



Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website.

Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active.

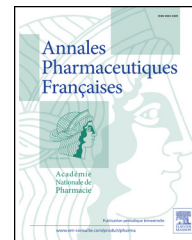


Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
www.em-consulte.com



## ARTICLE ORIGINAL

# Cartographie des risques liés à l'organisation de la campagne de vaccination contre la COVID-19



*Risk mapping associated with organization of a COVID-19 immunization campaign*

S. Le Tohic<sup>a,b,\*</sup>, S. Basso<sup>a</sup>, L. Peillard<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Département Pharmacie Biologie, Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, 132, boulevard de Paris, 13002 Marseille, France

<sup>b</sup> Service de pharmacie hospitalière, Hôpital d'Instruction des Armées Laveran, 34, boulevard Laveran, 13013 Marseille, France

Reçu le 1<sup>er</sup> juillet 2021 ; accepté le 12 janvier 2022  
Disponible sur Internet le 24 janvier 2022

## HIGHLIGHTS

- Cette campagne vaccinale est transversale, pluriprofessionnelle et complexe.
- Son organisation optimale et sécurisée est un enjeu majeur de sa réussite.
- Les points critiques concernent le flux A, les lieux et rendez-vous de vaccination.
- Les points maîtrisés sont l'éligibilité, l'examen médical et la post-vaccination.
- Cette cartographie propose une vision globale et complète de ce processus.

## MOTS CLÉS

Vaccination massive ;  
COVID-19 ;  
Recherche qualitative ;  
Analyse des risques et maîtrise des points critiques ;  
Évaluation de processus

## Résumé

**Objectifs.** — En 2020, la COVID-19 a causé plus de 260 000 hospitalisations et près de 64 000 morts en France. La vaccination est le principal espoir pour contrôler la pandémie. Notre objectif est de réaliser la cartographie des risques relatifs à l'organisation du début de la campagne vaccinale contre la COVID-19 dans la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, de décembre 2020 à avril 2021 (inclus).

**Méthode.** — Après avoir décrit le processus relatif à l'organisation de la campagne de vaccination contre la COVID-19, les risques, les causes, les conséquences et les éléments de maîtrise ont été identifiés par 15 entretiens semi-directifs. L'analyse a été menée selon l'approche par processus, complétée par une analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leurs criticités (AMDEC).

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [sarah.letohic@gmail.com](mailto:sarah.letohic@gmail.com) (S. Le Tohic).

**Résultats.** — Le processus se décline en une approche collective et une individuelle. Quarante-sept risques ont été identifiés et 15 actions proposées. La logistique d'approvisionnement régional, les lieux de vaccination, la gestion des rendez-vous et le système d'information Vaccin-COVID sont les points critiques. La surcharge de travail est le risque le plus souvent vécu ( $n = 18$ ), favorisant la désaffection des professionnels de santé, menace majeure de cette organisation. L'éligibilité, la consultation médicale et la période post-vaccination sont maîtrisées.

**Conclusions.** — Cette analyse a permis d'identifier les risques liés à l'organisation de la campagne de vaccination contre la COVID-19 et de proposer des actions d'amélioration prioritaires susceptibles d'optimiser les pratiques actuelles et futures. Elle apporte une vision régionale, à confronter à d'autres données régionales, nationales et internationales.

© 2022 Académie Nationale de Pharmacie. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

## KEYWORDS

Mass immunization;  
COVID-19;  
Qualitative research;  
Hazard analysis  
critical control  
points;  
Process assessment

## Summary

**Objectives.** — COVID-19 caused more than 260,000 hospitalizations and nearly 64,000 deaths in France in 2020. Vaccination has become the best hope for gaining control of the pandemic. Our objective is to map the major risks associated with organization of the start of a COVID-19 immunization campaign in the Provence-Alpes-Côte d'Azur region, from December 2020 to April 2021 (inclusive).

**Materials and methods.** — The process associated with organization of a COVID-19 immunization campaign was described. Risks, causes, consequences and control elements were identified by 14 semi-structured interviews, involving 19 professionals involved in the important stages in the process. The analysis was performed using the process approach and by a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA).

**Results.** — The process is divided into two approaches, one collective and one individual. Forty-seven risks have been identified and 15 actions proposed. Regional supply logistics chain, vaccination sites, appointment management and the Vaccine-COVID information system are the critical points. Overwork is the most common risk, which has been experienced by the study participants ( $n = 18$ ). It favours the disaffection of the health professionals, which is the major threat of this organization. Eligibility, medical consultation, and the post-vaccination period are under control.

**Conclusions.** — Principal risks associated with organization of a COVID-19 immunization campaign have been identified and action plans have been proposed to optimize current and future practices. It gives a regional vision, to be compared with other regional, national, and international data.

© 2022 Académie Nationale de Pharmacie. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

## Introduction

En 2020, la COVID-19 (*Coronavirus Disease 2019*) a causé plus de 260 000 hospitalisations et près de 64 000 morts en France [1]. Cette crise sanitaire, sans précédent au XXI<sup>e</sup> siècle, a eu un impact considérable sur les sociétés occidentales [2]. En l'absence de thérapies antivirales disponibles, la mise au point rapide d'un vaccin efficace et sécuritaire est devenu le principal espoir d'un contrôle de la pandémie, et donc d'un retour à la vie normale [2,3]. Fin décembre 2020, le lancement de la campagne de vaccination française a marqué le début d'une potentielle sortie de crise sanitaire. Facultative et gratuite, la stratégie vaccinale appliquée en France vise à diminuer la mortalité et les formes graves, protéger les soignants et le système de soins et garantir la sécurité des vaccins et de la vaccination [4].

Cette campagne de vaccination exceptionnelle est caractérisée par de multiples facteurs de complexité, source de risques, que ce soit l'utilisation d'une nouvelle technologie vaccinale, avec les vaccins à ARN messager [5], ou l'indication de la vaccination et son évolution régulière [2]. De plus, elle a été lancée dans l'urgence en période de circulation virale active [2], s'intégrant à la gestion de l'épidémie et faisant d'elle une crise dans la crise.

Or son succès est favorisé par une gestion optimale de ces facteurs de complexité et des difficultés associées. Outre le guide méthodologique d'aide à la préparation issu de la pandémie de grippe H1N1 [6], une analyse des risques pourrait contribuer à améliorer le lancement d'une future campagne de vaccination de masse, voire la poursuite de la campagne actuelle. L'objectif de notre étude est de réaliser la cartographie des risques relatifs à l'organisation du début de la

campagne vaccinale contre la COVID-19 en région Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA), de décembre 2020 à avril 2021 (inclus). À notre connaissance, aucun article portant sur cette thématique n'a été publié à ce jour.

## Matériels et méthodes

Notre démarche s'est appuyée sur plusieurs étapes, précisées sur la Fig. 1.

### Description du processus relatif à l'organisation de la campagne de vaccination contre la COVID-19

Le processus a été défini à partir des directives nationales sur l'organisation de la campagne de vaccination contre la COVID-19. Puis il a été adapté aux pratiques réelles, décrites par les acteurs de terrain lors des entretiens semi-directifs. Il a permis de déterminer les professions à interviewer. Il a aussi servi de support à l'élaboration du guide d'entretien (annexe 1) et à l'analyse des données recueillies.

### Identification des risques, des causes, des conséquences et des éléments de maîtrise

Les risques, les causes, les conséquences et les éléments de maîtrise de ce processus ont été identifiés par une étude qualitative, ciblant l'aspect organisationnel et pratique de la campagne, puis hiérarchisés par une méthode quantitative.

Les entretiens semi-dirigés ont été menés du 30 mars au 30 avril 2021. Ils ont ciblé 14 professions participant aux étapes majeures de la campagne de vaccination contre la COVID-19, à savoir :

- un professionnel de l'équipe projet vaccination de l'Agence régionale de santé PACA ;
- un pharmacien de l'Agence régionale de santé impliqué dans la mise à disposition des vaccins ;
- un responsable logistique ;
- un responsable de centre de vaccination ;
- un professionnel d'une équipe mobile de vaccination ;
- un médecin, un infirmier et un pharmacien, en ville et à l'hôpital, en faisant la distinction entre établissement pivot de groupements hospitaliers de territoires (GHT) ou non pour les pharmaciens hospitaliers ;
- ainsi qu'un médecin et un infirmier d'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

Les professionnels ont été inclus selon une méthode d'échantillonnage raisonné en variation maximale en fonction de leur rôle dans la campagne et de leur département d'exercice. Les professionnels intervenant indirectement dans l'organisation (ex. Haute Autorité de santé), peu impliqués (ex. grossistes-répartiteurs) et/ou intervenant uniquement dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi que la population générale n'ont pas été inclus. Les critères d'exclusion étaient le refus de participer à l'étude, être non communiquant et/ou indisponible. Les professionnels ont été recrutés par boule de neige.

Les entretiens individuels semi-dirigés ont été menés par visioconférence ou par téléphone de préférence, voire en face à face, par un pharmacien. À l'exception de quatre entretiens, ils ont été privilégiés aux entretiens collectifs pour favoriser la précision des informations collectées dans un temps raisonnable, en laissant les professionnels s'exprimer librement sur le sujet. Ils ont exploré la place de l'interviewé dans la campagne de vaccination, les points forts, les difficultés rencontrées, les risques potentiels et les éléments de maîtrise (annexe 1). L'analyse des risques s'est donc appuyée sur une approche à la fois a priori et a posteriori.

Les entretiens ont été enregistrés, anonymisés, puis intégralement retranscrits. Un entretien test a permis d'adapter le guide d'entretien, qui a ensuite évolué au fil de l'étude. Les entretiens ont été menés jusqu'à suffisance des données, vérifiée par le recoupement des données, le questionnement de la totalité du processus et la réalisation de tous les entretiens prévus. La qualité de l'entretien a été évaluée en termes de durée et de confort.

La méthode d'analyse de risques retenue était l'approche par processus, complétée par une analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leurs criticités (AMDEC) [7,8]. Les échelles de cotation ont été établies par consensus et simplifiées pour faciliter leur utilisation (Tableau 1). A distance de l'entretien, chaque professionnel interrogé a évalué quantitativement la criticité brute (gravité  $\times$  fréquence) des risques pour lesquels il était concerné (annexe 2). Le niveau de maîtrise a été estimé selon les éléments de maîtrise mis en place et leur efficacité. La criticité nette (criticité brute  $\times$  niveau de maîtrise) a permis de hiérarchiser les risques et de définir si le risque était acceptable ou si des mesures correctives devaient être prises (annexe 2). Le seuil de non-acceptabilité du risque a été fixé à 5, la criticité nette étant alors considérée comme élevée et le risque devant être traité en priorité. Les risques à criticité nette modérée (entre 3 et 5) justifiaient une vigilance accrue. Ceux à criticité nette faible (inférieure à 3) étaient considérés comme acceptables.

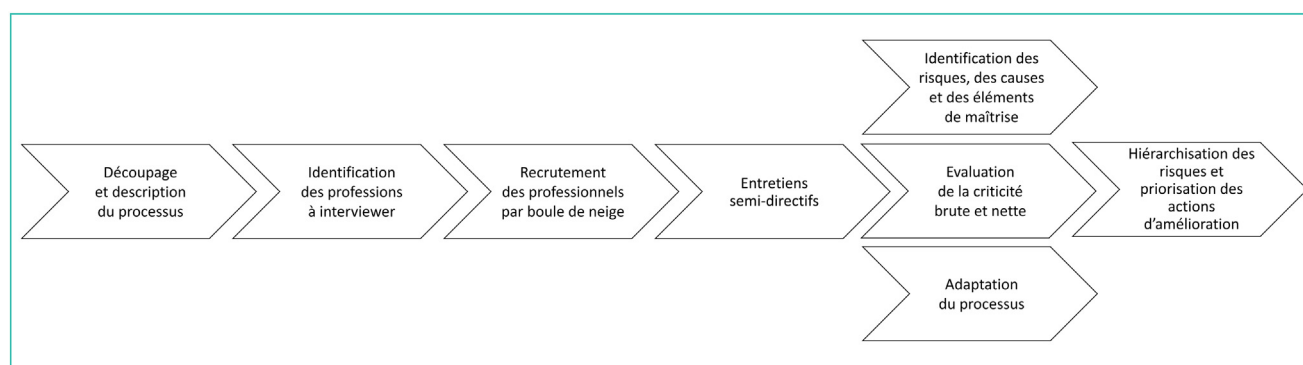
L'analyse a été réalisée de manière inductive en reprenant chaque étape du processus pour identifier les risques, les causes, les conséquences et les éléments de maîtrise évoqués par les professionnels. Elle s'est appuyée sur un découpage transversal des expériences décrites et leur regroupement pour obtenir une cohérence inter-entretiens. Le contenu des entretiens a été étudié un à un à l'aide d'une grille d'analyse sur le logiciel Excel®.

Chaque interviewé a reçu une lettre d'information et signé un consentement écrit. L'étude a fait l'objet d'une déclaration à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (numéro de registre 140).

## Résultats

### Description du processus

Le processus de l'organisation de la campagne de vaccination contre la COVID-19 se décline en deux approches, à la fois collective et individuelle (Fig. 2). L'approche collective débute par la déclaration d'urgence de santé publique de la COVID-19 par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)



**Figure 1.** Démarche de réalisation de la cartographie des risques relatives à l'organisation de la campagne de vaccination contre la COVID-19.

*Risk mapping process for the organization of the COVID-19 immunization campaign.*

**Tableau 1** Échelles de gravité, de fréquence et de maîtrise du risque.  
*Scales of severity, frequency and control of risk.*

Gravité		Approche collective	Approche individuelle
3	Fort impact	Arrêt de la campagne (provisoire ou définitive)	Forme grave, hospitalisation, handicap, décès, non protection
2	Impact modéré	Arrangement de la campagne	Arrêt de travail, forme symptomatique légère à modérée
1	Pas ou peu d'impact	Poursuite de la campagne	Forme asymptomatique, préjudice d'anxiété
Fréquence		Description	
3	Fréquent	Qui se produit souvent et de manière récurrente/courante	
2	Occasionnel	Cela est techniquement et humainement possible et arrivera de manière irrégulière	
1	Improbable	Qui a peu de chance de se réaliser mais cela peut exceptionnellement arriver	
Niveau de maîtrise du risque		Description	
1	Non maîtrisé	Aucune action en place ou inefficace	
0,8	Partiellement maîtrisé	Moins de la moitié des actions en place et suffisantes	
0,6	En grande partie maîtrisée	Ou plus de la moitié des actions en places mais insuffisantes	
0,4	Maîtrisé	Plus de la moitié des actions en place et suffisantes	
		Ou toutes les actions en place mais insuffisantes	
		Toutes les actions en place et suffisantes	

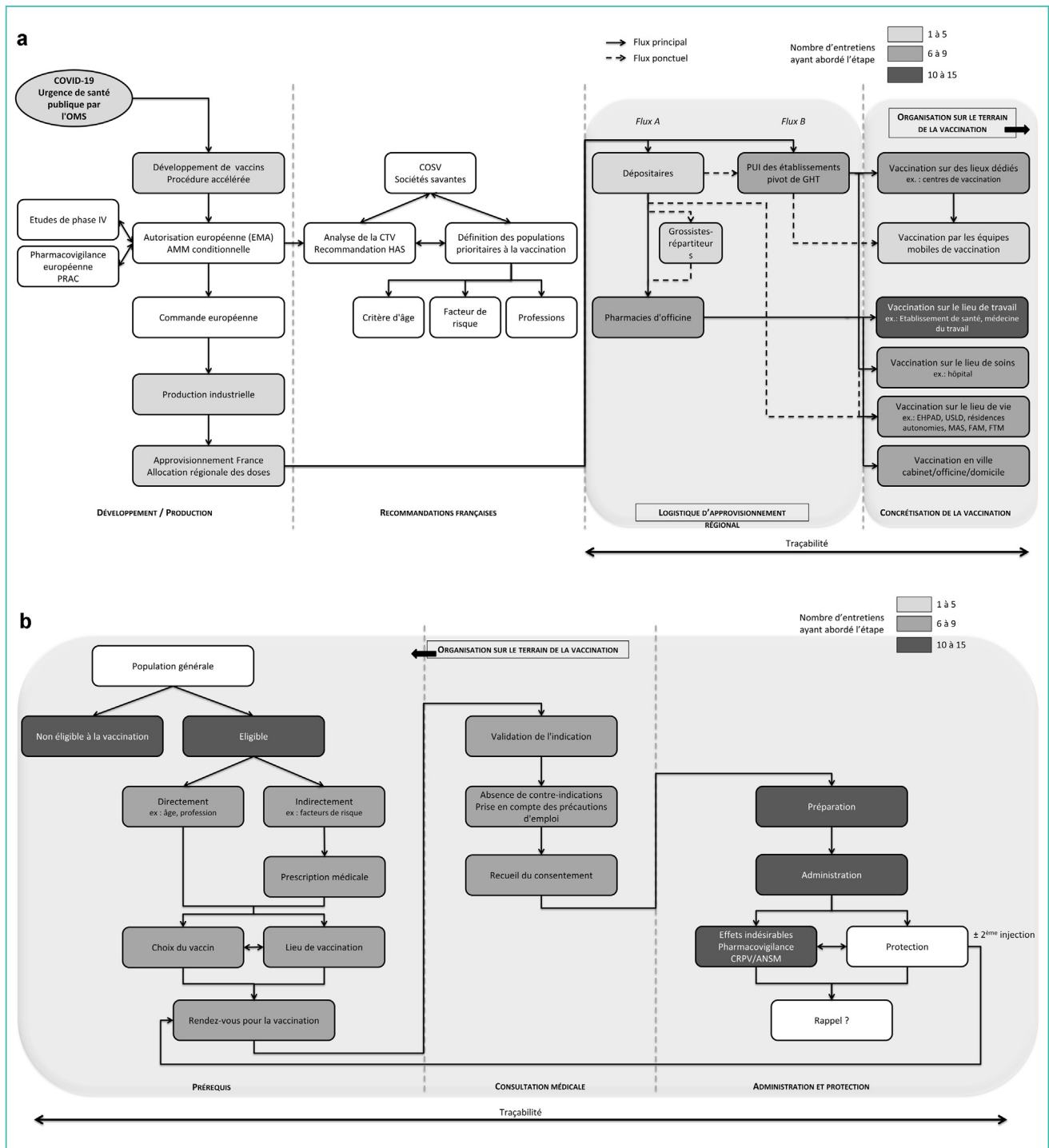
et se termine par la concrétisation de la vaccination pour les personnes cibles. L'approche individuelle commence par l'éligibilité de la population à vacciner et aboutit au suivi post-vaccinal, une fois le schéma vaccinal respecté.

La cartographie des risques s'est concentrée sur la dernière partie du processus, plus opérationnelle. Les étapes relatives au développement, à la production et aux recommandations françaises ont été écartées de l'analyse de risques, car aucun élément de maîtrise n'était envisageable au niveau régional. Sept étapes ont été retenues pour l'analyse, réparties en deux sous-processus, l'un portant sur la logistique d'approvisionnement régional et l'autre sur l'organisation sur le terrain de la vaccination (Fig. 2).

### Conditions de réalisation de l'enquête

Quinze entretiens ont été menés auprès de 19 professionnels (Tableau 2). Deux entretiens ont été menés avec un

pharmacien hospitalier de deux établissements pivot de GHT différents. Les résultats obtenus lors de ces deux entretiens sont très similaires. De plus, lors de la prise de contact, certains professionnels souhaitaient intervenir avec un ou une de leur collègue pour gagner en exhaustivité lors de l'échange. C'est pourquoi nous avons interrogé 19 professionnels, et non 15. Au total, 14 entretiens ont duré plus de 30min et quatre ont été menés avec un binôme de la même structure. Tous les personnels hospitaliers consultés exerçaient dans le public. La connexion et les échanges par visioconférence ou par téléphone étaient de bonne qualité, sans difficulté majeure lors de leur mise en place, sauf pour trois entretiens. Les problématiques rencontrées étaient liées à la stabilité de la connexion internet, à la restriction des réseaux professionnels pour accéder à un logiciel de visioconférence, à la qualité du son et aux moyens techniques disponibles pour enregistrer les échanges téléphoniques. La majorité des



**Figure 2.** Description du processus de l'organisation de la campagne de vaccination contre la COVID-19 au 30 avril 2021 : approche collective (2a) et individuelle (2b), avec AMM : autorisation de mise sur le marché ; ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; COSV : conseil d'orientation de la stratégie vaccinale ; CRPV : centres régionaux de pharmacovigilance ; CTV : comité technique des vaccinations ; EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ; FAM : foyer d'accueil médicalisé ; FTM : foyer de travailleurs migrants ; GHT : groupement hospitalier de territoires ; HAS : Haute Autorité de santé ; MAS : maison d'accueil spécialisée ; OMS : Organisation mondiale de la santé ; PRAC : comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance ; USLD : unité de soins de longue durée.

Description of the process for the organization of the COVID-19 immunization campaign on April 30, 2021: collective (2a) and individual (2b) approaches, with AMM: marketing authorization; ANSM: French Agency for the Safety of Health Products; COSV: Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale; CRPV: Regional Pharmacovigilance Centres; CTV: technical vaccination committee working; EHPAD: Establishment of Accommodation for Dependent Old Persons; FAM: medical center; FTM: migrant workers' home; GHT: hospital group; HAS: French Health Authority; MAS: specialised nursing home; OMS: World Health Organisation; PRAC: pharmacovigilance risk assessment committee; USLD: long-term care unit.



**Tableau 2** Caractéristiques des 19 professionnels interrogés sur l'organisation de la campagne de vaccination.  
*Characteristics of the 19 professionals interviewed about the organization of the vaccination campaign.*

Sexe (n)	Homme/Femme	12/7
Profession (n)	Médecins	6
	Pharmaciens	6
	Infirmiers diplômés d'État	5
	Autres	2
Département d'exercice (n)	Alpes-de-Haute-Provence	3
	Hautes-Alpes	3
	Alpes-Maritimes	2
	Bouches-du-Rhône	6
	Var	2
	Vaucluse	3
	Agence régionale de santé	2
	Établissement de santé	6
Lieu d'exercice (n)	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes	4
	Ville	2
	Centre de vaccination	2
	Plateforme logistique	1
	Équipe mobile de vaccination	2
	Expérience professionnelle (n)	
	[0–10 ans]	4
Durée de l'entretien (minutes)	[11–20 ans]	4
	[21–30 ans]	8
	[31–40 ans]	3
Modalité de l'entretien (n)	Moyenne $\pm$ écart-type	50 $\pm$ 18
	[Minimum–Maximum]	[13–80]
	Visioconférence	10
	Téléphone	3
	Face-à-face	2

professionnels s'étaient rapidement rendus disponibles et étaient très expressifs quant à l'évocation de leur expérience.

## Identification des risques, des causes et des conséquences

L'analyse thématique a permis d'identifier 47 risques (Tableau 3, annexe 3), illustrés par des exemples de verbatim dans l'annexe 4 et associés à 89 causes différentes, 55 conséquences distinctes et 102 éléments de maîtrise différents (annexe 3).

Trente-sept risques ont été identifiés dès le premier entretien et aucun nouveau risque n'est apparu après le quatorzième entretien, avec une moyenne de  $23 \pm 10$  risques évoqués par professionnel, allant de 5 à 37. Tout le

processus décrit a été abordé (Fig. 2) et tous les entretiens prévus réalisés, confirmant la suffisance des données.

L'étape relative aux lieux de vaccination et à la gestion des rendez-vous concentre la majorité des risques ( $n = 12$ ). Celles concernant l'éligibilité ( $n = 3$ ) et la consultation médicale ( $n = 4$ ) en regroupent le moins (Tableau 3). La non-compréhension des critères d'éligibilité par les professionnels et le grand public est le risque le plus souvent cité par les professionnels interviewés ( $n = 17$ , 89 %), contrairement à la perte financière des pharmaciens d'officine dans le cadre de la participation à la campagne vaccinale, citée une seule fois (Tableau 3 : risques n° 2 et 26). Tous les risques identifiés ont été vécus par au moins un des participants. La surcharge de travail ( $n = 18$ ) et le défaut d'articulation avec le donneur d'ordre et les points de vaccination ( $n = 17$ ) sont les risques les plus souvent rencontrés (Tableau 3 : risques n° 1, 4, 7, 9, 14 et 19). En moyenne, chaque professionnel a été concerné par  $17 \pm 10$  risques, allant de 3 à 34.

En l'absence d'éléments de maîtrise au niveau régional, certains risques, bien qu'évoqués, n'ont pas été retenus. Il s'agit par exemple des populations à risque non prises en compte dans les critères d'éligibilité et de la pression politique et médiatique, avec notamment les annonces régulières dans la presse nationale.

Lors des entretiens, la désaffection des professionnels de santé, en particulier ceux exerçant en ville, est aussi apparue comme un risque majeur. Elle ressort dans la cartographie des risques comme conséquence finale, notamment au niveau des défauts de communication, d'articulation et d'approvisionnement (Tableau 3 : risques n° 3, 4, 5, 8, 9, 10, 17, 19). En effet, plus de la moitié des professionnels interrogés ont manifesté leur incompréhension, leur frustration et/ou leur agacement, allant jusqu'à l'énervement, notamment à l'égard de l'organisation de la campagne chez les médecins généralistes. Une partie des professionnels ont aussi partagé leur fatigue, voire leur démotivation vis-à-vis de leur engagement dans la crise sanitaire, évoquant parfois un manque de considération pour le travail effectué. Les notions de non-anticipation de la campagne, de changements de discours fréquents, parfois plusieurs fois par jour, et de travail dans l'urgence ont été très souvent rapportés.

## Évaluation et maîtrise des risques

La criticité brute moyenne est de  $4 \pm 2$ , sans différence majeure entre les professions (Fig. 3). Elle est souvent plus élevée quand le risque concerne le cœur de la mission confiée au professionnel.

La logistique d'approvisionnement régional, les lieux de vaccination et la gestion des rendez-vous regroupent à la fois :

- tous les risques à fort impact sur la campagne de vaccination et/ou sur la population générale, soit six risques (Fig. 3 ; Tableau 3 : risques n° 1 à 4, 6 et 22) ;
- tous les risques fréquents, soit six risques (Fig. 3 ; Tableau 3 : risques n° 1, 2, 3, 7, 14 et 22) ;
- et donc tous les risques avec une criticité brute élevée, à savoir huit risques (Fig. 3 ; Tableau 3 : risques n° 1 à 4, 6, 7, 14 et 22).

Ces étapes sont aussi les plus sensibles, car leur niveau de maîtrise est le plus faible, avec neuf des dix risques du

**Tableau 3** Risques identifiés aux étapes majeures de l'organisation de la campagne de vaccination contre la COVID-19 au 30 avril 2021, avec PUI : pharmacie à usage intérieur, <sup>g</sup> pour les risques avec un fort impact, <sup>f</sup> pour les risques fréquents, <sup>m</sup> pour ceux peu ou pas maîtrisés, en gras ceux avec une criticité brute élevée et avec un \* ceux avec une criticité nette élevée.

*Risks identified at the major stages of the organization of the COVID-19 vaccination campaign on April 30, 2021, with PUI: hospital pharmacy, <sup>g</sup> for risks with a high impact, <sup>f</sup> for frequent risks, <sup>m</sup> for those with little or no control, in bold those with a high gross criticality and \*in red those with a high net criticality.*

Sous-processus	Étapes	n°	Risques	Nombre de professionnels concernés
Logistique d'approvisionnement régional	Flux A : dépositaire, grossistes-répartiteurs et officines	1 <sup>g,f,m,*</sup>	<b>Surcharge de travail*</b>	<b>3*</b>
		2 <sup>a,b,c,*</sup>	<b>Perte financière dans le cadre de la participation à la campagne vaccinale*</b>	<b>1*</b>
		3 <sup>g,f,m,*</sup>	<b>Méconnaissance et imprécisions des procédures, surinformation*</b>	<b>2*</b>
		4 <sup>g,c</sup>	<b>Défaut d'articulation avec le donneur d'ordre et les points de vaccination</b>	<b>4</b>
		5	Erreur/défaut/retard d'approvisionnement de l'officine	6
		6 <sup>g</sup>	<b>Non-respect des bonnes pratiques de conservation et de stockage (ex. : rupture de la chaîne du froid, détérioration de la qualité si le vaccin est secoué, traçabilité)</b>	<b>2</b>
	Flux B : PUI des établissements pivots des groupements hospitaliers de territoires	7 <sup>f,m</sup>	<b>Surcharge de travail</b>	<b>6</b>
		8	Absence initiale de procédures, méconnaissance et imprécisions des procédures, flux d'informations non ciblés par rapport aux besoins de la PUI	5
		9 <sup>m</sup>	<b>Défaut d'articulation avec le donneur d'ordre et les points de vaccination</b>	<b>6</b>
		10	Erreur/défaut/retard d'approvisionnement de la PUI	5
		11	<b>Non-respect des bonnes pratiques de conservation et de stockage (ex. : rupture de la chaîne du froid, détérioration de la qualité si le vaccin est secoué, traçabilité)</b>	<b>6</b>
		12	Vol de flacons	4
		13	Défaut de performance et problèmes techniques de fonctionnement du système d'information e-DispoStock	5
		14 <sup>f</sup>	<b>Surcharge de travail</b>	<b>11</b>
Organisation sur le terrain de la vaccination	Lieux de vaccination et rendez-vous	15	Manque de personnel	9
		16 <sup>m</sup>	Iniquité de rémunération selon les effecteurs, les modalités de rémunération et les lieux	7
		17	Absence initiale de procédures, méconnaissance et imprécisions des procédures	9
		18	Initiation de la campagne de vaccination en fin d'année, entre Noël et Nouvel An	9
		19 <sup>m</sup>	<b>Défaut d'articulation avec le donneur d'ordre et les points de vaccination</b>	<b>11</b>
		20	Pilotage inadapté de la campagne « à l'aveugle »	7
		21	Lieux de vaccination inadaptés	8
		22 <sup>f,m,g,*</sup>	<b>Saturation des rendez-vous*</b>	<b>5*</b>



Tableau 3 (Continued)

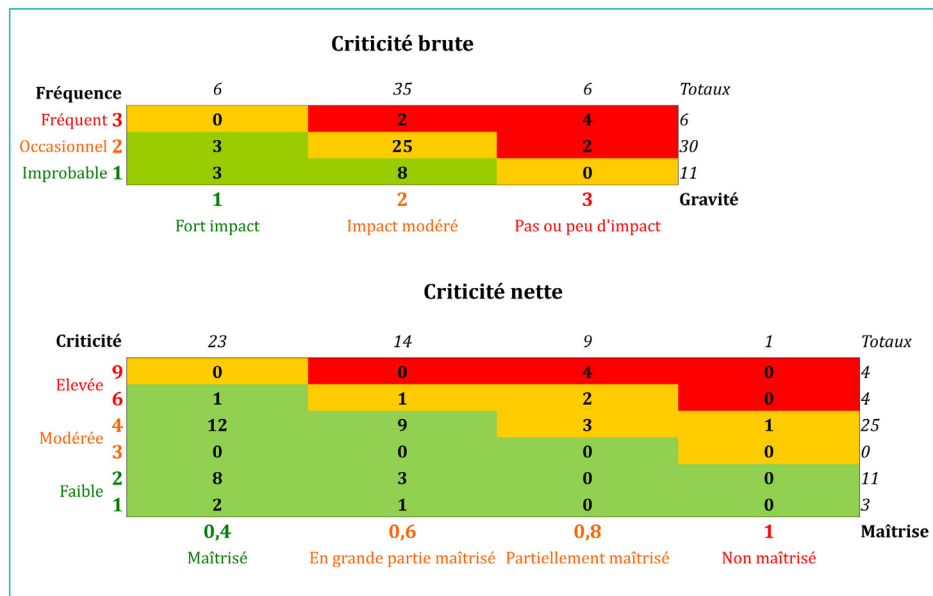
Sous-processus	Étapes	n°	Risques	Nombre de professionnels concernés
	Éligibilité	23	Rendez-vous non honoré ou annulé par le patient	10
		24	Annulation ou report du rendez-vous par le professionnel	9
		25	Défaut de performance et problèmes techniques de fonctionnement des plateformes de prises de rendez-vous	4
		26	Critères d'éligibilité non compris par les professionnels et le grand public	9
		27	Vacciner une personne non prioritaire	11
		28	Ne pas vacciner les personnes prioritaires	7
	Consultation médicale	29	Méfiance envers un vaccin	9
		30	Refus de vaccination	7
		31	Diminution de l'adhésion vaccinale	5
		32	Faible couverture vaccinale chez les professionnels de santé	7
	Administration et préparation	33	Méconnaissance et imprécisions des procédures	7
		34	Erreur d'identitovigilance	7
		35	Non-respect du schéma vaccinal	8
		36	Erreur de préparation de la dose vaccinale	7
		37	Perte de doses	8
		38	Doses excédentaires	11
		39	Erreur d'administration de la dose vaccinale	7
	Période post-vaccination	40 <sup>m</sup>	Défaut de performance et problèmes techniques de fonctionnement du système d'information Vaccin-COVID	9
		41	Défaut de performance et problèmes techniques de fonctionnement du système d'information AMELIPro pour la connexion à Vaccin-COVID	8
		42	Sous-déclaration d'effets indésirables graves et/ou inattendus	5
		43	Non prise en charge d'un effet indésirable grave	3
		44	Non-respect des gestes barrières	10
		45	Arrêts maladie post-vaccination	3
		46	Survenue d'effets indésirables graves non identifiés lors des essais cliniques	4
		47	Incertitudes scientifiques sur l'efficacité des vaccins	9

processus partiellement ou non maîtrisés, soit 36 % des risques rattachés à ces étapes (Tableau 3 : risque n° 1, 2, 3, 4, 7, 9, 16, 19, 22 et 40). Les solutions trouvées sont souvent peu efficaces et parfois difficiles à mettre en place. Elles peuvent générer de nouveaux risques. Par exemple, le recrutement de nouveaux effecteurs de la vaccination a permis de déployer plus vite la vaccination et de répondre à la surcharge de travail et au manque de personnel. Mais la qualité et la sécurité du processus doit aussi être conservées à toutes les étapes. Sur l'ensemble du processus, le niveau de maîtrise des solutions appliquées est qualifié de maîtrisé

pour 49 % des risques ( $n=23$ ), d'en grande partie maîtrisé pour 30 % ( $n=14$ ), de partiellement maîtrisé pour 19 % ( $n=9$ ) et de non maîtrisé pour 2 % des risques ( $n=1$ ) (Fig. 3).

### Hierarchisation des risques et proposition d'actions d'amélioration

La criticité brute de la majorité des risques est pondérée par les éléments de maîtrise mis en place, réduisant de quatre le nombre de risques critiques. Ainsi, selon leur criticité nette, 77 % des risques ( $n=36$ ) sont considérés comme



**Figure 3.** Matrice de criticité et distribution des risques, avec en rouge : risque critique, en orange : risque modéré et en vert : risque acceptable.

*Criticality matrix and risk distribution, with red: critical risk, orange: moderate risk and green: acceptable risk.*

maîtrisés, 15 % ( $n=7$ ) correspondent à un risque modéré, justifiant une vigilance accrue, et 8 % ( $n=4$ ) à un risque critique, à traiter en priorité (Fig. 3). Tous les risques relatifs à l'éligibilité, à la consultation médicale et à la période post-vaccination sont jugés acceptables. Comme précédemment, la majorité des risques peu ou non maîtrisés concernent la logistique d'approvisionnement régional, les lieux de vaccination et la gestion des rendez-vous, mais aussi le système d'information Vaccin-COVID (Tableau 3 : risques n° 1, 2, 3, 4, 9, 14, 16, 19, 22 et 40).

La surcharge de travail, la surinformation et la méconnaissance des procédures, ainsi que la perte financière dans le cadre de la participation à la campagne vaccinale, risques relatifs au flux A, sont trois des quatre risques non acceptables. Le premier est principalement dû à la nécessité de respecter des contraintes techniques pour transporter les vaccins, à l'origine de nombreuses exigences de Santé Publique France en termes de traçabilité. Or certaines de ces tâches demandées, comme la traçabilité de la température du réfrigérateur d'EHPAD sur la fiche suiveuse, se sont avérées être chronophages, fastidieuses et, finalement, inexploitées par les donneurs d'ordre. Le deuxième risque s'explique par la nouveauté de la mission confiée, avec une surutilisation des messages DGS-urgent et la difficulté de prise en compte par les acteurs de terrain de tous les éléments transmis. Le troisième résulte d'une rémunération forfaitaire décidée au niveau national, mais inadaptée à la réalité locale. Ces risques contribuent au non-respect des bonnes pratiques et au délaissement des activités habituelles. Ils exposent les pharmaciens d'officine à l'épuisement professionnel et à leur démobilisation pour les autres étapes de la campagne de vaccination. Les moyens déjà mis en place pour limiter ce risque, bien qu'insuffisants, sont la priorisation des tâches, la répartition de la charge de travail entre de nombreuses officines, l'adaptation des recommandations aux retours de terrain et

la compensation du risque financier par une motivation de santé publique.

Le quatrième risque jugé non acceptable est la saturation des rendez-vous. Il est principalement dû à la quantité limitée en vaccins et au nombre important de personnes éligibles. Il expose au non-respect des populations ultra-prioritaires, l'âge étant le critère maximal, et à la réalisation d'un schéma vaccinal incomplet, voire au renoncement de la population au vaccin. Les solutions apportées, insuffisantes pour maîtriser le risque, sont une information du public sur les contraintes de la campagne et la prise du rendez-vous pour la seconde dose dès la première.

Parmi les risques situés en zone de vigilance, le défaut d'articulation avec le donneur d'ordre et les points de vaccination a été très souvent constaté ( $n=17$ ). Il concerne aussi bien la logistique d'approvisionnement régional, que l'organisation concrète de la vaccination sur le terrain. Il s'explique par la multiplicité des acteurs, souvent méconnus des donneurs d'ordre, avec notamment la très grande morcellisation de la livraison, caractéristique du flux A. Il a aussi été favorisé par la mise en place de nouveaux niveaux d'articulation, tels que l'articulation équipes mobiles de vaccination/communes. Le manque de cohérence de l'information donnée selon le donneur d'ordre, le manque d'anticipation et le défaut d'encadrement réglementaire ont également été incriminés. Ce risque expose à une allocation des doses non optimale, à la désorganisation de la campagne de vaccination et à la perte de crédibilité des donneurs d'ordre, voire à la démobilisation des différents acteurs de terrain pour les autres étapes de la campagne de vaccination. Jusqu'à présent, il est limité par l'adaptation du rythme d'approvisionnement aux retours de terrain et par la mise en place d'un relai rapide de l'information, soldée par une adaptation très rapide du pilotage de la campagne de vaccination aux nouvelles données mises à disposition.

**Tableau 4** Actions d'amélioration susceptibles d'améliorer les pratiques.  
*Improvement actions to enhance practices.*

Criticité nette	n°	Risques	Propositions d'actions d'amélioration
Modérée	4,9,19	Défaut d'articulation avec le donneur d'ordre et les points de vaccination	Identification d'un pilote de proximité, connaissant ses interlocuteurs Désignation d'interlocuteurs en nombre limité parmi les donneurs d'ordres Harmonisation des messages donnés par les différents donneurs d'ordre Rédaction de conventions
	7	Surcharge de travail au niveau de la pharmacie à usage intérieur (Flux B)	Revenir à un circuit logistique classique (utilisation de la pharmacie à usage intérieur pour les seuls vaccins destinés aux établissements de santé)
	14	Surcharge de travail sur les lieux de vaccination	Recrutement de personnels dédiés
	16	Iniquité de rémunération selon les effecteurs, les modalités de rémunération et les lieux	Valorisation équitable entre les différents acteurs et les différents lieux de vaccination
	40	Défaut de performance et problèmes techniques de fonctionnement du système d'information Vaccin-COVID	Utilisation de QR-Codes Utilisation du carnet de vaccination électronique, applicatif déjà connu et utilisé en France
Élevée	1	Surcharge de travail en officine	Meilleure répartition de la charge de travail dans le temps et entre opérateurs, notamment pour les tâches de traçabilité
	2	Perte financière pour les pharmaciens d'officine dans le cadre de la participation à la campagne vaccinale	Meilleure adaptation de la rémunération aux réalités de terrain
	3	Méconnaissance et imprécisions des procédures, surinformation en officine (Flux A)	Points de synthèse réguliers des informations mises à disposition Pertinence des recommandations de bonnes pratiques Utilisation des canaux d'information adaptés et connus
	22	Saturation des rendez-vous	Arbitrage institutionnel

La surcharge de travail est aussi un risque modéré, décrit par 17 participants pour le flux B et/ou l'organisation sur le terrain de la vaccination. En effet, une nouvelle mission a été confiée aux pharmaciens hospitaliers des établissements pivots, à savoir assurer la logistique au niveau du GHT. Or celle-ci est assez éloignée de leur exercice habituel et répartie entre six pharmacies à usage intérieur, soit une seule par département. Ce risque a des conséquences similaires à celles décrites précédemment pour le flux A. Il est partiellement maîtrisé par le recrutement de personnels en renfort, une meilleure répartition de la charge de travail en mobilisant de nouveaux opérateurs et la priorisation des tâches.

La cartographie des risques a mis en avant l'iniquité de rémunération selon les effecteurs, les modalités de rémunération et les lieux de vaccination, qui pouvait conduire à la démobilitation des professionnels s'identifiant comme perdants. Subie par sept professionnels, elle est limitée par l'arrêt du paiement à l'acte en centre de vaccination et le paiement d'heures supplémentaires.

Enfin, le défaut de performance et les problèmes techniques du système d'information Vaccin-COVID ont

concernés neuf participants. Ils exposent à des erreurs de traçabilité, avec une saisie a posteriori lorsque le système est indisponible, et donc à un manque de fiabilité de la base de données. Cette dernière est pourtant prévue pour alimenter le futur pass sanitaire et générer les indicateurs de la campagne. En cas de pharmacovigilance, les patients ayant reçus le lot concerné risquent aussi de ne pas être identifiés. De plus, Vaccin-COVID est un outil créé de novo, dont la lourdeur administrative, l'absence d'archives locales et l'impossibilité de saisir des informations médicales sont souvent reprochées. Il a aussi fait preuve d'un manque de réactivité, notamment lors de l'évolution du schéma vaccinal du vaccin Vaxzevria®. Ce risque modéré est minimisé au niveau national par la mise à disposition de moyens humains et matériels pour adapter plus rapidement le système d'information. Au niveau local, il est pris en compte par un double contrôle des informations tracées, la conservation des flacons, une traçabilité papier systématique en doublon et la mise en place d'un mode dégradé, avec par exemple des certificats de vaccination au format papier. Mais ces mesures sont également responsables d'une surcharge de travail.

Quinze actions sont proposées dans le [Tableau 4](#) pour limiter les risques modérés et critiques décrits ci-dessus. D'autres actions pourraient également optimiser l'organisation de la campagne vaccinale contre la COVID-19, à savoir :

- l'instauration d'un lien entre les Agences régionales de santé et les plateformes de prise de rendez-vous, dont la gestion est actuellement centralisée ;
- et la diffusion aux acteurs de terrain d'éléments de langage validés pour la vulgarisation des données scientifiques, notamment pour expliquer l'évolution très régulières des indications de chaque vaccin. Cette mesure pourrait aider une partie des professionnels à répondre aux interrogations du public et pallier le comportement agressif de certaines personnes à leur égard.

## Identification des points forts

La majorité des professionnels inclus estiment que la campagne vaccinale est une réussite. Au 30 avril 2021, les premiers objectifs sont atteints en termes de couverture vaccinale. La population est satisfaite et reconnaissante. La plupart des dysfonctionnements sont passés inaperçus pour le grand public, grâce à une maîtrise des risques satisfaisante. La stratégie vaccinale française a par ailleurs fait preuve de beaucoup de prudence, en ciblant une population restreinte et la plus à risque lors des trois premières semaines de lancement de la campagne. Tous les professionnels interviewés soulignent la bonne collaboration interprofessionnelle et inter-structure, ainsi que la forte implication et la motivation de tous. Des notions, comme la mobilisation, l'adaptabilité, la bienveillance, la confiance, la solidarité et la confraternité, sont évoquées. Cette campagne restera une expérience humaine riche et positive, ayant permis de développer de nouvelles relations et allant jusqu'à concrétiser la notion de GHT pour certains départements.

La cartographie des risques a aussi permis de mettre en avant plusieurs points forts. Concernant la logistique d'approvisionnement régional, les missions confiées relèvent de la compétence des pharmaciens d'officine sollicités. Leur approvisionnement est assuré par un dépositaire pharmaceutique, dont la gestion de produits d'urgence est le cœur de métier. Les informations délivrées au dépositaire sont claires. Ses échanges avec les officines sont fluides et appréciés de ces dernières, ce qui a permis notamment de maîtriser efficacement les risques liés aux conditions de conservation des vaccins. Quant au flux B, le nombre limité d'acteurs a facilité son pilotage par l'Agence régionale de santé. Concernant l'organisation sur le terrain de la campagne, les nombreux lieux de vaccination et le fléchage des personnes prioritaires ont permis d'obtenir une couverture vaccinale satisfaisante, en se plaçant aux plus près des populations cibles, à l'instar des équipes mobiles de vaccination. Une information transparente et répétée a contribué à gagner la confiance du public pour les vaccins à ARN messagers. De manière générale, les réticences sont moins importantes que pour d'autres vaccins. De nombreuses actions de formation locale ont aussi été mises en place pour dissiper les doutes des professionnels de santé. Contrairement aux autres vaccins, la traçabilité réalisée reflète la couverture vaccinale globale, et non un échantillonnage de

la population. En termes de systèmes d'information, aucune difficulté n'a été rencontrée avec Pharma.SI et AtlaSanté, utilisés, respectivement, pour transmettre les besoins en vaccins des lieux de vaccination rattachés aux officines et suivre l'état des stocks de vaccins en centres de vaccination. Enfin, l'efficacité des vaccins sur les formes graves a été remarquée par de nombreux professionnels.

## Discussion

Cette cartographie des risques a permis d'identifier les risques liés à l'organisation de la campagne de vaccination contre la COVID-19 et de proposer des actions d'amélioration prioritaires susceptibles d'optimiser les pratiques actuelles et futures. Elle fait surtout le constat des risques réellement vécus par les professionnels interrogés. En effet, cette campagne a été menée en temps de crise majeure, laissant peu de temps pour en anticiper les potentielles difficultés.

L'expérience des principaux acteurs a été recueillie, assurant une vision globale et relativement complète de ce processus transversal, pluriprofessionnel et complexe. Les entretiens ont permis d'aborder chaque étape du processus et de recouper les informations recueillies. La méthode d'analyse des risques utilisée a ensuite conduit à une hiérarchisation objective des risques. Les différents professionnels ont pu s'exprimer en toute liberté sur leur vécu, sans jugement. Ils ont partagé les difficultés rencontrées personnellement, mais aussi celles évoquées par leurs confrères, et proposé une réflexion critique sur l'organisation de la campagne. De manière générale, tous les participants partagent une vision des risques relativement similaire. Ils sont à l'origine de la majorité des actions d'amélioration proposées, qui reposent souvent sur des décisions régionales.

## Logistique d'approvisionnement régional, lieux de vaccination, gestion des rendez-vous et système d'information Vaccin-COVID : les points critiques de la campagne

Les risques jugés peu ou non maîtrisés concernent la logistique d'approvisionnement régional, les lieux de vaccination, la gestion des rendez-vous et le système d'information vaccin-COVID. Regroupant le plus de risques, ces étapes sont les plus exposées aux dysfonctionnements. De plus, la logistique est une étape imposée aux professionnels, ce qui peut favoriser une cotation des risques plus sévère. L'approvisionnement est d'ailleurs un des défis identifiés par l'OMS [9].

La désaffection des professionnels pour la campagne est une des conséquences les plus redoutées. Or elle ressort régulièrement des entretiens, s'expliquant notamment par la fatigue induite par leur investissement. En effet, elle est favorisée par la surcharge de travail et le défaut d'articulation avec le donneur d'ordre et les points de vaccination, constatés par la quasi-totalité des participants tout au long du processus. Ces points sont aussi rapportés par la deuxième enquête Covigie [10], avec un professionnel de ville sur deux déclarant manquer de temps et plus des

deux tiers disant manquer de consignes claires des autorités sanitaires et d'informations sur le mode de distribution des vaccins. Ce dernier élément peut s'expliquer par la surinformation et la méconnaissance des procédures en officine, pouvant conduire à la désinformation. La question de la rémunération, et surtout son iniquité, contribue également au risque de démobilitation des professionnels. Elle concerne près de la moitié des participants.

Le renoncement de la population au vaccin est aussi craint. Il est encouragé par la saturation des rendez-vous, identifiée comme un risque critique. Au début de la campagne, elle était principalement due à un approvisionnement limité en vaccins [11]. Les soignants ont d'ailleurs fait preuve d'une grande vigilance pour ne pas perdre de doses. Un autre facteur limitant est l'accès à un lieu de vaccination [12], souligné par 86 % des professionnels de premier recours pour les centres de vaccination en février, puis seulement par 29 % en juin 2021 [10,13]. En effet, ce point est une priorité du gouvernement et de l'OMS, suite à la pandémie de grippe H1N1 [6,9,14]. Les compétences vaccinales ont été élargies pour multiplier les points d'accès à la vaccination et de venir au plus près de la population à vacciner [14]. Ce risque est maîtrisé dans notre cartographie des risques.

Enfin, parmi les nombreux systèmes d'information utilisés pour cette campagne, Vaccin-COVID est particulièrement critiqué pour sa lourdeur administrative et ses pannes, imposant un mode dégradé pour sécuriser la traçabilité de la vaccination. Le carnet de vaccination électronique aurait pu être utilisé, comme recommandé par l'Académie nationale de médecine [15]. Il a d'ailleurs été évoqué par plusieurs professionnels, s'étonnant de sa non-utilisation.

### Éligibilité, consultation médicale et période post-vaccination : les points maîtrisés de la campagne

Les risques jugés maîtrisés concernent essentiellement l'éligibilité, la consultation médicale et la période post-vaccination. Regroupant le moins de risques, les deux premières étapes sont le moins exposées aux dysfonctionnements. Mais ces risques sont souvent évoqués par les participants et la non-compréhension des critères d'éligibilité est le risque le plus souvent cité.

La méfiance envers un vaccin et le refus de la vaccination ont finalement été bien maîtrisés. La vaccination et les intentions de se faire vacciner contre la COVID-19 ne cessent d'augmenter depuis décembre 2020 [16]. Mais la disponibilité de plusieurs vaccins a permis à une partie de la population d'attendre pour se faire vacciner par le vaccin de leur choix, s'exposant au risque de contracter la COVID-19.

L'adhésion vaccinale, associée à l'hésitation vaccinale, est un des défis identifiés par l'OMS [9]. Elle repose sur de nombreux déterminants, dont l'appréciation du risque épidémique, comme observé pour la grippe H1N1 [17–19]. Pour la COVID-19, la population est plus facile à convaincre, car son incidence est élevée et le bénéfice individuel est donc rapidement visible [9]. L'efficacité des vaccins contre les formes graves est d'ores-et-déjà appréciée par les acteurs de terrain et la population, et confirmée par les résultats préliminaires de l'étude pharmaco-épidémiologique

d'Epi-Phare, avec une réduction du risque de formes graves chez les vaccinés de 87 % [20].

La compréhension de la campagne est un autre déterminant de l'adhésion vaccinale [21]. Or la crise sanitaire a été marquée par une « infodémie d'échelle mondiale », avec une surabondance d'informations et de fausses informations [9]. Ces dernières reposent souvent sur une sous-information ou une assimilation erronée de données complexes [22]. Une information transparente, claire, précoce, accessible et réactive est donc essentielle pour gagner la confiance des professionnels de santé et du public, comme enseigné par la campagne vaccinale contre la grippe H1N1 [9,14,23]. C'est un des objectifs de la Haute Autorité de santé [14]. Il est souvent évoqué lors des entretiens et cinq professionnels de santé de ville sur six estimaient, en juin 2021, avoir des données suffisantes pour établir la balance bénéfique/risque de ces vaccins [13]. Des points de synthèse amélioreraient aussi la lisibilité et la compréhension des données récentes, complétés par des éléments de langage validés pour leur vulgarisation, pour aider les professionnels à communiquer objectivement, sans perdre en crédibilité [24].

Enfin, le vaccin revête un caractère politique, pouvant interférer avec le discours scientifique [19]. La confiance envers le système de santé et le contexte sociopolitique influencent l'adhésion vaccinale, surtout en période de crise sanitaire [23].

La période post-vaccinale est une phase du processus maîtrisée, grâce notamment à la transparence de l'information évoquée précédemment et à une pharmacovigilance renforcée [3,25]. Les campagnes vaccinales contre la grippe H1N1 et les infections invasives à méningocoque C et B ont mis en lumière le bénéfice de cette dernière [25]. En effet, les effets indésirables sont inhérents à tout médicament et malgré les essais cliniques, des effets graves et inattendus peuvent survenir, comme l'a démontré le vaccin Vaxzevria® en mars 2021 [26]. La déclaration des professionnels et des patients est alors stimulée pour lutter contre la sous-notification et les signaux sont analysés en temps réel sur le territoire français et européen [25]. Le rapport bénéfice/risque est ainsi régulièrement réajusté selon des données épidémiologiques, médico-économiques, d'efficacité et de pharmacovigilance [3].

### Limites de la méthodologie choisie

La méthodologie choisie pour réaliser la cartographie des risques est originale. Elle a été conditionnée par la limitation des interactions sociales liée à la crise sanitaire. Les avis des professionnels ont été recueillis par visioconférence, un à un, voire par binôme, et non en face à face et en groupe de travail [7,8]. La cotation de la gravité et de la fréquence n'a donc pas été pondérée spontanément par l'effet de groupe. La notion de criticité brute, c'est-à-dire sans prendre en compte les éléments de maîtrise appliqués, n'était pas toujours bien comprise, conduisant à une sous-cotation de certains risques. Certaines étapes, comme l'éligibilité, concernaient plus de professionnels que d'autres. Leur évaluation était donc plus représentative, et moins le fait d'individualités. La recherche des causes a été réalisée à distance des entretiens, et non à partir d'une



analyse des causes racines structurée, ce qui a favorisé l'identification de causes plus immédiates.

## Perspectives

Cette cartographie ne vise pas l'exhaustivité. Elle est spécifique au lancement de la campagne vaccinale contre la COVID-19 en région PACA, jusqu'à avril 2021. Elle propose une vision complémentaire aux futurs rapports nationaux et internationaux. En effet, les expériences varient beaucoup selon les pays et leur contexte socioculturel, à l'instar des recommandations vaccinales et de l'appréciation du rapport bénéfices/risques [3,27]. Cette problématique est d'autant plus prégnante dans les régions frontalières, justifiant une coordination des stratégies de vaccination au niveau européen [28]. Une cartographie des risques similaire pourrait donc être menée dans un échantillon de régions défini au niveau national ou dans un autre pays, puis comparée à l'expérience de la région PACA. Elle permettrait ainsi d'ajuster la campagne de vaccination française sur la base des résultats obtenus. Ces derniers pourraient être évalués par une instance d'analyse et de pilotage, avec les ARS parties prenantes, pour proposer des actions correctives au groupe de travail vaccination.

Notre cartographie des risques a ainsi mis en exergue quatre axes d'amélioration, relatifs à la charge de travail et à la rémunération des professionnels de santé, à la communication et à la gestion des rendez-vous. La multiplication des effecteurs de la vaccination a permis, avec la mise à disposition des vaccins en ville, de lisser la charge de travail, même si, de fait, l'organisation de la vaccination contre la COVID-19 représente une surcharge pour chaque professionnel effecteur. La mise en place au niveau national de grilles de rémunération pour les effecteurs et le travail de collaboration étroit de l'ARS avec l'Assurance maladie ont permis de lever les difficultés liées au financement. La multiplication des canaux de communication en direction des professionnels comme des usagers se poursuit. Enfin, les centres de vaccination ont acquis une expérience en termes de programmation et de gestion des rendez-vous, avec des difficultés récurrentes, pour s'adapter en temps réel à la demande de vaccination très fluctuante.

Cette analyse pourrait être réitérée à distance du lancement de la campagne de vaccination pour évaluer la mise en place des solutions de maîtrise et l'évolution potentielle des risques rencontrés.

Au-delà de cette analyse, une diminution du nombre de cas graves parmi la population vaccinée contre la COVID-19 pourrait contribuer à une meilleure adhésion vaccinale globale par la population [29].

## Conclusion

Une organisation optimale et sécurisée est un des enjeux majeurs de la réussite d'une campagne de vaccination exceptionnelle, en raison de ses multiples sources de complexité. La réalisation de cette cartographie, transversale et pluridisciplinaire, y contribue en proposant des actions d'amélioration prioritaires susceptibles d'optimiser les pratiques actuelles et futures. Elle apporte une vision

régionale, qui sera à confronter à d'autres données régionales, nationales et internationales.

## Contribution des auteurs

Sarah Le Tohic : conception, méthodes, acquisition, analyse, interprétation des données, rédaction préliminaire, approbation finale, engagement à assumer l'imputabilité pour tous les aspects de la recherche.

Stéphanie Basso : conception, révision critique, approbation finale, engagement à assumer l'imputabilité pour tous les aspects de la recherche.

Laurent Peillard : conception, méthodes, révision critique, approbation finale, engagement à assumer l'imputabilité pour tous les aspects de la recherche.

## Remerciements

Les auteurs tiennent à remercier Evelyne Falip pour son aide précieuse et tous les professionnels ayant participé aux entretiens.

## Supplément en ligne. Matériel complémentaire

Les matériels complémentaires accompagnant la version en ligne de cet article sont disponibles sur <https://doi.org/10.1016/j.pharma.2022.01.006>.

## Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

## Références

- [1] Santé Publique France. COVID-19 : point épidémiologique hebdomadaire du 31 décembre 2020; 2020. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-31-decembre-2020> [consulté le 16 mars, 2021].
- [2] Académie nationale de médecine. Vaccination contre la COVID-19, pourquoi hésiter ? Bull Acad Natl Med 2021;205:209–10.
- [3] Hanslik T, Boëlle PY. L'évaluation du rapport risque/bénéfice des stratégies de vaccination. Med Sci (Paris) 2007;23:391–8.
- [4] Ministère des Solidarités et de la Santé. La stratégie vaccinale et la liste des publics prioritaires; 2021. <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/article/la-strategie-vaccinale-et-la-liste-des-publics-prioritaires> [consulté le March 17, 2021].
- [5] Lin C, Tu P, Beitsch LM. Confidence and receptivity for COVID-19 vaccines: a rapid systematic review. Vaccines (Basel) 2020;9:16.
- [6] Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle - Guide méthodologique; 2012. [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PREPARATION\\_CAMPAGNE\\_VACCINATION\\_EXCEPTIONNELLE\\_DGS\\_2012.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PREPARATION_CAMPAGNE_VACCINATION_EXCEPTIONNELLE_DGS_2012.pdf) [consulté le 10 mai, 2021].



- [7] Haute Autorité de santé. Fiche 25. Analyse de processus et de ses points critiques; 2012. <https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche25.pdf> [consulté le 17 mai, 2021].
- [8] Haute Autorité de santé. Fiche 26. Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE); 2012. <http://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche25.pdf> [consulté le 17 mai, 2021].
- [9] World Health Organization. Behavioural considerations for acceptance and uptake of COVID-19 vaccines: WHO technical advisory group on behavioural insights and sciences for health, meeting report; 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337335> [consulté le 12 mai, 2021].
- [10] COVIGIE. Enquête Express n° 2-2<sup>e</sup> vague - Vaccination contre la Covid-19; 2021. <https://covigie.org/enquete-express/numero-3-resultat> [consulté le 25 avril, 2021].
- [11] Académie nationale de médecine. « Obligation » n'est pas un gros mot quand il s'agit de vacciner contre la COVID-19. *Bull Acad Natl Med* 2021, <http://dx.doi.org/10.1016/j.banm.2021.06.011> [Epub ahead of print].
- [12] Verger P, Scronias D, Dauby N, Adedzi KA, Gobert C, et al. Attitudes of healthcare workers towards COVID-19 vaccination: a survey in France and French-speaking parts of Belgium and Canada, 2020. *Eurosurveillance* 2021;26:2002047.
- [13] COVIGIE. Enquête Express n° 3-3<sup>e</sup> vague - Vaccination contre la Covid-19; 2021. <https://covigie.org/enquete-express/numero-3-resultat> [consulté le 17 juin, 2021].
- [14] Haute Autorité de santé. Stratégie vaccinale contre la Covid-19 - Avis n° 3/2020 du conseil pour l'engagement des usagers; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/has.66\\_avis\\_ceu\\_strategie\\_vaccinale\\_covid.2020.11.05\\_mel.2020-11-09.10-30-53\\_177.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/has.66_avis_ceu_strategie_vaccinale_covid.2020.11.05_mel.2020-11-09.10-30-53_177.pdf) [consulté le 13 mai, 2021].
- [15] Académie nationale de médecine. Pour réussir la campagne nationale de vaccination contre la Covid-19, n'oublions pas le carnet électronique de vaccination. *Bull Acad Natl Med* 2021;205:109–10.
- [16] Santé Publique France. CoviPrev : une enquête pour suivre l'évolution des comportements et de la santé mentale pendant l'épidémie de COVID-19; 2021. <https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/coviprev-une-enquete-pour-suivre-l-evolution-des-comportements-et-de-la-sante-mentale-pendant-l-epidemie-de-covid-19/block-325952> [consulté le 13 juin, 2021].
- [17] Schwarzsinger M, Watson V, Arwidson P, Alla F, Luchini S. COVID-19 vaccine hesitancy in a representative working-age population in France: a survey experiment based on vaccine characteristics. *Lancet Public Health* 2021;6:e210–21.
- [18] Autain F, Milon A, Domeizel C, Jégou J, Herviaux O, et al. Rôle des firmes pharmaceutiques dans la gestion par le Gouvernement de la grippe A (H1N1)v; 2010. <http://www.senat.fr/rap/r09-685-1/r09-685-11.pdf> [consulté le March 15, 2021].
- [19] Billon-Denis E, Tournier J-N. COVID-19 et vaccination : une dérégulation globale. *Med Sci (Paris)* 2020;36:1034–7.
- [20] Botton J, Dray-Spira R, Baricault B, Drouin J, Bertrand M, et al. Estimation de l'impact de la vaccination chez les personnes âgées de 75 ans et plus sur le risque de formes graves de Covid-19 en France à partir des données du Système national des données de santé (SNDS) - Premiers résultats.; 2021. [https://www.ameli.fr/sites/default/files/2021-05\\_estimation-impact-vaccination-75-ans-et-plus-covid-19-premiers-resultats.assurance-maladie.pdf](https://www.ameli.fr/sites/default/files/2021-05_estimation-impact-vaccination-75-ans-et-plus-covid-19-premiers-resultats.assurance-maladie.pdf) [consulté le May 28, 2021].
- [21] Moulin A-M. Les « périls » associés aux campagnes de vaccination. *ADSP*; 2010. p. 39–40.
- [22] Hansen J-C, Carpentier J-P, Martin R. COVID-19 : doit-on se faire vacciner ? Fantôme du risque et risque fantasmé. *Med Catastrophe Urgences Collectives* 2021;5:105–10.
- [23] Peretti-Watel P, Seror V, Cortaredona S, Launay O, Raude J, et al. A future vaccination campaign against COVID-19 at risk of vaccine hesitancy and politicisation. *Lancet Infect Dis* 2020;20:769–70.
- [24] Haute Autorité de santé. Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 - Vaccination prioritaire de l'entourage des personnes immunodéprimées contre le SARS-Cov-2 - Recommandations; 2021. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/strategie\\_de\\_vaccination\\_contre\\_la\\_covid-19\\_-\\_vaccination\\_prioritaire\\_de\\_lentourage\\_des\\_personnes\\_immunodeprimees\\_contre\\_le\\_s.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/strategie_de_vaccination_contre_la_covid-19_-_vaccination_prioritaire_de_lentourage_des_personnes_immunodeprimees_contre_le_s.pdf) [consulté le June 10, 2021].
- [25] Jacquart A, Ouaret S, Kreft-Jais C. La pharmacologie des vaccins. *ADSP*; 2010. p. 37–9.
- [26] Académie nationale de médecine. Les plans européens de pharmacovigilance renforcée : sécurité ou frein ?, 205; 2021. p. 551–2.
- [27] Danchin M, Biezen R, Manski-Nankervis J-A, Kaufman J, Leask J. Preparing the public for COVID-19 vaccines: how can general practitioners build vaccine confidence and optimise uptake for themselves and their patients? *Aust J Gen Pract* 2020;49:625–9.
- [28] Ministère des Solidarités et de la Santé. La France et ses voisins frontaliers coordonnent leur stratégie vaccinale dans l'intérêt de leurs citoyens; 2020. [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/201216\\_-cp\\_-coordination\\_europeenne\\_strategie\\_vaccinale.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/201216_-cp_-coordination_europeenne_strategie_vaccinale.pdf) [consulté le June 5, 2021].
- [29] Ali I. Impact of COVID-19 on vaccination programs: adverse or positive? *Hum Vaccines Immunother* 2020;16:2594–600.