



CONFIDENTIEL

Informations sur la vaccination contre le COVID-19

Stratégie de vaccination et point sur les préparatifs

Expéditeur : OFSP

Destinataires : associations de médecins, sociétés médicales,
associations professionnelles du domaine des soins, dentistes,
PharmaSuisse, groupements des assureurs-maladie

Date d'envoi : 9.12.2020

Les travaux préparatoires menés par la Confédération et les cantons dans le cadre de la vaccination COVID-19 avancent à vive allure. Différents acteurs publics et privés (notamment Swissmedic, la CFV, l'AMCS, l'APC, la FMH et PharmaSuisse) apportent leur soutien aux groupes de travail en charge de diverses questions (p. ex. acquisition, recommandations de vaccination, matériel d'information pour les professionnels de la santé/la population ou logistique) en vue de créer les conditions nécessaires à la mise en œuvre de la vaccination contre le COVID-19.

Dès l'arrivée des premiers vaccins anti-COVID-19 en Suisse et l'octroi des autorisations de mise sur le marché ainsi que de la publication des recommandations de vaccination, les vaccinations devraient être réalisées dans les meilleurs délais. Cela représente un défi de taille pour tous les acteurs impliqués, car beaucoup d'informations manquent encore et les fabricants des vaccins n'ont pas encore mis à disposition toutes les données requises.

Le présent document s'adresse aux organisations faitières et spécialisées du domaine de la santé et aux autres acteurs directement impliqués dans la mise en œuvre de la vaccination contre le COVID-19. Nous vous y informons sur les principaux éléments de la stratégie générale de vaccination et l'état d'avancement d'autres questions pertinentes pour la mise en œuvre.

Informations concernant la stratégie de vaccination contre le COVID-19

Objectifs primordiaux de la vaccination

La vaccination contre le COVID-19 constitue le meilleur moyen de protéger et de préserver la santé de la population suisse. Cet objectif doit être principalement atteint par la réduction du fardeau de morbidité. L'éradication de l'agent infectieux n'est actuellement pas une option réaliste, tant au niveau national qu'international. En conséquence, la vaccination a comme but de combattre les effets de la pandémie COVID-19 à travers trois objectifs (par ordre décroissant d'importance) :

1. Diminuer le fardeau de morbidité en général et particulièrement pour les cas COVID-19 graves et mortels
2. Préserver le fonctionnement du système de santé
3. Réduire les conséquences sociales et économiques délétères de la pandémie
a) en réduisant le fardeau de morbidité et b) en endiguant si possible la propagation virale

Objectifs primordiaux de la stratégie de vaccination

La stratégie primordiale de vaccination de la CFV/de l'OFSP définit les groupes cibles et pour chaque groupe cible, les stratégies vaccinales possibles et les objectifs vaccinaux spécifiques afin d'atteindre les trois objectifs primordiaux. Chaque stratégie vaccinale dépendra de l'efficacité et de la sécurité du vaccin employé. Le processus décisionnel utilisé pour choisir la stratégie vaccinale s'appuie aussi sur les résultats d'une étude de modélisation en cours, menée en collaboration avec l'EPFZ et la ZHAW.

Cette modélisation analyse notamment l'efficacité des différentes stratégies de vaccination pour la population suisse en y intégrant les données les plus récentes sur les vaccins.



Dès que les données de phase III des vaccins renseigneront sur l'efficacité et la sécurité chez l'adulte contre la maladie due au COVID-19 et sur les évolutions graves, l'évaluation en vue de l'autorisation de mise sur le marché et des recommandations vaccinales seront possibles. En revanche, on ne disposera pas encore d'informations sur la prévention des contaminations, la protection à long terme, la nécessité éventuelle de revacciner, l'intervalle entre rappels ni sur les effets indésirables rares.

Groupes cibles

La stratégie de vaccination est axée sur les groupes cibles. Il est prévu de vacciner contre le COVID-19 les quatre groupes cibles suivants, considérés comme prioritaires :

1. Personnes vulnérables ;
2. Personnel de santé au contact de patients et personnel assistant des personnes vulnérables ;
3. Personnes en contact étroit avec des personnes vulnérables (adultes du même ménage) ;
4. Personnes en résidence collective présentant un risque accru d'infection et de flambée (mélangeant les groupes d'âge, p. ex. foyers pour personnes handicapées, prisons, etc.).

Cette stratégie de vaccination axée sur les groupes à risque est recommandée avant tout pour réduire les évolutions graves et les décès parmi les personnes vulnérables : la vaccination leur apportera une protection directe et, grâce à la vaccination des personnes en contact étroit avec elles, les personnes vulnérables subiront moins de maladies dues au COVID-19 et moins de défaillances dans leur prise en charge. Il est en outre essentiel de vacciner le personnel de santé au contact de patients et le personnel d'assistance pour préserver le fonctionnement du système de santé, ce qui contribue aussi à protéger les personnes vulnérables.

Pour que la stratégie de vaccination axée sur les groupes cibles soit efficace, il est essentiel d'atteindre les groupes cibles prioritaires et de les vacciner en priorité. À cet effet, il s'agit d'identifier les personnes appartenant aux groupes prioritaires (p. ex. personnes vulnérables avec des comorbidités) à temps avant le démarrage du programme de vaccination et de leur réserver les vaccins voulus. Des réflexions sont en cours sur les stratégies à mettre en place pour atteindre ce but.

Une fois que les groupes cibles 1 à 4 auront été vaccinés, un cinquième groupe cible aura accès à la vaccination en fonction de la disponibilité des vaccins. Il s'agit :

5. Des adultes ne rentrant pas dans les groupes cibles 1 à 4.

Ce groupe inclut les personnes pour qui la vaccination est indiquée pour des raisons professionnelles et tous les adultes souhaitant se faire vacciner pour se protéger directement contre la maladie.

Priorisation en fonction de la disponibilité des vaccins et de la situation épidémiologique

Les différents vaccins ne seront pas disponibles en quantité suffisante dès le début de la mise en œuvre pour pouvoir vacciner d'emblée tous les groupes cibles pour lesquels ces vaccins sont prévus. Un ordre de priorité entre les groupes cibles et à l'intérieur de ceux-ci est à établir en fonction de la disponibilité des doses de vaccin. Les ordres de priorité seront établis en fonction du risque décroissant lié à l'âge et d'autres facteurs de risque (EMS, contacts avec des patients, etc.).

Vaccins dont l'approvisionnement est déjà assuré

Pour assurer un accès à des vaccins COVID-19 sûrs et efficaces, la Confédération vise l'approvisionnement auprès de plusieurs fabricants utilisant des technologies différentes (ARNm, protéine, vectorisation). Il est prévu de conclure des précontrats avec un à deux candidats par technologie vaccinale afin de réduire au maximum le risque de défaillance. Des contrats ont déjà été conclus avec Moderna (ARNm), Pfizer/BioNTech (ARNm) et AstraZeneca (vectorisation). Des



négociations sont en cours avec d'autres fabricants. L'OFSP continuera d'informer au fur et à mesure des contrats signés.

Selon les contrats déjà conclus, la Suisse devrait disposer, en chiffres cumulés, de 15 millions de doses de vaccin COVID-19 d'ici l'été 2021. Il est toutefois encore trop tôt pour dire définitivement si tous ces candidats de vaccins seront utilisés. Les premières livraisons sont attendues en Suisse au plus tôt à partir de janvier 2021, sous réserve du respect des calendriers par les fabricants et de l'autorisation de mise sur le marché des vaccins par Swissmedic. La disponibilité des vaccins sera au départ limitée mais augmentera fortement à partir du printemps 2021. L'armée assurera le stockage primaire des vaccins et la distribution aux cantons. Par ailleurs, la campagne de vaccination ne pourra pas démarrer tant que l'OFSP et la CFV n'auront pas fait connaître leurs recommandations.

Mise en œuvre dans les cantons

Les cantons seront chargés de la mise en œuvre concrète de la vaccination COVID-19. Conjointement avec les structures et professionnels cantonaux de la santé, ils veilleront à assurer l'accès des groupes cibles au vaccin. Les lieux de vaccination dépendront de chaque vaccin (propriétés, conditions de stockage et de distribution) et des recommandations de l'OFSP. Il pourra par exemple s'agir d'hôpitaux, de cabinets médicaux, de centres de vaccination ou d'équipes mobiles. À noter que les premiers vaccins disponibles seront sans doute ceux qui posent des exigences particulières en raison de la température de stockage et des volumes livrés et qui se prêtent difficilement à une utilisation en cabinet médical ou en pharmacie. De plus, les doses de vaccins ne seront pas fournies en seringues prêtes à l'emploi mais en flacons multidoses (5 à 10 doses par flacon). Le reste du matériel d'injection nécessaire, comme les seringues, les aiguilles, les canules, les pansements, etc. sera mis à disposition par la Confédération sous forme de kits. Ces kits contiendront le matériel pour 10 doses de vaccins et seront livrés en même temps que le vaccin, voire avant.

Vacciner une grande partie de la population dans un délai approprié représente un défi de taille pour les acteurs concernés, notamment en matière de logistique et de documentation, puisqu'il faudra organiser l'administration de différents vaccins dans les structures existantes (hôpitaux, cabinets médicaux, etc.) et les nouvelles structures ad hoc qu'il faudra probablement créer (centres de vaccination, unités mobiles). Mettre au point un outil informatique dédié pourrait s'avérer utile, tant pour faciliter le travail administratif que pour répondre aux exigences en matière de monitoring.

Outil informatique et *myCovidVac*

Concernant les processus centraux relatifs à l'autorisation de la vaccination (indication, contre-indication), de la documentation de la vaccination pour le monitoring vaccinal et de l'établissement d'une attestation de vaccination, l'OFSP a décidé de collaborer avec *myCovidVac*. Il s'agit d'une plate-forme basée sur le carnet de vaccination électronique *mesvaccins*, mais qui ne présuppose pas forcément que les candidats à la vaccination l'utilisent. Cette solution présente, entre autres, les avantages suivants :

- ✓ l'enregistrement des données sur ce système permet d'exporter des données *agrégées* pour le monitoring réalisé par les autorités (elles ne comportent *pas* de données individuelles, uniquement des données consolidées) et d'établir une attestation de vaccination ;
- ✓ l'outil est bien établi, sécurisé et utilisable à grand échelle ;
- ✓ il peut être relié au carnet de vaccination électronique *mesvaccins* et, ultérieurement, au DEP.



- En plus de *myCovidVac*, les centres de vaccination nécessitent une solution informatique connexe permettant aux structures pratiquant la vaccination de gérer les autres étapes du processus : demandes, saisie des données personnelles, rendez-vous, facturation des prestations.

Circulation des informations

Afin d'assurer la circulation des informations entre la Confédération et les cantons durant la phase cruciale de planification et dans le cadre du renouvellement constant des connaissances, deux interlocuteurs, en particulier pour la logistique, ont été désignés par les cantons. Ils reçoivent en continu les dernières informations concernant la mise en œuvre, par exemple sur les livraisons de vaccins et les contingents disponibles, les détails les plus récents sur les propriétés/les exigences inhérentes aux vaccins, le matériel nécessaire, etc. En outre, les cantons seront régulièrement informés par courrier de l'avancement des travaux. La transmission des informations aux partenaires cantonaux de la mise en œuvre est assurée par les cantons.

Qui assumera les coûts de la vaccination contre le COVID-19 ?

En principe, la population doit avoir accès gratuitement à la vaccination COVID-19. La Confédération, les cantons et l'assurance obligatoire des soins (AOS) assumeront les coûts des vaccins, de l'acte de vaccination et du matériel nécessaire à cet effet. La vaccination sera exemptée de franchise, et la quote-part sera prise en charge par les pouvoirs publics. Les fournisseurs de prestations recevront une rémunération forfaitaire pour chaque vaccination réalisée.

La vaccination sera-t-elle obligatoire ?

La législation suisse exclut en principe toute obligation générale de vaccination pour la population suisse. La loi sur les épidémies prévoit uniquement la possibilité pour la Confédération et les cantons de déclarer obligatoires la vaccination de groupes de population à risques et de certaines personnes, à des conditions strictes. Toutefois, personne ne peut être contraint à se faire vacciner.

La Confédération n'envisage pas de vaccination obligatoire, privilégiant l'information et la sensibilisation. La population suisse doit être informée de manière compréhensible et transparente. Chaque personne doit être en mesure de prendre une décision individuelle et éclairée.

Qui est responsable en cas de dommage consécutif à une vaccination ?

Les règles usuelles en matière de responsabilité s'appliquent également aux vaccins contre le COVID-19 : en cas de dommage consécutif à une vaccination, la responsabilité du fabricant du vaccin, de la personne ayant administré le vaccin ou de l'hôpital peut être engagée. Une indemnisation subsidiaire par la Confédération est également possible, dans la mesure où surviendraient des dommages consécutifs à une vaccination recommandée et que des tiers ne pourraient pas, ou pas suffisamment, assumer les prestations correspondantes.

La responsabilité d'un médecin exerçant dans un cabinet privé ou dans un hôpital privé est régie par le droit des obligations, en particulier les dispositions du droit relatif aux mandats (des exigences comparables s'appliquent dans un hôpital public mais la responsabilité est régie par le droit cantonal relatif à la responsabilité des collectivités publiques). Tout comme les médecins, les pharmaciens qui administrent un vaccin sont tenus de respecter leur devoir de diligence, qui leur impose de tenir compte de toutes les informations accessibles : données du fabricant, recommandations éventuelles des autorités et des sociétés de discipline, état actuel de la science et de la technique. De plus, la personne administrant le vaccin doit informer les patients au sujet des risques possibles de la vaccination. Le devoir de diligence inclut également l'administration correcte des vaccins (désinfection, dosage, manipulation du vaccin). La responsabilité de la personne ayant administré le vaccin ne peut être engagée que lorsque cette dernière a manqué à son devoir de diligence et que les autres conditions de la responsabilité sont réunies (violation du



contrat, lien de causalité adéquate, faute). Les contrats conclus avec les fabricants de vaccins ne fondent aucune nouvelle responsabilité de la Confédération. La Confédération peut uniquement s'engager envers le fabricant à réparer, dans certains cas, les éventuels dommages financiers causés par un vaccin qu'elle a conseillé ou ordonné (indemnisation des dommages par la Confédération = dédommagement du producteur).

Matériel d'information pour les professionnels de la santé, la population et les groupes cibles

De concert avec différents représentants des cantons, du corps médical et des pharmaciens ainsi qu'avec d'autres partenaires, l'OFSP élabore actuellement du matériel d'information et des outils pour soutenir les professionnels de la santé chargés de la vaccination COVID-19. L'objectif premier est de faciliter l'information et le conseil des personnes souhaitant se faire vacciner. Du matériel d'information destiné à la population et aux groupes cibles est également en cours de préparation.

Une infoline sur la vaccination COVID-19 destinée aux professionnels de la santé et à la population sera en outre mise en place. Des détails vous seront communiqués ultérieurement, dès que de nouvelles informations seront disponibles.