

Le 3 septembre 2018

JORF n°0200 du 31 août 2018

Texte n°23

**Arrêté du 30 août 2018 autorisant l'utilisation d'un vaccin pour les professionnels se rendant dans une zone épidémique et les professionnels des établissements de santé susceptibles de prendre en charge un cas de maladie à virus Ebola en France**

NOR: SSAP1823717A

ELI:<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/8/30/SSAP1823717A/jo/texte>

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3131-1 ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique des 29 juin et 10 juillet 2018 relatif aux mesures préventives par la vaccination contre le virus Ebola des personnes susceptibles d'être en contact avec des patients à risque de transmission ;

Considérant la situation épidémique de la maladie à virus Ebola en République Démocratique du Congo ;

Considérant que le caractère pathogène et contagieux du virus Ebola et la menace sanitaire grave qu'il constitue appellent des mesures d'urgence ;

Considérant le risque possible d'introduction d'un cas de maladie à virus Ebola sur le territoire métropolitain et ultramarin ;

Considérant qu'aucun traitement prophylactique ou curatif n'est à ce jour autorisé chez les personnes exposées au virus Ebola ;

Considérant que l'OMS, dans une déclaration du 21 mai 2018, a approuvé l'utilisation du vaccin expérimental rVSV-ZEBOV en République démocratique du Congo et estimé son importance dans le cadre de la lutte contre les flambées épidémiques de maladie à virus Ebola ;

Considérant la nécessité de tenir compte de l'évolution des données scientifiques dans la prise en charge de la maladie à virus Ebola ;

Considérant les risques encourus d'exposition au virus Ebola, notamment par les professionnels concernés ;

Considérant la nécessité de disposer de traitements prophylactiques pré- et post-

exposition chez les personnels de santé en milieu de soins exposés à un risque élevé de transmission du virus Ebola ;

Considérant les données disponibles sur le vaccin expérimental rVSV-ZEBOV dans la prévention à l'infection à virus Ebola due à l'espèce ZEBOV,

Arrête :

### **Article 1**

A titre dérogatoire, le vaccin rVSV-ZEBOV peut être importé et stocké en vue d'être distribué, prescrit, dispensé et administré, à tous les professionnels de santé se rendant dans une zone épidémique ainsi qu'aux professionnels de santé des établissements de santé de référence (ESR), figurant sur la liste établie par le directeur général de la santé, mise en ligne sur le site du ministère des solidarités et de la santé et des hôpitaux d'instruction des armées (HIA), notamment lorsque ces professionnels sont amenés à être en contact direct avec le patient.

### **Article 2**

L'importation et le stockage du vaccin mentionné à l'article 1er sont effectués par l'établissement pharmaceutique de l'Agence nationale de santé publique.

Cet établissement est chargé d'approvisionner les ESR et HIA mentionnés à l'article 1er.

### **Article 3**

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargée, pour le vaccin mentionné à l'article 1er :

- de délivrer les autorisations d'importation et, le cas échéant, d'exportation ;
- d'élaborer et de mettre en place un protocole d'utilisation du vaccin ;
- d'établir une information relative au vaccin à l'attention des professionnels de santé et des patients ;
- de désigner un centre régional de pharmacovigilance en vue du recueil des données de sécurité ainsi que de mettre en place un suivi de pharmacovigilance renforcé.

### **Article 4**

La traçabilité du vaccin mentionné à l'article 1er, est assurée par l'établissement pharmaceutique de l'Agence nationale de santé publique.

Les informations relatives à l'acte de vaccination, notamment l'identité et les coordonnées de la personne vaccinée ainsi que le nom et le numéro de lot du vaccin, sont consignées dans un registre nominatif par le professionnel réalisant l'acte.

Le recueil des effets indésirables et leur transmission au centre régional de pharmacovigilance désigné par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont assurés par le professionnel de santé prenant en charge le patient ou par le patient lui-même.

A la demande du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le retrait des lots est mis en œuvre par l'Agence nationale de santé publique.

#### **Article 5**

Les dispositions du présent arrêté sont levées par un arrêté du ministre chargé de la santé dès lors qu'elles ne sont plus justifiées.

#### **Article 6**

Le directeur général de la santé, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'Agence nationale de santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 30 août 2018.

Pour la ministre et par délégation :  
Le directeur général de la santé,  
J. Salomon