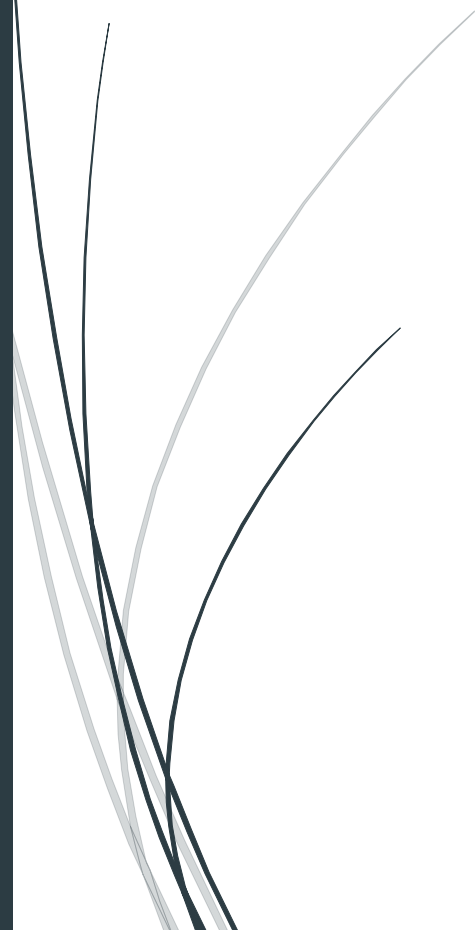


Aout 2021

GUIDE DE LA VACCINATION ANTI- COVID19 DANS LES OFFICINES EN TUNISIE



PREAMBULE

DANS LE CADRE DE LA CONVENTION QUADRIPARTITE ENTRE LE MINISTRE DE LA SANTE, LE CONSEIL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS, LE SYNDICAT DES PHARMACIENS OFFICINAUX ET LA CHAMBRE SYNDICALE DES PHARMACIENS GROSSISTES REPARTITEURS POUR LA CAMPAGNE VACCINALE ANTI-COVID 19 DANS LES OFFICINES, UN GUIDE A ETE REDIGE AFIN D'ACCOMPAGNER LES INTERVENANTS DANS LA MISSION DE VACCINATION DANS LES OFFICINES .

CE DOCUMENT EST EVOLUTIF ET DE NOUVELLES VERSIONS PEUVENT ETRE PUBLIEES



Table des matières

I.	INTRODUCTION	4
II.	OBJECTIFS DU GUIDE ET SES DESTINATAIRES	4
III.	CHAMPS D’ACTION	4
IV.	EQUIPEMENTS ET OUTILS	5
V.	AUTHENTIFICATION DU CNOPT A LA PLATEFORME E-VAX DES OFFICINAUX (RESERVEE AU CNOPT)	5
VI.	INSCRIPTION DES OFFICINAUX ET DES GROSSISTES A LA CAMPAGNE.....	6
VII.	GESTION ET VALIDATION DES DEMANDES DES PHARMACIENS PAR LE CNOPT	7
VIII.	AUTHENTIFICATION DES OFFICINAUX	9
IX.	PREPARATION PREALABLE DES OFFICINES ET DES GROSSISTES	10
	1. Préparation générale.....	10
	2. Paramétrage du calendrier de l’officine	10
X.	INSCRIPTION DES PATIENTS SUR E-VAX	11
	1. Méthodes d’inscription.....	11
	2. Personnes éligibles	12
	3. Suivi des RDVs	13
	4. Suivi des dossiers	14
XI.	APPROVISIONNEMENT DES OFFICINES EN VACCINS	14
	1. Pour passer la commande des vaccins	14
	2. Acheminement du vaccin par les grossistes répartiteurs depuis la PCT et ses dépôts régionaux jusqu’aux officines	14
XII.	GESTION DU STOCK	15
	1. Estimation de la population à vacciner dans chaque officine.....	15
	❖ Méthode d’estimation des besoins en vaccins par officine	16
	❖ Planification des livraisons aux officines	16
	2. Suivi du stock sur la plateforme e-vax	16
	3. Conduite à tenir en cas de rupture de la chaîne du froid	16
	4. La gestion des pertes/casses.....	18
XIII.	VACCINATION	18
	1. Vacciner un patient à travers e-vax	18
	2. Contre-indications	19
	3. Précautions d’emploi	20
XIV.	DECLARATION D’EFFETS INDESIRABLES ET CONDUITE A TENIR EN CAS D’INCIDENT ..	20

1. Effets indésirables connus.....	20
2. Conduite à tenir	21
3. Déclaration des effets indésirables	21
❖ sur la plateforme e-vax	21
❖ Au centre national de la pharmacovigilance.....	22
XV. GESTION DES DECHETS.....	22

I. INTRODUCTION

Afin de renforcer les efforts du ministère de la santé dans la lutte contre la pandémie COVID 19, d'accélérer le rythme vaccinal, et la proximité des soins, la diversité des points de vaccination est devenue nécessaire.

Grâce au maillage des officines réparties sur tout le territoire tunisien, les officinaux peuvent jouer un rôle important dans la vaccination et la sensibilisation des citoyens lors de la campagne vaccinale vu la proximité de ses soins.

Suite à la signature à la date du 02/08/2021 de la convention quadripartite entre le ministère de la santé, le conseil de l'ordre des pharmaciens, le syndicat des pharmaciens officinaux tunisiens et la chambre syndicale des pharmaciens grossistes répartiteurs, la campagne de vaccination anti-COVID sera lancée dans les officines.

II. OBJECTIFS DU GUIDE ET SES DESTINATAIRES

Ce guide a été élaboré afin de :

- harmoniser les procédures pour la campagne vaccinale dans les officines,
- faciliter la tâche en décrivant et en regroupant en un seul document tous les détails qui pourraient être utiles aux différents intervenants dans la campagne de vaccination dans les officines,
- mettre à la disposition des différents intervenants des éléments de réponses aux interrogations qui pourraient se poser aux intervenants, par les citoyens, les professionnels de la santé ou les médias.

Ce document est destiné aux professionnels de la santé suivant :

- Les officinaux et leur syndicat,
- Les grossistes répartiteurs et leur chambre syndicale,
- Le conseil de l'ordre des pharmaciens en Tunisie,
- Les structures du ministère de la santé,
- La cellule d'accompagnement.

III. CHAMPS D'ACTION

Le vaccin qui est actuellement disponible pour la vaccination en officine est Astrazeneca, cependant en fonction de la logistique et la disponibilité des différents vaccins, d'autres spécialités pourraient s'ajouter.

Les patients qui pourraient bénéficier de la vaccination dans les officines sont :

- A partir du 16 Aout 2021 : les patients de plus de 40 ans

Les patients qui pourraient être inscrits par les pharmaciens sur la plateforme sont détaillés dans le chapitre VII.

IV. EQUIPEMENTS ET OUTILS

- Logiciel d'information : e-vax
- Liste des documents gérés :
 - Formulaire de traçabilité de la chaîne du froid des produits sensibles à la chaleur (Annexe1)
 - Fiche de stock des vaccins (Annexe2)
- Les vaccins actuellement disponibles dans les officines sont :

CARACTERISTIQUES DU VACCIN	
Dénomination	Vaccin AZD1222 AstraZeneca / University of Oxford
Composition qualitative	<ul style="list-style-type: none"> • Vaccin à vecteur viral vivant non répliquatif (adénovirus simien). • Excipients : L-Histidine, L-Histidine hydrochloride monohydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Polysorbate 80, Ethanol, Sucrose, Sodium chloride, Disodium edetate dihydrate, Eau pour préparations injectables.
Forme pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> • Solution pour injection. • Solution incolore à légèrement brune limpide à légèrement opaque, exempte de particules. • Flacon : 10 doses de 0,5 ml la dose.
Conservation Péremption Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur entre +2°C et +8°C pendant 6 mois. • Après 1ère ouverture : peut être conservé à l'abri de la lumière à T° < +30 °C durant 6 heures et au réfrigérateur (2°C - 8°C) durant 48 heures. • Ne pas congeler
Posologie et mode d'administration	<p>En IM au niveau du muscle deltoïde (partie supérieure du bras, ne pas pincer la peau)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deux doses de 0,5 ml chacune • J0 (1ère dose) puis J28-J42 (2ème dose) * • Ne pas secouer le flacon. <p><small>* Bien que le RCP autorise un délai de 4 à 12 semaines pour la seconde dose, un délai de 4 semaines est préconisé vu la situation épidémiologique actuelle.</small></p>
Indications thérapeutiques	Immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV2 chez les personnes de plus de 40 ans
Immunisation	<ul style="list-style-type: none"> • Efficacité globale : 70% • Efficacité contre les formes graves : 100%

V. AUTHENTIFICATION DU CNOPT A LA PLATEFORME E-VAX DES OFFICINAUX (RESERVEE AU CNOPT)

Le CNOPT s'authentifie sur son espace en procédant aux étapes suivantes

1. Saisir son identifiant
2. Saisir son mot de passe
3. Cocher la case « Je ne suis pas un robot »
4. Cliquer sur le bouton « Se connecter »
5. le CNOPT saisit le code de vérification reçu par SMS, il devra en amont modifier son mot de passe lors de sa



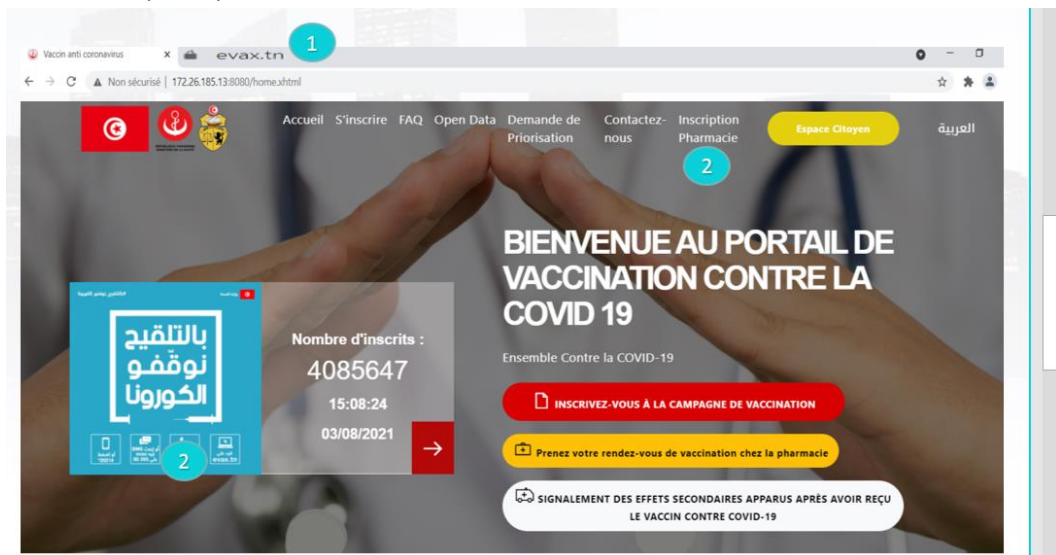

première connexion. Il devra se reconnecter avec son nouveau mot de passe. Il reçoit un code OTP (one time password) par SMS. Le CNOPT saisit par la suite le code de vérification reçu par SMS puis clique sur le bouton valider.

VI. INSCRIPTION DES OFFICINAUX ET DES GROSSISTES A LA CAMPAGNE

Les grossistes désirant adhérer à la campagne doivent informer la chambre syndicale des pharmaciens grossistes répartiteurs.

Les officinaux désirant participer à la campagne vaccinale doivent s'inscrire à la plateforme e-vax comme suit :

1. Accéder à la plateforme via le lien <https://evax.tn/>
2. Aller à « inscription pharmacie»



3. Saisir les données relatives à la pharmacie
 - Nom de la pharmacie en Arabe
 - Nom de la pharmacie en Français
 - Numéro d'inscription à l'ordre des pharmaciens
 - Téléphone fixe professionnel
 - Téléphone professionnel (autre)
 - Catégorie de la pharmacie
 - Gouvernorat de la pharmacie
 - Délégation de la pharmacie
 - Commune de la pharmacie
 - Adresse de la pharmacie en Français
 - Adresse de la pharmacie en Arabe

Inscription Pharmacie

Merci de remplir convenablement l'ensemble des champs de ce formulaire

Informations sur la pharmacie

Nom de la pharmacie (Arabe) * Nom de la pharmacie (Français) *

Numéro d'ordre * Téléphone fixe professionnel * Téléphone professionnel (autre) * Catégorie: Pharmacie de jour Pharmacie de nuit

Gouvernorat * Délégation * Commune *

Choisir le gouvernorat Choisir la délégation Choisir la commune

Adresse (Arabe): Adresse (Français):

Données du pharmacien

Carte d'identité nationale * Date de naissance * Prénom * Nom *

Numéro de téléphone portable * Adresse Email * Fax:

exemple@exemple.com

J'ai lu et accepté toutes les conditions de la convention. Je m'engage à assurer la traçabilité continue de la température

4. Saisir les données relatives au pharmacien
 - Numéro de carte d'identité nationale

- Date de naissance du pharmacien
 - Prénom du pharmacien
 - Nom du pharmacien
 - Numéro de téléphone portable
 - Adresse E-mail
 - Numéro de fax
5. Cocher l'acceptation des conditions de la convention
 6. Cliquer sur le bouton « S'inscrire »

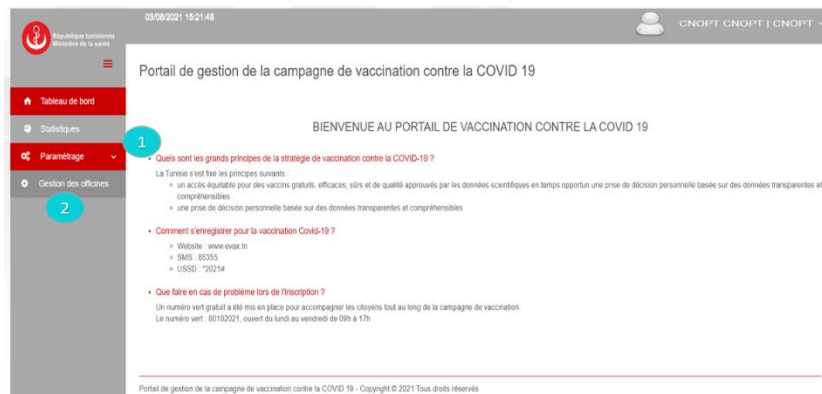
La version de démarrage ne donnera pas la main au choix du grossiste. De ce fait une liste des grossistes volontaires est fournie par la chambre syndicale des grossistes.
Le choix du grossiste sera informatisé dans les prochaines versions de la plateforme.

Une vérification de la véracité des données est faite par le CNOPT.

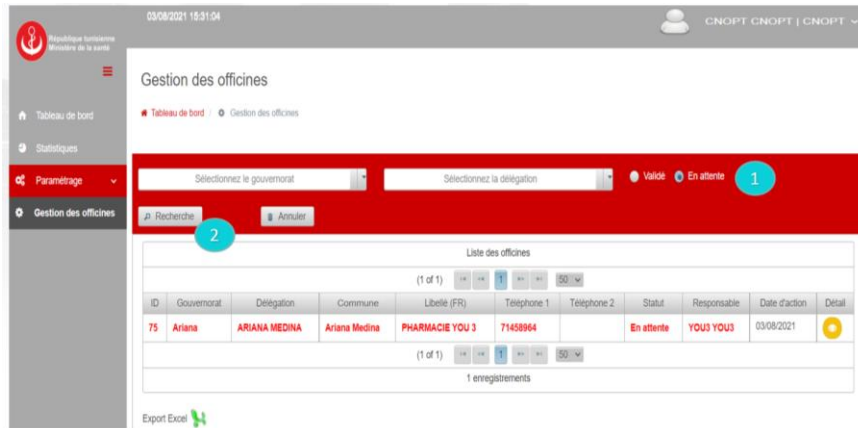
VII. GESTION ET VALIDATION DES DEMANDES DES PHARMACIENS PAR LE CNOPT

Le CNOPT accède à l'espace de validation des demandes d'inscription officine en procédant aux étapes suivantes :

1. Cliquer sur la rubrique « Paramétrage »
2. Cliquer sur la sous-rubrique « Gestion des officines »



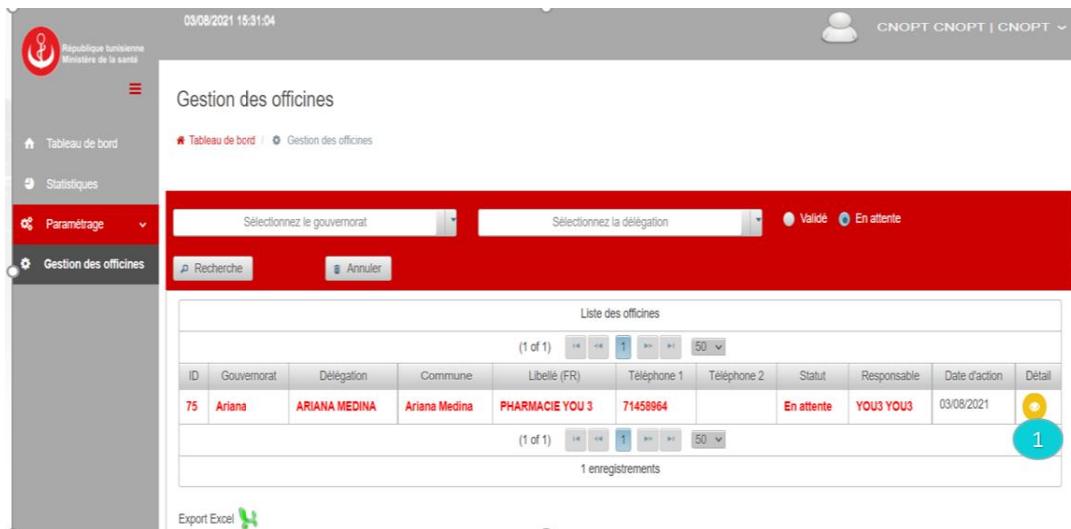
3. Le CNOPT accède à la liste des demandes d'inscription officine en attente en procédant aux étapes suivantes:
 1. Cliquer sur le statut « en attente»
 2. Cliquer sur le bouton « rechercher »



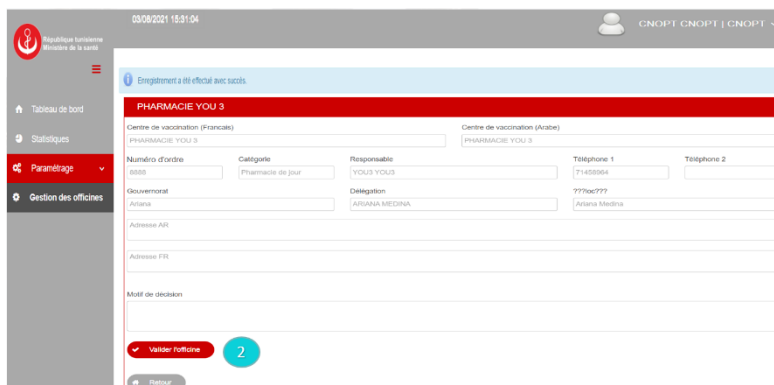
4. Le CNOPT valide les des demandes d'inscription officine en attente en procédant aux étapes suivantes :

1. Cliquer sur l'icône visualiser sous la colonne « Détail » pour l'officine concernée

* Le CNOPT peut filtrer la recherche par « Gouvernorat » et « Délégation »



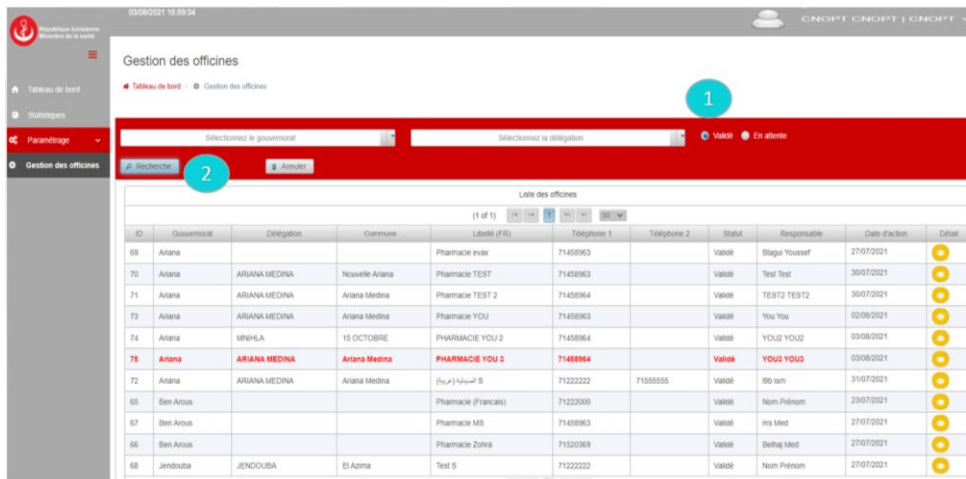
2. Cliquer sur le bouton « Valider officine »



Une fois validé, l'officiel reçoit par SMS un code d'accès à son compte.

5. Le CNOPT a la possibilité de visualiser la liste des officines validées en procédant aux étapes suivantes :

1. Cliquer sur le statut « validé»
2. Cliquer sur le bouton « rechercher »

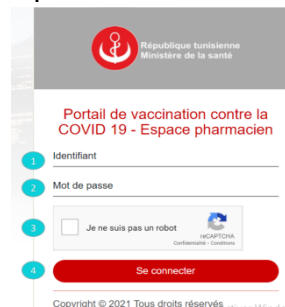


ID	Gouvernement	Délégation	Commune	Libellé (FR)	Téléphone 1	Téléphone 2	Statut	Répondable	Date d'action	Total
69	Ariana			Pharmacie evax	71458963		Validé	Blagui Youssef	27/07/2021	0
70	Ariana	ARIANA MEDINA	Nouvelle Ariana	Pharmacie TEST	71458963		Validé	Test Test	30/07/2021	0
71	Ariana	ARIANA MEDINA	Ariana Medina	Pharmacie TEST 2	71458964		Validé	TEST2 TEST2	30/07/2021	0
73	Ariana	ARIANA MEDINA	Ariana Medina	Pharmacie YOU	71458963		Validé	You You	02/08/2021	0
74	Ariana	SRHILA	15 OCTOBRE	PHARMACIE YOU 2	71458964		Validé	YOU2 YOU2	03/08/2021	0
78	Ariana	ARIANA MEDINA	Ariana Medina	PHARMACIE YOU 3	71458964		Validé	YOU3 YOU3	03/08/2021	0
72	Ariana	ARIANA MEDINA	Ariana Medina	Pharmacie (Français)	71222222	71555555	Validé	90 iam	31/07/2021	0
85	Ben Arous			Pharmacie (Français)	71222000		Validé	Nom Pheom	23/07/2021	0
67	Ben Arous			Pharmacie MS	71458963		Validé	ms Med	27/07/2021	0
66	Ben Arous			Pharmacie Zohra	71520369		Validé	Belhag Med	27/07/2021	0
68	Jendouba	JENDOUBA	El Azma	Test S	71222222		Validé	Nom Pheom	27/07/2021	0

VIII. AUTHENTIFICATION DES OFFICINAUX

Suite à la validation du CNOPT, le pharmacien reçoit un message de confirmation. Le pharmacien doit s'authentifier sur son espace officine de la plateforme e-vax en suivant les étapes suivantes:

1. Saisir son identifiant
2. Saisir son mot de passe
3. Cocher la case « Je ne suis pas un robot »
4. Cliquer sur le bouton « Se connecter »




Le pharmacien réinitialise son mot de passe lors de sa première connexion en saisissant l'ancien mot de passe, puis le nouveau, le confirmer puis cliquer sur le bouton « Valider».

L'officiel devra se reconnecter avec son nouveau mot de passe
L'officiel reçoit un code OTP (one time password) par SMS

sur son téléphone. Il doit procéder aux étapes suivantes :

1. Saisir le code OTP reçu par SMS
2. Cliquer sur le bouton valider



IX. PREPARATION PREALABLE DES OFFICINES ET DES GROSSISTES

1. Préparation générale

Chaque officinal désirant participer à la campagne doit :

7. S'équiper d'un réfrigérateur et d'un thermo-enregistreur
8. Assister à la formation (ou revoir la vidéo enregistrée)
9. Lire ce guide
10. Former son équipe
11. Veiller à la vaccination de son personnel pour le protéger et pour qu'il soit le bon exemple pour les citoyens
12. Préparer un espace pour la vaccination en évitant le chevauchement avec les patients (éviter de programmer les RDV dans les heures de pointe)
13. Coller une affiche indiquant « Ici point de vaccination »
14. Pour le démarrage, chaque officine validée recevra à travers son grossiste volontaire un nombre de doses de vaccins fournies par la PCT.
15. L'officinal devra se procurer les seringues et le collecteur auprès de la direction régionale de la santé DRS.
16. Les grossistes, vu qu'ils assurent la distribution des vaccins, doivent avoir un plan de secours en cas de panne du moyen de transport

2. Paramétrage du calendrier de l'officine

A travers l'espace dédié à l'officinal sur e-vax, chaque officinal pourra personnaliser le calendrier de son officine ainsi que les horaires dans lesquels il peut recevoir les citoyens pour la vaccination.

Cette personnalisation des données permet à l'officinal d'introduire les congés avec fermeture et de s'organiser afin de ne pas avoir un encombrement dans son officine en évitant de donner des rendez-vous dans les heures de pointe.

De même, le paramétrage de cet espace permet à l'officinal de contribuer à la campagne avec son rythme et ses capacités en définissant le nombre de rendez vous par jour et la durée estimée pour chaque acte et ce en fonction des ressources humaines aptes et disponibles pour la vaccination.

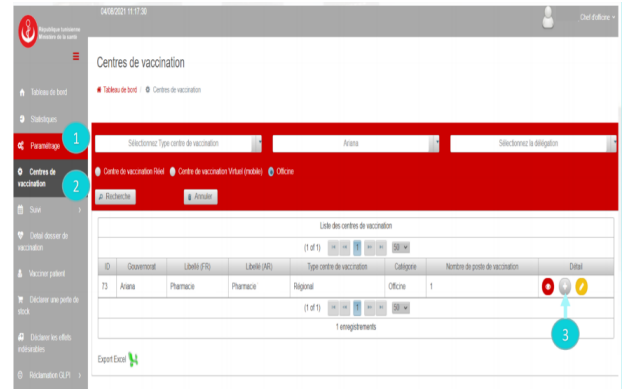
Chaque officinal doit avoir au minimum une planification permettant de couvrir la dose de rappel.

Il est possible que l'officinal se retire de la campagne, toutefois il doit assurer les deuxièmes doses même après décision du désistement.

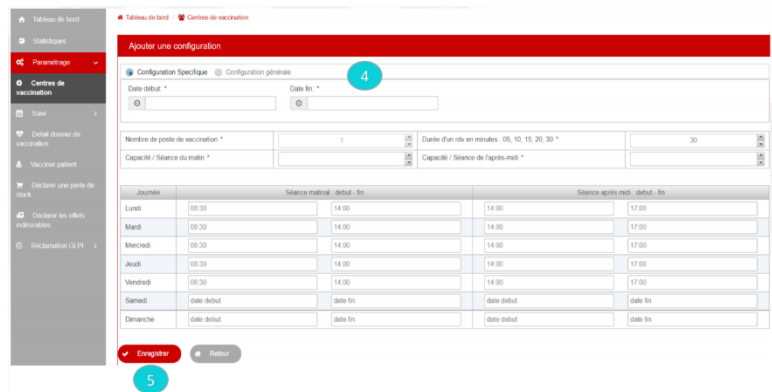
Pour configurer son calendrier de RDV personnalisé

sur la plateforme, L'officinal procède aux étapes suivantes:

1. Cliquer sur la rubrique « Paramétrage »
2. Cliquer sur la sous-rubrique « Centres de vaccination »
3. Cliquer sur le bouton « Ajouter une configuration »



4. Configurer le calendrier personnalisé
5. Cliquer sur le bouton « Enregistrer »



X. INSCRIPTION DES PATIENTS SUR E-VAX

1. Méthodes d'inscription

Il existe deux possibilités d'inscrire les citoyens sur la plateforme e-vax :

- A travers l'espace citoyen : Afin d'inciter les citoyens à adhérer à la campagne vaccinale et afin de leur faciliter la tâche, l'officiel peut assister le citoyen pour faire l'inscription sur la plateforme e-vax et ce à travers l'espace citoyen sur <https://evax.tn/>. Cette méthode permet d'aider le citoyen à s'inscrire et prendre un rendez-vous chez lui ou ailleurs.



- A travers l'espace de l'officiel : cette méthode permet d'inscrire le citoyen pour un rendez-vous à l'officine directement. Dans la version initiale de la plateforme, cette méthode n'est pas disponible.

2. Personnes éligibles

L'éligibilité des citoyens inscrits à la vaccination ainsi que leurs priorités sont étudiées par le ministère sur la base des données introduites dans la plateforme, cependant l'officiel peut être demandé à répondre aux interrogations du citoyen en particulier pour les populations particulières.

Le pharmacien doit encourager la vaccination des citoyens :

- Les avantages de la vaccination l'emportent sur les risques potentiels.
- Pour les populations particulières :
 - La vaccination est recommandée pour les personnes âgées sans limite d'âge.
 - Les femmes enceintes peuvent être vaccinées à partir de la 16ème semaine d'aménorrhée par un vaccin à ARNm avec une pharmacovigilance active.
 - Femmes allaitantes : Pas de contre-indication quel que soit le vaccin.
 - Chez les personnes immunodéprimées, les avantages de la vaccination avec le vaccin COVID-19 surpassent les risques. Le seul risque est que la réponse immunitaire au vaccin pourrait être diminuée chez ces personnes.
 - Patient atteint d'une maladie auto-immune : Il existe un risque théorique de poussée ou d'aggravation de la maladie systémique après vaccination contre la Covid-19. Cependant le bénéfice escompté de la vaccination anti Covid-19 pour les patients ayant une maladie systémique l'emporte sur le risque potentiel d'induire une auto-immunité. Une adaptation du schéma thérapeutique de certains traitements immunosuppresseurs pourrait se faire (voir recommandations de l'ACR ou American College of Rheumatology).
 - Patients cancéreux : La vaccination doit se faire dans l'idéal avant le début des traitements oncologiques. Pour les patients déjà sous chimiothérapie, elle peut s'effectuer en évitant les périodes d'aplasie. Si le médecin traitant juge nécessaire de vacciner rapidement un patient à une date précise, une prescription médicale pourrait lui donner la priorité (à condition d'être inscrit sur la plateforme).
 - En cas de radiothérapie ou d'hormonothérapie, aucun élément ne semble empêcher l'administration du vaccin.
 - En cas d'utilisation de médicaments agissant sur les cellules B (anti-CD19, anti-CD20, CAR-T cells), l'administration du vaccin se fera soit avant le démarrage du traitement soit 3 mois après la fin de celui-ci.
 - La vaccination doit se faire à distance d'un geste chirurgical en fonction de l'évolution post-opératoire.
 - Greffe d'organe ou de moelle osseuse : La vaccination est indiquée après 6 mois de la greffe.

- Patients allergiques : Allergie au vaccin anti-covid concerné ou à l'un de ses composants : contre-indication absolue
- Réaction allergique sévère à un vaccin, à un médicament ou d'origine inconnue : vaccination si prescription médicale après avis spécialisé
- Antécédents de réaction allergique sévère non médicamenteuse : vaccination avec surveillance de 30 minutes.
- Allergies non sévères : vaccination avec surveillance de 15 minutes.
- Infection par la COVID-19 : La vaccination des personnes présentant une infection symptomatique aiguë par le SARSCoV-2 doit être reportée. Les personnes ayant eu la COVID-19 peuvent se faire vacciner 3 mois après la maladie. Une seule dose est recommandée sauf chez les personnes immunodéprimées. Les personnes ayant eu la COVID-19 dans les suites d'une vaccination peuvent se faire vacciner 3 mois après la maladie, une dose de vaccin indépendamment du type de vaccin précédent la COVID-19.
- Personnes qui présentent des comorbidités : La vaccination anti-COVID-19 est particulièrement importante pour les personnes ayant des problèmes de santé sous-jacents tels que l'hypertension ; le diabète ; les maladies pulmonaires, rénales, etc. Une priorisation des comorbidités a été implémentée dans la plateforme pour accélérer la vaccination de cette population à risque.
- Si le médecin traitant juge nécessaire de vacciner rapidement un cas particulier, une prescription médicale pourrait lui donner la priorité (à condition d'être inscrit sur la plateforme).

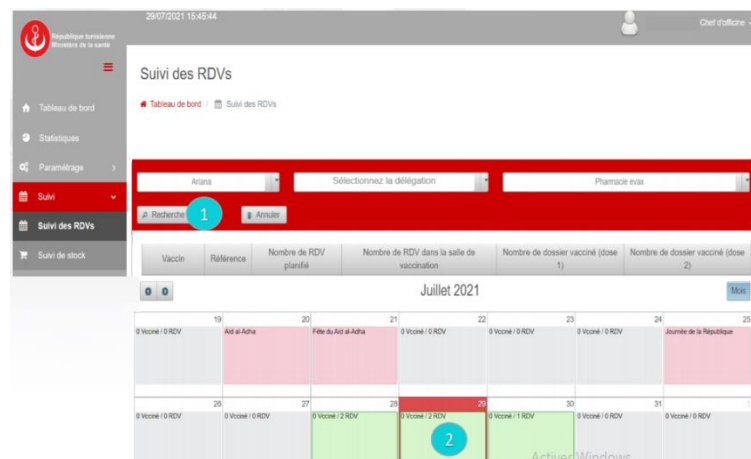
3. Suivi des RDVs

Pour faire le suivi de ses RDVs sur e-vax,
l'officiel procède aux étapes suivantes:

1. Cliquer sur la rubrique « Suivi »
2. Cliquer sur la sous-rubrique « Suivi des RDVs »
3. Cliquer sur le bouton « Mon calendrier »

Puis

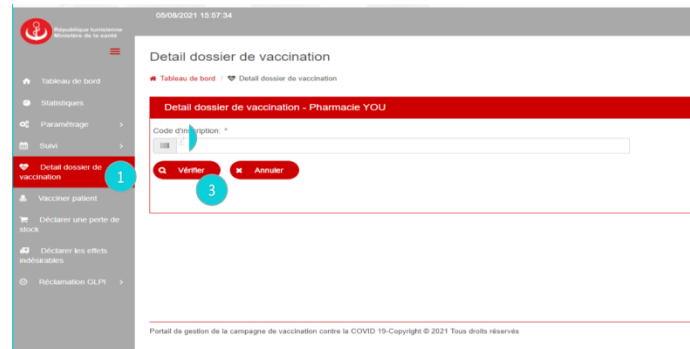
1. Cliquer sur le bouton « Rechercher »
2. Cliquer sur une date précise pour afficher les détails des RDVs



4. Suivi des dossiers

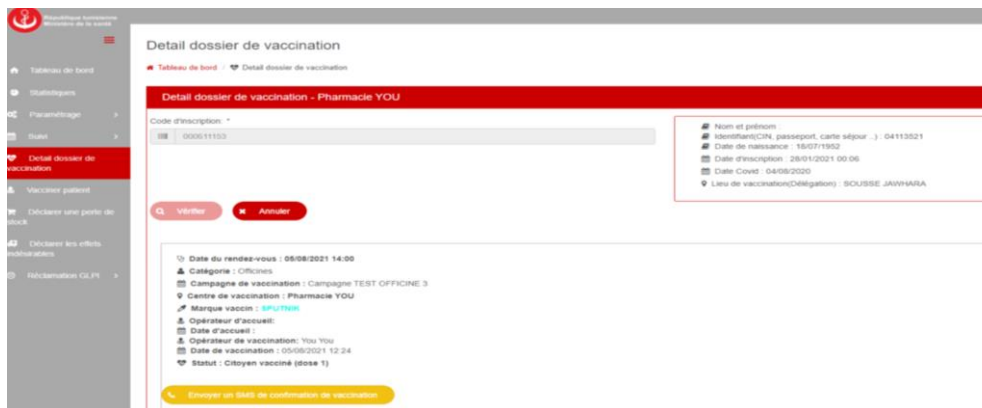
Pour consulter le détail d'un dossier d'un citoyen, :

1. Cliquer sur la rubrique « Détail dossier de vaccination »
2. Saisir le code d'inscription du citoyen
3. Cliquer sur le bouton « Vérifier »



*En fonction du statut de dossier citoyen, la plateforme affiche des boutons à actionner si nécessaire. Par exemple:

- Envoyer un SMS de confirmation de vaccination si le citoyen ne l'a pas reçu
- Envoyer un SMS de convocation si le citoyen ne s'est pas présenté le jour de son RDV...



XI. APPROVISIONNEMENT DES OFFICINES EN VACCINS

1. Pour passer la commande des vaccins

Au démarrage, les officinaux recevront une quantité suffisante pour lancer la campagne.

L'officinal passe ses commandes hebdomadaires (un jour fixe de la semaine).

2. Acheminement du vaccin par les grossistes répartiteurs depuis la PCT et ses dépôts régionaux jusqu'aux officines

-La pharmacie centrale saisit les bons de livraison (BLs) des pharmacies : pharmacie, quantité, numéro de lot, date de péremption ;

-Le grossiste répartiteur à travers son agent s'assure de la conformité quantitative et des BLs avec le document/mail de confirmation des commandes et qualitative (aspect des cartons). Toute anomalie pouvant être visible doit être déclarée en temps réel au moment de la livraison ;

Dans la première version de la plateforme et en absence d'une rubrique spécifique, en cas de non-conformité qualitative, le pharmacien doit informer la direction de la pharmacie et du médicament (DPM) à travers son site officiel sur le lien : http://193.95.84.4/webdpm1/Francais/asprdv/New_reclamation.asp

Dans la deuxième version de la plateforme, la déclaration se fera sur l'espace dédié à la déclaration des non-conformités qualitatives sur la plateforme e-vax.

- Après vérification, l'agent du grossiste signe et appose le cachet sur un exemplaire du document des commandes confirmant la conformité de l'opération de livraison par la PCT ,

-Le grossiste répartiteur doit assurer le respect de la chaîne du froid nécessaire lors du transport des vaccins Covid afin de préserver les vaccins et assurer le respect de l'intervalle de température entre 2 et 8 °C (camion frigorifique, glacière ou pochette isotherme) et sa traçabilité par un thermo-enregistreur ;

-L'agent du grossiste doit veiller à maintenir les flacons en position verticale et éviter de les exposer à la lumière ou de les secouer ;

-pour garantir le respect de la chaîne de froid, le grossiste livre dans les 24h les officines concernées. Une conservation plus longue dans les réfrigérateurs des grossistes nécessitera la mise en place d'équipements supplémentaires tel que le groupe électrogène. Le stockage doit répondre aux exigences décrites dans le chapitre « gestion du stock »

-Lors de la livraison du grossiste à l'officinal, ce dernier vérifie que la température au cours du transport n'a pas dépassé les 8°C en consultant l'enregistrement du grossiste ;

-Il s'assure également de la conformité qualitative des flacons de vaccins et de la conformité quantitative avec le BL ;

-L'officinal ou la personne habilitée désignée à la réception, signe et appose le cachet sur un exemplaire du BL, attestant de la conformité de l'étape de livraison (chaîne de froid respectée, nombre de doses, numéro de lot, date de péremption...). Toute anomalie pouvant être visible doit être déclarée en temps réel au moment de la livraison;

-Chaque opération de livraison doit être enregistrée par un tracé fourni par le thermo-enregistreur, et le cas échéant par un « Formulaire de traçabilité de la chaîne du froid des produits sensibles à la chaleur ».

XII. GESTION DU STOCK

1. Estimation de la population à vacciner dans chaque officine

Un préalable à l'estimation des besoins en vaccins COVID19 est la disponibilité de données fiables reçues relatives au nombre total de sujets à vacciner inscrits dans l'officine. Ces données sont nécessaires pour l'identification des besoins, la distribution ainsi que l'utilisation des vaccins et de ses accessoires.

❖ Méthode d'estimation des besoins en vaccins par officine

Besoin en officine= nombre de sujets à vacciner dans chaque officine pendant la durée à couvrir+ 5% (ces 5% représentent le stock de sécurité qui sert à couvrir d'éventuelles demandes inattendues (altération du vaccin par rupture accidentelle de la chaîne du froid, casse, mauvais état, erreur de manipulation lors des dilutions...)).

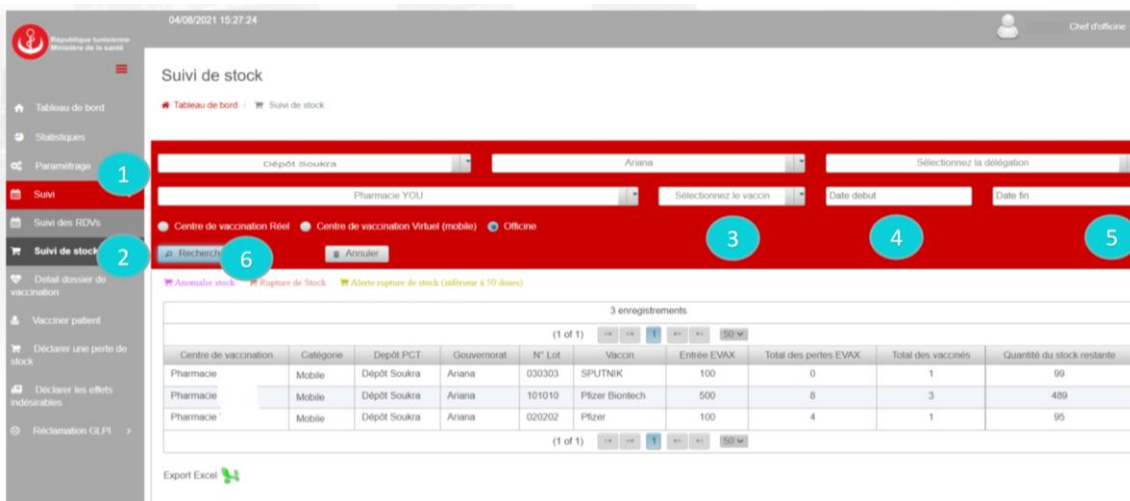
❖ Planification des livraisons aux officines

Pour la phase de démarrage de la vaccination dans les officines, une quantité prédéfinie sera distribuée aux officinaux inscrits sur la plateforme avant la date prévue pour le démarrage.

2. Suivi du stock sur la plateforme e-vax

Pour faire le suivi du stock, l'officinal procède aux étapes suivantes:

1. Cliquer sur la rubrique « Suivi »
2. Cliquer sur la sous-rubrique « Suivi de stock»
3. Sélectionner le vaccin (facultatif)
4. Saisir la date de début (facultatif)
5. Saisir la date de fin (facultatif)
6. Cliquer sur « Rechercher »



Centre de vaccination	Catégorie	Dépôt PCT	Gouvernorat	N° Lot	Vaccin	Entrée EVAX	Total des pertes EVAX	Total des vaccinés	Quantité du stock restante
Pharmacie	Mobile	Dépôt Soukra	Ariana	030303	SPUTNIK	100	0	1	99
Pharmacie	Mobile	Dépôt Soukra	Ariana	101010	Pfizer Biontech	500	8	3	489
Pharmacie	Mobile	Dépôt Soukra	Ariana	020202	Pfizer	100	4	1	95

3. Conduite à tenir en cas de rupture de la chaîne du froid

Si les vaccins ont été exposés à des températures en dehors des limites fixées (rupture de la chaîne du froid), ils pourraient avoir perdu de leur efficacité.

Les actions à entreprendre suite à la découverte d'une excursion de température sont :

- Toute excursion de température en dehors des limites fixées doit faire l'objet d'une investigation et des mesures doivent être prises pour empêcher que cela ne se reproduise : elle doit être documentée, en faisant référence aux produits et lots concernés, ainsi que la durée de l'exposition aux températures inappropriées.
- En attendant la décision de la commission chargée de statuer sur leur devenir, les vaccins en question seront identifiés par une étiquette « NE PAS UTILISER » puis placés en quarantaine (séparés des autres vaccins). Ces vaccins seront conservés aux températures de stockage recommandées, jusqu'à ce que leur intégrité soit établie.
- Le modèle du rapport d'évaluation des produits sensibles à la chaleur en cas de rupture de la chaîne du froid (voir annexe) doit être dûment rempli par le pharmacien officinal et envoyé à la PCT.
- Si la chaîne du froid est rompue au cours du transport ou chez le grossiste, le rapport est fait par le grossiste.

En l'absence de données précises sur la durée et la température, partir du principe que le réfrigérateur a fait défaut immédiatement après la dernière lecture du thermomètre.

Les enregistrements de température seront inclus au rapport.

- Une analyse suivant un arbre de décision permettra de définir le devenir des produits en cause ainsi que les actions correctives préventives devant être mises en œuvre.

Cette analyse sera effectuée par une commission constituée par des représentants de la DSSB, PCT, ANCSEP, IPT, LNCM, DPM, DIP, et tout autre personne jugée compétente, et ce en :

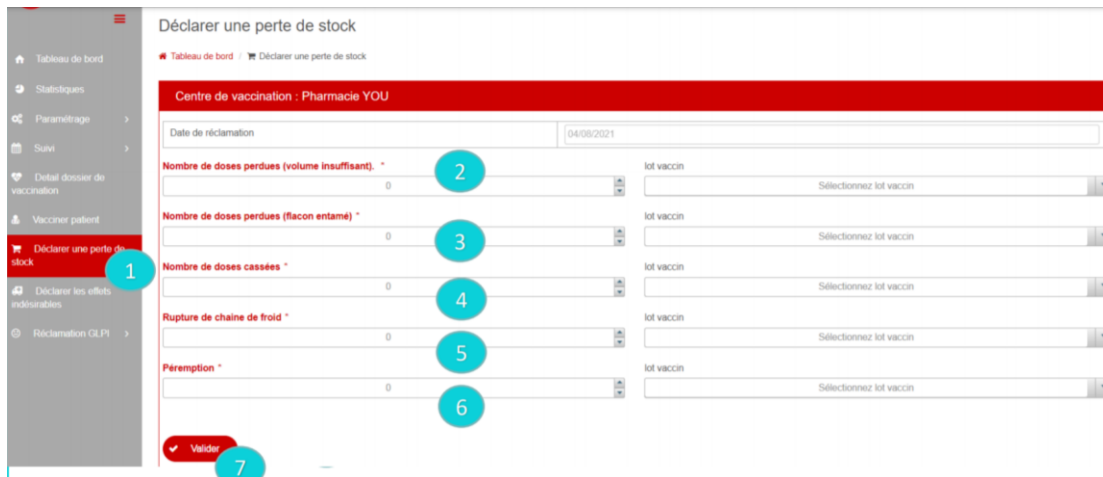
- Demandant l'avis du fabricant pour décider si les produits peuvent encore être utilisés,
 - Analysant l'étude de stabilité fournisseur (dossier d'enregistrement),
 - Analysant les données de l'OMS sur la stabilité des produits.
- En fonction des recommandations de la commission, les produits exposés à une rupture de la chaîne du froid peuvent être utilisés ou retournés.
 - Si les produits sont jugés utilisables, il faut les étiqueter afin de les identifier en cas d'une deuxième exposition à cet incident. Ces produits doivent être distribués et /ou administrés avant les produits non exposés, quelle que soit la date d'expiration.
 - Si les produits sont jugés non utilisables, il faut marquer sur ces produits « vaccins anti-COVID non utilisables » , retourner les produits à la DSSB à l'aide du formulaire de retour de produits et une copie du rapport. Le

stockage et le transport de ces produits ne nécessitent pas le respect de la chaîne du froid.

4. La gestion des pertes/casses

Pour déclarer les pertes de stock, le pharmacien procède aux étapes suivantes:

1. Cliquer sur la rubrique « Déclarer une perte de stock »
2. Saisir le nombre de doses perdues (volume insuffisant) et sélectionner le lot du vaccin correspondant
3. Saisir le nombre de doses perdues (flacon entamé) et sélectionner le lot du vaccin correspondant
4. Saisir le nombre de doses cassées et sélectionner le lot du vaccin correspondant
5. Saisir le nombre de doses perdues suite à la rupture de la chaîne du froid et sélectionner le lot du vaccin correspondant
6. Saisir le nombre de doses perdues suite à la péremption et sélectionner le lot vaccin correspondant
7. Cliquer sur le bouton « Valider »



XIII. VACCINATION

1. Vacciner un patient à travers e-vax

Le jour de la vaccination, le pharmacien procède aux étapes suivantes :

1. Cliquer sur la rubrique « Vacciner patient »
2. Saisir le code d'inscription du citoyen

3. Cliquer sur le bouton « Vérifier »,

Si les calendriers déjà créés ne couvrent pas la période de rappel du vaccin, l'official devra créer un calendrier personnalisé qui couvre ladite période.



Si le citoyen est inscrit:

1. Choisir le bras pour le vaccin
2. Sélectionner le lot de vaccin

Le vaccin d'astrazeneca doit être injecté en IM au niveau du muscle deltoïde (partie supérieure du bras, ne pas pincer la peau)

- chaque dose est de 0,5 ml

-Ne pas injecter le vaccin par voie intraveineuse, sous-cutanée ni intradermique.

- Le vaccin ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres vaccins ou médicament.

3. Cliquer sur le bouton « Valider l'acte de vaccination »

4. Si le patient est inapte, cliquer sur le bouton « Patient inapte au vaccin » et remplir le questionnaire d'inaptitude. -> voir slide suivant

5. Si le patient se retire, cliquer sur le bouton « Désistement citoyen »

Une surveillance du patient après la vaccination pendant 15min est nécessaire. Le patient peut rester à la pharmacie ou dans les environs.

2. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin.

- Traitement en cours à l'héparine (héparine non fractionnée ou à bas poids moléculaire).
- Antécédent de thrombose veineuse et/ou artérielle majeure accompagnée d'une thrombocytopenie après l'administration de vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19.
- Antécédent de thrombose des sinus veineux cérébraux (TSVC) avec thrombocytopenie ou une thrombocytopenie induite par l'héparine (TIH).

3. Précautions d'emploi

- Maladie fébrile aiguë (température corporelle supérieure à 37,8 °C) : reporter la vaccination jusqu'à l'apyrexie.
- En cas de réaction liée à l'anxiété, dont une réaction vasovagale (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress :
 - Mettre la personne en position assise, pour éviter toute blessure en cas d'évanouissement.
 - Assurer une surveillance post vaccinale de 15 minutes.
- Personnes sous traitement anticoagulant ou qui souffrent d'un trouble de la coagulation :
 - Appliquer une pression ferme au point d'injection sans masser ni frotter pendant au moins 2 minutes,
 - Informer du risque d'hématome.
- La vaccination des personnes ayant des troubles de l'hémostase ou de la coagulation particulièrement sévères doit être discutée au cas par cas.

XIV. DECLARATION D'EFFETS INDESIRABLES ET CONDUITE A TENIR EN CAS D'INCIDENT

1. Effets indésirables connus

Très fréquents ($\geq 10\%$) :

- Réaction au site d'injection : sensibilité, douleur, chaleur, prurit, ecchymoses
- Réactions systémiques : céphalées, nausées, myalgie, arthralgie, fatigue, malaise, état fébrile, frissons

Fréquents :

- Réaction au site d'injection : induration, érythème, gonflement
- Réaction systémique : vomissements, diarrhées, fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$, thrombocytopenie

Peu fréquents :

Lymphadénopathie, hématome au site d'injection, perte d'appétit, vertiges, somnolence, hyperhidrose, prurit, éruption cutanée

Très rares : Thromboses en association avec une thrombocytopenie, des cas sévères et très rares de thromboses associées ou non avec une thrombocytopenie apparaissant entre 4 et 16j après la vaccination ont été rapportés surtout chez la femme jeune après la mise sur le

marché du vaccin. Il s'agissait de thromboses veineuses telles que des thromboses du sinus veineux cérébral, des thromboses veineuses splanchniques, ainsi que des thromboses artérielles.

2. Conduite à tenir

Les signes disparaissent au bout de 24 à 48h spontanément ou sous paracétamol.

Si les signes persistent il faut orienter le patient vers un médecin du centre national de pharmacovigilance aux adresses suivantes :

- Nord : centre national de pharmacovigilance (ancienne faculté de médecine de Tunis)
- Centre : service de pharmacovigilance (faculté de médecine de sousse et hôpital fattouma bourguiba de Monastir)

Il faut consulter aussi le médecin dès l'apparition de l'un de ces signes dans les délais suscités :

- Essoufflement,
- douleur à la poitrine,
- gonflement de la jambe,
- douleur persistante au ventre,
- maux de tête sévères, vision trouble,
- minuscules taches de sang sous la peau au-delà du site de l'injection.

Tous les effets indésirables notés, même connus, sont à déclarer.

3. Déclaration des effets indésirables

❖ sur la plateforme e-vax

Pour déclarer les effets indésirables, il faut:

1. Cliquer sur la rubrique « Déclarer les effets indésirables »

2. Saisir le code d'inscription du patient

3. Cliquer sur le bouton « vérifier »

Puis :

1. Cliquer sur la rubrique

« Déclarer les effets indésirables »

2. Saisir le code d'inscription

3. Cliquer sur le bouton vérifier



04/08/2021 12:43:08

République tunisienne
Ministère de la santé

Tableau de bord / Déclarer les effets indésirables

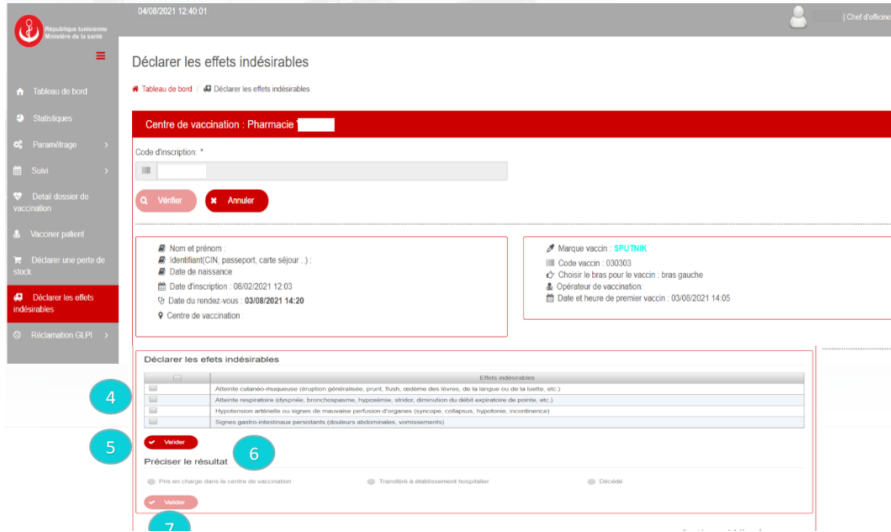
Centre de vaccination : Pharmacie YOU

Code d'inscription : *

Vérifier Annuler

Portail de gestion de la campagne de vaccination contre la COVID 19-Copyright © 2021 Tous droits réservés

4. Déclarer les effets indésirables
5. Cliquer sur le bouton « Valider »
6. Préciser le résultat
7. Cliquer sur le bouton « Valider »



The screenshot shows the 'Déclarer les effets indésirables' interface. It includes a sidebar menu, a main form area, and a table for adverse effects. The table has columns for 'Effets indésirables' and 'Préciser le résultat'. The 'Préciser le résultat' section has three radio buttons: 'Pis en charge dans le centre de vaccination', 'Transféré à établissement hospitalier', and 'Décédé'. The 'Valider' button is highlighted with a red box and a green circle with the number 5. The 'Préciser le résultat' section is highlighted with a red box and a green circle with the number 6. The 'Valider' button at the bottom is highlighted with a red box and a green circle with the number 7. The 'Déclarer les effets indésirables' button is highlighted with a red box and a green circle with the number 4.

❖ Au centre national de la pharmacovigilance

La déclaration peut être faite aussi :

- à travers le site officiel du CNPV : www.pharmacovigilance.rns.tn
- ou Sur le numéro vert : 80102021

XV. GESTION DES DECHETS

L'officiel doit éviter le risque de contamination de l'environnement par les déchets biologiques qui sont générés suite à l'acte de la vaccination. La gestion des déchets se fera par les sociétés spécialisées.



ANNEXE

**RAPPORT D'ÉVALUATION DES PRODUITS SENSIBLES A LA CHALEUR
EN CAS DE RUPTURE DE LA CHAÎNE DU FROID**

VEUILLEZ VOUS ASSURER QUE TOUS LES VACCINS VISÉS PAR L'INCIDENT SONT RAPIDEMENT ÉTIQUETÉS, MIS EN QUARANTAINE ET CONSERVÉS AUX TEMPÉRATURES REQUISES JUSQU'À LA RÉCEPTION DU RÉSULTAT DE L'ÉVALUATION PAR LA COMMISSION.

PARTIE RESERVEE AU DECLARANT (L'OFFICINAL)	
Identification du produit : Spécialité : _____ Nom du fabricant : _____ Lot n° : _____ Date de péremption : _____ Nombre d'unités concernées : _____ Les conditions de stockage recommandées par le fabricant : Θ min _____ °C Θ max _____ °C	
Identification du lieu : Officine, grossiste, autre: _____ Téléphone : _____ Adresse : _____ e-mail : _____ Incident constaté par : _____	
Description de l'incident Moment de l'incident : <input type="checkbox"/> au cours du transport <input type="checkbox"/> au cours de l'entreposage <input type="checkbox"/> autre: _____ Cause probable de la rupture de la chaîne du froid : _____ Détails sur la température du réfrigérateur, du contenant ou de la pièce au moment de la découverte de la rupture de la chaîne du froid : Date de la découverte: ___/___/___ Heure : ___h. ___min Température notée : _____ °C Dernières date et heure connues où les produits étaient conservés selon les normes : Date : ___/___/___ Heure : ___h. ___min Température : _____ °C Durée approximative de la rupture de la chaîne du froid : _____ heures Fréquence de l'incident: <input type="checkbox"/> 1 ^{ère} exposition du lot à cet incident <input type="checkbox"/> lot ayant fait l'objet d'une évaluation au paravent	
Actions entreprises : Mesures prises pour protéger les produits : _____ Mesures prises pour régler le problème : _____ <input type="checkbox"/> Produits étiquetés « NE PAS UTILISER » et transférés dans les lieux d'entreposage appropriés.	
COMMENTAIRES OU AUTRES INFORMATIONS PERTINENTES	
VALIDATION DE LA DECLARATION ET DE LA DEMANDE D'ÉVALUATION : Signature et cachet du pharmacien	
DECISION DE LA COMMISSION <input type="checkbox"/> Indiquer sur le produit qu'il a été soumis à une exposition unique et utiliser ces doses en premier <input type="checkbox"/> Retourner les produits à la PCT <input type="checkbox"/> Autre :	