

04 février 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.a.3. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 en ce qui concerne les institutions hospitalières

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 oeuvre de la phase 1.a.3. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 en ce qui concerne les institutions hospitalières de la Cellule wallonne COVID-19 et de l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles, reçue le 19 janvier 2021 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 19 janvier 2021 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 19 janvier 2021 ;

Vu le rapport genre du 19 janvier 2021 établi conformément à l'article 4, 2°, du décret du 3 mars 2016 visant à la mise en oeuvre 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 25 janvier 2021 et la concertation en Comité ministériel de concertation intra-francophone du 25 janvier 2021 ;

Vu l'avis 68.719/4 du Conseil d'Etat, donné le 2^e janvier 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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 des vaccinations 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 dès janvier 2021 ;

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 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 ;

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

Considérant la décision de la Conférence Interministérielle du 13 janvier 2021, notamment sur les aspects visant au respect de la ligne directrice de la stratégie de vaccination afin que le premier groupe à risque, c'est-à-dire les professionnels en contact direct avec les patients COVID-19 puisse être vacciné en priorité. Qu'il est précisé que cela concerne principalement les médecins et le personnel soignant des soins intensifs, des services d'urgence et des services dédiés aux patients COVID (par exemple, gériatrie et maladies pulmonaires). Les stagiaires en formation pour l'exercice d'une profession de soins de santé dans ces services spécifiques sont traités sur le même pied que les diplômés La vaccination des autres membres du personnel hospitalier suivra immédiatement dans la même phase 1a3 du plan de vaccination. La notion de personnel doit être considérée au sens large indépendamment du type de relation contractuelle avec l'institution hospitalière ;

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.3., la vaccination vise le personnel des institutions hospitalières, en incluant les volontaires ;

Considérant que cette priorisation est liée à l'exposition et au rôle clef de ce personnel ainsi qu'au fait qu'ils sont potentiellement vecteurs de transmission du virus pour les patients pris en charge ;

Considérant que le personnel en contact avec les patients des hôpitaux est également vacciné en premier lieu dès lors que le personnel est un vecteur d'infection pour les patients et que la logique de la vaccination est de protéger l'ensemble des institutions hospitalières dans la même phase ;

Considérant qu'il convient donc de vacciner ce personnel ;

Considérant que le personnel concerné vise prioritairement le personnel des institutions hospitalières le plus exposé à la COVID-19, à savoir tout le personnel des urgences, des soins intensifs, de l'hospitalisation médicale et gériatrique, de tous les autres personnels exposés à la COVID-19 et, dans une seconde priorité, du personnel hospitalier sans contact direct avec la COVID-19

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

Sur la proposition de la Ministre de la Santé ;

Après délibération,
Arrête :

Art. 1^{er}.

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

Art. 2.

Le Gouvernement adopte le protocole de mise en oeuvre de la phase 1.a.3. en ce qui concerne les institutions hospitalières 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 au présent arrêté.

Art. 3.

Le présent arrêté produit ses effets le 15 janvier 2021.

Art. 4.

La Ministre de la Santé est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Namur, le 04 février 2021.

Pour le Gouvernement :

Le Ministre Président

E. DI RUPO

La Ministre de l'Emploi, de la Formation

de la Santé, de l'Action sociale, de l'Egalité des chances et des Droits des Femmes

Ch. MORREALE

ANNEXE

Annexe 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 oeuvre de la phase 1.a.3. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 en ce qui concerne les institutions hospitalières

« 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.

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 ou allaitantes 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 troisième groupe prioritaire identifié par la Conférence Interministérielle Santé publique dans la phase 1.a.3. vise le personnel des institutions hospitalières.

Le protocole développé dans ce document vise exclusivement la phase 1a.3. en ce qui concerne les institutions hospitalières. Les données de distribution et vaccination ne sont disponibles que pour les vaccins de Pfizer et de Moderna (vaccins de type mRNA) lors de la rédaction de cette procédure. Il concerne uniquement le personnel des institutions hospitalières de la région de langue française, ainsi que des volontaires et stagiaires y exerçant régulièrement leurs activités.

Conformément à la décision de la Conférence interministérielle Santé publique du 13 janvier, parmi le personnel hospitalier seront prioritairement vaccinés principalement les médecins et le personnel soignant des soins intensifs, des services d'urgence et des services dédiés aux patients COVID (par exemple, gériatrie et maladies pulmonaires). Les stagiaires en formation pour l'exercice d'une profession de soins de santé dans ces services spécifiques sont traités sur le même pied que les diplômés. La vaccination des autres membres du personnel hospitalier suivra immédiatement dans la même phase 1a3 du plan de vaccination. La notion de personnel doit être considérée au sens large indépendamment du type de relation contractuelle avec l'institution hospitalière.

La répartition des vaccins Pfizer et Moderna entre les institutions hospitalières a été précisée par la Conférence interministérielle Santé publique qui a décidé, le 14 janvier 2021, que les 40 centres hospitaliers Hubs belges vaccineront avec le vaccin Pfizer-BioNtech tandis que les autres hôpitaux de soins aigus recevront soit le vaccin Moderna soit le vaccin Pfizer.

Procédure et flux de données pour la phase 1.a.3. (en ce qui concerne les institutions hospitalières)

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.3. (en ce qui concerne les institutions hospitalières).

A. Organisation conjointe de la distribution du vaccin Pfizer 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.

Chaque institution hospitalière non Hub et non Moderna est rattachée à un des Hubs sur la base d'une proximité territoriale.

Le nombre total de vaccins à commander au Hub central est déterminé par la somme du personnel des hôpitaux Hubs et du personnel des hôpitaux non Hub et non Moderna.

B. Organisation conjointe de la distribution du vaccin Moderna par la Taskforce interfédérale et la Région wallonne

Les institutions hospitalières Moderna disposant d'une capacité de réfrigération à -20° C sont désignés sur la base de leur capacité de stockage et de leur accord.

Le nombre total de vaccins à commander par chacune de ces institutions hospitalières au Hub central est déterminé par la somme du personnel de cette institution.

C. Opérationnalisation de la distribution des vaccins à mRNA

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

D. 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.

E. 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 décongelé est fragile, il ne peut pas être secoué.

F. Organisation de la vaccination dans les institutions hospitalières

Le candidat à vacciner porte un masque chirurgical, se désinfecte les mains et respecte les gestes barrière. Le médecin chef de l'hôpital a préalablement informé le personnel ayant un statut d'indépendant, les volontaires et les stagiaires et a recueilli le consentement oral de ce personnel conformément aux SOP.

Le médecin du travail a préalablement informé les travailleurs salariés, toutes catégories confondues et recueilli le consentement oral du travailleur conformément aux SOP.

Le nombre de travailleurs, permanents ou non, désireux de se faire vacciner est transmis préalablement, en respectant les délais prévus par les SOP, le cas échéant, au pharmacien du Hub hospitalier auquel l'institution est rattachée ou au pharmacien hospitalier de l'institution hospitalière.

La liste du mobilier, matériel informatique et médical est validée par les médecins en charge de la vaccination au sein de l'institution 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 par les pairs ou dans un local permettant les mesures de distanciation sociale, pour surveillance des risques 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 (au jour 21 pour le vaccin Pfizer, au jour 28 pour le vaccin Moderna).

Lieux de vaccination

Pour éviter le déplacement de l'ensemble du personnel des institutions hospitalières, la vaccination aura

lieu au sein même de ces institutions situées en région de langue française.

Communication et le type d'évaluation :

Une communication générale sur la COVID-19, la vaccination et le processus de vaccination est adressée préalablement aux directions de ces institutions, au personnel ainsi qu'aux médecins ou organisations de médecins en charge de la vaccination. Cette communication consiste notamment dans :

- l'envoi des newsletters hebdomadaires de Vaccinnet+ ;
- l'envoi du matériel de formation Vaccinnet+ ;
- la création de supports visuels d'information et/ou de soutien au dialogue patient/soignant ;
- 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.

En ce qui concerne le suivi de la vaccination, les données relatives au nombre de membres du personnel ou autres à vacciner, de ceux qui ont reçu la 1ère dose, puis la deuxième dose, sont introduites dans la base de données plasma de l'AVIQ à l'issue de la vaccination par les institutions, selon qu'il s'agisse des membres du personnel ou d'autres personnes.

Les effets de la vaccination sur la prévalence de la COVID-19 dans ces institutions y sont également enregistrés.

Les effets secondaires sont enregistrés dans Vaccinnet+ ou sur le portail de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, par le médecin ou l'infirmier.

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 :
 - ° Thermomètre frontal
 - ° Tensiomètre
 - ° 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

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 pousseuse 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 oeuvre de la phase 1.a.3. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 en ce qui concerne les institutions hospitalières.

Namur, le 4 février 2021.

Pour le Gouvernement :

Le Ministre Président,

E. DI RUPO

La Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale, de l'Egalité des chances et des Droits des Femmes,

Ch. MORREALE