
- Boissons sucrées.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement wallon adoptant le protocole de mise en œuvre du programme de vaccination pour adultes contre la Covid-19

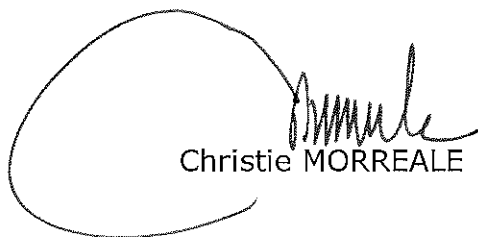
Namur, le

Pour le Gouvernement :

Le Ministre Président,

Elio DI RUPO

La Ministre de la santé


Christie MORREALE