

Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale du canton de Berne	<b>Notice Vaccination dans les pharmacies publiques</b>		Office du pharmacien cantonal
N° du document :	DI 0421-02 F	Version	V03

## 1. Objet

La présente notice précise les exigences relatives à l'administration de vaccins dans les pharmacies publiques du canton de Berne.

## 2. Bases légales

### 2.1 Législation fédérale

- Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (LPMéd ; RS 811.11)
- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh ; RS 812.21)
- Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)

### 2.2 Législation cantonale

- Loi sur la santé publique (LSP ; RSB 811.01)
- Ordonnance sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (Ordonnance sur la santé publique, OSP ; RSB 811.111)

## 3. Habilitation à vacciner

Les pharmaciennes et les pharmaciens doivent être titulaires d'une autorisation d'exercer la profession ou d'une autorisation d'exercer en tant que suppléante ou suppléant dans le canton de Berne valable ainsi que d'un certificat de formation complémentaire FPH Vaccination et prélèvements sanguins ou diplôme fédéral (à partir de 2022) éventuellement associé à un certificat de formation continue valable. Ils sont par ailleurs tenus de suivre les cours de formation continue ad hoc et de contracter une assurance responsabilité civile couvrant les risques liés aux vaccins.

Un formulaire de demande ainsi que les exigences applicables, présentées sous forme de check-list, figurent sur le site internet de l'Office du pharmacien cantonal (OPHC).

## 4. Portée de l'autorisation

Les titulaires de l'autorisation sont habilités à vacciner exclusivement les personnes en bonne santé de 16 ans au minimum, contre les maladies suivantes:

- a. grippe
- b. encéphalite à tiques (FSME)
- c. hépatite A, hépatite B, ainsi qu'hépatite A et B, pour autant que le premier vaccin ait été administré par un médecin.

## 5. Personnel

Les vaccins doivent être administrés personnellement par les titulaires d'une autorisation délivrée par l'OPHC. Cette tâche ne peut pas être déléguée à une personne ne disposant pas de l'autorisation requise à cet effet.

## 6. Aptitude à la vaccination

Le pharmacien veillera à établir, au moyen d'un formulaire ad hoc (questionnaire de tri de pharma-Suisse, p. ex.), si une vaccination est possible dans chaque cas.

## 7. Accord de la patiente / du patient

L'accord est considéré comme juridiquement valable si les conditions ci-dessous sont réunies :

- a. La patiente / le patient a reçu toutes les informations utiles concernant
  - le type de vaccin et ses effets, le nombre d'injections, ainsi que les bénéfices et les risques liés à la vaccination (éventuels effets secondaires ou problèmes de tolérance, p. ex.) ;
  - la procédure à suivre si des effets secondaires devaient se manifester ;
  - le coût de la vaccination (prise en charge et montant)
- b. La patiente / le patient doit être capable de discernement.



- c. La patiente / le patient confirme son accord par sa signature au bas du formulaire (cf. point 6).

## 8. Locaux

Les pharmacies proposant des vaccinations sont tenues de respecter les exigences suivantes en matière de locaux et d'équipement :

- a) espace séparé et insonorisé, doté d'un divan ou d'un fauteuil convertible permettant de faire allonger la patiente ou le patient à vacciner ;
- b) poubelle pour les seringues et les tampons d'ouate usagés ;
- c) lavabo à proximité immédiate ;
- d) raccordement téléphonique ou téléphone mobile ;
- e) vestiaire pour la patientèle (portemanteau).

Les patientes et patients doivent pouvoir rester un moment après la vaccination dans les locaux de la pharmacie, de manière à permettre une surveillance adéquate en cas de réactions indésirables.

Il est interdit de procéder à des vaccinations en dehors des locaux de la pharmacie.

## 9. Equipement d'urgence

La pharmacie doit disposer d'un équipement d'urgence approprié, par exemple :

- oxygène,
- antihistaminique sous forme de comprimés,
- produit à base de cortisone sous forme de comprimés,
- bronchodilatateur sous forme de spray,
- seringue d'adrénaline prête à l'emploi.

Un plan de prise en charge des urgences décrit l'utilisation de l'équipement d'urgence ainsi que les mesures complémentaires nécessaires.

## 10. Annonce de réactions graves

Les réactions systémiques doivent être annoncées en tant qu'effets indésirables supposés des médicaments aux organismes suivants:

1. Swissmedic (formulaire pharmacovigilance [<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance/formulaires.html>] ou via la plateforme EIViS),
2. pharmacien cantonal: michael.flueck@be.ch
3. pharmaSuisse: (impfberatung@pharmasuisse.org).

Pour ce faire, la pharmacienne ou le pharmacien enverra une copie du questionnaire anonymisé ainsi que du formulaire pharmacovigilance de Swissmedic par courrier électronique à chacun des trois organismes.

## 11. Documentation

### 11.1 Informations concernant la patiente / le patient

Une documentation est constituée pour la patiente / le patient.

Elle comprend les questionnaires concernant les vaccins effectués (ou pas) ainsi que d'autres éléments essentiels concernant la vaccination recueillis lors des entretiens.

Elle doit indiquer également si le patient n'a pas confirmé son accord par écrit.

Elle doit enfin mentionner la dose, la voie d'administration et le numéro de lot du vaccin ainsi que les effets secondaires survenus le cas échéant (dans la mesure où ils ont été portés à la connaissance du pharmacien).

### 11.2 Carnet de vaccination

Une fois le vaccin administré, le nom du vaccin, la dose, la voie d'administration, le numéro de lot et le lieu de vaccination sont reportés dans le dossier électronique de vaccination [www.mesvaccins.ch](http://www.mesvaccins.ch) ou dans le carnet de vaccination (version électronique ou papier). La vaccination doit être attestée par la pharmacienne ou le pharmacien qui a inoculé le vaccin (tampon / signature).

Berne, janvier 2024