



CONVENTION DE PARTENARIAT RELATIVE A LA MISE EN EN ŒUVRE OPERATIONNELLE DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION CONTRE LE MENINGOCOQUE B

Entre

L'AGENCE REGIONALE DE SANTE (ARS) BRETAGNE

6 place des Colombes, 35 000 Rennes Représentée par Mme Elise NOGUERA, directrice générale

Ci-après dénommée « L'ARS »

LE DEPARTEMENT D'ILLE-ET-VILAINE,

Hôtel du département d'Ille-et-Vilaine, 1 avenue de la préfecture 35042 Rennes Représenté par Mr Jean-Luc CHENUT, Président du Conseil départemental, autorisé à signer la présente convention par délibération du Conseil départemental du XX mars 2025

Ci-après dénommé « Le département d'Ille-et-Vilaine »

LA STRUCTURE COORDINATRICE DU CENTRE DE VACCINATION EPHEMERE :

ASSOCIATION PROTECTION CIVILE/CROIX-ROUGE/SDIS...

[Adresse]

Représenté par [Statut du représentant légal, Prénom, NOM],

N°SIRET: XXX N°FINESS: XXX

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3111-1 à L.3111-11;

Vu l'instruction N°DGS/SP/2018/163 du 27 juillet 2018 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque ;

Vu la convention portant délégation de compétence dans le département d'Ille-et-Vilaine pour les vaccinations obligatoires et recommandées dans le calendrier vaccinal, du 12 mai 2023 ;

Vu le DGS-Urgent n°2025-07 relatif au regroupement de cas d'infections invasives à méningocoque b et campagne de vaccination dans la métropole de rennes (35) en date du 3 mars 2025 ;

Vu la lettre du ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins du 7 mars 2025 adressée à la Directrice générale de l'ARS Bretagne ;

Vu la lettre de couverture du ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins du 7 mars 2025 ;

IL EST CONVENU CE QUI SUIT:

Préambule

En France, une recrudescence importante des infections invasives à méningocoque (IIM) a été observée au cours de la saison 2024-2025, avec un nombre particulièrement élevé de cas au mois de janvier 2025 (90 cas, données non consolidées).

Les infections invasives à méningocoque (IIM) sont des infections transmissibles graves, qui peuvent être fatales. Le méningocoque B est responsable de la majorité des infections invasives à méningocoques.

Les cas d'IIM font l'objet d'une surveillance épidémiologique permanente par Santé publique France dans le cadre de la surveillance des maladies dites « à déclaration obligatoire » par les professionnels de santé.

Le signalement d'un cas d'IIM par un professionnel de santé donne systématiquement lieu à des investigations épidémiologiques et microbiologiques par l'ARS, Santé publique France et le Centre national de référence des méningocoques et Haemophilus influenzae (CNR) à l'institut Pasteur.

Depuis le début de l'année 2025, 17 cas ont été recensés sur le territoire de Rennes Métropole dont 6 sont concernés par une même souche.

Cette situation classe donc le territoire de Rennes Métropole en situation d'hyperendémie c'est-à-dire qu'il présente une augmentation durable de l'incidence pour un sérogroupe donné par rapport à l'incidence habituellement observée dans un secteur géographique.

Face à cette augmentation anormale du nombre de cas de méningocoque B reliés à une même souche, les autorités sanitaires ont décidé de déployer en urgence une campagne de vaccination contre le méningocoque B à la population cible particulièrement impactée, à savoir : les étudiants et les professionnels de l'école « Rennes School of Business » où des cas ont été détectés, et les jeunes de 15 à 24 ans, résidents ou scolarisés ou étudiants ou travaillant à Rennes Métropole.

Article 1- Objet de la convention

La présente convention a pour objet de déterminer les conditions et modalités dans lesquelles les parties apportent leur concours à la réalisation de la campagne exceptionnelle de vaccination contre le méningocoque B à Rennes Métropole.

Elle précise l'organisation de cette campagne reposant notamment sur le centre de vaccination de XXX porté par le Conseil départemental d'Ille et Vilaine et coordonné par CPTS/CROIX-ROUGE/SDIS.

Par la présente convention, les parties s'engagent, sous leur responsabilité, à mener les missions qui leur sont confiées et à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires à sa bonne exécution.

Article 2 – Engagements et missions des parties

Article 2.1 – Engagements de l'ARS

L'ARS Bretagne s'engage à :

- Veiller à la bonne exécution de la présente convention ;
- Participer si besoin aux coûts de fonctionnement des centres de vaccination éphémères en complément des ressources apportées par les autres partenaires ;
- Faciliter les liens entre tous les partenaires des pouvoirs publics dans le cadre de sa mission d'animation territoriale.

L'ARS est l'interlocuteur privilégié pour évoquer les éventuelles difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de la présente convention.

Article 2.1.1 – Financement des charges hors rémunération de professionnels de santé

La contribution financière de l'ARS s'inscrit en complémentarité des apports de ressources par les autres parties assurant le fonctionnement des centres de vaccination éphémères.

L'ARS peut contribuer financièrement au fonctionnement du centre de vaccination dans le respect des principes suivants :

- Les ressources mobilisées de manière bénévole par les partenaires publics ou privés pour l'organisation des centres de vaccination ne peuvent faire l'objet d'une compensation financière par l'ARS.

Cette contribution ne pourra couvrir que la partie logistique et administrative des centres de vaccination éphémères.

Cette contribution financière n'a pas vocation à couvrir :

- La rémunération des professionnels de santé qui est prise en charge par l'assurance maladie / par le fond d'intervention régional (FIR)
- L'acquisition des vaccins qui seront pris en charge par la pharmacie à usage intérieur (PUI) du CHU de Rennes l'ONDAM établissement de santé.

Article 2.2 – Engagements du département d'Ille-et-Vilaine

Le département d'Ille-et-Vilaine s'engage à :

- Porter les centres de vaccination éphémères déployés sur la métropole de Rennes en tant que centre de vaccination public du département d'Ille-et-Vilaine ;

- Identifier un référent système d'information (SI) pour assurer l'accès au téléservice INSi :
- Conserver les formulaires papiers d'autorisation parentale avec une durée de 20 ans. Lorsque cette conservation s'achève avant le vingt-huitième anniversaire de la personne vaccinée, sa durée est prorogée jusqu'à cette date.
- Ce que son service de vaccination effectue les déclarations de pharmacovigilance liées à la vaccination via le portail de signalement de l'Agence nationale de sécurité du médicament.

Article 2.3 – Engagements de la structure coordinatrice

La structure coordinatrice s'engage, dans le centre de vaccination situé XXX, à :

- Veiller à la disponibilité de l'équipement nécessaire au fonctionnement du centre de vaccination éphémère (notamment le mobilier, SI, téléphones, photocopieurs, cloisonnement des postes de vaccination...);
- Veiller au bon usage des locaux mis à disposition par XXX et de faire siennes toutes les assurances en responsabilité civile utiles ;
- Déployer les moyens humains nécessaires et établir les plannings pour assurer la vaccination du public ciblé ;
- Assurer l'accueil des publics ciblés (gestion de la file d'attente, orientation des patients, ...);
- Adapter les capacités de vaccination selon les besoins et leur évolution ;
- Transmettre au Département l'ensemble des formulaires papier d'autorisation parentale
- Alerter l'ARS et le département de l'Ille-et-Vilaine des difficultés notamment techniques ou organisationnelles ;
- Informer sans délai l'ARS de tout évènement susceptible d'affecter l'exécution de la présente convention (<u>ars-dd35-direction@ars.sante.fr</u> ou <u>ars-dd35-direction@ars.sante.fr</u>);

La structure coordinatrice s'engage à rendre compte de son activité selon les modalités suivantes :

- La déclaration des vaccinations dans le système d'information colibri ;
- L'enregistrement de l'intégralité des rendez-vous pris dans les agendas en ligne ;
- La transmission des données ou informations requises par l'ARS ou le ministère en charge de la santé. La structure devra veiller à ce qu'aucune donnée à caractère personnel relative aux bénéficiaires de la vaccination ne soit transmise dans le cadre de cette transmission.

<u>Article 3- Organisation du centre de vaccination éphémère par la structure</u> coordinatrice

La prise de rendez-vous peut être organisée par le recours à une plateforme numérique de prise de rendez-vous.

La vaccination devra être effectuée dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment des dispositions du code de la santé publique.

Le Centre de Vaccination éphémère s'appuie sur un médecin référent désigné par la structure coordinatrice qui est chargé de veiller à l'exécution de la vaccination dans des conditions optimales de qualité et de sécurité ainsi que le respect de la réglementation en vigueur et alerte dans les plus brefs délais le Département d'Ille-et-Vilaine de tout évènement médical majeur susceptible de relever d'une déclaration de pharmacovigilance liée à la vaccination via le portail de signalement de l'Agence nationale de sécurité du médicament.

Les horaires d'ouverture et le nombre de lignes de vaccination sont organisés en fonction d'une concertation territoriale prenant en compte la disponibilité des vaccins et la mobilisation des professionnels pour constituer les équipes du centre de vaccination éphémère.

Si nécessaire, le centre de vaccination éphémère peut recevoir le concours de professionnels extérieurs pour mener sa mission. Selon le statut de ces professionnels, une contractualisation peut s'avérer nécessaire : convention de collaboration, convention de mise à disposition par l'employeur habituel, contrat de travail ou contrat de collaboration libéral (remplacement/adjoint).

Les personnes concourant au fonctionnement du centre de vaccination éphémère bénéficient de la protection fonctionnelle de l'Etat pour leurs missions au sein du centre, quel que soit leur statut, dès lors que leur collaboration s'effectue dans un cadre juridique et contractuel déterminé.

L'approvisionnement en vaccins est assuré par la pharmacie à usage intérieur (PUI) du CHU de Rennes (commande, financement et stockage). Le centre de vaccination éphémère récupère les vaccins à la PUI.

La gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) produits par l'activité de vaccination relève de la responsabilité du centre de vaccination.

Le responsable de la gestion des DASRI se conforme aux modalités de tri, de stockage, de collecte, de traitement et de traçabilité définies en annexe 1.

Les surcoûts liés à la gestion des DASRI peuvent faire l'objet d'une contribution financière via le fonds d'intervention régional dans le respect des principes fixés à l'article 2.1.1 de la présente convention.

Concernant la collecte des données personnelles, les parties concernées devront veiller au respect des règles applicables en la matière et notamment le Règlement général sur la protection des données (RGPD) du 27 avril 2016 et la Loi informatique et libertés (LIL).

Article 4 - Durée de la convention et entrée en vigueur

La présente convention entre en vigueur à la date d'ouverture du centre et prend fin le 15 mai 2025, date de sa fermeture.

Elle pourra être modifiée par les parties par voie d'avenant, après accord unanime de celles-ci, en fonction de l'évolution de la situation épidémique et des dispositions réglementaires en vigueur.

Fait à XX en [nb de signataires] exemplaires originaux, le XX

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Bretagne

Le président du conseil départemental d'Ille-et-Vilaine

Elise NOGUERA

Jean-Luc CHENUT

Le représentant légal de la structure coordinatrice

ANNEXE 1

MODALITES DE GESTION DES DASRI

RESPONSABILITE DES DASRI

En application de l'article R. 1335-2 du Code de la santé publique, l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux produits dans le cadre de la vaccination est à la charge du producteur du déchet.

Ainsi:

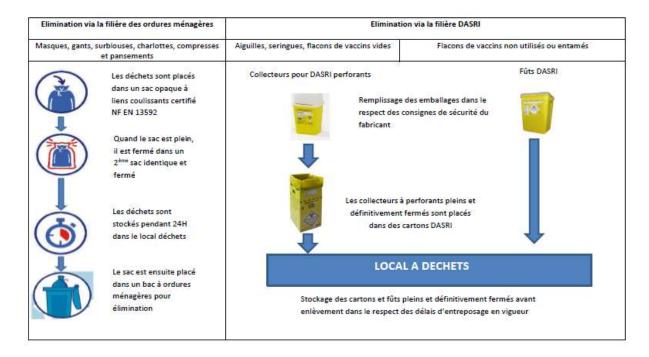
- Lorsque l'établissement dans lequel est réalisée la vaccination dispose préalablement d'une filière DASRI, les DASRI liés à la vaccination sont éliminés via cette filière ;
- Lorsque la vaccination est réalisée par un professionnel libéral de santé dans un établissement (maison d'accueil des personnes âgées par exemple) ne disposant pas de filière DASRI, les DASRI liés à la vaccination sont éliminés via la filière DASRI du professionnel libéral de santé;
- Lorsque la vaccination est réalisée dans un centre dédié à cet effet :
 - Lorsque ce centre est adossé à un établissement de santé, les DASRI liés à la vaccination rejoignent la filière de l'établissement de santé;
 - Lorsque ce centre n'est pas adossé à un établissement de santé et qu'il est mis en place à l'initiative de l'Etat, une filière DASRI doit être mise en place à la charge de l'Agence régionale de santé.

TRI DES DECHETS DE VACCINATION

Dans les établissements de santé disposant d'une filière DASRI, les DASRI sont éliminés conformément au protocole DASRI de l'établissement et à la réglementation.

Dans les centres dédiés à la vaccination :

- Les aiguilles, seringues et flacons vides de vaccins sont éliminés dans des boîtes ou mini-collecteurs pour déchets perforants (conformes à la norme NF EN ISO 23907-1 : 2019 ou aux normes NF EN ISO 23907 : 2012 et NFX 30-511 ou à toute autre norme équivalente);
- Les boîtes/mini-collecteurs pour déchets perforants définitivement fermés sont ensuite placés dans des caisses en carton avec sac en plastique autrement nommées "emballages combinés" (conformes à la norme NF X 30-507 : 2018 ou à toute autre norme équivalente) dans lesquels ils peuvent être éliminés;
- Les flacons de vaccins non utilisés ou entamés sont éliminés via la filière DASRI dans des fûts à DASRI;
- Les équipements de protection individuelle des professionnels (masques, charlottes, sur blouses, gants (pour les soignants présentant des lésions cutanées), etc.) réalisant la vaccination, les compresses et les pansements sont éliminés via le circuit des ordures ménagères dans un double sac plastique pour ordures ménagères opaque, d'un volume adapté (100 litres au maximum), après une période de stockage de 24 heures à température ambiante. Ces sacs disposent d'un système de fermeture fonctionnel (préférer les liens coulissants), et sont de préférence certifiés NF (conformité à la norme NF EN 13592).



ENTREPOSAGE DES DASRI

Les centres de vaccination (hors établissements de santé) disposent d'un local ou d'une zone dédié à l'entreposage des DASRI bien identifié.

Ce lieu est aisément lavable, situé à l'écart du circuit patient et d'accès restreint au personnel en charge de la gestion des déchets et de l'entretien des locaux. Cette zone est de préférence équipée d'un point d'eau pour le lavage des mains ou a minima de solution hydroalcoolique.

La distinction entre les contenants DASRI et déchets assimilables aux ordures ménagères doit être claire. A défaut, les containers doivent être sortis au moment de la collecte.

En fonction des quantités de DASRI produites ou regroupées dans le lieu de vaccination, les déchets sont éliminés dans les délais réglementaires