

Communication à l'attention des :

- Titulaires d'autorisation de mise sur le marché (titulaires d'AMM)
- Grossistes et grossistes-répartiteurs
- Pharmaciens (d'officine ouverte au public et hospitalier)
- Médecins prescripteurs (médecins généralistes, spécialistes et médecins du travail)
- Services de médecine du travail

## Vaccination contre la grippe : nouvelles directives relatives à la distribution, délivrance et prescription des vaccins Alpharix-Tetra®, Influvac Tetra® et Vaxigrip Tetra®

Le 29/10/2020, la Conférence Interministérielle Santé Publique (CIM) a décidé de **privilégier la vaccination de ces groupes cibles prioritaires à risque de la catégorie A**, tel que [définis par le Conseil Supérieur de la Santé \(CSS\)](#) :

- Groupe 1 : les personnes à risque de complications
  - toutes les femmes enceintes quel que soit le stade de grossesse
  - tout patient à partir de l'âge de 6 mois présentant une affection chronique sous-jacente, même stabilisée, d'origine pulmonaire (incluant l'asthme sévère), cardiaque (excepté l'hypertension), hépatique, rénale, métabolique (incluant le diabète), BMI > 35, neuromusculaire ou des troubles immunitaires (naturels ou induits)
  - toute personne de 65 ans et plus
  - les personnes séjournant en institution
  - les enfants de 6 mois à 18 ans compris sous thérapie à l'aspirine au long cours
- Groupe 2 : le personnel du secteur de la santé
- Groupe 3 : les personnes vivant sous le même toit que
  - des personnes à risque du groupe 1
  - des enfants de moins de 6 mois

Dans un mois, le niveau de vaccination de ces groupes cibles prioritaires à risque sera évaluée. Ensuite, la disponibilité des vaccins sera examinée pour la vaccination des personnes de la **catégorie B**, c'est à dire les personnes âgées de 50 à 65 ans qui ne font pas parti de la catégorie A. **D'ici là, aucun vaccin ne sera fourni à ce groupe cible.**

**La deuxième phase, qui visait le reste de la population et devait commencer le 15 novembre, est annulée.**

Ces mesures prennent effet immédiatement.

## Pourquoi ces mesures drastiques ont-elles été prises ?

Afin d'obtenir une vue d'ensemble des stocks dans les pharmacies, ainsi que des vaccins déjà délivrés et des quantités encore nécessaires pour les groupes cibles, une enquête a été menée le 21/10 dans toutes les pharmacies (pharmacies ouvertes au public et pharmacies hospitalières).

Sur la base des résultats de cette enquête et des quantités encore prévues par les firmes pharmaceutiques et les grossistes-répartiteurs, nous pouvons conclure que pour répondre aux besoins de tous les patients à risque (catégorie A et B) qui se sont fait connaître des pharmacies à ce jour, il manquerait 91,416 vaccins (annexe I).

Toutefois, une certaine prudence est nécessaire dans l'interprétation de ce chiffre :

- Les patients qui s'inscrivent dans plusieurs pharmacies sur une liste d'attente ou de réservation sont pris en compte plusieurs fois. Il n'est pas possible d'estimer le nombre de patients concernés.
- D'autre part, il y a des patients du groupe cible qui ne se sont pas encore fait connaître (par exemple, qui n'ont pas encore été chez le médecin), et qui n'ont donc pas encore été inclus dans les montants estimés nécessaires.
- Les données sont des chiffres extrapolés (94%-->100%), ce qui peut donner une image déformée.
- Les données demandées aux pharmacies sont un instantané du 21/10, alors que les données des firmes pharmaceutiques et grossistes-répartiteurs ont été collectées le 26/10. Ces quelques jours-là, des vaccins supplémentaires qui n'avaient pas encore été inclus dans l'enquête ont peut-être été distribués.

Malgré les limites des chiffres, il y a un risque que les vaccins antigrippaux disponibles soient insuffisants pour la vaccination de toutes les personnes des groupes cibles qui souhaitent être vaccinées, si des mesures additionnelles ne sont pas prises. Pour cette raison, la CIM a décidé d'annuler la deuxième phase, en donnant la priorité aux personnes de la catégorie A.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé informe les groupes professionnels concernés des implications pratiques et fait des recommandations selon les lignes directrices de la CIM.

## Instructions pour les titulaires d'autorisation, les grossistes et les grossistes-répartiteurs

- Jusqu'au 30 novembre, la **distribution** des vaccins disponibles doit avoir lieu **en fonction des besoins** indiqués par les grossistes-répartiteurs et les pharmacies pour la vaccination des personnes de **catégorie A**. Si les besoins dépassent le nombre de vaccins disponibles, ils doivent être distribués au prorata.
- Les vaccins destinés à la vaccination des personnes n'appartenant pas à la catégorie A (y compris dans le cadre de contrats commerciaux) ne peuvent être retenus et doivent être mis à la disposition de tous les grossistes-répartiteurs et pharmacies au prorata des besoins déclarés par ceux-ci pour la vaccination des personnes de la catégorie A. Après le 30 novembre, et en fonction des stocks disponibles, les vaccins restants pourront être distribués pour les patients de la catégorie B.
- Les vaccins destinés au marché belge ne peuvent **pas** être **exportés**
- Les vaccins, comme tous les médicaments, ne peuvent être délivrés qu'aux **acteurs autorisés**. Il s'agit des grossistes, des grossistes-répartiteurs et des pharmaciens.

## Instructions pour les pharmacies ouvertes au public et les pharmacies hospitalières

- Les vaccins antigrippaux **ne peuvent pas être délivrés aux patients qui n'appartiennent pas aux groupes cibles** (catégorie A ni B) pendant toute la saison de la grippe.
- Jusqu'au 30 novembre, les vaccins antigrippaux ne peuvent **plus qu'être délivrés** aux patients appartenant à la **catégorie A**.
  - La délivrance aux patients de catégorie B, y compris ceux pour lesquels un vaccin a déjà été réservé, doit être suspendue jusqu'après le 30 novembre afin de donner la priorité aux patients de catégorie A. A la fin du mois de novembre, les stocks restants seront quantifiés. Si possible, les patients de catégorie B pourront alors recevoir un vaccin.
- Concrètement, cela signifie :
  - **Pour les patients âgés de 65 ans ou plus :**  
Une prescription du médecin n'est pas nécessaire. Le pharmacien peut prescrire et délivrer le vaccin car la personne appartient de facto à la catégorie A.
  - **Pour les patients âgés de moins de 50 ans :**  
Une prescription du médecin est nécessaire. Si la mention "tiers payant applicable" a été reprise, vous pouvez supposer qu'elle concerne un patient à haut risque de la catégorie A, et vous pouvez délivrer le vaccin.
  - **Pour les patients âgés de 50 à 65 ans :**  
Le pharmacien est prié de ne plus fournir de vaccins s'il n'a pas de prescription d'un médecin. Si le patient a une prescription marquée de " tiers payant applicable", le pharmacien devra vérifier si le patient appartient à la catégorie A. Si il n'est pas possible de le dédier univoquement de l'historique médicamenteux, le médecin sera contacté.
- Les délivrances effectuées dans le cadre d'une **demande écrite pour un groupe de patients** (par exemple, pour la médecine du travail) doivent toujours être accompagnées d'une liste nominative<sup>ii</sup>. La délivrance doit être enregistrée dans le registre des prescriptions. La demande écrite doit indiquer la quantité de vaccins destinés à la vaccination des personnes de catégorie A. Jusqu'au 30 novembre, seuls les vaccins de catégorie A peuvent être délivrés.
- Comme pour tous les médicaments munis **d'un code à barres en 2D** (l'"identifiant unique"), la lecture du code à barres en 2D avec un numéro de série unique sur l'emballage extérieur est obligatoire pour les vaccins antigrippaux, et doit être effectuée par le pharmacien. Cette obligation s'applique également aux vaccins antigrippaux fournis dans le cadre de demandes écrites pour un groupe de patients (par exemple, pour la vaccination d'entreprise).
- Les stocks destinés à la vaccination des personnes n'appartenant pas à la catégorie A (patients individuels ou pour des demandes écrites pour un groupe de patients) doivent être mis à la disposition des patients de la catégorie A de sa propre pharmacie ou à des confrères pharmaciens.
- L'enquête a montré que plus de 12 000 vaccins en stock dans les pharmacies, ne sont **pas réservés aux groupes cibles** (A et B). Ces vaccins doivent être proposés aux collègues ou **retournés** au grossiste-répartiteur.
- Nous demandons aux pharmaciens hospitaliers de **signaler les stocks non utilisés** (par exemple en cas de moindre fréquentation lors de la vaccination du personnel

hospitalier) à l'AFMPS à l'aide de [ce formulaire](#) afin que l'AFMPS puisse évaluer la manière dont ces stocks peuvent être réalloués.

- Nous conseillons aux pharmaciens hospitaliers de désactiver le code-barres 2D le plus tard possible dans le cadre de cette campagne de vaccination. En effet, en cas de restitution d'éventuels excédents, la désactivation doit d'abord être annulée avant que la restitution puisse avoir lieu. L'annulation de cette désactivation ne peut être effectuée que dans les 10 jours suivant la désactivation. Aucune exception n'est possible pour des raisons techniques. Si la désactivation n'est pas inversée, il est possible que le fournisseur n'accepte pas le retour et que les vaccins ne puissent pas être mis à disposition ailleurs.

## Instructions pour les médecins généralistes et spécialistes

- Les vaccins antigrippaux ne doivent **pas être prescrits ou administrés à des personnes n'appartenant pas aux groupes cibles** (catégorie A ni B) pendant la saison de la grippe.
- Jusqu'au 30 novembre, les vaccins antigrippaux ne peuvent **plus qu'être prescrits** aux personnes appartenant à la **catégorie A**.
  - La prescription aux patients de la catégorie B doit être suspendue jusqu'après le 30 novembre. Fin novembre, les stocks restants seront quantifiés. Si possible, les personnes de catégorie B (personnes âgées de 50 à 65 ans) pourront alors recevoir un vaccin.
  - Il est possible que des patients de la catégorie B se présentent avec un vaccin qu'ils ont collecté auparavant, ces vaccinations peuvent continuer.
- Indiquez clairement sur la prescription que le patient appartient aux groupes cibles visés. **Mentionnez également la catégorie A ou B**, afin que le pharmacien sache si le vaccin peut ou non être délivré maintenant.
- Informez **les personnes qui n'appartiennent pas aux groupes cibles visés** (ni à la catégorie A ni à la catégorie B) que les stocks sont insuffisants cette année pour pouvoir leur fournir un vaccin. Toutes les vaccinations prévues pour les personnes qui n'appartiennent pas aux groupes cibles doivent être annulées.
- Informez **les personnes appartenant à la catégorie B** qu'elles ne pourront obtenir un vaccin qu'après le 30 novembre, en fonction des stocks encore disponibles.

## Instructions pour les médecins du travail et les services de médecine du travail

- Les vaccins antigrippaux ne doivent **pas être prescrits ni administrés à des personnes n'appartenant pas aux groupes cibles** (catégorie A ou B) pendant toute la saison de la grippe. Tous les moments de vaccination prévus pour les personnes n'appartenant pas aux groupes cibles (catégorie A ou B) doivent être annulés.
- Tous les moments de vaccination des personnes de **catégorie B** doivent être **annulés jusqu'à nouvel ordre**. Fin novembre, les stocks restants seront quantifiés et une décision sera prise pour savoir si les vaccinations de catégorie B peuvent encore avoir lieu.
- Les stocks de vaccins qui ne sont pas destinés à la vaccination des personnes de catégorie A doivent être **déclarés** à l'AFMPS sur [ce formulaire](#) afin que l'AFMPS puisse déterminer si ces stocks peuvent être réalloués.

- Sur la demande écrite adressée au pharmacien, indiquez clairement combien de patients appartiennent à la catégorie A et combien à la catégorie B, afin que le pharmacien sache combien de vaccins peuvent ou ne peuvent pas être fournis à l'heure actuelle. La demande écrite doit toujours être accompagnée d'une liste<sup>ii</sup> nominative.
- Toutes les **commandes** doivent être effectuées exclusivement par l'intermédiaire d'une pharmacie.

Ces instructions mettent en œuvre la décision de la Conférence interministérielle du 29 octobre 2020. L'AFMPS comprend parfaitement que cela nécessitera des efforts supplémentaires de la part de toutes les parties concernées et que la priorisation mènera à l'incompréhension de certains patients/personnel. Toutefois, nous insistons pour que la priorité accordée à la catégorie A soit strictement respectée. C'est la seule façon de garantir que toutes les personnes les plus vulnérables qui le souhaitent puissent recevoir un vaccin.

**Nous comptons sur la responsabilité et la déontologie de toutes les parties concernées, titulaires d'AMM, pharmaciens, médecins, hôpitaux et services médecine du travail, pour suivre la priorisation de la catégorie A.**

#### **Contact**

[supply-problems@fagg.be](mailto:supply-problems@fagg.be)

#### **Plus d'information**

[Communiqué de presse](#)

[Questions et réponses pour les patients](#)

# ANNEXE I - LES DONNÉES DE L'ENQUÊTE SUR LES VACCINS ANTIGRIPPAUX

	Quantité	Pourcentage
Nombre total de vaccins antigrippaux prévus pour la Belgique	2 964 854	100%
Nombre de vaccins antigrippaux fournis aux <b>pharmacies</b> ouvertes au public et hospitalières au 21/10	1,714,193	58%
Nombre de vaccins contre la grippe délivrés par les pharmacies ouvertes au public et les pharmacies hospitalières, pour les <b>patients</b> individuels et la vaccination d'entreprise, au 21/10	1,458,928	49%

	Officine	Hôpitaux
Quantité totale de vaccins antigrippaux en stock au 21/10	183,718	71,547
Quantité totale de vaccins encore nécessaire pour le groupe cible (patients individuels et vaccination de l'entreprise) au 21/10	1,165,127	133,701
Quantité totale de vaccins encore nécessaire pour le groupe cible (officines et pharmacies hospitalières) au 21/10	1,298,828	
Quantité totale de vaccins antigrippaux encore nécessaires pour les groupes cibles, compte tenu des stocks au 21/10	1,043,563	
Quantité totale restant à distribuer par les firmes pharmaceutiques (MAH) et les grossistes-répartiteurs (GR) au 26/10	869,899 (MAH) + 82,248 (GR)	
<b>Pénurie estimée pour le groupe cible (catégorie A &amp; B)</b>	<b>91,416</b>	

<sup>i</sup> Arrêté royal du 24 mars 2020 interdisant l'exportation de vaccins contre la grippe dans le cadre de la pandémie de COVID-19

<sup>ii</sup> Article 25 de l'arrêté royal du 21 JANVIER 2009 relatif à l'instruction aux pharmaciens