

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2021/03/11/2021030658/justel>

Dossier numéro : 2021-03-11/08

Titre

11 MARS 2021. - 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 oeuvre de la phase 1.b. en ce qui concerne les personnes âgées de 65 ans et plus ainsi que certaines fonctions critiques et de la phase 2 du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 et insérant un addendum aux protocoles de la phase 1.a.1, 1.a.2 et 1.a.3

Source : SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

Publication : Moniteur belge du 17-03-2021 page : 22293

Entrée en vigueur : 24-02-2021

Table des matières

Art. 1-5

[ANNEXES.](#)

Art. N1-N4

Texte

Article [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 oeuvre de la phase 1.b. en ce qui concerne les personnes âgées de 65 ans et plus ainsi que certaines fonctions critiques et de la phase 2 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 du présent arrêté.

[Art. 3](#). Le Gouvernement adopte :

1° l'addendum à l'annexe 1 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 janvier 2021 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 oeuvre 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;

2° l'addendum à l'annexe 1 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 février 2021 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 oeuvre de la phase 1.a.2. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19, en ce qui concerne les institutions collectives de soins et d'aide et;

3° l'addendum à l'annexe 1 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 février 2021 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 oeuvre de la phase 1.a.3. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19, en ce qui concerne les institutions hospitalières.

Ces addenda sont repris respectivement aux annexes 2, 3 et 4 du présent arrêté.

[Art. 4](#). Le présent arrêté produit ses effets le 24 février 2021.

[Art. 5.](#) La Ministre de la Santé est chargée de l'exécution du présent arrêté.

[ANNEXES.](#)

[Art. N1.](#) - 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 oeuvre de la phase 1.b. en ce qui concerne les personnes âgées de 65 ans et plus ainsi que certaines fonctions critiques et de la phase 2 du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 et insérant un addendum aux protocoles de la phase 1.a.1, 1.a.2 et 1.a.3

" Protocole de mise en oeuvre de la phase 1.b., en ce qui concerne les personnes âgées de 65 ans et plus ainsi que certaines fonctions critiques, et de la phase 2 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 :

- 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 indications d'administration d'un vaccin ainsi que les éventuelles contre-indications à la vaccination sont prévues conformément aux SOP et recommandations d'utilisation du vaccin à administrer et, en ce qui concerne les contre-indications, sur base également d'une analyse médicale.

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 Conférence Interministérielle Santé publique du 6 février 2021, a décidé dans un premier temps et au regard des avis scientifiques actuellement disponibles sur l'efficacité du vaccin Astrazeneca pour les tranches d'âge de 18 ans à 55 ans, de vacciner anticipativement et prioritairement les catégories de personnes de cette tranche d'âge et appartenant aux fonctions critiques identifiées à cette occasion, à savoir les unités d'intervention sur le terrain au sein de la police.

La Conférence Interministérielle Santé publique du 3 mars 2021, a ensuite décidé que le vaccin Astrazeneca pouvait être administré à l'ensemble de la population adulte, à partir de 18 ans, se basant sur l'avis du Conseil supérieur de la santé rendu le 2 mars 2021;

La vaccination contre la COVID-19 est donc phasée en fonction de ces priorités, mais également au regard de la disponibilité réduite des vaccins et de leur recommandation d'administration par catégories de personnes

Après la phase 1.a.4, les groupes prioritaires suivants identifiés par la Conférence Interministérielle Santé publique dans la phase 1.b. visent notamment les personnes âgées de 65 ans et plus et les fonctions critiques

Après la phase 1.b, le dernier groupe identifié par la Conférence Interministérielle Santé publique dans la phase 2 est la population adulte.

Le protocole développé dans ce document vise exclusivement la phase 1.b. en ce qui concerne les personnes âgées de 65 ans et plus, et les fonctions critiques telles qu'identifiées lors de la Conférence Interministérielle Santé publique du 6 février 2021 d'une part, et la phase 2 qui concerne la population adulte. Les données de distribution et vaccination ne sont disponibles que pour les vaccins de Pfizer et de Moderna (vaccins de type mRNA), ainsi qu'Astra Zeneca (vaccin de type adénovirus) lors de la rédaction de cette procédure et sont précisées dans le présent protocole à titre informatif.

Le recours à un autre vaccin impliquera la production d'une recommandation d'administration spécifique par l'AFMPS. Nonobstant les précisions informatives prévues par le présent protocole concernant notamment la commande, l'entreposage, la distribution et la préparation de chaque vaccin contre la COVID-19, les règles prévues par les dernières versions des SOP telles que définies par l'AFMPS devront être appliquées et respectées.

Le protocole concerne les personnes résidant en région de langue française suivante :

- les personnes âgées de 65 ans et plus;

- les personnes exerçant les fonctions critiques suivantes : les unités d'intervention sur le terrain au sein de la police;

- la population adulte

Procédure et flux de données pour la phase 1.b. (en ce qui concerne les personnes âgées de 65 ans et plus, et les fonctions critiques telles que identifiées lors de la Conférence Interministérielle Santé publique du 6 février 2021) et pour la phase 2 :

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.b. (en ce qui concerne les personnes âgées de 65 ans et plus, et les fonctions critiques) et pour la phase 2

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

Des 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 pour les vaccins Pfizer 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 Moderna disposent d'une capacité de réfrigération à - 20° C.

Les institutions Astrazeneca disposent d'une capacité de réfrigération de 2 à 8° C

Le nombre total de vaccins à commander au Hub central est déterminé par la somme du nombre de personnes à vacciner.

Les pharmacies hospitalières des hubs Pfizer et les hubs centraux de Moderna et Astrazeneca distribuent les vaccins selon leur disponibilité dans les centres de vaccination pour cette phase 1.b. en ce qui concerne les personnes de 65 et plus et les fonctions critiques telles qu'identifiées lors de la Conférence Interministérielle Santé publique du 6 février 2021 ainsi que la phase 2 (population adulte).

Ces centres de vaccination sont déterminés notamment sur base de critères géographiques et dont la liste est disponible sur le site de l'Agence wallonne pour une vie de qualité.

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

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 au minimum 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 décongelé est fragile, il ne peut pas être secoué.

E. Préparation du vaccin Astra Zeneca

Le médecin vaccinateur, qui pratique ou coordonne la vaccination, se conforme aux SOP : il sort la fiole du frigo (2 à 8°), la met pendant 15 minutes à température ambiante et commence la vaccination rapidement et, au plus tard, endéans les 6 heures.

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

Une fois percée, la fiole doit être utilisée endéans les 6 heures (conservation entre 2 et 25°). Une fois puisé dans une seringue, le vaccin doit être utilisé immédiatement.

F. Organisation de la vaccination dans les centres de vaccination

Le nombre de candidats éligibles pour se faire vacciner est transmis préalablement, en respectant les délais prévus par les SOP, au centre de vaccination.

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

Un seul type de vaccin est utilisé sur une ligne de vaccination.

Le candidat à vacciner se présente au centre de vaccination muni du code de vaccination et porte un masque chirurgical ou en tissu, se désinfecte les mains et respecte les gestes barrière.

Le candidat à vacciner a préalablement été informé et donné son consentement au médecin vaccinateur conformément aux SOP.

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. L'injection est suivie d'une