

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.4. du programme de vaccination pour adultes contre la Covid-19, en ce qui concerne la première ligne d'aide 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 la proposition de protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.4. du programme de vaccination pour adultes contre la Covid-19, en ce qui concerne la première ligne d'aide et de soins, de la Cellule wallonne COVID-19 et de l'AViQ, reçue le XXX janvier 2021 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le XXX ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le XXX ;

Vu le rapport d'évaluation de l'impact du projet sur la situation respective des femmes et des hommes « Gender test » du XXX 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 du XXX et la concertation en Comité ministériel de concertation intra-francophone du XXX ;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le XXX, en application de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 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 de vaccination 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 a commencé début de l'année 2021 avec le personnel et les résidents dans les maisons de repos;

Considérant que la vaccination du public visé par la présente phase débutera dans le courant du mois de février 2021 ;

Considérant que les membres de la première ligne doivent être vaccinés au plus vite pour leur permettre d'intervenir auprès de la population en se protégeant afin d'assurer la continuité des soins et de l'aide ;

Considérant que l'urgence est justifiée ;

Considérant la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19, notamment l'article 11 ;

Considérant l'arrêté royal du 24 décembre 2020 concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19 ;

Considérant la décision de la Conférence Interministérielle du 3 décembre 2020 ;

Considérant que la vaccination est phasée, en tenant compte des doses disponibles ;

Considérant que des groupes prioritaires ont par conséquent dû être établis, et ce, en concertation avec chacune des entités et l'autorité fédérale ;

Considérant que dans la phase 1.a.4., la vaccination inclut tant les prestataires de soins visés par l'arrêté royal n°78 que les professionnels de l'aide exposés au COVID-19 parce qu'exerçant leurs activités auprès des publics à risque ;

Considérant que les professionnels en contact avec ces publics à risque en première ligne sont également vaccinés en premier lieu dès lors qu'ils sont un vecteur d'infection pour les publics à risque et que la logique de la vaccination est de protéger l'ensemble des publics à risques dans la même phase ;

Considérant que le présent protocole contient également des éléments de contexte, dans un souci de lisibilité et de prévisibilité de la norme réglementaire ;

Considérant qu'il convient donc de vacciner ces membres de la première ligne ;

Sur la proposition de la Ministre de la santé ;

Après délibération,

ARRETE :

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

Art. 2. Le Gouvernement adopte le protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.4. en ce qui concerne la première ligne d'aide 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 3 février 2021.

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

Christie MORREALE



Annexe 1 à l'arrêté du Gouvernement wallon adoptant le protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.4. du programme de vaccination pour adultes contre la Covid-19, en ce qui concerne la première ligne d'aide et de soins

« Protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.4. du programme de vaccination pour adultes contre la Covid-19, en ce qui concerne la première ligne d'aide et de soins.

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 :

- Des 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 Conférence Interministérielle 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 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 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.

Le quatrième groupe prioritaire identifié par la Conférence Interministérielle Santé publique dans la phase 1.a.4. vise la première ligne d'aide et de soins .

Le protocole développé dans ce document vise la phase 1a.4. en ce qui concerne la première ligne d'aide et de soins. Les vaccins prévus d'être administrés dans cette phase sont le vaccin de Pfizer et celui de Moderna (vaccins de type mRNA), dont les recommandations d'administration sont connues lors de la rédaction de cette procédure. Le recours à un autre vaccin impliquera la production d'une recommandation d'administration spécifique par l'AFMPS.

Le protocole concerne

- **Les prestataires de soins visés par l'arrêté royal n°78 en ce compris les secouristes-ambulanciers de l'aide médicale urgente.**
- **Les aides familiales, les aides ménagères sociales, les gardes à domicile (y compris pour les enfants malades) des services d'aide aux familles et aux aînés visés par les articles 219 et suivants du Code wallon décretaal de l'Action sociale et de la Santé,**
- **Les coordinateurs et coordinatrices des centres de coordination de l'aide et de soins à domicile visés par les articles 434 et suivants du même Code,**
- **Les membres des services visés à l'article 283 du même Code, pour ce qui concerne les services répit, d'aide à la vie journalière, d'aide précoce, d'accompagnement pour adultes, d'aide à l'intégration des jeunes handicapés, d'accompagnement en accueil de type familial pour personnes handicapées, qui sont exposés ou risquent d'être exposés à des patients souffrant ou susceptibles de souffrir de la COVID-19,**
- **Les ostéopathes, les assistants en dentisterie y exerçant régulièrement leurs activités.**

Procédure et flux de données pour la phase 1.a.4 :

Les vaccinations contre la COVID-19 qui sont administrées en région de langue française, 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+ conformément au cadre légal existant.

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 » (Standard Operating Procedure) rédigés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, selon les règles communiquées au préalable par les autorités.

Phasage des actions de la phase 1.a.4

A. Organisation conjointe de la distribution des vaccins Pfizer et Moderna par la Taskforce interfédérale et la Région wallonne

Dix-neuf 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, ainsi que deux centres majeurs situés à Ronquières et à Bierset.

Les institutions hospitalières Moderna disposent d'une capacité de réfrigération à -20°.

Le nombre total de vaccins à commander au Hub central est déterminé par la somme des membres du personnel de la première ligne de soins et d'aide.

Les pharmacies hospitalières des hubs Pfizer ou Moderna distribuent les vaccins selon leur disponibilité dans les centres de vaccination pour cette phase 1.a.4 dont la liste est la suivante :

Centre Hospitalier Régional de Verviers	Hub
Centre Hospitalier Régional de Huy	Hub
Groupe Santé CHC Montlégia	Hub
Centre Hospitalier Régional de la Citadelle	Hub
Clinique St Luc-Bouge Namur	Hub
CHU UCL Namur - site Godinne	Hub
Clinique St Pierre - Ottignies	Hub
CHRSM site Sambre	Hub
Grand Hôpital de Charleroi	Hub
Centre Hospitalier Universitaire de Charleroi	Hub
Centre Hospitalier de Mouscron	Hub
Centre Hospitalier Universitaire Ambroise Paré	Hub
Intercommunale VIVALIA (IFAC)(Marche)	Hub
Intercommunale VIVALIA (CHA)(Libramont)	Hub
Intercommunale VIVALIA (CSL)(Arlon)	Hub
Ronquières	Centre Majeur
Bierset	Centre Majeur
Louvexpo	Centre de proximité
Hall Omnisport Tournai	Centre Majeur
Centre hospitalier EpICURA Ath	Hôpital Moderna

Centre hospitalier EpiCURA Hornu	Hôpital Moderna
CHR St Joseph	Hôpital Moderna
CHR Haute Senne	Hôpital Moderna
Clinique Notre-Dame De Grâce	Hôpital Moderna
Centre de Santé des Fagnes	Hôpital Moderna
Clinique André Renard	Hôpital Moderna
Centre Hospitalier Bois de l'Abbaye	Hôpital Moderna
Centre Hospitalier Reine Astrid	Hôpital Moderna
Chirec Braine l'Alleud	Hôpital Moderna
Hôpital Sainte-Thérèse Vivalia de Bastogne	Hôpital Moderna

B. Opérationnalisation de la distribution des vaccins à mRNA de Pfizer et Moderna

La commande, l'entreposage et la distribution de chaque vaccin se conforment aux procédures standardisées appelées « SOP » (Standard operating procedure) définies par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

C. Préparation du vaccin Pfizer

Le médecin vaccinateur, qui pratique ou coordonne la vaccination, se conforme aux SOP : il sort la fiole du frigo (2 à 8 °C), la met 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 6 vaccinations de 0.3 ml.

La validité du vaccin dilué est de 6 heures à une température de 2 à 30 °C.

D. Préparation du vaccin Moderna

Le médecin vaccinateur, qui pratique ou coordonne la vaccination, se conforme aux SOP : il sort la fiole du frigo (2 à 8 °C), la met pendant 15 minutes à température ambiante et, endéans les 12 heures, commence la vaccination.

Aucune dilution n'est nécessaire, chaque fiole de 5 ml permettant 10 vaccinations de 0.5 ml.

Une fois percée, la fiole doit être utilisée endéans les 6 heures. Une fois puisé dans une seringue, le vaccin doit être utilisé immédiatement. Le vaccin Moderna, une fois décongelé, est fragile, il ne peut pas être secoué.

E. Organisation de la vaccination dans les centres de vaccination

Le médecin du destinataire final, qui pratique ou coordonne la vaccination, se conforme aux SOP du vaccin à administrer.

Le candidat à vacciner se présente au centre de vaccination qui lui a été désigné muni du code de vaccination et porte un masque chirurgical, se désinfecte les mains et respecte les gestes barrière.

Le médecin vaccinateur a préalablement informé le candidat à vacciner et recueilli son consentement conformément aux SOP.

Le nombre de candidats désireux de se faire vacciner est transmis préalablement, en respectant les délais prévus par les SOP, au Hub hospitalier auquel le centre de vaccination est rattaché.

La liste du mobilier, matériel informatique et médical est validée par les médecins en charge de la vaccination au sein du centre de vaccination avant le début de la vaccination (voir l'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+, conformément au cadre légal existant, est suivi de la fixation du rendez-vous pour l'injection de la deuxième dose de vaccin conformément aux SOP pour chacun des vaccins.

F. Lieux de vaccination

La vaccination aura lieu dans le centre de vaccination qui est attribué au candidat à vacciner par l'outil de réservation de rendez-vous sur base du code postal du domicile du candidat à vacciner.

G. Invitation

Le candidat à vacciner se connecte à l'outil de réservation de rendez-vous après y avoir été invité soit par courrier électronique, soit par SMS, soit par courrier postal.

L'invitation comporte le code lui permettant de bénéficier de la vaccination ainsi que deux lieux de vaccination prédéfinis sur base du code postal de son domicile.

Le candidat sélectionne via l'outil de réservation de rendez-vous le lieu ainsi que les dates et heures de sa vaccination.

S'il ne donne pas suite à l'invitation, le candidat est renvoyé aux phases suivantes 1B ou 2 de la campagne de vaccination.

H. Communication et le type d'évaluation :

Une communication générale sur la Covid-19, la vaccination et le processus de vaccination est rendue accessible préalablement aux prestataires de soins de la première ligne de soins et de l'aide. Cette communication consiste notamment dans :

- la création de supports visuels d'information et/ou de soutien au dialogue entre l'employeur ou la fédération ou le groupement de prestataires et leurs employés ou membres ;

- le site Covid de l'AVIQ, dont la mise à disposition d'une FAQ à destination des professionnels ;
 - l'organisation de webinaires et la gestion des questions qui y sont développées.
-

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 :
 - o Tensiomètre
 - o 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
- Salle d'attente de sortie permettant une surveillance de 15 minutes et la distanciation sociale

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 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.4. du programme de vaccination pour adultes contre la Covid-19, en ce qui concerne la première ligne d'aide et de soins

Namur, le

Pour le Gouvernement :

Le Ministre Président,

Elio DI RUPO

La Ministre de la santé

Christie MORREALE

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Christie MORREALE', written over the printed name.