

LA VACCINATION PAR LE PHARMACIEN

Guide d'exercice



Les guides d'exercice de l'Ordre des pharmaciens du Québec visent à guider l'exercice professionnel du pharmacien. Ils explicitent ou précisent, en tout ou en partie, des textes de loi ou des règlements qui encadrent l'exercice de la pharmacie au Québec.

LOIS OU RÈGLEMENTS TRAITÉS DANS LE GUIDE

- *Loi sur la pharmacie*
- *Loi sur la santé publique et Règlement d'application de la Loi sur la santé publique*
- *Code de déontologie des pharmaciens*
- *Règlement sur l'amorce et la modification d'une thérapie médicamenteuse, sur l'administration d'un médicament et sur la prescription de tests par un pharmacien*
- *Règlement sur l'activité de formation des pharmaciens pour l'administration d'un médicament*

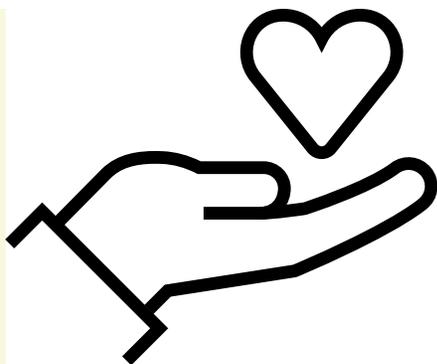
PRODUIT PAR

La Direction des affaires externes et du soutien professionnel de l'Ordre des pharmaciens du Québec

L'Ordre tient à remercier toutes les personnes qui ont contribué au développement du contenu et à la réalisation du présent guide.

Révision linguistique : Isabelle Roy

Conception graphique et mise en page : gbdesign-studio.com



LA VACCINATION PAR LE PHARMACIEN

Guide d'exercice

DÉPÔT LÉGAL

Dépôt légal, 4^e trimestre 2019
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives du Canada
Tous droits réservés

ISBN 978-2-922438-87-1

La reproduction partielle de ce document est autorisée à condition
d'en mentionner la source.

Ce document est disponible en ligne : www.opq.org

TABLE DES MATIÈRES

6	INTRODUCTION ET CONTEXTE
7	PRINCIPES DIRECTEURS
9	DESCRIPTION DE L'ACTIVITÉ
10	FORMATIONS REQUISES
10	1. Formation de base sur l'immunisation
11	2. Formation sur les techniques d'administration d'un médicament ou d'un vaccin
11	3. Formation en réanimation cardiorespiratoire
12	4. Formation sur la consignation des informations au registre de vaccination
13	Formation requise selon les activités du pharmacien au regard de la vaccination
13	Formation facultative
14	DÉMARCHE PROFESSIONNELLE
14	1. Évaluation menant à la prescription d'un vaccin
14	2. Préparation du vaccin
15	3. Administration et surveillance post-administration
15	4. Information consignée au registre
16	ASPECTS DÉONTOLOGIQUES
17	AUTRES ASPECTS RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIFS
17	1. Statut de vaccinateur
17	2. Programme provincial d'indemnisation des victimes d'une vaccination
17	3. Approvisionnement en vaccins
18	ASPECTS PRATIQUES LIÉS À LA TENUE DE PHARMACIE
18	1. Conservation des vaccins
19	2. Espace approprié pour procéder à la vaccination
19	3. Gestion appropriée des vaccins et du matériel d'injection

20	ANNEXES
20	ANNEXE 1 EXEMPLES DE DOCUMENTATION SELON LA TRAJECTOIRE DE VACCINATION ET LES PROFESSIONNELS IMPLIQUÉS
22	ANNEXE 2 CONSIGNATION DES INFORMATIONS AU REGISTRE DE VACCINATION DU QUÉBEC
24	ANNEXE 3 DÉCLARATION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES LIÉES À LA VACCINATION
25	RÉFÉRENCES
25	1. Lois
25	2. Règlements
25	3. Documents et ressources
25	4. Organisations
25	5. Formations

INTRODUCTION ET CONTEXTE

L'entrée en vigueur des dispositions de la *Loi modifiant principalement la Loi sur la pharmacie afin de favoriser l'accès à certains services* (projet de loi 31) a modifié la nature et l'étendue des activités professionnelles réservées au pharmacien.

Ainsi, la *Loi sur la pharmacie* et certains règlements d'application ont notamment été modifiés afin d'encadrer la prescription et l'administration de vaccins et autres produits immunisants par le pharmacien.

Ce guide d'exercice est destiné à préciser les éléments légaux, réglementaires et déontologiques liés à l'activité de vaccination par le pharmacien, ainsi que le cadre dans lequel cette activité est définie et certains principes directeurs entourant sa prestation.

Les exigences de formation ainsi que celles liées à la tenue de pharmacie y sont aussi discutées.

De plus, comme cette activité professionnelle s'inscrit dans un contexte de santé publique, d'autres volets en lien avec la vaccination sont abordés, notamment certains aspects médico-administratifs liés aux exigences ou besoins administratifs des autorités de santé publique régionales et provinciales.

Afin d'alléger le texte, l'utilisation du terme vaccin fait référence aux vaccins et autres produits immunisants, à moins d'indication contraire.



PRINCIPES DIRECTEURS

Selon l'Organisation mondiale de la santé, « il n'y a sans doute aucune intervention préventive qui ait un meilleur rapport coût-efficacité que la vaccination¹ ».

Au Québec, médecins, infirmières, infirmières auxiliaires, sages-femmes et inhalothérapeutes participent déjà activement à cette importante mesure de santé, qui s'inscrit dans le cadre du *Programme national de santé publique*. Le pharmacien, à l'instar des autres professionnels de la santé, a « le devoir primordial de protéger et de promouvoir la santé et le bien-être de ses patients »². L'activité professionnelle du pharmacien s'inscrit donc elle aussi dans le même esprit de promotion de la santé par le biais d'une vaccination appropriée.

Dans le cadre de cette activité, le pharmacien s'appuie sur un certain nombre de principes directeurs.

• LE PHARMACIEN EXERCE AVEC COMPÉTENCE

Le pharmacien connaît et utilise la principale source de documentation relative à la vaccination, soit le *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ).

Il s'assure aussi de posséder la formation supplémentaire appropriée. À cette fin, le pharmacien peut se référer à la page 10 de ce guide, qui énumère les **éléments de formation requis par l'Ordre**.

• LE PHARMACIEN VISE L'ACQUISITION OU LE MAINTIEN D'UNE IMMUNITÉ ACTIVE OU PASSIVE CHEZ LE PATIENT

La prescription ou l'administration d'un vaccin chez un patient vise l'acquisition ou le maintien d'une immunité active ou passive; ceci exclut la prescription de vaccins dans un but thérapeutique (ex. : vaccins thérapeutiques anti-cancéreux), excédant l'objet de cette activité.

• LE PHARMACIEN PRIVILÉGIE L'INTÉRÊT DU PATIENT

Avant de prescrire ou d'administrer un vaccin, le pharmacien évalue la condition physique et mentale du patient, son statut vaccinal et ses besoins en termes d'immunisation. Lorsqu'il recommande une vaccination, il le fait selon les indications du PIQ.

Le pharmacien informe de manière appropriée celui-ci ou son représentant légal des avantages, des risques et des inconvénients liés à la vaccination et respecte sa décision finale de recevoir ou non un ou des vaccins. Il obtient toujours un consentement libre et éclairé du patient avant d'administrer ceux-ci.

¹ 10 faits sur la vaccination, Organisation mondiale de la santé, 18 juillet 2019, <https://www.who.int/features/factfiles/immunization/fr>

² Code de déontologie des pharmaciens, art. 6

• LE PHARMACIEN EXERCE EN TOUTE INDÉPENDANCE

Le pharmacien prend les moyens nécessaires dans le but d'exercer sans contrainte son jugement professionnel. À cette fin, il doit ignorer toute tentative destinée à compromettre, directement ou indirectement, cette indépendance et sa capacité à faire les meilleurs choix au bénéfice de son patient.

• LE PHARMACIEN AGIT DE MANIÈRE RESPONSABLE ET COLLABORATIVE

En tant que vaccinateur, le pharmacien contribue aux initiatives de santé publique déjà en place. Il doit donc faire preuve de respect et de collaboration dans ses rapports avec les autres professionnels exerçant dans ce domaine, ainsi qu'avec les autorités de santé publique.

Il ne doit pas hésiter à consulter des collègues, d'autres professionnels de la santé ou le médecin traitant pour des situations complexes ou à adresser ses patients à ceux-ci s'il le juge approprié³.

De la même manière, il respecte le libre choix par le patient de son professionnel.

Lorsqu'il administre un vaccin, il consigne les informations au registre de vaccination et rapporte aux autorités compétentes les manifestations cliniques inhabituelles survenant après la vaccination.

En plus des standards de pratique de l'Ordre, le pharmacien respecte les principes et les normes provinciales de gestion et de manipulation des vaccins, tels que définis dans le PIQ et dans le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins*⁴.

³ Code de déontologie des pharmaciens, art. 39

⁴ <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001018/>

DESCRIPTION DE L'ACTIVITÉ

La *Loi sur la pharmacie*, le *Règlement sur la prescription d'un médicament par un pharmacien* et le *Règlement sur l'amorce et la modification d'une thérapie médicamenteuse, sur l'administration d'un médicament et sur la prescription de tests par un pharmacien* précisent la portée et les modalités selon lesquelles s'exercent les activités en lien avec la vaccination par le pharmacien.

En vertu de ceux-ci, le pharmacien peut :

- Évaluer la condition physique et mentale d'une personne dans le but d'assurer l'usage approprié de médicaments⁵ ;
- Prescrire et interpréter des analyses de laboratoire ou d'autres tests aux fins du suivi de la thérapie médicamenteuse⁶ ; lorsqu'aucun diagnostic n'est requis, il peut prescrire un médicament⁷ aux fins de la vaccination⁸ ;
- Administrer tout vaccin à un patient âgé d'au moins 6 ans. Toutefois, il peut administrer les vaccins⁹ requis en prévision d'un voyage et le vaccin contre l'influenza à un patient âgé d'au moins 2 ans¹⁰ ;
- En situation d'urgence, prescrire¹¹ ou administrer¹² de l'épinéphrine.

Cet ensemble d'activités réservées permet donc au pharmacien de juger de la pertinence de prescrire, pour tout patient, ou d'administrer chez un patient âgé d'au moins 6 ans, tout vaccin recommandé. Il peut aussi administrer le vaccin contre l'influenza et les vaccins requis en prévision d'un voyage à un patient âgé d'au moins 2 ans.

Lorsqu'exigé ou recommandé, il peut requérir et interpréter certaines analyses de laboratoire, par exemple la recherche d'antigènes et d'anticorps.

Si, dans le cadre de l'administration d'un vaccin, une situation d'urgence se produit, le pharmacien peut administrer ou demander que l'on administre de l'épinéphrine et, le cas échéant, procéder aux manœuvres appropriées de réanimation cardiorespiratoire (RCR).

⁵ Loi sur la pharmacie, art. 17, al. 2, par. 1.1°

⁶ Loi sur la pharmacie, art. 17, al. 2, par. 10°

⁷ Loi sur la pharmacie, art. 17, al. 3, par. 2°

⁸ Règlement sur la prescription d'un médicament par un pharmacien, Annexe I, par. 12

⁹ Loi sur la pharmacie, art. 17, al. 2, par. 9(b)

¹⁰ Règlement sur l'amorce et la modification d'une thérapie médicamenteuse, sur l'administration d'un médicament et sur la prescription de tests par un pharmacien, article 17

¹¹ Règlement sur la prescription d'un médicament par un pharmacien, Annexe 1, par. 13

¹² Règlement sur l'amorce et la modification d'une thérapie médicamenteuse, sur l'administration d'un médicament et sur la prescription de tests par un pharmacien

FORMATIONS REQUISES

Le pharmacien qui souhaite exercer les activités liées à la vaccination doit posséder et maintenir certaines compétences et connaissances. Pour plusieurs, il s'agira ici d'une mise à jour de connaissances en immunisation et l'acquisition d'habiletés en matière d'administration d'un médicament.

L'Ordre souhaite que les pharmaciens puissent exercer le maximum d'activités réservées possible, et par conséquent, qu'ils suivent la totalité des formations prescrites.

Cependant, si le pharmacien désire uniquement prescrire la vaccination sans procéder à l'administration de vaccins, le niveau de formation requis variera. À la fin de cette section se trouve un tableau résumant les exigences en fonction de différentes situations.

Ainsi, les formations requises sont les suivantes :

1. Formation de base sur l'immunisation
2. Formation sur les techniques d'administration d'un médicament ou d'un vaccin
3. Formation en réanimation cardiorespiratoire
4. Formation sur la consignation des informations au registre de vaccination

1. FORMATION DE BASE SUR L'IMMUNISATION

«En matière d'immunisation, le PIQ est reconnu par les ordres professionnels comme étant la norme de pratique professionnelle au Québec et ceux-ci demandent à leurs membres de s'y conformer. Continuellement mis à jour, il est l'outil par excellence pour tous les professionnels de la santé impliqués en vaccination et a préséance sur tout autre document en matière de vaccination¹³».

Le PIQ est rédigé par le groupe de travail sur l'acte vaccinal et est entériné par le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ).

Une connaissance des principes d'immunologie et des particularités du PIQ s'avère donc une exigence requise pour l'exercice d'une activité de vaccination au Québec.

¹³ Protocole d'immunisation du Québec, 7^e édition, www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/protocole-immunisation-du-quebec-piq.

Document exhaustif, le PIQ est disponible en ligne seulement dans un format interactif. Ses 18 sections couvrent l'ensemble des connaissances exigées des professionnels impliqués dans la vaccination au Québec; celles-ci sont mises à jour régulièrement. Il est recommandé de s'abonner à l'infolettre du PIQ afin d'être alerté des mises à jour.

Afin de faciliter son appropriation, une formation de base sur l'immunisation s'appuyant sur le PIQ est offerte sur la plateforme de formation continue de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)¹⁴.

2. FORMATION SUR LES TECHNIQUES D'ADMINISTRATION D'UN MÉDICAMENT OU D'UN VACCIN

Depuis 2016, l'Ordre a mis sur pied, en collaboration avec un ensemble d'établissements de formation professionnelle situés un peu partout au Québec, une formation¹⁵ répondant aux exigences énoncées dans le *Règlement sur l'activité de formation des pharmaciens pour l'administration d'un médicament* et obligatoire pour le pharmacien désirant exercer cette activité. La réussite de cette formation ou d'une formation jugée équivalente est un préalable nécessaire à l'activité visant à administrer un vaccin. De plus, cette même formation permet au pharmacien d'administrer, en cas d'urgence, de l'épinéphrine chez un patient ayant une réaction allergique ou anaphylactique.

3. FORMATION EN RÉANIMATION CARDIORESPIRATOIRE

Le pharmacien qui administre un médicament (incluant un vaccin) doit maintenir à jour ses connaissances en réanimation cardiorespiratoire et manœuvres en cas d'obstruction des voies respiratoires sur un adulte, un enfant et un bébé et incluant l'utilisation d'un défibrillateur externe automatisé et l'utilisation d'un système de ventilation masque et ballon. Il doit obtenir une attestation délivrée par un formateur certifié des organisations suivantes : la Fondation des maladies du cœur du Québec, la Croix-Rouge ou Ambulance Saint-Jean.

¹⁴ <https://fcp.rtss.qc.ca/ena-login/index.html>

¹⁵ http://bit.ly/form_adm_med

4. FORMATION SUR LA CONSIGNATION DES INFORMATIONS AU REGISTRE DE VACCINATION

En tant que vaccinateur, le pharmacien est habilité à consulter et à alimenter le registre de vaccination provincial mis en place par les autorités de santé publique du Québec. La consultation du registre permet de vérifier l'histoire vaccinale avant l'administration d'un vaccin. Le pharmacien a l'obligation de saisir au registre, dans les deux jours ouvrables, toute administration d'un vaccin, y compris celui contre la grippe. Pour alimenter ce registre, il doit au préalable avoir suivi une courte formation en ligne permettant d'avoir en main toutes les informations nécessaires lui permettant d'inscrire les vaccins administrés au patient. Cette formation est offerte par l'INSPQ.

Voici la procédure à suivre pour ce faire :

1. Remplissez le formulaire d'inscription de l'Environnement numérique d'apprentissage (ENA)¹⁶.
2. Accédez à l'ENA¹⁷.
3. Recherchez la formation « Immunisation – Registre de vaccination du Québec – Interface Web ».
4. Prenez connaissance du guide de saisie (le lien vers l'interface Web du registre s'y trouve) et des capsules vidéo.

Les informations pertinentes sont inscrites au registre de vaccination par le professionnel ayant procédé à l'administration du vaccin ou par un agent de soutien administratif. Outre le pharmacien, le médecin, l'infirmière, l'infirmière auxiliaire, la sage-femme ainsi que l'inhalothérapeute peuvent alimenter ce registre. L'assistant technique en pharmacie possédant son propre dispositif d'accès sécurSanté (clé DSQ) peut aussi l'alimenter. Le registre de vaccination est accessible de trois façons : 1) le SI-PMI (système d'information – protection en maladies infectieuses), 2) une interface Web (appelée « fonctions allégées », une modalité prévue pour les pharmaciens), 3) une interface intégrée aux dossiers informatisés des pharmacies (développement à venir).

L'Ordre fournira une attestation aux pharmaciens qui suivront avec succès la formation portant sur les techniques d'administration d'un médicament ou d'un vaccin. Pour les autres formations mentionnées, les attestations seront fournies par les organisations offrant les différentes formations. Sur demande, le pharmacien devra fournir à l'Ordre la documentation à l'effet qu'il a réussi ces formations.

¹⁶ <https://netevent.ccnpps.ca/netevent/default.aspx?id=804596JPIOE%3d&f=434&lng=fr>

¹⁷ <https://fcp.rtss.qc.ca/ena-login/index.html>

FORMATION REQUISE SELON LES ACTIVITÉS DU PHARMACIEN AU REGARD DE LA VACCINATION

Situations	Formation requise (R) ou non requise (NR)			
	De base sur l'immunisation	Sur les techniques d'administration	RCR	Consignation des informations au registre de vaccination
Le pharmacien prescrit le vaccin et l'administre lui-même.	R	R	R	R
Le pharmacien prescrit le vaccin, mais ne l'administre pas lui-même. Le vaccin est administré par un autre professionnel habilité.	R	NR	NR*	R

* Si l'administration du vaccin a lieu dans sa pharmacie, le pharmacien doit s'assurer que le professionnel qui procède à l'administration du vaccin possède les qualifications à jour en réanimation cardiorespiratoire (RCR).

FORMATION FACULTATIVE

SANTÉ-VOYAGE

Le PIQ renferme une section traitant des vaccins pour les voyageurs, validée par le Comité consultatif québécois sur la santé des voyageurs (CCQSV).

Le pharmacien appelé à travailler avec des voyageurs ou désirant parfaire ses connaissances dans ce domaine est fortement invité à suivre le module de formation en santé-voyage¹⁸ conçu par un groupe de rédacteurs du CCQSV et offert en ligne sur la plateforme de développement professionnel continu de la Faculté de médecine de l'Université Laval¹⁹.

Le *Guide d'intervention santé-voyage*²⁰, mis à jour régulièrement et disponible sur le site Web de l'INSPQ, s'avère aussi une référence à consulter pour toute question relative à la santé-voyage.

¹⁸ <https://www.inspq.qc.ca/formation/institut/sante-voyage>

¹⁹ Cette formation est en cours de révision; elle n'est donc pas offerte à l'heure actuelle.

²⁰ <https://www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide>

DÉMARCHE PROFESSIONNELLE

La démarche entourant l'activité de vaccination comporte un certain nombre d'étapes. Les activités visant l'évaluation menant à la prescription d'un vaccin, sa préparation, son administration et la surveillance des manifestations cliniques inhabituelles post-vaccination, peuvent être réalisées par un seul ou plusieurs pharmaciens, appuyés par d'autres professionnels, et ce, dans un ou plusieurs milieux d'exercice.

Chacune de ces étapes doit être documentée et, lorsqu'effectuée par un pharmacien, répondre aux standards de pratique de l'Ordre et aux exigences du PIQ.

1. ÉVALUATION MENANT À LA PRESCRIPTION D'UN VACCIN²¹

Le pharmacien évalue d'abord la condition physique et mentale d'un patient et vérifie le statut et l'histoire vaccinale à l'aide notamment du dossier-patient, du carnet de vaccination ou du registre de vaccination.

Il décide ensuite, au regard des informations dont il a pris connaissance et des indications et des contre-indications, de la pertinence ou non de prescrire un vaccin au patient. Après avoir discuté avec le patient ou son représentant légal des avantages, des inconvénients et des risques associés à la vaccination (ou à la non-vaccination), le pharmacien rédige une ordonnance pour les vaccins appropriés.

Celle-ci est remise au patient ou transmise à un autre pharmacien aux fins de la préparation et de la vente. Dans certaines circonstances, le ou les vaccins prescrits pourraient être remis (et administrés) sans frais, notamment dans le cadre du *Programme québécois d'immunisation*.

Aussi, le pharmacien qui prescrit les vaccins pourrait aussi être celui qui les prépare et les administre. Cependant, il respecte, le cas échéant, le libre choix du patient de choisir le professionnel qui lui fournira le vaccin et le lui administrera.

2. PRÉPARATION DU VACCIN²²

Le pharmacien recevant une ordonnance pour un vaccin s'assure de le préparer ou de le faire préparer en respectant les standards de pratique correspondants, notamment ceux ayant trait à la gestion de la chaîne de froid selon le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins*²³.

²¹ Standards de pratique 2.1 à 2.6

²² Standards de pratique 3.2, 3.3, 3.7 et 3.8

²³ <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001018/>

3. ADMINISTRATION ET SURVEILLANCE POST-ADMINISTRATION²⁴

Le vaccin préparé peut être administré par un pharmacien ou par un autre professionnel habilité à administrer un vaccin. Lorsqu'il administre un vaccin, le pharmacien respecte les exigences du PIQ, notamment sur le plan de la posologie, de la voie d'administration, des techniques d'administration, des mesures d'atténuation de la douleur et de l'anxiété ainsi que, le cas échéant, du calendrier de vaccination. Cette administration est suivie d'une surveillance appropriée des manifestations cliniques inhabituelles (MCI).

Lorsque, dans le cadre de cette surveillance, une MCI liée à la vaccination est observée, elle doit obligatoirement être rapportée de manière appropriée aux autorités de santé publique.

4. INFORMATION CONSIGNÉE AU REGISTRE²⁵

Chacune des étapes énoncées précédemment (évaluation, préparation et remise, administration et surveillance) est documentée par le pharmacien dans le dossier du patient. Si un autre professionnel administre le vaccin et effectue la surveillance, il documente ses actes selon ses obligations professionnelles. Un assistant technique en pharmacie qui détient un dispositif d'accès sécurisé Santé (clé DSQ) peut aussi consigner ces informations au registre de vaccination.

L'annexe 1 de ce document présente quelques exemples de démarches pouvant impliquer un ou plusieurs professionnels et précise les responsabilités de documentation selon la situation.

Des informations supplémentaires sur les modalités de consignation de l'information au registre de vaccination peuvent être consultées à l'annexe 2.

Lorsque des MCI liées à la vaccination sont observées, elles doivent aussi être rapportées aux autorités régionales de santé publique.

Des informations supplémentaires sur les modalités de transmission d'information visant une MCI peuvent être consultées à l'annexe 3.

²⁴ Standards de pratique 2.3 et 2.4

²⁵ Standards de pratique 2.5 et 2.6

ASPECTS DÉONTOLOGIQUES

Rappelons que le pharmacien a le devoir de protéger et de promouvoir la santé et le bien-être de ses patients et exercer avec compétence et selon les données scientifiquement acceptables et les normes professionnelles reconnues. À ces fins, il doit développer, parfaire et tenir à jour ses connaissances et habiletés²⁶.

Bien que s'appliquant à tous les aspects de l'exercice de la pharmacie, ce devoir prend toute son importance dans le contexte de la vaccination, où bon nombre de patients ou de parents peuvent manifester à ce sujet une certaine inquiétude facilement alimentée par l'abondance d'informations quelquefois contradictoires sur le sujet.

Le pharmacien devrait s'abstenir de poser des actes non requis ou disproportionnés eu égard aux besoins du patient. Dans le contexte de la vaccination, ceci s'exprime par une évaluation juste du statut et du besoin vaccinal et le respect du choix final du patient au regard de sa vaccination.

Lorsqu'il prescrit ou administre un vaccin, le pharmacien privilégie l'intérêt et les choix du patient et s'abstient de multiplier inutilement les actes liés à la vaccination²⁷, à moins qu'ils ne soient cliniquement nécessaires.

De la même manière, le pharmacien s'assure de minimiser l'impact financier de la vaccination sur les patients; lorsqu'un vaccin jugé nécessaire est couvert, par exemple dans le cadre du *Programme québécois d'immunisation*, le pharmacien en informe le patient.

Le pharmacien doit rechercher le consentement ou le refus libre et éclairé de la personne ou de son représentant légal avant de procéder à la vaccination. Pour ce faire, il offre les renseignements pertinents sur les avantages et les risques de la vaccination. Des feuilles d'information destinées aux patients sont contenues dans le PIQ.

Le consentement aux soins requis par l'état de santé d'un mineur est donné par le titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur. Lorsque le patient est un enfant âgé de 14 ans et plus, ce dernier peut néanmoins consentir seul à ces soins. Il peut aussi, par le fait même, décider que certains renseignements contenus à son dossier ne soient pas divulgués à ses parents²⁹. Ce choix de l'enfant doit être consigné à son dossier.

²⁶ Code de déontologie des pharmaciens, art. 6 et 34

²⁷ Code de déontologie des pharmaciens, art. 77, l. 1, par. 2^o

²⁸ Code civil du Québec, art. 14

²⁹ Aide-mémoire sur la confidentialité, Ordre des pharmaciens du Québec, 2015

AUTRES ASPECTS RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIFS

1. STATUT DE VACCINATEUR

Le PIQ définit les vaccinateurs comme « les professionnels de la santé qui peuvent initier la vaccination et y procéder, c'est-à-dire qui sont habilités à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne en lien avec le produit immunisant à administrer.

En vertu des lois qui les concernent, les vaccinateurs peuvent procéder à la vaccination de façon autonome ou sur ordonnance pour les produits qui sont inclus dans le PIQ, qu'ils soient gratuits, recommandés ou autorisés³⁰.

Aux fins du PIQ, le pharmacien est un vaccinateur.

2. PROGRAMME PROVINCIAL D'INDEMNISATION DES VICTIMES D'UNE VACCINATION

Il existe au Québec un programme permettant à une victime d'un préjudice corporel causé par une vaccination ayant eu lieu au Québec d'être indemnisé par le biais d'un programme administré par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Le pharmacien est invité à connaître les principaux paramètres de ce programme en consultant les références pertinentes du MSSS.

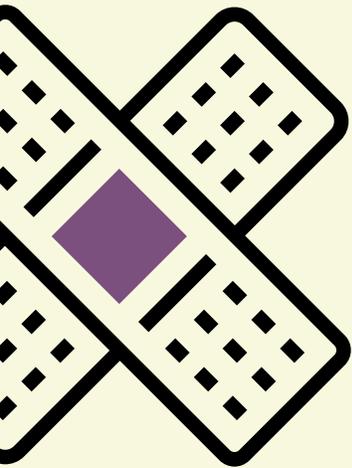
3. APPROVISIONNEMENT EN VACCINS

Le pharmacien peut être appelé à s'approvisionner de différentes sources afin de répondre aux besoins de la population en matière de vaccination. D'une manière générale, il obtiendra les vaccins par les voies normales d'approvisionnement, c'est-à-dire les grossistes.

Les modalités d'approvisionnement en vaccins du *Programme québécois d'immunisation*, visant à améliorer la santé de la population québécoise en offrant gratuitement certains vaccins, seront déterminées par le MSSS et sont généralement coordonnées par les directions régionales de santé publique. Le pharmacien est responsable d'établir les liens avec celles-ci aux fins d'obtention de ces vaccins.

Le pharmacien qui obtient des vaccins par cette voie respecte alors les exigences administratives liées à la gestion et à l'utilisation de ces inventaires de vaccins.

³⁰ Responsabilités professionnelles et légales – Habilitation à administrer des produits immunisants, PIQ, www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/piq-responsabilites-professionnelles-et-legales/habilitation-a-administrer-des-produits-immunisants



ASPECTS PRATIQUES LIÉS À LA TENUE DE PHARMACIE

1. CONSERVATION DES VACCINS

Le pharmacien conserve les vaccins en sa possession en suivant les diverses lignes directrices et normes énoncées ou approuvées par l'Ordre, et accessibles dans le *Guide d'application des standards de pratique*³¹.

2. ESPACE APPROPRIÉ POUR PROCÉDER À LA VACCINATION

Lorsqu'il administre un vaccin à un patient, le pharmacien le fait dans un endroit approprié à l'activité :

- Le pharmacien met en place les mesures appropriées de prévention et contrôle des infections. Par exemple :
 - L'endroit où le vaccin est administré est propre et libéré d'objets superflus et de sources de contamination évidentes (ex. : trop près d'un évier ou d'une source d'eau) ;
 - Le pharmacien respecte les exigences normales d'hygiène et d'asepsie durant la procédure, incluant l'utilisation d'équipement de protection si nécessaire ;
- Le pharmacien s'assure d'avoir le matériel à portée de main et prêt à être utilisé, notamment les médicaments et équipements appropriés en cas de réaction allergique sévère (épinéphrine, matériel de ventilation). La présence d'un défibrillateur externe automatisé (DEA) n'est pas obligatoire, mais s'avère un équipement de plus en plus répandu dans les endroits publics à risque.

³¹ Guide d'application des standards de pratique, Gestion des médicaments, Entreposage et chaîne de froid, <http://guide.standards.opq.org/guides/entreposage-et-chaine-de-froid>

3. GESTION APPROPRIÉE DES VACCINS ET DU MATÉRIEL D'INJECTION

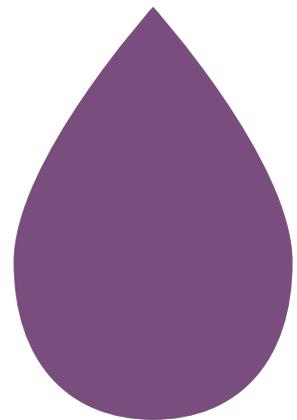
Dans la mesure du possible, le pharmacien favorise une utilisation judicieuse des vaccins. Il gère donc de manière à optimiser l'utilisation de tous les vaccins qu'il possède, afin d'éviter les pertes.

Lorsque des contenants multidoses sont utilisés, leur date de première utilisation doit être indiquée et ils doivent être détruits lorsqu'ils ont atteint leur date maximale d'utilisation (selon le PIQ) ou avant si une inspection visuelle montre la présence de particules ou une coloration anormale.

Les portions inutilisées des vaccins obtenus pour le *Programme québécois d'immunisation* doivent toutes être retournées lorsqu'indiqué dans le cas où elles seraient encore utilisables ou crédibles.

Le matériel d'injection souillé est détruit ou placé dans des contenants appropriés après utilisation.

Les portions inutilisables des vaccins sont détruites de manière sécuritaire. S'il s'agit de vaccins obtenus pour le *Programme québécois d'immunisation*, le pharmacien suivra les conditions et modalités établies par le MSSS.



ANNEXES

ANNEXE 1

EXEMPLES DE DOCUMENTATION SELON LA TRAJECTOIRE DE VACCINATION ET LES PROFESSIONNELS IMPLIQUÉS

Dans cette annexe, certaines trajectoires de vaccination impliquant divers professionnels sont présentées. Le tableau ci-contre énonce les responsabilités de documentation des professionnels impliqués, incluant la nature du dossier dans lequel l'information sera inscrite. Ces situations ne constituent pas l'entièreté de celles qui peuvent être rencontrées.

SITUATION 1

Un pharmacien communautaire (**P1**) prescrit un vaccin à un patient. Il le prépare et lui vend, avant de l'administrer lui-même.

SITUATION 2

Même situation que la 1, mais le professionnel qui administre le vaccin à la pharmacie est une infirmière auxiliaire (**IA**).

SITUATION 3

Un pharmacien (**P2**) exerçant dans une clinique externe d'un établissement de santé évalue la condition d'un patient et lui prescrit un vaccin. Muni de l'ordonnance, le patient se rend chez son pharmacien communautaire (**P1**) pour obtenir son vaccin. Ce dernier est préparé et vendu au patient et administré par le pharmacien communautaire.

ACTIVITÉS	SITUATION 1	SITUATION 2	SITUATION 3
Évaluation du patient / prescription	P1 Dans le dossier patient de la pharmacie communautaire	P1 Dans le dossier patient de la pharmacie communautaire	P2 Dans le dossier de l'établissement
Préparation et vente	P1 Dans le dossier patient de la pharmacie communautaire	P1 Dans le dossier patient de la pharmacie communautaire	P1 Dans le dossier patient de la pharmacie communautaire
Administration	P1 Dans le dossier patient de la pharmacie communautaire	IA Dans le dossier de l'IA ou celui de la pharmacie, selon le mode d'organisation du travail	P1 Dans le dossier de la pharmacie communautaire
Surveillance post-administration	P1	P1	P1
Alimentation du registre (obligatoire)	P1 ou ATP	IA ou P1 ou ATP	P1 ou ATP
Déclaration de manifestation clinique inhabituelle (le cas échéant)	P1 À l'aide du formulaire AH-728 acheminé à la Direction régionale de santé publique	P1 À l'aide du formulaire AH-728 acheminé à la Direction régionale de santé publique	P1 À l'aide du formulaire AH-728 acheminé à la Direction régionale de santé publique

ANNEXE 2

CONSIGNATION DES INFORMATIONS AU REGISTRE DE VACCINATION DU QUÉBEC

TOUT VACCINATEUR QUI N'AGIT PAS DANS LE CADRE DE LA MISSION D'UN CENTRE EXPLOITÉ PAR UN ÉTABLISSEMENT DOIT CONSIGNER AU REGISTRE DE VACCINATION, DANS LES DEUX JOURS OUVRABLES QUI SUIVENT L'ADMINISTRATION D'UN VACCIN, LES RENSEIGNEMENTS SUIVANTS :

1. Renseignements à l'égard de la personne vaccinée

- Nom, date de naissance et sexe ;
- Numéro d'assurance maladie, le cas échéant ;
- Adresse résidentielle, numéro de téléphone et adresse électronique, le cas échéant ;

2. Renseignements à l'égard du vaccin administré

- Nom commercial du vaccin incluant le nom du fabricant ;
- Date et heure d'administration du vaccin ;
- Quantité administrée et unité de mesure ;
- Numéro de lot du vaccin et date de péremption de ce lot au moment de l'administration du vaccin ;
- Nom de l'agent immunisant ;
- Voie d'administration ;
- Site d'injection ;
- Nom du vaccinateur et numéro d'identification unique d'intervenant attribué par la Régie de l'assurance maladie du Québec, en vertu de la *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé* ou, en l'absence de ce numéro, son titre et son numéro de permis d'exercice ;
- Nom, adresse, numéro de téléphone et numéro d'identification unique du lieu de dispensation de services de santé et de services sociaux attribué par le gestionnaire opérationnel du registre des organismes, en vertu de la *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé*, auquel le vaccinateur est rattaché ainsi que, le cas échéant, le lieu physique où le vaccin a été administré.

3. Autres renseignements

- Historique de maladie contractée qui aurait été évitable par la vaccination, le cas échéant ;
- Contre-indication temporaire à la vaccination, le cas échéant ;
- Contre-indication permanente à la vaccination, le cas échéant ;
- Précautions au moment de la vaccination, le cas échéant ;
- Notes cliniques concernant la vaccination ;
- Raison de la vaccination ;
- Dans le cas d'une ordonnance, nom et numéro d'identification unique d'intervenant attribué par la Régie de l'assurance maladie du Québec en vertu de la *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé* de celui qui a rédigé l'ordonnance ou de celui qui a initié une mesure thérapeutique selon une ordonnance ou, en l'absence de ce numéro, son titre et son numéro de permis d'exercice ;
- Mention indiquant que la personne refuse de recevoir un vaccin ou une série vaccinale, le cas échéant ;
- Manifestations cliniques inhabituelles post-immunisation, le cas échéant ;
- Mention indiquant que l'information concernant le registre de vaccination et ses modalités de fonctionnement a été transmise à la personne vaccinée ou au titulaire de l'autorité parentale, au tuteur, au curateur ou au mandataire de cette personne, le cas échéant.

4. Tout autre renseignement prescrit par règlement du ministre

LES RENSEIGNEMENTS SUIVANTS DOIVENT AUSSI ÊTRE CONSIGNÉS AU REGISTRE DE VACCINATION, DANS LA MESURE OÙ ILS SONT DISPONIBLES :

1. À l'égard de la personne vaccinée

- Critères et type de preuve d'immunité, le cas échéant ;
- Si cette personne n'est pas inscrite auprès de la Régie de l'assurance maladie du Québec, numéro et titre du document officiel émanant d'une autorité étatique établissant son identité.

2. Mode de communication privilégié par la personne vaccinée en cas de relance, de rappel ou de promotion de la vaccination auprès de cette personne

3. Indication selon laquelle la vaccination a été faite dans le cadre d'un programme public de vaccination, le cas échéant

ANNEXE 3

DÉCLARATION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES LIÉES À LA VACCINATION

Parmi les renseignements que doit déclarer le professionnel qui administre un vaccin figurent, le cas échéant, les manifestations cliniques inhabituelles (MCI) temporellement associées à une vaccination.

Contrairement aux renseignements sur les vaccins administrés, inscrites directement au registre de vaccination par le pharmacien, les MCI liées à la vaccination sont transmises aux directions régionales de santé publique par le biais d'un formulaire produit par le MSSS. Ce dernier est disponible en ligne³². Sur cette page Web, on retrouve également d'autres informations concernant les MCI.

³² <https://msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/mci/declarer-une-mci>

RÉFÉRENCES

1. LOIS

- *Loi sur la pharmacie*
- *Loi sur la santé publique*

2. RÈGLEMENTS

- *Code de déontologie des pharmaciens*
- *Règlement sur l'amorce et la modification d'une thérapie médicamenteuse, sur l'administration d'un médicament et sur la prescription de tests par un pharmacien*
- *Règlement sur l'activité de formation des pharmaciens pour l'administration d'un médicament*

3. DOCUMENTS ET RESSOURCES

- *Protocole d'immunisation du Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux*
- *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins*
- *Standards de pratique, Ordre des pharmaciens du Québec*
- *Guide d'application des standards de pratique, Ordre des pharmaciens du Québec*
- *Registre de vaccination du Québec*
- *Guide d'intervention santé-voyage, INSPQ*
- *Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination, ministère de la Santé et des Services sociaux*



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC
Présent pour vous