2020.04.03.SOLIDAIRES.FFP2.apres.austerite.quelle.protect 2
2020.03.30.2e.avis.MEF.DGDDI.FFP2.aucune.DLC 4
2020.03.30.2e.avis.INRS.FFP2.apres.MAJ.2.ans.apres.DLC 5
2020.03.30.1er.avis.INRS.FFP2.avant.MAJ.date.DLC 6
2020.03.27.3e.avis.Min.Travail.CAT.FFP2.2ans.apres.DLC 7
2020.03.26.2e.avis.Min.Travail.CAT.FFP2.6.mois.apres.DLC 8
2020.03.06.3e.avis.MinSante.CORRUSS.CAT.FFP2.0DLC 9
2019.05.2e.avis.Min.Sante.SPF.CAT.FFP2.1.an.avant.DLC.p7 11
2013.09.18.1er.avis.MEF.HFDS.MCAS.Circ.FFP2.date.DLC 66
2010.02.18.1er.avis.MinSante.QR.FFP2.date.DLC.p11 80
2007.12.18.1er.avis.Min.Trav.DGT.cir.2007-18.date.DLC.p35 105

Solidaires DOUANES

Coronavirus

Usage de masques

Missions, Conditions de travail | ***Communiqué***

Masques périmés :

Après l'austérité, quelle protection ?

G. Darmanin apprécie le sacrifice des douaniers qui vont travailler avec des protections périmées ... voire sans aucune ?

C'est l'une des questions du moment : la pénurie de masques en France. Dans le monde médical et paramédical (pharmacies, maisons de retraite, pompiers), mais aussi partout ailleurs. Et l'administration des Douanes ne déroge pas à la règle.

La mondialisation, les délocalisations industrielles et les **pertes de souveraineté sanitaire** sont remises en cause.

L'autre point attisant la tension est **l'efficacité du masque lorsqu'est atteinte (ou dépassée...) sa date de péremption**. Et la communication gouvernementale n'aide guère à y voir clair.

Entité	Date limite d'utilisation des masques FFP2 :	
	Avant la crise sanitaire Covid-19	Pendant la crise sanitaire Covid-19
Ministères économiques et financiers (Bercy)	2013 : Date de péremption !	30 mars 2020 : Pas de date limite ! Mais des tests visuels !
Ministère de la Santé	2010 : Date de péremption ! 2019 : 1 an avant la date de péremption !	06 mars 2020 : Pas de date limite ! Mais des tests visuels !
Ministère du Travail	2007 : Date de péremption !	26 mars 2020 : 6 mois après la date de péremption ! MAJ du 27 mars 2020 : 2 ans après la date de péremption !
INRS (Institut national de recherche et de sécurité)	Jusque février 2020 : Date de péremption !	30 mars 2020 : 2 ans après la date de péremption !

Avant 2020, il ne fallait en aucun cas dépasser la date de péremption.
Désormais, en pleine crise du Covid-19, la date n'importerait plus ? Seuls les tests visuels de vérification compteraient ? Cela pourrait être commode : une responsabilité déchargée vers la personne utilisatrice. Or des personnels soignants, donc qualifiés pour se comporter en ambiance virale au port de protections, sont décédés.

La communication officielle le dit : la pénurie de masques imposa de revoir leur doctrine d'utilisation. Sans fourniture d'analyses complémentaires, le doute demeure donc. Or, ce n'est pas aux personnels de s'adapter. **Pour garantir le principe de précaution et la sécurité, il faut donc :**

- **À très court terme** : que tout le monde voit le remplacement des masques périmés par des masques neufs, le plus rapidement possible.
- **À plus long terme** : une relocalisation de la production de masques sur le sol national.

Si un agent relève que la date de péremption d'un masque est dépassée, il est dans son bon droit pour demander la fourniture de nouveaux masques.

Paris, le vendredi 3 avril 2020

Syndicat SOLIDAIRES Douanes
93 bis rue de Montreuil – boite 56 – 75011 PARIS / contact@solidaires-douanes.org / + 33 (0)1 73 73 12 50
http://solidaires-douanes.org/ SolidairesDouanes SolidR_DOUANES solidaires_douanes

Annexe : Détails des divers positionnements officiels

Entité	Date limite d'utilisation des masques FFP2 : ce que disaient les experts et ce que dit désormais le Gouvernement	
	Avant la crise sanitaire Covid-19	**Pendant la crise sanitaire Covid-19**
Ministères éco-nomiques et financiers (Bercy)	**2013 : Date de péremption !** « *Les masques FFP2, acquis à l'occasion de la pandémie du virus A(H1N1) de 2009 et arrivés à péremption, ne doivent plus être utilisés ; ils devront être détruits.* » Source Secrétariat général, service du haut fonctionnaire de défense et de sécurité – 18/09/2013 : note n°72 bis/HFDS/MEF/MCAS – Protection des agents face aux maladies hautement pathogènes à transmission respiratoire (p2)	**30 mars 2020 :** **Pas de date limite ! Mais des tests visuels !** « *La conduite à tenir pour l'utilisation des masques FFP2 avec une date de péremption dépassée a été fixée par note datée du 6 mars dernier signée du Professeur Salomon, directeur général de la santé [NDLR, voir ligne ci-dessous].* *Cette note fixe comme seules conditions pour l'utilisation des masques périmés le respect des consignes suivantes :* *1. Vérifier que les masques aient été stockés dans des conditions de conservation conformes à celles préconisées par le fabricant ou le distributeur.* *2. Soumettre les masques, avant leur utilisation, à quatre tests successifs consistant à :* *- vérifier l'intégrité des conditionnements par contrôle visuel ;* *- vérifier l'apparence (couleur d'origine) du masque par contrôle visuel ;* *- vérifier la solidité des élastiques et de la barrette nasale de maintien du masque ;* *- réaliser un essai d'ajustement du masque sur le visage.* » Source : Flash agents n°6 du ministère de l'Action et des Comptes publics, transmis par messagerie électronique.
Ministère de la Santé	**2010 : Date de péremption !** *« Les masques FFP2 sont sujet à un vieillissement naturel. C'est pourquoi ils ont une date de péremption au-delà de laquelle leur efficacité ne peut être garantie. »* Source : Direction Générale de la Santé – *Questions réponses pour les professionnels de santé* (p11) : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/QR_Professionnels_de_sante180210.pdf **2019 : 1 an avant la date de péremption !!!** **«** *Le stock devrait être renouvelé pour éviter d'atteindre la date de péremption des masques.* […] *l'objectif étant que ce stock puisse tourner pour être utilisé dans les établissements de santé et médico-sociaux un an avant leur péremption. »* Source : Santé publique France – *Avis d'experts relatifs à la stratégie de constitution d'un stock de contre-mesures médicales (p7) - Mai 2019*	**06 mars 2020 :** **Pas de date limite ! Mais des tests visuels !** « *Au regard des éventuels stocks disponibles dont la date de péremption est dépassée* […] *il est désormais proposé une conduite à tenir afin de permettre l'utilisation de ces derniers. Pour cela, il convient que les structures sanitaires et professionnels de santé en cabinet détenteurs de stock de masques FFP2 avec une date de péremption dépassée réalisent les tests nécessaires afin de vérifier leur possible utilisation* […] ». Source Direction Générale de la Santé / Centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires et sociales (CORRUS), instruction du Pr Jérôme Salomon (Directeur Général de la Santé – DGS) : *MINSANTE/CORRUSS n°2020 20 : Conduite à tenir pour l'utilisation de masques FFP2 avec une date de péremption dépassée* – 06/03/2020
Ministère du Travail	**2007 : Date de péremption !** « *Pour être efficace, le masque doit […] être utilisé dans la limite de la date de péremption indiquée sur la notice.* » Source Direction Générale du Travail : *Circulaire DGT 2007/18 du 18/12/2007 relative à la continuité de l'activité des entreprises et aux conditions de travail et d'emploi des salariés en cas de pandémie grippale (Annexe 11)*	**26 mars 2020 :** **6 mois après la date de péremption !** **MAJ du 27 mars 2020 :** **2 ans après la date de péremption !** *« Après avoir autorisé hier l'utilisation, sous certaines conditions cumulatives, des masques FFP2 périmés depuis moins de 6 mois* […] *Le Ministère du Travail a reçu des analyses complémentaires permettant d'autoriser l'utilisation des masques FFP2 dont la date de péremption n'excède pas 24 mois en respectant impérativement les mêmes consignes* […] *».* Source ministère du Travail : https://travail-emploi.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/article/covid-19-le-ministere-du-travail-autorise-desormais-et-sous-certaines
Bonus : INRS (Institut national de recherche et de sécurité ; instance paritaire où ne siège pas SOLIDAIRES)	**Jusque février 2020 :** **Date de péremption !** « *Sur le plan juridique, dès leur que la date de péremption est dépassée, les masques de protection respiratoire ne peuvent être ni revendus, ni mis à la disposition, ni cédés même à titre gratuit, ni utilisés.* » Source :http://www.inrs.fr/risques/biologiques/faq-masque-protection-respiratoire.html (Jusqu'au 29/03/2020, accessible en cache)	**30 mars 2020 :** **2 ans après la date de péremption !** *« Dans le contexte lié à la crise du Covid-19 et à la pénurie de masques FFP2, le Ministère du Travail autorise l'utilisation des masques FFP2 dont la date de péremption n'excède pas 24 mois sous certaines conditions* […]. » Source :http://www.inrs.fr/risques/biologiques/faq-masque-protection-respiratoire.html (MAJ du 30/03/2020)

Syndicat SOLIDAIRES Douanes
93 bis rue de Montreuil – boite 56 – 75011 PARIS / contact@solidaires-douanes.org / + 33 (0)1 73 73 12 50
http://solidaires-douanes.org/ SolidairesDouanes SolidR_DOUANES solidaires_douanes

MINISTÈRE
DE L'ACTION
ET DES COMPTES
PUBLICS

DOUANES
& DROITS
INDIRECTS

FLASH
AGENTS

30 mars 2020 - Flash agents n°6

Coronavirus

Retrouvez régulièrement dans le «Flash agents» toutes les mesures prises par la douane

[…]

Utilisation des masques

La conduite à tenir pour l'utilisation des masques FFP2 avec une date de péremption dépassée a été fixée par note datée du 6 mars dernier signée du Professeur Salomon, directeur général de la santé.

Cette note fixe comme seules conditions pour l'utilisation des masques périmés le respect des consignes suivantes :

1. Vérifier que les masques aient été stockés dans des conditions de conservation conformes à celles préconisées par le fabricant ou le distributeur.

2. Soumettre les masques, avant leur utilisation, à quatre tests successifs consistant à :

- vérifier l'intégrité des conditionnements par contrôle visuel ;
- vérifier l'apparence (couleur d'origine) du masque par contrôle visuel ;
- vérifier la solidité des élastiques et de la barrette nasale de maintien du masque ;
- réaliser un essai d'ajustement du masque sur le visage.

Les préconisations de la direction générale du travail (DGT) se rapportent à des métiers spécifiques pour lesquels le port du masque FFP2 est identifié comme étant réglementairement obligatoire. Tel n'est pas le cas des agents des douanes, pour lesquels les masques FFP2 et chirurgicaux sont utilisés indifféremment et dans un contexte général de prévention.

Formation et e-learning

11 - Comment retirer un masque ?

- Après usage, retirer le masque en saisissant par l'arrière les lanières ou les élastiques sans toucher la partie avant du masque.
- Les masques à usage unique doivent être jetés immédiatement après chaque utilisation dans une poubelle munie d'un sac plastique (de préférence avec couvercle et à commande non manuelle) car il n'est pas possible de les décontaminer.
- Se laver les mains ou exercer une friction avec une solution hydroalcoolique après retrait.

12 - Quelle est la durée d'utilisation des masques ?

Un masque chirurgical est conçu pour un usage unique. Il doit être changé dès qu'il devient humide et au moins toutes les 4 heures.

Un masque FFP retiré ne doit pas être réutilisé. La durée de port doit être conforme à la notice d'utilisation. Dans tous les cas, elle sera inférieure à 8 heures sur une seule journée.

13 - Les masques de protection ont-ils une date de péremption ?

Les masques FFP sont sujet à un vieillissement naturel. C'est pourquoi ils ont une date de péremption au-delà de laquelle leur efficacité ne peut être garantie.

Dans le contexte lié à la crise du Covid-19 et à la pénurie de masques FFP2, le Ministère du Travail autorise l'utilisation des masques FFP2 dont la date de péremption n'excède pas 24 mois sous certaines conditions :

- Les masques doivent avoir été stockés dans les conditions de conservation conformes à celles prévues par le fabricant ou le distributeur ;
- l'intégrité des conditionnements, l'apparence des masques (couleur d'origine), la solidité des élastiques et de la barrette nasale doivent avoir été vérifiés par examen visuel ;
- un essai d'ajustement au visage doit être réalisé.

Les masques médicaux peuvent ne pas comporter de date de péremption. Ils pourront être utilisés après vérification de leur apparence, du bon état des fixations et du respect des conditions de stockage (zones sèches et bien ventilées avec une température comprise entre 15 et 25° C). En cas de doute, il convient de contacter l'ARS régionale.

BROCHURE 12/2016 | ED 6273

Protection respiratoire. Réaliser des essais d'ajustement

Cette brochure a pour objectif de mettre à disposition des entreprises françaises le protocole à respecter pour réaliser des essais d'ajustement lors du choix des masques de protection respiratoire.

14 - Comment s'assurer que les masques sont conformes à la réglementation ?

Différents marquages doivent être visibles sur les masques ou leur emballage.

7 - Est-ce que le port d'un masque FFP est compatible avec une barbe ?

Une barbe (même naissante) réduit l'étanchéité du masque au visage et diminue son efficacité globale.

8 - Comment retirer un masque ?

- Après usage, retirer le masque en saisissant par l'arrière les lanières ou les élastiques sans toucher la partie avant du masque.
- Les masques à usage unique doivent être jetés immédiatement après chaque utilisation dans une poubelle munie d'un sac plastique (de préférence avec couvercle et à commande non manuelle) car il n'est pas possible de les décontaminer.
- Se laver les mains ou exercer une friction avec une solution hydroalcoolique après retrait.

9 - Quelle est la durée d'utilisation des masques ?

Un masque chirurgical est conçu pour un usage unique. Il doit être changé dès qu'il devient humide et au moins toutes les 4 heures.

Un masque FFP retiré ne doit pas être réutilisé. La durée de port doit être conforme à la notice d'utilisation. Dans tous les cas, elle sera inférieure à 8 heures sur une seule journée.

10 - Les masques de protection ont-ils une date de péremption ?

Les masques FFP sont sujet à un vieillissement naturel. C'est pourquoi ils ont une date de péremption au-delà de laquelle leur efficacité ne peut être garantie. Sur le plan juridique, dès lors que la date de péremption est dépassée, les masques de protection respiratoire ne peuvent être ni revendus, ni mis à disposition, ni cédés même à titre gratuit, ni utilisés.

11 - Comment s'assurer que les masques sont conformes à la réglementation ?

Différents marquages doivent être visibles sur les masques ou leur emballage.

Les masques chirurgicaux doivent porter sur leur emballage :

- le marquage CE,
- la référence datée de la norme EN 14683,
- le type du masque (type I, II, IIR).

Les masques de protection respiratoire FFP doivent porter, sur les masques et l'emballage, les indications suivantes :

- le marquage CE (sigle CE suivi du numéro de l'organisme notifié chargé de suivre la qualité de la fabrication),
- le numéro et l'année de la norme correspondant au type d'appareil (EN 149 +A1 :2009),
- La classe d'efficacité (FFP1, FFP2 ou FFP3).

MINISTÈRE
DU TRAVAIL
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale du travail

27 mars 2020

Communiqué de presse

Covid-19 :

Le Ministère du Travail autorise désormais et sous certaines conditions, l'utilisation des masques périmés depuis 24 mois

Après avoir autorisé hier l'utilisation, sous certaines conditions cumulatives, des masques FFP2 périmés depuis moins de 6 mois, des analyses complémentaires nous garantissent désormais l'utilisation en toute sécurité de ces masques périmés depuis moins de 24 mois.

Le ministère du Travail a reçu des analyses complémentaires permettant d'autoriser l'utilisation des masques FFP2 dont la date de péremption **n'excède pas 24 mois** en **respectant impérativement les mêmes consignes cumulatives** suivantes :

1- Les masques doivent avoir été **stockés** dans les conditions de conservation conformes à celles prévues par le fabricant ou le distributeur ;

2- Avant leur utilisation, les masques devront avoir fait l'objet de **4 tests successifs** :

- vérifier l'intégrité des conditionnements par contrôle visuel ;
- vérifier l'apparence (couleur d'origine) du masque par contrôle visuel ;
- vérifier la solidité des élastiques et de la barrette nasale de maintien du masque ;
- réaliser un essai d'ajustement du masque sur le visage.

Contact presse
Clémentine Negro : 06 69 41 44 76 – clementine.negro@travail.gouv.fr

MINISTÈRE
DU TRAVAIL
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale du travail

26 mars 2020

Communiqué de presse

Covid-19 : le ministère du Travail autorise sous certaines conditions l'utilisation des masques périmés

Afin de répondre au besoin de masques de protection face à l'épidémie Covid-19, le ministère du Travail autorise l'utilisation des masques de type FFP2 périmés dès lors que la date de péremption ne dépasse pas 6 mois et que des consignes strictes sont respectées avant leur utilisation.

Le contexte résultant de la crise du Covid 19 engendre de fortes tensions dans l'approvisionnement de masque de type FFP2 pour satisfaire à la fois les besoins des établissements de santé et ceux des autres utilisateurs.

Pour parer à cette urgence, le ministère du Travail autorise l'utilisation des masques FFP2 dont la date de péremption **n'excède pas 6 mois** et qui doivent impérativement **respecter les consignes cumulatives** suivantes :

1- Les masques doivent avoir été **stockés** dans les conditions de conservation conformes à celles prévues par le fabricant ou le distributeur ;

2- Avant leur utilisation, les masques devront avoir fait l'objet de **4 tests successifs** :

- vérifier l'intégrité des conditionnements par contrôle visuel ;
- vérifier l'apparence (couleur d'origine) du masque par contrôle visuel ;
- vérifier la solidité des élastiques et de la barrette nasale de maintien du masque ;
- réaliser un essai d'ajustement du masque sur le visage.

La décision du Ministère du Travail s'appuie sur la doctrine de la Direction Générale de la Santé (DGS) établie pour les personnels de santé. Les masques FFP2 permettent de se protéger des postillons ou gouttelettes mais aussi de particules plus fines.

Contact presse
Clémentine Negro : 06 69 41 44 76 – clementine.negro@travail.gouv.fr

MINSANTE/CORRUSS n°2020_20 : Conduite à tenir pour l'utilisation de masques FFP2 avec une date de péremption dépassée

-POUR ACTION-

Madame, Monsieur,

Le contexte lié à la crise du Covid19 engendre de fortes tensions dans l'approvisionnement de masques FFP2 dans le cadre des besoins courants des établissements de santé. Il est rappelé que ce type de masque doit être exclusivement réservé aux personnels, formés, en contact étroit et prolongé dans le cadre notamment de la prise en charge d'actes invasifs (soins de réanimation) des pathologies suivantes : la tuberculose pulmonaire, la rougeole, la varicelle/zona, la lèpre et le Coronavirus Covid-19.

Au regard des éventuels stocks disponibles dont la date de péremption est dépassée présents au sein des structures sanitaires des trois secteurs de l'offre de soins, il est désormais proposé une conduite à tenir afin de permettre l'utilisation de ces derniers.

Pour cela, il convient que les structures sanitaires et professionnels de santé en cabinet détenteurs de stock de masques FFP2 avec une date de péremption dépassée réalisent les tests nécessaires afin de vérifier leur possible utilisation.

Il est précisé qu'avant de mettre en œuvre ces tests, les conditions de conservation des masques doivent avoir été conformes à celles préconisées par l'OMS pour les produits pharmaceutiques et autres fournitures médicales. Les recommandations de l'OMS prévoient un stockage dans des zones sèches et bien ventilées avec une température comprise entre 15 et 25 °C.

Les tests préconisés aisément réalisables sont les suivants :

- Vérification de l'intégrité des conditionnements par contrôle visuel;
- Vérification de l'apparence (couleur d'origine) du masque par contrôle visuel ;
- Vérification de la solidité des élastiques et de la barrette nasale de maintien du masque ;
- Essai d'ajustement du masque sur le visage.

Pour les établissements de santé, afin de réaliser ces tests, les directions des structures sanitaires favoriseront leurs ressources internes, comme les laboratoires de contrôles pharmaceutiques en lien avec leur service d'assurance qualité.

Pour les professionnels de santé libéraux, une expertise pharmaceutique de proximité peut être le cas échéant sollicitée.

Je vous remercie de transmettre ces informations aux professionnels de santé et structures sanitaires de votre région.

Bien cordialement,

Pr Jérôme Salomon

Santé publique France

AVIS D'EXPERTS

MAI 2019

EXPERTISE

AVIS D'EXPERTS RELATIF À LA STRATÉGIE DE CONSTITUTION D'UN STOCK DE CONTRE-MESURES MÉDICALES FACE À UNE PANDÉMIE GRIPPALE

Présentation des intervenants

Groupe d'experts

Président

Jean-Paul STAHL	Professeur des universités - Praticien hospitalier, maladies infectieuses et tropicales, CHU Grenoble Alpes

Membres

Nathalie ARMAND	Pharmacien hygiéniste - Praticien hospitalier, Centre hospitalier, Valence
Géraldine BARDON	Infirmière de santé publique, Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes, Le Puy-en-Velay
Juliette BLOCH	Mission Alerte et veille sanitaire, Anses, Maisons-Alfort
Patrice CHAGNAUD	ANSM, Direction des contrôles, Lyon
Hélène COIGNARD	Samu 69 et mission Coreb nationale, Praticien hospitalier, Hôpital Édouard Herriot, Lyon
Leïla GOFTI-LAROCHE	Praticien hospitalier, CHU de Grenoble
Jean-Michel MANSUY	Praticien hospitalier, Hôpitaux de Toulouse
Rémi MAYAN	médecin, Centre médical Landouzy, Cambo-les-Bains
Jacques MOREAU	Praticien hospitalier, médecine interne et maladies infectieuses, Assistance publique-Hôpitaux de Marseille
Pierre-Alain RAEBER	Médecin, Office fédéral de la santé publique, Berne, Suisse

Groupe de soutien scientifique

Corinne LE GOASTER	Santé publique France
Philippe MAGNE	Santé publique France
Alain MORIN	Santé publique France
Nicole PELLETIER	Santé publique France

Secrétariat

Samira MELLITI	Santé publique France

SOMMAIRE

Présentation des intervenants 1

SYNTHÈSE 4

Le cadre 4

La méthode 4

Principes préalables émis par les experts 4

Recommandations des experts 5

OVERVIEW 7

Context 7

Methodology 7

Preliminary principles issued by experts 7

Expert recommendations 8

Regarding other measures 8

SAISINE 10

CONSTRUCTION DE L'AVIS D'EXPERTS 11

Modalités de travail du groupe d'experts 11

ARGUMENTAIRE 12

1. Les antiviraux 12

1.1. L'efficacité des antiviraux : les molécules 12

1.2. Le point sur les recommandations existantes 14

1.3. Présentation des modalités de préparation à la pandémie dans les autres pays industrialisés (Annexe 2) 16

1.4. Données épidémiologiques et antiviraux (audition de Daniel Lévy-Bruhl et Bruno Lina, Annexe 3) 16

Conclusions et recommandations concernant les antiviraux 19

2. Les autres mesures 20

2.1. Les masques (audition du Pr. Fabrice Carrat) 20

2.2. Les vaccins 23

2.3. Les antibiotiques (auditions de Caroline Semaille et Isabelle Pellane, ANSM) 27

2.4. Les respirateurs et matériels de réanimation 28

Conclusions et recommandations concernant les mesures autres 29

ANNEXES 31

Annexe 1 – Constitution du groupe d'experts 31

Annexe 2 – Modalités de préparation à une pandémie grippale dans les autres pays industrialisés (Benchmark international) 33

Annexe A : Contre-mesures médicales figurant dans les plans « Pandémie grippale » actualisés depuis 2014 et disponibles sur Internet 34

Annexe B. Méthode de calcul pour la constitution d'un stock national canadien d'antiviraux 40

Annexe 3 – Éléments de réponse aux questions posées par le Comité d'experts pandémie grippale de Santé publique France – Audition du 19/12/2017 42

Quel est le niveau d'efficacité des antiviraux ? 42

ACRONYMES..... 51

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES..... 52

SYNTHÈSE

Le cadre

Dans le cadre de la préparation à une pandémie grippale, les autorités sanitaires françaises ont notamment décidé la constitution de stocks de contre-mesures médicales, en particulier de stocks physiques de mesures barrière et d'antiviraux, afin de pouvoir protéger et/ou prendre en charge la population cible de manière accélérée.

Il faut régulièrement réévaluer cette stratégie au regard de l'évolution des connaissances et des innovations disponibles.

La Direction générale de la santé (DGS) a saisi Santé publique France le 14 novembre 2016 afin de disposer d'un avis relatif à la stratégie d'utilisation des antiviraux pour faire face à une pandémie et au dimensionnement des stocks stratégiques nationaux d'antiviraux en s'appuyant sur des éléments probants.

La méthode

Un groupe d'experts indépendants a été constitué, et des sous-groupes de travail ont été constitués en son sein.

Le groupe d'experts a procédé à des auditions :

- Fabrice CARRAT, Institut Pierre Louis d'épidémiologie et de santé publique, Paris.
- Daniel LEVY-BRUHL, Santé publique France, Direction des maladies infectieuses, responsable de l'Unité maladies respiratoires et vaccination, Saint-Maurice.
- Bruno LINA, Centre national de référence virus influenza, Laboratoire associé, Lyon.
- Isabelle PELLANNE, Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), Saint-Denis.
- Caroline SEMAILLE, Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), Saint-Denis.

Principes préalables émis par les experts

- Le risque et la gravité d'une pandémie ne peuvent être prévus, ni la date de sa survenue.
- Chaque pandémie a ses propres caractéristiques, liées aussi bien au virus lui-même qu'aux conditions sanitaires et sociales du moment et au lieu d'émergence.
- Pour ces raisons, l'épidémie de grippe A(H1N1) de 2009/2010 ne peut être considérée comme une référence en termes de pandémie, en raison de sa relative bénignité. Mais tout aussi bien l'épidémie de 1918/1919, en raison de la virulence du virus et surtout des conditions sanitaires de l'époque, ne peut être considérée comme une référence de gravité pour notre époque. En revanche, ces pandémies peuvent constituer des bases pour modéliser et comparer des mesures de protection.
- Le risque doit être considéré comme important, mais sa survenue ne peut être datée. En conséquence un stock peut arriver à péremption sans qu'il y ait eu besoin de l'utiliser. Cela ne remet pas en cause la nécessité d'une préparation au risque. La constitution d'un stock devrait être considérée comme le paiement d'une assurance, que l'on souhaite, malgré la dépense, ne jamais avoir besoin d'utiliser. Sa constitution ne saurait ainsi être assimilée à une dépense indue.

- Les experts ont souhaité compléter leur avis sur les antiviraux par des considérations concernant les autres mesures barrière dans le cadre d'une stratégie globale.
- Ils n'ont pas souhaité s'exprimer sur une modélisation médico-économique, en l'absence des données nécessaires.
- Il leur est apparu souhaitable de souligner le besoin d'une collaboration européenne, dans ce cadre spécifique.
- Les experts insistent sur l'impérieuse nécessité de communication et de pédagogie coordonnée, à destination du grand public et des professionnels de santé notamment libéraux.

Recommandations des experts

Relatives aux antiviraux

- Toutes les études menées par les structures internationales concluent à l'intérêt des inhibiteurs de la neuraminidase en cas de grippe saisonnière et de pandémie.
- Les antiviraux actuellement disponibles (inhibiteurs de la neuraminidase) sont utiles, aussi bien en prophylaxie qu'en traitement curatif.
- L'efficacité des antiviraux est liée à leur administration précoce dans le cours de la maladie (48 premières heures). Un pré-positionnement de ces traitements au plus près des malades potentiels est indispensable et doit être accompagné d'une information aux prescripteurs.
- L'association entre oseltamivir et zanamivir, de même que la double dose n'ont pas d'intérêt pour un même patient.
- Aucune donnée nouvelle ne permet de remettre en cause les recommandations antérieures concernant la constitution d'un stock d'antiviraux.
- Ces recommandations sont similaires à celles faites par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et par d'autres pays.
- Il n'y a pas d'arguments pour modifier les indications préalablement définies, selon les stades de la pandémie :
  - initiale (contingentement) : malades et contacts ;
  - pandémie installée : malades et personnes contact à haut risque.
- Il n'y a pas d'argument pour modifier la recommandation relative au dimensionnement du stock : celui-ci doit permettre de traiter (curatif et préventif) 30 % de la population française (formes pédiatriques et formes adultes).
- Les antiviraux, avec les autres mesures barrière seront dans l'attente d'un vaccin, la seule possibilité de ralentissement de la diffusion de la pandémie.

Les connaissances et les moyens sont très évolutifs. Le décideur devra tenir compte du fait que la réponse apportée à cette saisine vaut à l'instant T sans présager des solutions qui pourraient émerger à terme.

Relatives aux autres mesures

- *Les masques*

- Les recommandations d'utilisation des masques en cas de pandémie n'ont pas à être modifiées :
  - dans la communauté : masques de soins portés par les patients symptomatiques
  - en milieu hospitalier : masques de soins portés dès l'entrée en chambre d'un malade et masques FFP2 pour les soins invasifs ou à risque respiratoire.

- En cas de pandémie, le besoin en masques est d'une boîte de 50 masques par foyer, à raison de 20 millions de boîtes en cas d'atteinte de 30% de la population.
- L'importance du stock est à considérer en fonction des capacités d'approvisionnement garanties par les fabricants.
- Le stock doit être positionné au plus près des utilisateurs, avec un processus de distribution simple et lisible dans la communauté.
- Le stock devrait être renouvelé pour éviter d'atteindre la date de péremption des masques. Il convient plutôt de constituer un stock minimal à renouveler, l'objectif étant que ce stock puisse tourner pour être utilisé dans les établissements de santé et médico-sociaux un an avant leur péremption.
- Certaines associations en charge de patients particulièrement défavorisés devraient être dotées d'un stock de masques à distribuer.

- *Les vaccins*

- La vaccination reste le moyen essentiel de prévention et de lutte contre la pandémie.
- Le vaccin devrait être préférentiellement conditionné en mono-dose afin de favoriser l'acte vaccinal par tout professionnel de santé et en tout lieu approprié.
- Il n'est pas possible de constituer un stock de vaccins avant l'identification de la souche circulante.

- *Les antibiotiques*

- Les ruptures d'approvisionnement des antibiotiques utilisés en première intention en cas de complication des grippes sont fréquentes et seront amplifiées par une demande mondiale accrue.
- Il est recommandé de constituer un stock afin de pallier ces ruptures.
- Les molécules recommandées pour ce stock sont : amoxicilline/acide clavulanique, ceftriaxone et céfotaxime, compte tenu de la fréquence des ruptures et de leur utilisation recommandée dans cette indication.
- Il n'est pas recommandé de constituer de stock pour le traitement des autres infections sans lien avec la grippe.
- En cas de pandémie, 1,5% de la population devrait pouvoir bénéficier d'antibiotiques.
- Le stock pourrait être constitué sur cette base en prenant en compte les disponibilités d'antibiotiques et les capacités d'approvisionnement.
- Le stock devrait être équilibré en formes adulte et pédiatrique (ce qui inclut la céfotaxime) au prorata de la répartition des classes d'âge dans la population française.

- *Les respirateurs et ECMO*

- Il faut disposer d'un état des lieux régulièrement actualisé des respirateurs répondant au cahier des charges technique et des services de réanimation susceptibles d'accueillir et de prendre en charge ce type de patients très particuliers en termes techniques.
- Il n'est pas fondé de prépositionner des matériels supplémentaires en ECMO, sans les faire fonctionner en utilisation courante.
- Il convient de vérifier l'adéquation entre les ECMO et la disponibilité d'un personnel formé à leur utilisation.

OVERVIEW

Expert opinion:
Regarding the strategy for developing a series of medical countermeasures in the context of an influenza pandemic

Context

As part of the preparation for an influenza pandemic, the French health authorities decided to develop a series of medical countermeasures, especially with respect to stockpiling antivirals and physical barrier measures as well as securing its product production capacities (vaccines), in order to protect and/or treat the target population in an accelerated manner.

This strategy must be regularly reassessed considering the evolution of knowledge and innovations available.

On 14 November 2016, the Directorate General for Health (DGS) commissioned Santé publique France to issue an opinion on a strategy involving the use of antivirals in the event of a pandemic and the calculation of the national antiviral stockpile based on evidence.

Methodology

An independent group of experts was formed along with sub-working groups.

The group of experts conducted a series of hearings:

- Fabrice Carrat, Pierre Louis Institute of Epidemiology and Public Health, Paris.
- Daniel Levy-Bruhl, Santé publique France, Infectious Disease Department, Director of the Respiratory Disease and Vaccination Unit, Saint-Maurice.
- Bruno Lina, National Influenza Virus Reference Centre, Associate Laboratory, Lyon.
- Isabelle Pellanne, French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), Saint-Denis.
- Caroline Semaille, French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), Saint-Denis.

Preliminary principles issued by experts

- The risk and severity of a pandemic cannot be predicted, nor the date of its occurrence.
- Each pandemic has its own unique set of characteristics, which are determined by the virus itself as well as the health and social conditions of the time and place of the pandemic's emergence.
- For these reasons, the 2009/2010 influenza A (H1N1) epidemic cannot be considered a pandemic reference case due to its relatively benign nature. Due to the virulence of the virus and the sanitary conditions of the time, the 1918/1919 epidemic does not qualify as an indicator for the severity of a pandemic in modern times. However, these pandemics can serve as a starting point for modelling and comparing protective measures.
- The risk for a pandemic should be considered significant, but its occurrence cannot be dated. As a result, it is possible that stockpiled products will expire before they are needed. However, this does not call into question the need for risk preparedness. The constitution of a stock should be considered as an insurance premium that, despite its expense, will hopefully never be needed. Its constitution cannot be assimilated to undue expense. The experts wished to supplement their opinion on

antivirals with considerations regarding other barrier measures as part of a global strategy.

- They decided not to issue an opinion on a medico-economics modelling in the absence of the necessary data.
- They pointed to the need for collaboration with other European countries on this particular issue.
- The experts insisted on the importance of organising a coordinated communication and education campaign aimed at the general public and health professionals, especially those of the private sector.

Expert recommendations

Regarding antivirals

- All the studies carried out by the international structures conclude the interest of the neuraminidase inhibitors in case of seasonal influenza and pandemic.
- Currently available antivirals (neuraminidase inhibitors) are useful for both prophylaxis and curative treatment.The antivirals are effective if they are administered early on in the course of the disease (first 48 hours). Pre-positioning these treatments as close to potential patients as possible is essential and must be accompanied by information to prescribers.
- The combination of oseltamivir and zanamivir or the administration of a double dose does not provide an added benefit for the same patient.
- There is no new data to challenge previous recommendations for stocking antivirals.
- These recommendations are similar to those made by the World Health Organization (WHO) and by other countries.
- No arguments have been presented to modify the previously established indications for each stage of the pandemic:
  - initial (quota system): infected persons and contacts;
  - confirmed pandemic: infected persons and high-risk contacts.
- No evidence has been presented to justify a change to the recommended size of the stockpile. It must be large enough to treat (i.e. prevent and cure) 30% of the French population and include both adult and paediatric doses.
- Until a vaccine is developed, antivirals and other barrier measures are the only ways to slow down the spread of a pandemic.
- Science's knowledge and methods are constantly changing. Decision-makers should take into account the fact that the response to this consultation is only applicable to the current situation and does not reflect solutions that could emerge in the future.

Regarding other measures

Face masks

- The recommendations regarding the use of masks in the event of a pandemic should not be changed:
  - In community settings: masks should be worn by symptomatic patients;
  - In health facilities: masks should be worn as soon as a person enters the patient's room and FFP2 masks should be worn during invasive care or those with a respiratory risk.

- In the event of a pandemic, the need for masks is a box of 50 masks per household, with 20 million boxes if 30% of the population is affected.
- The importance of the stockpile is to be considered according to the supply capacities guaranteed by the manufacturers.
- The stockpile needs to be positioned the closest as possible to users, with a simple and understandable distribution process in the community.
- The stockpile should be renewed to avoid reaching the masks expiry date. It is preferable to build up a minimum stockpile to renew, the objective being that this stockpile can be used in health and medical-social facilities one year before their expiry date.
- Some associations that take care of especially disadvantaged patients should have a stockpile of masks that they can give out.

Vaccines

- Vaccination remains the number-one method for preventing and combating a pandemic.
- It is best for the vaccine to be packaged in a single dose to encourage patients to get their vaccinations from all health professionals and in any suitable location.
- A vaccine stockpile cannot be created until the circulating influenza strain has been identified.

Antibiotics

- There is often a shortage of first-line antibiotics used to treat flu complications. Such shortages will be even more pronounced in the event of increased global demand.
- Countries are advised to develop a stockpile to reduce the impact of a shortage.
- This stockpile should consist of amoxicillin/clavulanic acid, ceftriaxone, and cefotaxime given that they are often in short supply and are recommended for this indication.
- It is not recommended to create a stockpile for the treatment of other infections not related to influenza.
- In the event of a pandemic, 1.5% of the population should be able to benefit from antibiotics.
- The stock could be constituted on this basis taking into account antibiotic availability and supply capacities.
- The stockpile should contain both adult and paediatric forms (including cefotaxime) in proportion to the age distribution of the French population.

Respirators and ECMO

- There should be a regularly updated assessment of the respirators that meet the necessary technical specifications and of the intensive care departments that might treat this type of patient, which requires specific technical care.
- Extra ECMO equipment should not be stockpiled on site unless it is being used regularly.
- It is important to verify that the number of ECMO units matches the availability of staff that have been trained to use them.

SAISINE

Dans le cadre de la préparation à une pandémie grippale, les autorités sanitaires françaises ont notamment décidé la constitution de stocks de contre-mesures médicales, en particulier de stocks physiques de mesures barrières et d'antiviraux, afin de pouvoir, de manière accélérée, protéger et/ou prendre en charge la population cible. Les stocks physiques gérés par Santé publique France, gestionnaire pour le compte du ministère en charge de la Santé, permettent ainsi à l'État de disposer de contre-mesures immédiatement disponibles afin d'assurer la protection de la population.

Leur arrivée à péremption régulière nécessite pour l'agence de proposer aux pouvoirs publics un plan d'achat et d'entretien de ces stocks, garantissant à la fois une capacité de réponses adaptables et valides, des engagements financiers soutenables d'année en année et une optimisation de sa faculté à adapter le niveau de stocks aux circonstances et à la situation épidémique. Il faut régulièrement réévaluer cette stratégie au regard de l'évolution des connaissances et des innovations disponibles

La Direction générale de la santé (DGS) a saisi Santé publique France le 14 novembre 2016 afin de disposer d'un avis relatif à la stratégie d'utilisation des antiviraux pour faire face à une pandémie et au dimensionnement des stocks stratégiques nationaux d'antiviraux en s'appuyant sur des éléments probants.

CONSTRUCTION DE L'AVIS D'EXPERTS

Modalités de travail du groupe d'experts

La première étape a été de constituer un groupe d'experts indépendants (Annexe 1).

Le Groupe d'experts *ad hoc* s'est réuni cinq fois entre juin 2017 et juin 2018.

Des sous-groupes de travail ont été constitués et un « pilote » a été désigné pour chacun d'eux (Annexe 1).

Le groupe d'experts a procédé à des auditions :

- Fabrice CARRAT, Institut Pierre Louis d'épidémiologie et de santé publique, Paris.
- Daniel LEVY-BRUHL, Santé publique France, Direction des maladies infectieuses, Responsable de l'Unité maladies respiratoires et vaccination, Saint-Maurice.
- Bruno LINA, Centre national de référence virus influenza, Laboratoire associé, Lyon.
- Isabelle PELLANNE, Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), Saint-Denis.
- Caroline SEMAILLE, Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), Saint-Denis.

Le sous-groupe de travail « Benchmark » a utilisé la méthode de travail suivante :

- une revue de la littérature existante dans des pays de même taille que la France et ayant adopté des plans gouvernementaux de contre-mesures, si possible datant de moins de trois ans (2014) ;
- douze pays ont été retenus, qui ont mis à jour leur plan en cas de pandémie grippale, notamment en Europe et en Amérique du Nord ;
- des mots-clés ont été également retenus, comme : « response plan », « preparedness », « countermeasures », « pandemic influenza » et « stockpile ». Enfin, des thèmes ont été ciblés :
  - vaccins ;
  - antiviraux ;
  - stockage ;
  - antibiotiques ;
  - mesures non médicamenteuses ;
  - autres.
- Une synthèse a ensuite été réalisée.

Au final, cinq pays ont été retenus : le Canada, les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Allemagne et la Suisse (Annexe 2).

ARGUMENTAIRE

Les experts ont souhaité exprimer en préalable quelques principes :

- Le risque et la gravité d'une pandémie ne peuvent être prévus, ni la date de sa survenue.
- Chaque pandémie a ses propres caractéristiques, liées aussi bien au virus lui-même qu'aux conditions sanitaires et sociales du moment et au lieu d'émergence.
- Pour ces raisons, l'épidémie de grippe A(H1N1) de 2009/2010 ne peut être considérée comme une référence en termes de pandémie, en raison de sa relative bénignité. Mais tout aussi bien l'épidémie de 1918/1919, en raison de la virulence du virus et surtout des conditions sanitaires de l'époque, ne peut être considérée comme une référence de gravité pour notre époque. En revanche, ces pandémies peuvent constituer des bases pour appréhender, modéliser et comparer des mesures de protection.
- Le risque doit être considéré comme important, mais sa survenue ne peut être datée. En conséquence un stock peut arriver à péremption, sans qu'il y ait eu besoin de l'utiliser. Cela ne remet pas en cause la nécessité d'une préparation au risque. La constitution d'un stock devrait être considérée comme le paiement d'une assurance, que l'on souhaite, malgré la dépense, ne jamais avoir besoin d'utiliser. Sa constitution ne saurait ainsi être assimilée à une dépense indue.
- Les experts s'interrogent sur la possibilité d'éviter d'arriver à la péremption et à la destruction des stocks.
- Ils ont souhaité compléter leur avis sur les antiviraux par des considérations concernant les autres mesures barrière. dans le cadre d'une stratégie globale.
- Les experts insistent sur l'impérieuse nécessité de communication et de pédagogie coordonnée, à destination du grand public et des professionnels de santé notamment libéraux.
- Les experts n'ont pas souhaité s'exprimer sur une modélisation médico-économique, en l'absence des données nécessaires.
- Il leur est apparu souhaitable de souligner le besoin d'une collaboration européenne, dans ce cadre spécifique.
- L'argumentaire est déroulé selon les diverses interventions auprès du groupe d'experts.

Les experts n'ont pas considéré les aspects médico-économiques, en l'absence de données et dans le contexte de négociation en cours de marchés publics d'acquisition.

1. Les antiviraux

1.1. L'efficacité des antiviraux : les molécules

Il existe actuellement deux classes d'antiviraux disponibles : les inhibiteurs de la neuraminidase (oseltamivir, zanamivir, peramivir et laninamivir), et les inhibiteurs de la protéine M2, les adamantanes, pour lesquels les virus de la grippe A sont très résistants (adamantine et rimantadine). Cette résistance explique que l'Organisation mondiale de la

santé (OMS) recommande l'utilisation des inhibiteurs de la neuraminidase (INA) en cas d'indication d'antigrippal.

D'autres molécules sont en cours de développement, mais non encore disponibles sur le marché :

- un inhibiteur de la polymérase, le favipiravir, avec un tropisme antiviral très large ;
- un inhibiteur de l'endonucléase « cap-dependent », qui inhibe la réplication virale.

Quelques publications récentes apportent des éléments utiles :

- Une étude de Marty *et al*., publiée en 2017 dans « The Lancet Respiratory Medecine » **[1]**, dont l'objectif était de comparer le zanamivir, administré par voie intraveineuse (IV), et l'oseltamivir oral (*per os* (PO). Trois bras était définis : zanamivir IV 300 mg et 600 mg, et oseltamivir PO 75 mg. Cette étude multicentrique (97 hôpitaux, 26 pays) n'a pas permis de montrer une différence entre les trois bras étudiés (en termes de temps de réponse clinique et de nombre de décès).
- Une méta-analyse **[2]** évaluant l'efficacité de l'oseltamivir chez l'adulte (toutes les études analysées étaient supportées par le laboratoire Roche). Malgré ce lien d'intérêt, il est constaté un gain de temps de 21% sur la durée des symptômes chez les patients non graves traités par l'oseltamivir, par rapport à ceux du groupe placebo.
- Le peramivir[1] IV (inhibiteur de la neuraminidase) a été évalué **[3]** chez des patients cliniquement graves et chez des enfants atteints de grippe à virus A(H1N1). Le peramivir semble diminuer significativement la létalité. Chez l'adulte, comparé au placebo, le peramivir 300 mg réduit significativement la durée de la fièvre. Ce pourrait être une alternative intéressante, notamment pour les patients qui ne peuvent bénéficier d'une forme inhalée ou orale.
- Le peramivir et l'oseltamivir ont été comparés chez des patients admis en soins intensifs **[4]**. Le nombre des défaillances d'organes à l'inclusion est supérieur pour le peramivir, mais il n'y a pas de différence pour la létalité à 14 jours, et la durée du séjour dans les unités de soins intensifs.
- Le laninamivir est considéré au Japon comme une alternative à l'oseltamivir, en raison notamment des effets secondaires moindres. Une étude de Watanabe *et al*. **[5]** randomisée en double aveugle chez des patients non graves âgés de plus de 20 ans, a montré une non infériorité du laninamivir (une seule inhalation) par rapport à l'oseltamivir (deux administrations PO pendant cinq jours). De plus, au 3e jour, la contagiosité des patients traités par laninamivir était inférieure.
- Une autre étude **[6]** en double aveugle, laninamivir (40 mg dose unique) *versus* placebo, a été conduite chez des adultes exposés au virus influenza. La diminution du risque était de 62,8% dans le cas de l'administration unique de laninamivir, par rapport au groupe placebo.
- Enfin il faut mentionner le favipiravir, un inhibiteur de la RNA polymérase RNA dépendante, approuvé au Japon dans le plan de lutte contre la pandémie **[7]**. Il est actif contre le virus A(H1N1) mais aussi contre les virus A(H5N1) et A(H7N9), et a un

[1] Peramivir (Alpivad®) dans le traitement de la grippe sans complication (adultes et enfants >2 ans). Avis favorable pour une Autorisation de mise sur le marché (AMM) du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA). 22 février 2018.
http://ansm.sante.fr/S-informer/Travaux-de-l-Agence-Europeenne-des-Medicaments-EMA-Comite-des-medicaments-a-usage-humain-CHMP/Avis-favorable-pour-l-octroi-d-une-AMM-pour-5-nouveaux-medicaments-6-avis-positifs-pour-des-extensions-d-indication-retour-sur-la-reunion-de-fevrier-2018-du-CHMP-Point-d-Information

effet sur d'autres virus tels que les arénavirus, phlébovirus, hantavirus, flavivirus, entérovirus, alphavirus, virus respiratoire syncitial (VRS), norovirus, etc.

- Il a été également proposé dans le cadre de l'infection par le virus Ebola. Les éléments manquent actuellement pour le situer dans une stratégie thérapeutique.

La résistance aux antiviraux a été évaluée dans diverses études :

- Sur 14 000 souches de virus des grippes A et B, isolées de mai 2015 à mai 2016 **[8]**, 0,8% arboraient une résistance vis-à-vis d'au moins un des quatre inhibiteurs de la neuraminidase (pour les souches de grippes A et B). La substitution H275Y conférant une résistance à l'oseltamivir et au peramivir était la plus fréquente, alors que la substitution S247R, impactant les quatre inhibiteurs était plus rarement observée. Cette étude montrait également que 1,8% des virus de la grippe A(H1N1) présentaient une mutation conférant une résistance, alors que le pourcentage n'était que de 0,5% pour la période 2014-2015. Il convient donc de demeurer vigilant et de surveiller l'évolution de cette résistance ;
- L'étude de souches d'influenza aviaires A(H7N9) isolées lors de la cinquième flambée épidémique chinoise en 2016-2017, objectivait la présence de mutations de résistance vis-à-vis d'un ou plusieurs inhibiteurs de la neuraminidase pour 10,8% des isolats **[9]**.

1.2. Le point sur les recommandations existantes

1.2.1. Nationales

- **Commission de la transparence 2011 – Grippe saisonnière et pandémique [10]**.
  Au-delà de l'âge de 1 an, le service médical rendu (SMR) pour le traitement curatif par l'oseltamivir en cas de pandémie ou lors d'une épidémie ordinaire, est faible chez les personnes atteintes de formes graves, et chez les personnes ayant des facteurs de risque particuliers dont les femmes enceintes.
  Pour les enfants âgés de moins de 12 mois, le SMR en traitement curatif est faible également, mais seulement en cas de pandémie.
  Dans toutes les autres situations, le SMR dans le traitement curatif de la grippe est insuffisant.
- **Commission de la transparence - Révision 2012 – Grippe saisonnière et pandémique [11]** : pour une solution buvable pédiatrique d'oseltamivir.
  Pour les patients âgés de plus de 1 an, rien ne change.
  Pour les moins de 1 an, l'oseltamivir est indiqué en curatif (SMR faible) et en prophylaxie post-exposition (SMR insuffisant) lors d'une pandémie grippale.
- **Commission de la transparence - Révision 2014 – Grippe saisonnière et pandémique [12]** : l'oseltamivir n'a pas fait l'objet de nouvelles données par rapport au dernier avis.
- **Rapport du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) de mars 2011 – Grippe pandémique [13]**
  Ce rapport préconise un traitement curatif précoce (moins de 48 heures après le début des symptômes), pour la prévention des formes graves de grippe saisonnière. Concernant le traitement préventif, l'efficacité en prophylaxie de contact a été confirmée à l'occasion de la grippe A(H1N1). Le traitement par oseltamivir est préconisé dans les Établissements d'hébergements pour personnes âgées dépendantes (Ehpad). Cette indication a d'ailleurs été au cœur de la démonstration de l'efficacité de ce médicament en vue de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM). Il permet de restreindre ou de bloquer la diffusion de l'épidémie. En cas de pandémie, le traitement préemptif est également recommandé par le HCSP, chez

des patients présentant un risque très élevé d'infection.
Ce rapport préconisait par ailleurs la constitution d'un stock permettant de traiter jusqu'à 30% de la population.

- **Avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) de mars 2018 – Grippe saisonnière [14]**
  Les données récentes des études, synthèses et méta-analyses sur l'efficacité et la tolérance de l'oseltamivir ne conduisent pas à une modification des recommandations antérieures du HCSP, lesquelles étaient déjà très ciblées.
  Lors de la circulation des virus de la grippe saisonnière, le HCSP recommande une utilisation ciblée de cet antiviral en traitement curatif : chez les personnes à risque de complications visées par la vaccination, y compris les femmes enceintes et les enfants quel que soit l'âge, et chez les personnes présentant une grippe grave d'emblée.
  En post-exposition, le traitement prophylactique s'adresse uniquement aux personnes jugées à risque de complication, à partir de l'âge d'un an, et aux collectivités de personnes à risque (personnes âgées). Et en traitement préemptif chez les personnes asymptomatiques à risque très élevé de complications grippales, qui ont été en contact étroit avec une personne grippée (tableau clinique compatible ou documentation microbiologique).
  L'efficacité du traitement étant corrélée à la précocité de son administration, celui-ci doit être initié le plus rapidement possible, sans attendre la confirmation virologique chez le cas ou chez le contact étroit.

1.2.2. Internationales

- ***Les recommandations anglaises pour la grippe saisonnière* [15]** sont de débuter le traitement dans les 48 heures pour les patients à risque présentant des symptômes grippaux.
- Aux États-Unis, les ***recommandations de l'Infectious Diseases Society of America*** (IDSA) sont en cours de révision. Celles qui sont en usage **[16]** conseillent également de donner le traitement aux patients à risque dans les 48 heures. Pour ce qui est de l'hospitalisation, il a été constaté que quel que soit le moment où l'antiviral est administré, la prise d'oseltamivir réduit la durée d'hospitalisation chez l'ensemble des patients. Par ailleurs, il est recommandé une prophylaxie sans attendre les effets de la vaccination récente. Enfin, ils conseillent le traitement pour les proches et les soignants de patients à risque, ainsi que pour les résidents d'une communauté affectée.
- *L'**European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*** recommande l'oseltamivir en cas de pandémie, même s'il y a peu d'essais randomisés **[17]**.
- ***L'OMS*** a proposé en 2009 quatre recommandations **[18]**, qui vont peut-être être réévaluées :

  1. L'oseltamivir est recommandé pour les patients graves ou à évolution rapide.
  2. S'il n'est pas possible de le leur prescrire, le zanamivir est indiqué.
  3. Les patients à risque et sans complication doivent être traités par l'oseltamivir ou le zanamivir, dès que possible.
  4. Les antiviraux ne sont pas indiqués chez les patients sans facteur de risque et sans complication.

Pour toutes ces recommandations, le niveau de preuve est faible.

- ***Les Australiens*** pensent, eux, qu'il existe des données de bonne qualité démontrant l'efficacité des antiviraux pour le traitement des cas, bien que l'impact sur les cas

graves n'ait pas été montré de façon évidente. Ils concluent également que la démonstration d'un effet sur la transmission est limitée et qu'il se restreint aux contacts en institution. Par ailleurs, ils constatent qu'il existe peu d'études récentes sur la relation coût/bénéfice du traitement. Ils recommandent donc une prophylaxie post-exposition, et, en fonction de la gravité de l'épidémie, proposent des scénarios où ils traitent soit les patients à risque, soit l'ensemble de la population.

Enfin, toujours pour la grippe saisonnière, les Australiens constatent que l'efficacité des antiviraux est démontrée pour un traitement dans les premières 48 heures, mais également, passé ce délai, pour les patients hospitalisés. Ils rejoignent ainsi le constat des Américains. Ils recommandent donc de traiter tous les patients dans les premières 48 heures **[19]**.

1.3. Présentation des modalités de préparation à la pandémie dans les autres pays industrialisés (Annexe 2)

Pour les antiviraux, le stock pour traiter une population donnée, à raison de 10 doses par patient pour l'oseltamivir, concerne de 2,5% (États-Unis) à 30% (Allemagne) de la population générale.

En ce qui concerne la localisation des stocks, il s'agit toujours de structures placées sous la responsabilité des États : le *Strategic National Stockpile*, pour les États-Unis, et le *National Antiviral Stockpile*, pour le Canada. La pharmacie de l'armée joue ce rôle en Suisse et en Allemagne le stockage est fait au niveau de l'État fédéral et des Länder (voir tableau en Annexe 2).

Des questions restent en suspens en raison de la variabilité des hypothèses. Tout d'abord : comment est réalisée la gestion des stocks ? Qui en a la responsabilité (États, fabricants, etc.) ? Quelle est la méthode utilisée pour le dimensionnement des stocks ? À titre indicatif, le Canada estime que pour un taux d'attaque de 35%, le nombre de personnes à traiter serait de 17,5%, et que les stocks seraient constitués à 80% d'oseltamivir et à 20% de zanamivir.

1.4. Données épidémiologiques et antiviraux (audition de Daniel Lévy-Bruhl et Bruno Lina, Annexe 3)

Rappel des questions posées

- Quel est le niveau d'efficacité des antiviraux ?
- Quelle place pour les doubles doses en cas de forme grave ?
- Quelle est la vraisemblance d'une résistance significative aux antiviraux ?
- L'arrivée de nouveaux antiviraux sur le marché, supposés plus efficaces que l'oseltamivir, doit-elle influer sur la constitution et le niveau d'un stock d'oseltamivir ?
- Quelles échéances (fourchettes) vraisemblables pour une nouvelle pandémie ?
- Une souche et une virulence sont-elles plus prévisibles que d'autres, ou bien le « flou » est-il total ?
- À partir de l'historique récent, quelle incidence vraisemblable dans les pays de l'hémisphère nord ?
- Une anticipation vaccinale sera-t-elle possible ? Quel impact prévisible si un vaccin est disponible ?
- Quel est le délai pour une modélisation à peu près précise, dès lors qu'une pandémie a débuté ?

En réponse, il est souligné par les deux personnes auditionnées que les questions posées par le Comité d'experts sont complexes et que tous les éléments ne sont pas disponibles pour répondre parfaitement à ces questions. Compte tenu des incertitudes, des hypothèses doivent donc être établies pour dessiner le champ des possibles. Par exemple, il est très difficile de répondre exactement à la question portant sur la date de survenue de la prochaine pandémie. Il faut être prudent et les éléments fournis n'ont pas tous un niveau de preuve élevé. Certains relèvent d'ailleurs davantage de l'opinion que de données scientifiquement prouvées.

Aussi bien pour les antiviraux que pour l'appréciation des risques pandémiques, les connaissances continuent de se construire.

De nouvelles molécules antivirales sont également appelées à entrer sur le marché et représenteront autant d'atouts pour la prise en charge de la grippe si les études aboutissent. Au vu des résultats obtenus à ce jour, ces nouvelles molécules seraient significativement plus efficaces que l'oseltamivir. Toutefois, ces produits en cours d'évaluation sont presque toujours utilisés en association avec l'oseltamivir, ce qui souligne par ailleurs sa place comme traitement de référence. L'association des antiviraux est parfaitement admise aujourd'hui pour les hépatites et le VIH, et il serait logique d'adopter la même approche pour la grippe car l'association permet de réduire le risque de développer des résistances et permet d'améliorer potentiellement la réponse antivirale. On peut supposer que les stocks qui seront à constituer dans le futur à moyen terme, en vue d'une éventuelle pandémie, porteront sur des produits qui ne sont pas encore disponibles à ce jour.

De nombreuses études ont été menées sur la grippe saisonnière, portant sur l'efficacité des antiviraux. Elles concluent toutes que les inhibiteurs de la neuraminidase (INA) présentent un intérêt.

Les antiviraux largement évalués sont l'oseltamivir, le zanamivir et deux autres molécules commercialisées aux États-Unis, au Japon et en Corée, le laninamivir (par voie inhalée) et le peramivir (par voie injectable). En intention de traiter, il est observé une diminution de la durée des symptômes si le traitement est administré dans les 48 premières heures (environ une journée de gain sur la durée du traitement). Certaines études démontrent par ailleurs que les risques de complications (hospitalisation, infection respiratoire basse) sont diminués chez les patients à risque. En revanche, il reste difficile d'estimer les effets de ces molécules sur les risques de transmission. En Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad), un traitement préemptif auprès des sujets en contact permet sans doute de réduire la chaîne de transmission à l'intérieur de l'établissement. Cependant, aucune publication scientifique ne le démontre pour le moment. Deux consortiums ont estimé que l'utilisation des INA réduit la mortalité avec un *odd ratio* de 0,81 avec un effet plus marqué lorsque le traitement est donné précocement. En revanche, ces travaux ne démontrent pas un effet des antiviraux sur la réduction des cas de pneumonies.

Le niveau d'efficacité des antiviraux sur les virus aviaires est plus complexe à évaluer que sur la grippe saisonnière. Sur la base des informations collectées pour le virus A(H5N1) et le virus A(H7N9), comme pour la grippe saisonnière, il est constaté qu'un traitement précoce améliore la survie. Cependant, comme pour la grippe saisonnière, il se développe des résistances en particulier chez les enfants et les personnes immunodéprimées. Ces résistances émergent avec des niveaux de fréquence similaires à ceux observés avec les virus humains classiques. Il existe par ailleurs une hétérogénéité des inhibiteurs de la neuraminidase et certains virus – même s'ils sont en nombre réduit – sont résistants aux INA chez les oiseaux.

On ne sait pas actuellement si le retrait de l'oseltamivir de la première liste des médicaments essentiels par l'OMS est définitif. À ce jour, cette décision n'a pas entrainé de modifications des recommandations pour son utilisation en préventif. L'utilisation de la molécule en prophylaxie reste intéressante, en particulier dans les phases initiales d'émergence de la pandémie, lors du premier foyer comme lors de la phase d'endiguement, bien entendu associé

à d'autres mesures (mise en isolement, etc.). Cette solution permet de gagner du temps jusqu'à la mise à disposition du vaccin. Les modèles actuels ne remettent pas en question l'utilisation de l'oseltamivir en prophylaxie post-exposition. Enfin, toutes les études démontrent que l'efficacité de l'oseltamivir dépend du moment de la première administration, ce qui tend, d'une certaine façon, à prouver son efficacité intrinsèque.

Cependant, les évaluations Cochrane concluent à une faible efficacité du produit au-delà de la réduction de la durée de la maladie (de quelques heures) et concluent que les inhibiteurs de la neuraminidase ne permettent pas de réduire les complications (formes sévères, hospitalisations, décès) **[20]**. Cochrane prend uniquement en comptes les essais contrôlés. Cette méthode ne prend pas en compte les études observationnelles, très importantes dans le cas d'épidémies à grande échelle. Ainsi, l'absence de données robustes selon ces critères stricts, ne permet pas de conclure pour autant à l'inefficacité des antiviraux.

Depuis 2009, le corpus de données observationnelles s'est enrichi. Ces études indiquent que les antiviraux permettent de réduire la mortalité de 20% **[21,22].** Toutefois, ces études observationnelles présentent des biais, notamment des biais d'indication en fonction de l'état de santé des sujets au moment de l'administration. Les biais tiennent aussi au délai entre l'apparition des premiers signes et l'administration de l'oseltamivir.

En dépit de ces éléments, les experts auditionnés concluent que l'oseltamivir en curatif est utile.

Des essais ont porté sur la combinaison des deux inhibiteurs de la neuraminidase les plus utilisés (oseltamivir et zanamivir) et démontrent tous que cette association ne présente aucun intérêt. Les nouvelles molécules en cours d'évaluation sont par ailleurs toutes proposées en association avec l'oseltamivir, ce qui lui reconnaît le rôle de traitement de référence.

Il n'a jamais été démontré que la double dose améliore la survie ou influe sur la durée de la maladie. De plus, il ressort des publications, une majoration des effets secondaires liés à cette double dose **[23,24]**.

La France ne peut pas se priver de l'oseltamivir au prétexte que d'autres molécules plus performantes pourraient entrer sur le marché dans un futur plus ou moins proche. En revanche, la question du dimensionnement de ce stock reste complexe. Il n'y a pas, à ce jour, d'arguments qui amèneraient à revoir la hauteur de ce stock en fonction de nouvelles molécules qui pourraient être disponibles, ce d'autant que le calendrier de mise à disposition de ces produits n'est pas connu.

Le stock n'est pas la finalité ultime, le plus important est de pouvoir le mobiliser aux bons endroits, aux bons moments et auprès des bonnes personnes (notamment concernant la prophylaxie) sans connaissance de l'ampleur de la pandémie. Cette organisation logistique est indissociable du stock lui-même.

En ce qui concerne le niveau de stock recommandé :

- ***pour les cas graves*** requérant potentiellement de l'oseltamivir IV (pour l'instant disponible en France uniquement sous forme d'Autorisation temporaire d'utilisation (ATU)), l'hypothèse du Haut Conseil de la santé publique de 2006 (à savoir 1% de la population) peut être conservée, en l'absence de nouvelles données ;
- ***pour la population générale***, les recommandations concernant la proportion de la population à traiter en curatif (de 20% à 25%) sont fondées sur des travaux de modélisation qui anticipent un taux de 30% à 35% de la population atteints par la pandémie. Il est vrai que l'impact direct d'une utilisation large des antiviraux en curatif, c'est-à-dire sur la durée d'expression virale et la transmission de la maladie,

est difficile à estimer. La grippe étant transmise dans les toutes premières heures, administrer un traitement antiviral plus tardivement a peu d'effet. L'hypothèse tient cependant compte des bénéfices indirects du traitement ;

- quant aux doses à prévoir en prophylaxie, le Haut Conseil de la santé publique estimait les besoins à 3,5 millions, en plus des doses pour traiter les cas (500 000) ;
- la stratégie a évolué par la suite. En 2008, le Comité de lutte contre la grippe a réduit la prophylaxie aux contacts étroits, c'est-à-dire aux professionnels de santé et aux personnes vivant sous le même toit ;
- en 2011, le Haut Conseil de la santé publique a recommandé les antiviraux en curatif pour 20% à 25% de la population, ainsi qu'une réserve pour la prophylaxie.

La stratégie en matière de traitement curatif fait consensus dans tous les pays et elle est la même dans la phase d'endiguement et dans la phase de la circulation active : elle consiste à traiter tous les cas. Il n'en est pas de même pour la prophylaxie. Pendant la phase d'endiguement, une prophylaxie de tous les contacts vise à ralentir la propagation du virus dans l'attente du vaccin, en identifiant toutes les introductions possibles du virus. La prophylaxie présente un intérêt tout particulièrement quand le virus est peu transmissible et que le stock n'est constitué que pour 10% de la population. En France, la prophylaxie est à dose curative pour les patients les plus à risque, c'est-à-dire avec deux fois plus de doses pendant deux fois moins de temps. Pendant la phase de circulation active, les pays ne recommandent plus une prophylaxie à l'ensemble des contacts, la limitant aux contacts qui sont les plus à risque en fonction des stocks disponibles et des caractéristiques de la grippe (formes et transmissibilité). La priorité est de pouvoir traiter tous les cas. La prophylaxie est moins prioritaire une fois que le virus circule activement.

L'approche de la vaccination dans un contexte pandémique pourrait évoluer avec les recherches en cours sur les évolutions vaccinales (vaccins protéiques, vaccins atténués, vaccins universels). La mise à disposition d'un vaccin ne peut pas être anticipée. En conséquence, il n'est pas possible d'en faire un paramètre pour le dimensionnement d'un stock d'antiviraux.

Conclusions et recommandations concernant les antiviraux

- ✓ Toutes les études menées par les structures internationales concluent à l'intérêt des inhibiteurs de la neuraminidase en cas de grippe saisonnière et de pandémie.
- ✓ Les antiviraux actuellement disponibles (inhibiteurs de la neuraminidase) sont utiles, aussi bien en prophylaxie qu'en traitement curatif.
- ✓ L'efficacité des antiviraux est liée à leur administration précoce dans le cours de la maladie (48 premières heures). Un pré-positionnement de ces traitements au plus près des malades potentiels est indispensable et doit être accompagné d'une information aux prescripteurs.
- ✓ L'association entre oseltamivir et zanamivir, de même que la double dose n'ont pas d'intérêt pour un même patient.
- ✓ Aucune donnée nouvelle ne permet de remettre en cause les recommandations antérieures concernant la constitution d'un stock d'antiviraux.
- ✓ Ces recommandations sont similaires à celles faites par l'OMS et par d'autres pays.
- ✓ Il n'y a pas d'arguments pour modifier les indications préalablement définies, selon les stades de la pandémie :
- ✓ initiale (contingentement) : malades et contacts ;

- ✓ pandémie installée : malades et personnes contact à haut risque.
- ✓ Il n'y a pas d'argument pour modifier la recommandation relative au dimensionnement du stock : celui-ci doit permettre de traiter (curatif et préventif) 30% de la population française (formes pédiatriques et formes adultes).
- ✓ Les antiviraux, avec les autres mesures barrière seront dans l'attente d'un vaccin, la seule possibilité de ralentissement de la diffusion de la pandémie.
- ✓ Les connaissances et les moyens sont très évolutifs. Le décideur devra tenir compte du fait que la réponse apportée à cette saisine vaut à l'instant T sans présager des solutions qui pourraient émerger à terme.

2. Les autres mesures

Le groupe de travail « Benchmark » a rapporté des éléments à partir de son analyse des pays environnants, et des auditions spécifiques ont permis de développer les argumentaires.

2.1. Les masques (audition du Pr. Fabrice Carrat)

Les pays européens constituent des stocks de masques, dont ils recommandent l'usage, contrairement aux pays américains, qui ne les recommandent qu'aux personnes symptomatiques dans les lieux publics.

Rappel des questions posées

- Quelle est l'efficacité actuellement reconnue au port du masque ?
- Quelles sont les modalités d'utilisation ?
- Convient-il de modifier les recommandations 2009/2010 ?

Il existe trois modes de transmission de la grippe :

- *via* les gouttelettes (>8 µm) émises lors de la toux avec un rayon d'action de 2 mètres-2,50 mètres environ ;
- *via* les aérosols (<5 µm) ;
- *via* les surfaces contaminées lorsque les gouttelettes tombent sur les surfaces.

Cependant, la part respective de ces différents modes de transmission reste largement méconnue.

Deux types de dispositifs sont disponibles pour se protéger :

- les masques chirurgicaux ou masque de soins qui évitent de contaminer le champ opératoire, empêchent les projections de gouttelettes de salive ou de sécrétions des voies aériennes supérieures, mais ne sont pas adaptés *a priori* pour filtrer les aérosols ;
- les appareils de protection respiratoire (APR) qui protègent contre l'inhalation d'agents infectieux. En raison d'une procédure de mise en place sur le visage, il convient de former les utilisateurs. Par ailleurs, ces appareils doivent être changés très régulièrement pour rester efficaces.

Des études observationnelles ont porté sur l'efficacité des masques. Pour le SRAS (syndrome respiratoire aigu sévère), dont la durée d'incubation est de 3-5 jours en moyenne, l'*odd ratio* serait de 0,32 pour les individus portant un masque chirurgical. L'efficacité du port du masque chirurgical serait donc de 68% pour la diminution de la transmission du SRAS. Son efficacité serait de 91% avec un APR N95 **[25]**. Une étude cas-témoin a étudié un vol New York-Fuzhou *via* une escale par Hong-Kong sur la base de 9 cas de grippe A(H1N1) et de 32 témoins. Cette étude cas-témoin laisse supposer que le port du masque chirurgical a apporté une protection aux individus pour réduire la transmission **[26]**.

Des essais cliniques randomisés ont également porté sur cette thématique de recherche. Ces études visaient deux catégories de public : le personnel soignant et l'ensemble de la population.

- *Pour les soignants*

Cinq essais ont été réalisés en visant le public des personnels soignants, dont le plus connu a été publié dans JAMA en 2009 **[27]** : il comparait l'efficacité du port du masque chirurgical *versus* le port de l'appareil respiratoire chez des sujets non infectés mais exposés à un risque infectieux, sur un critère de jugement de survenue d'une infection grippale (objectivée par un syndrome grippal et un prélèvement positif ou par une séroconversion entre le début de l'étude et la fin de l'étude). Les résultats de cette étude ne montrent pas de différence sachant que les personnels soignants pouvaient être aussi exposés au virus de la grippe dans leur vie quotidienne en dehors de l'hôpital (dans les transports, à leur domicile, etc.).

L'étude Mac Intyre de 2011 **[28]**, menée sur le périmètre de 15 hôpitaux chinois, compare le port du masque chirurgical *versus* le port de l'appareil de protection respiratoire (APR) avec ou sans *fit test*. Il en ressort une efficacité plus grande du port de l'APR.
La suite de cette étude conduite en 2013 a démontré une efficacité de l'APR en matière de réduction de la transmission chez les soignants s'il est porté en tout temps (et non uniquement pour les expositions à des individus potentiellement contaminants) **[29]**.

Une autre étude menée au Vietnam a comparé le port du masque en tissu et le port du masque chirurgical. Il en ressort une plus grande efficacité du port du masque chirurgical et du masque en tissu par rapport au groupe contrôle (qui ne porte rien) **[30]**.

De ces études, il peut être annoncé une efficacité supérieure de l'APR par rapport au port du masque chirurgical chez les soignants.

- *Dans la communauté*

Neuf essais randomisés ont étudié l'efficacité du port du masque dans la grippe saisonnière, dans la communauté. Parmi ces études, cinq ont porté sur l'efficacité du port du masque chirurgical et de l'hygiène des mains dans le cadre familial. Deux études ont porté sur l'efficacité du port du masque chirurgical porté en continu, en préventif, pour les circulations des étudiants dans leur résidence. En intention de traiter, aucun de ces essais ne met en évidence une différence significative en faveur du port du masque **[31-35]**.

Il ressort des résultats de ces différentes études menées en population générale que le port du masque ne démontre pas son efficacité lorsque les individus ne sont pas exposés à un virus hautement pathogène. Ces résultats tiennent au retard à la mise en place de l'intervention, sachant que la grippe est une maladie qui se transmet vite (alors que le délai d'incubation est plus long pour le SRAS).

En outre, alors que la population entend parler de la grippe saisonnière chaque année, il faut reconnaître que les individus sont peu enclins à porter un masque de manière rigoureuse. L'observance est peu élevée. De plus, il existe d'autres modes de transmission de la grippe que par les gouttelettes.

- *Sur un plan « expérimental »*

Une autre étude a concerné 37 patients infectés par le virus grippal (21 type A et 16 type B) depuis moins de 72 heures. Ces individus ont été placés dans des cabines de soufflerie permettant de vérifier l'émission des gouttelettes et aérosols, avec et sans port de masque ; 16 sujets sur 37 (43%) ont émis des gouttelettes infectantes sans masque contre seulement 11% avec le port du masque. En revanche, 92% émettent des aérosols quand ils ne portent pas de masques contre 78% avec port de masque **[36]**.

Une étude menée par Cowling a porté sur la charge virale pour la grippe saisonnière et la grippe pandémique. Il en ressort que la durée pendant laquelle la charge virale est infectante est limitée à 2,5 jours **[37]**. Le port du masque a donc une efficacité réduite avant l'apparition des symptômes.

- *En ce qui concerne les autres mesures d'hygiène*

Dans les foyers où la grippe est apparue depuis moins de 36 heures, chez des sujets confirmés, le nombre de cas familiaux secondaires est réduit lorsque l'hygiène des mains est assurée. Il est observé que la compliance aux mesures d'hygiène est bonne sur une durée de 7 jours, chez les individus malades comme chez les individus contacts. En revanche, la compliance au masque est mauvaise dans les deux cas **[32]**.

Une autre étude démontre que la persistance du virus grippal est de 48h sur du bois, de 24h sur du plastique ou du métal et de 8h sur du tissu **[38]**.

L'observance du port du masque apparaît peu élevée. Le port du masque chirurgical par l'individu malade peut être efficace, cependant le risque de dérive est important.

Au vu de ces éléments, on peut conclure que peu d'éléments factuels permettent d'affirmer que le masque est une protection très efficace dans la communauté. L'hygiène des mains (avec ou sans solution hydro-alcoolique) apparaît au moins aussi efficace que le port du masque.

Il est donc proposé le port du masque pour l'individu malade et l'hygiène des mains pour tous. Préconiser le port du masque dans les transports est discutable.

Le port du masque pour les sujets en contact avec un individu malade est également envisageable.

Dans ce cadre, la rapidité d'intervention est essentielle. À titre d'exemple de recommandation en faveur de la rapidité, la Suisse a recommandé à ses habitants de constituer un stock de 50 masques disponibles en préventif au domicile. Pour cela, la Suisse a dû créer le marché et nouer un accord avec l'industrie pour réduire les coûts d'achat (pour le fixer à environ 7 centimes). Cette recommandation a été relativement bien suivie par la population.

Les recommandations de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) de 2013 et 2018 préconisent en milieu de soin : le port des masques chirurgicaux ou médicaux par les personnes symptomatiques et le port des masques chirurgicaux ou des protections de type FFP par le personnel soignant, en particulier lors des gestes invasifs **[39,40]**.

L'avis de la SF2H du 23 mars 2018 préconise la mise à disposition de plusieurs tailles et de plusieurs formes de masques afin de les ajuster à la morphologie des personnes amenées à porter lesdits masques et la formation à l'utilisation (*Fit test*).

Actuellement le port du masque (Plan pandémie grippale, fiche C4 mesures barrières sanitaires) est proposé à toute personne vivant dans l'entourage d'un cas de grippe possible ou confirmé et à toute personne exerçant des activités de vie collective.

En Angleterre et en Belgique, le port du masque en population générale n'est pas recommandé. Le port du masque n'est pas culturellement admis en Europe, contrairement à ce qui est observé en Asie. L'adoption du masque diffère donc de façon très significative suivant les zones géographiques, contrairement à l'utilisation de la solution hydro-alcoolique qui est désormais mieux admise en communauté. De ce fait, les recommandations devront être assorties de mesures sociales en vue d'inciter les personnes à rester à leur domicile.

Il ressort ainsi qu'il n'y a aucun élément nouveau qui amènerait à modifier les recommandations émises pour l'épisode 2009/2010, à savoir :

- dans la communauté : masques de soins portés par les patients symptomatiques ;
- dans le milieu hospitalier : respect des précautions gouttelettes (masques de soins portés dès l'entrée en chambre d'un malade et APR de type FFP2 pour les soins à risque d'aérosolisation.

2.2. Les vaccins

Les vaccins sont à l'échelon préventif ce que représentent les antiviraux au plan curatif et leur rôle prépondérant en situation de pandémie n'est pas discuté.

Les questions qui se posent en phase de préparation sont les suivantes.

- *Quelles souches virales doivent être utilisées, et sous quelle forme ?*

Tout comme pour la grippe saisonnière annuellement et comme lors de la pandémie de 2009, la souche circulante sera identifiée et proposée sur la base d'études qui feront l'objet d'un consensus mondial piloté par l'OMS. Actuellement, il est donc impossible de prédire quelle sera la souche responsable de la prochaine pandémie. La grande majorité des vaccins contre la grippe (saisonnière et pandémique) sont des vaccins inactivés soit sous la forme « *split inactivated virus* » ou « *purified virus proteins* », produits soit sur œufs, soit sur cellules.

- *Faut-il prévoir un vaccin avec ou sans adjuvant, et si oui, lequel ?*

À l'heure actuelle, il est difficile d'anticiper la nécessité d'un adjuvant. Une souche ayant un excellent rendement de production, induisant une protection suffisante sans adjuvant, représente un scénario idéal, mais pas l'unique hypothèse. Le défi sera de développer et de produire rapidement des vaccins en nombre suffisant contre une souche virale aujourd'hui non identifiée, afin d'assurer une couverture optimale de la population. L'utilisation d'un adjuvant présente des avantages :

- réduire la quantité d'antigène par dose de vaccin tout en conservant une réponse vaccinale optimale, et ainsi, produire davantage de doses, dans un rapport qui peut aller de 1 à 2 à 1 à 4 pour une même quantité d'antigènes ;
- favoriser une efficacité immunitaire plus large, utile en cas de mutation du virus, donc susceptible d'assurer un certain degré de protection vaccinale face à une souche virale modifiée.

Les choix pour un type de vaccin sans adjuvant ou avec adjuvant doivent s'appuyer sur un certain nombre de facteurs tels que :

- les groupes de population à vacciner. Par exemple, les personnes immunologiquement plus vulnérables : femmes enceintes, très jeunes enfants, personnes immunodéprimées ;
- la réduction potentielle du schéma vaccinal de deux à une seule dose ;
- la souche identifiée : exemple de A(H1N1) adjuvant non nécessaire (idem grippe saisonnière) *versus* H5N1 (adjuvant nécessaire) ;
- le rendement de production (quantité d'antigènes nécessaire et disponible) ;

- l'efficacité clinique ;
- la perception des adjuvants de la part des autorités et du grand public[2] ;
- les effets indésirables potentiels ou rencontrés lors de la pandémie précédente.

Il existe plusieurs types d'adjuvants principalement à base de sels d'aluminium ou d'émulsion huile dans eau. Lors de la pandémie précédente, les adjuvants à base de sels d'aluminium ne sont pas entrés dans la composition des vaccins autorisés. Il est peu probable qu'ils le soient dans la perspective d'une nouvelle pandémie compte-tenu du contexte actuel de défiance malgré une utilisation de longue date et un recul de pharmacovigilance important mettant en évidence uniquement des effets indésirables locaux et bénins.

- *Pour quel mode de production faut-il opter ?*

Même si les techniques de production sont maîtrisées du fait de la production annuelle des vaccins saisonniers, en cas de pandémie l'approvisionnement en œufs doit être sécurisé.

L'accès au plan de continuité des fabricants est un élément essentiel pour s'assurer de la mise à disposition d'une quantité suffisante d'œufs garantissant la production de vaccins. Pour cela, le recours à plusieurs fabricants parait être un moyen de diversifier les sources d'approvisionnement et ainsi de limiter les risques de pénurie.

- Il faut envisager l'hypothèse que la souche virale impliquée dans la pandémie pourrait avoir un rendement de production faible ce qui pourrait avoir pour conséquence une surconsommation d'œufs. Il faut au minimum 12 semaines pour produire les premiers lots d'un vaccin pandémique.
- Le vaccin cultivé sur cellules et ne contenant pas d'adjuvant ne doit pas être négligé car il présente une alternative indispensable aux personnes allergiques aux protéines d'œufs. La production sur cellules permet aussi de s'affranchir de l'utilisation d'antibiotiques habituellement utilisés lors de la culture sur œufs. Les populations allergiques à ces molécules seront de fait à vacciner avec ce type de vaccins. Lors de la pandémie précédente, son utilisation a été faible (7 000 doses).

Tout comme pour les œufs, il est difficile d'anticiper la capacité de la souche pandémique à se multiplier sur ce support. Le rendement de la production dépendra de l'adaptabilité de la souche. Le seul recours à ce type de production n'est pour l'instant pas envisageable.

- *Des conditionnements monodoses ou multidoses ?*

La stratégie adoptée pour la campagne de vaccination orientera vers le type de conditionnement nécessaire pour assurer une couverture vaccinale maximale. Le conditionnement en multidoses est à privilégier si la campagne s'organise majoritairement autour de centres de vaccinations ; le conditionnement sous forme monodose est plus adapté à une campagne de vaccination organisée autour du dispositif avec les médecins libéraux.

Cependant, plusieurs facteurs pourraient influencer la nécessité d'avoir à disposition les deux types de présentation :

- une pandémie sévère aurait un impact sur la demande de vaccins par le grand public. On peut facilement anticiper que, dans cette hypothèse, les médecins exerçant en cabinet de ville ne pourraient pas faire face seuls à un afflux de personnes souhaitant se faire vacciner. Le support de centres de vaccination avec la mise à disposition de vaccins en présentation multidoses serait alors nécessaire. Dans ce cas, on veillera au stockage de matériel d'injection à usage unique requis ;

[2] Lors de la pandémie 2009, les États-Unis, la Chine et l'Australie ont utilisé des vaccins sans adjuvant contrairement à la pratique européenne, en France notamment où des vaccins sans adjuvant ont été également utilisés mais en quantité beaucoup moins importante **[41]**.

- une pandémie d'intensité "modérée à faible" (de type 2009) pourrait certainement être contrôlée en se limitant à des vaccinations avec des présentations monodoses dispensées dans les cabinets des médecins libéraux ;
- la mise à disposition de doses de vaccin pour les enfants présuppose la disponibilité de vaccins en présentation pédiatrique (avec une quantité d'antigènes divisée par 2 par rapport à la présentation adulte) aussi bien sous forme de monodoses que multidoses.

La mise à disposition des deux types de conditionnement, afin d'anticiper des hypothèses de gravité comprises entre les deux scénarios cités plus hauts, est une possibilité qui ne doit pas être écartée par les autorités de santé.

L'administration d'un vaccin intra-nasal (actuellement produit sur cellules et visant les enfants) représente une alternative potentielle à considérer.

- *À quelle procédure est soumise l'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin pandémique ?*

L'évaluation des vaccins grippaux est basée sur leur « efficacité » sérologique. Cependant, les essais cliniques limités effectués en titrant les anticorps ne reflètent que pour partie l'immunité protectrice. Dans tous les cas, l'obtention d'une AMM européenne sera une condition préalable à l'utilisation des vaccins dans le cadre de la pandémie. La procédure de reconnaissance mutuelle est appliquée au sein de l'Union européenne.

- Pour disposer rapidement d'un vaccin pandémique, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a adapté ses procédures d'évaluation pour réduire le délai d'attribution des Autorisations de mise sur le marché (AMM). Des dossiers de vaccins pandémiques "mock-up" peuvent être soumis avant l'apparition de ladite pandémie.
- Cette procédure s'appuie sur l'hypothèse que l'on peut extrapoler le résultat des essais cliniques faits sur la souche du virus H5N1, l'écart de composition entre cette souche grippale et la souche pandémique actuelle (différence d'antigènes) n'étant pas de nature à modifier de façon significative le profil d'efficacité et de sécurité du vaccin, compte tenu notamment de la similarité des méthodes de production et de contrôle et du fait que dans les deux cas la population à vacciner n'a pas été antérieurement exposée au virus.
- En 2009, trois fabricants avaient préparé un vaccin "mock-up" en avance avec une souche virale H5N1, puis adapté avec la souche du virus H1N1 telle qu'identifiée par l'OMS en mai 2009.
- Rencontré fréquemment depuis la pandémie de 2009 lors de pics pandémiques chez les oiseaux, le virus H7N9 est un candidat pour entrer dans la composition de vaccin "mock-up" dans la perspective d'une nouvelle pandémie **[42,43]**.

- *Quoi de neuf dans la stratégie de vaccination ?*

- Lors des épidémies de grippe saisonnière, les enfants sont considérés comme les plus susceptibles d'être infectés. Cette observation a également été faite lors de la pandémie de 2009. Leur immunité incomplète et la multitude des contacts qu'ils peuvent avoir (notamment en milieu scolaire) en sont les principales raisons. Ils sont plus réceptifs à l'infection que les adultes, sont responsables de plus de cas secondaires que les adultes et ont un portage viral plus important et prolongé. Enfin, ils « maîtrisent » beaucoup moins leurs sécrétions respiratoires et les contacts étroits avec les autres enfants favorisent la transmission. Ceci conforte les stratégies vaccinales ciblant les enfants, en visant à une immunité de groupe protectrice des adultes **[44]**.

- Les autres personnes prioritaires pour être vaccinées contre la grippe, du fait de conditions ou pathologies sous-jacentes créant un risque élevé de complications, sont les personnes âgées de plus de 65 ans, les femmes enceintes, les personnes obèses, les diabétiques, les personnes présentant une insuffisance cardiaque ou respiratoire chronique, les personnes immunodéprimées et les malades atteints d'hépatopathies chroniques avec ou sans cirrhose.
- Il n'est pas exclu qu'une pandémie grippale dont il est difficile de connaitre les caractéristiques de la souche impliquée et surtout ces spécificités du point de vue des conséquences pathologiques, affecte de manière préférentielle certaines catégories de personnes de cette liste, voire des patients atteints de maladies sous-jacentes non listées actuellement ou des tranches d'âge différentes. Ceci ne pourra être reconnu qu'après installation de la pandémie.
- Afin de réduire l'impact de la pandémie dans la société, des groupes de population à vacciner en priorité seront à définir. Par exemple, il est évident que les personnels soignants en première ligne lors de l'installation de la pandémie devront faire l'objet d'une vaccination préférentielle, qu'ils travaillent dans des « grosses » structures de type hôpital ou des structures à taille réduite (cabinets médicaux, centre de vaccination, par exemple).

  Cependant, il conviendra également de sécuriser la filière de production des vaccins ainsi que celle de la distribution. Le ciblage de ces populations vise à réduire la mortalité.

- *Faute de pouvoir préalablement stocker des vaccins pandémiques, que peut-on proposer ?*

Tous les pays sont confrontés à cette réalité, qu'ils disposent d'une production conduite par l'État ou par l'industrie pharmaceutique. L'accent doit porter sur la stratégie d'acquisition.

Certains pays ont passé des contrats de livraison avec l'industrie en vue de disposer pour le moins d'une distribution équitable en faveur des groupes prioritaires. D'autres sont prêts à financer le cas échéant la production accélérée de vaccins.

Une coordination européenne anticipée devrait être envisagée dans la négociation avec les producteurs.

Conclusions et recommandations concernant les vaccins

- ✓ La vaccination demeure le moyen essentiel de prévention et de lutte contre la pandémie grippale.
- ✓ Il est impossible de prédire quelle sera la souche responsable de la prochaine pandémie.
- ✓ On doit par conséquent laisser ouvertes à ce stade toutes les options en termes : 1) de vaccin adjuvanté ou non ; 2) de mode de production sur œuf ou sur cellules ; 3) de diversification des producteurs ; 4) de conditionnement en monodose *versus* multidoses ; 5) de recours aux praticiens libéraux comme aux centres de vaccinations ; 6) de procédure d'autorisation et de pharmacovigilance.
- ✓ Dans la stratégie de vaccination, il faut raisonner à partir d'une transmission forte dans et au-travers de la jeunesse.
- ✓ Les liste des personnes à vacciner en priorité n'a pas de raison d'être modifiée.
- ✓ La collaboration internationale, notamment européenne s'impose à tous les niveaux.

2.3. Les antibiotiques (auditions de Caroline Semaille et Isabelle Pellane, ANSM)

Une interrogation importante concerne la disponibilité des antibiotiques nécessaires au traitement des complications de la grippe, dans un contexte où les ruptures d'approvisionnement sont de plus en plus fréquentes, en dehors de toute tension de prescription. Le Comité a donc souhaité auditionner les représentants de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM),

L'ANSM reconnaît que les ruptures d'approvisionnement sont fréquentes, en particulier concernant les spécialités antibiotiques. Les moyens d'action pour limiter la fréquence et la durée de ces ruptures restent restreints. Pour réguler la situation, des Plans de gestion de pénurie (PGP) sont désormais exigés des fabricants de médicaments de thérapeutiques essentielles, dont les antibiotiques, depuis le 1er janvier 2017. Ce PGP impose de préciser la part de marché, les lieux de production, les volumes de fabrication et les alternatives.

Les laboratoires doivent informer l'Agence de chaque tension dans la chaîne d'approvisionnement afin qu'elle anticipe les éventuelles ruptures sur le marché domestique. À l'annonce d'une tension sur le marché, l'ANSM informe les sociétés savantes ainsi que les professionnels de santé. Si la tension dans l'approvisionnement perdure dans le temps, des alternatives peuvent être recherchées en se retournant vers les fabricants concurrents en vue de leur demander d'augmenter leur production ou en important des produits similaires. Les médicaments d'importation ne peuvent être délivrés que dans les pharmacies hospitalières.

Les causes des ruptures d'approvisionnement sont diverses : elles peuvent être liées à une forte demande mondiale, à une injonction suite à une inspection sur un site de production, à une carence en matières premières, etc. De plus, la tension peut même être accentuée par l'annonce d'une situation de rupture sur le site Internet de l'ANSM, entraînant un risque de constitution des stocks par les utilisateurs pour faire face à la situation de pénurie.

Les stocks de sécurité constitués par les fabricants ne seront pas suffisamment importants pour faire face à une situation pandémique. Il conviendrait donc que ce stock de sécurité se situe ailleurs que chez les industriels. En outre, le marché étant mondial, les industriels auront à répondre à d'autres demandes que celle de la France en cas de pandémie. Dans une telle situation, il n'est donc pas certain que la France soit servie en premier, d'autant que ce n'est pas l'État français qui est l'acheteur direct (contrairement au choix opéré par la Grande-Bretagne où c'est l'État qui est acquéreur des produits de santé). La meilleure sécurité serait donc de disposer d'un stock sur le sol français.

À partir de l'analyse des ventes d'antibiotiques lors de la pandémie 2009/2010, il ressort que les ventes d'amoxicilline/acide clavulanique avaient augmenté de 25% pendant la période pandémique pour les enfants et de 5% pour les adultes (ce produit avait été recommandé en premier choix pour le traitement d'une pneumonie ou d'autres complications grippales). Les ventes d'amoxicilline avaient augmenté de 3% pour la forme pédiatrique et celles de cefpodoxime de 5%. Cette pandémie avait touché préférentiellement les jeunes, ce qui explique la représentation pédiatrique de cette augmentation. Il faut rappeler que l'épisode de 2009 n'avait pas donné lieu à une recrudescence de formes très graves. Cet historique ne donne donc pas des indications fiables sur les stocks à constituer en cas de pandémie grave. Par ailleurs, il faut enfin relever que les formes IV d'amoxicilline/acide clavulanique sont régulièrement en rupture.

Il est proposé de focaliser la réflexion sur un stock d'antibiotiques constitué d'amoxicilline/acide clavulanique et des deux céphalosporines potentiellement concernées. La ceftriaxone est d'une facilité d'utilisation supérieure (une injection quotidienne seulement), appréciable pour le personnel infirmier en temps de crise, et la céfotaxime qui est la céphalosporine recommandée en pédiatrie.

Il n'est cependant pas possible de définir quel niveau de la population, adulte ou pédiatrique, est à inclure dans la réflexion, car il n'est pas possible de prévoir la cible préférentielle d'un futur virus pandémique. Il parait logique de suggérer un stock établi en fonction de la répartition moyenne de la population dans ses diverses classes d'âge.

Il est par ailleurs précisé que deux laboratoires seulement commercialisent du céfotaxime (deux génériqueurs : Mylan et Biopharma) tandis que la ceftriaxone est commercialisée par une quinzaine de laboratoires (Roche, TEVA, Sandoz, Biogaran, etc.). Cependant le fait que les exploitants soient nombreux ne permet pas de dire que l'approvisionnement sera sécurisé dès lors que la production des matières premières n'est pas dans les mains de ces exploitants.

Des pays européens constituent des stocks. Les États-Unis considèrent, suite à la pandémie de 2009, que les stocks ne sont pas nécessaires.

En cas de pandémie, on peut anticiper la proportion de grippes demandant une antibiothérapie pour complications graves comme étant de 5%. Si 30% de la population est atteinte, la population cible pour une prescription d'antibiotiques serait donc 1,5% de la population générale.

2.4. Les respirateurs et matériels de réanimation

Les complications graves de la grippe sont principalement respiratoires, le plus souvent des détresses respiratoires, sachant que les ventilations sont difficiles en cas de pneumopathie virale primitive. Par contre les défaillances circulatoires sont moins fréquentes. L'ECMO (« Extra Corporeal Membrane Oxygenation ») est recommandée dans la prise en charge des grippes graves, alors que le risque de mortalité est estimé à plus de 80% avec les traitements conventionnels. En 2009, un tiers des patients graves (85 patients) a été mis sous ECMO en France.

- *Le matériel*

La qualité des respirateurs est déterminante pour ces patients dont les poumons sont très lésés. Leur prise en charge s'appuie sur des techniques de ventilation invasive en pression positive (pression de plateau contrôlée, volumes courants restreints, etc.).

- L'expérience de l'épisode de 2009-2010, pour les grippes graves en France montre :
  - 1 334 cas graves ;
  - 312 décès ;
  - un âge médian de 27 ans pour les patients hospitalisés ;
  - 20% des patients hospitalisés pour grippe grave n'avaient aucun facteur de risque.

Les mêmes chiffres clés pour la grippe A(H3N2) en 2016 :

- 1 460 cas graves hospitalisés ;
- 16 patients mis sous ECMO (contre 85 en 2009).

En ce qui concerne les infections dues au virus A(H7N9), une étude menée dans neuf provinces en Chine a montré que les grippes graves ayant donné lieu à une hospitalisation sont principalement des pneumopathies virales primitives **[45]**. La mortalité était de 30% ; 97% des patients développaient des pneumopathies graves, dont 71% ont évolué vers un syndrome de détresse respiratoire aiguë (avec une mortalité de 62%) qui peut entraîner une hypoxie réfractaire, même sous une ventilation mécanique appropriée.

Ce sont les mêmes options thérapeutiques qui sont recommandées pour les grippes à virus A(H1N1) et A(H7N9).

Une étude française a colligé les 123 patients mis sous ECMO veino-veineuse pendant l'épidémie de grippe A(H1N1) 2009 : les patients les plus jeunes et avec une hypoxie sévère

avaient un taux de mortalité diminué par rapport à des patients traités avec une stratégie conventionnelle **[46]**.

- *Les capacités*

Selon un recensement de 2012, il existe 180 dispositifs ECMO en France qui sont répartis de façon homogène : ils coûtent 45 000 euros par unité et 2 300 euros de consommables par patient. Leur utilisation tend à se répandre pour traiter les grippes graves chez les patients jeunes, de 1 150 traitements par ECMO avant 2009 à 2 200 patients traités en 2009 pour une moyenne de 1 700 patients par an depuis cette date. Il s'agit d'une forme de traitement nécessitant des compétences spécifiques en matière de chirurgie cardiovasculaire spécialisée. Les patients sont placés sous ECMO pendant dix jours au maximum. Au-delà du nombre de machines, se pose ainsi la question de la formation des personnels et de la disponibilité des personnels qualifiés pour les utiliser.

Actuellement la moyenne d'utilisation de ce matériel est de dix patients traités par machine et par an pour l'ensemble des indications.

Par ailleurs il est souligné que de tels équipements sont obsolètes après cinq ans.

Conclusions et recommandations concernant les mesures autres

- *Les masques*

- Les recommandations d'utilisation des masques en cas de pandémie n'ont pas à être modifiées :
  - dans la communauté : masques de soins portés par les patients symptomatiques
  - en milieu hospitalier : masques de soins portés dès l'entrée en chambre d'un malade et masques FFP2 pour les soins invasifs ou à risque respiratoire.
- En cas de pandémie, le besoin en masques est d'une boîte de 50 masques par foyer, à raison de 20 millions de boîtes en cas d'atteinte de 30% de la population.
- L'importance du stock est à considérer en fonction des capacités d'approvisionnement garanties par les fabricants.
- Le stock doit être positionné au plus près des utilisateurs, avec un processus de distribution simple et lisible dans la communauté.
- Le stock devrait être renouvelé pour éviter d'atteindre la date de péremption des masques. Il convient plutôt de constituer un stock minimal à renouveler, l'objectif étant que ce stock puisse tourner pour être utilisé dans les établissements de santé et médico-sociaux un an avant leur péremption.
- Certaines associations en charge de patients particulièrement défavorisés devraient être dotées d'un stock de masques à distribuer.

- *Les vaccins*

✓ La vaccination reste le moyen essentiel de prévention et de lutte contre la pandémie.

✓ Le vaccin devrait être préférentiellement conditionné en mono-dose afin de favoriser l'acte vaccinal par tout professionnel de santé et en tout lieu approprié.

✓ Il n'est pas possible de constituer un stock de vaccins avant l'identification de la souche circulante.

- *Les antibiotiques*

✓ Les ruptures d'approvisionnement des antibiotiques utilisés en première intention en cas de complication des grippes sont fréquentes, et seront amplifiés par une demande mondiale accrue.

- ✓ Il est recommandé de constituer un stock afin de pallier ces ruptures.
- ✓ Les molécules recommandées pour ce stock sont : amoxicilline/acide clavulanique, ceftriaxone et céfotaxime, compte tenu de la fréquence des ruptures et de leur utilisation recommandée dans cette indication.
- ✓ Il n'est pas recommandé de constituer de stock pour le traitement des autres infections sans lien avec la grippe.
- ✓ Le stock devrait être équilibré en formes adultes et pédiatriques (ce qui inclut la céfotaxime) au prorata de la répartition des classes d'âge dans la population française.

- *Les respirateurs et ECMO*

- ✓ Il faut disposer d'un état des lieux régulièrement actualisé des respirateurs répondant au cahier des charges techniques et des services de réanimations susceptibles d'accueillir et de prendre en charge ce type de patients très particuliers en termes technique.
- ✓ Il n'est pas fondé de prépositionner des matériels supplémentaires en ECMO, sans les faire fonctionner en utilisation courante.
- ✓ Il convient de vérifier l'adéquation entre les ECMO et la disponibilité d'un personnel formé à leur utilisation.

ANNEXES

Annexe 1 – Constitution du groupe d'experts

Santé publique France a lancé un appel à candidatures afin de constituer un groupe d'experts *ad hoc* en vue de recommander une stratégie de constitution d'un stock de contre-mesures médicales face à une pandémie grippale.

Cet appel à candidatures a été publié sur le site Internet de Santé publique France le 4 janvier 2017.

Les compétences recherchées étaient les suivantes :

Compétences générales

- intérêt confirmé pour les démarches de santé publique, y compris sur le volet évaluation ;
- aptitude à travailler de façon collégiale et de manière multidisciplinaire y compris dans des situations contraintes (délais courts, incertitudes majeures) ;
- expérience de participation à des groupes d'experts ;
- très bonne connaissance du dispositif de préparation et de réponse, et notamment de l'organisation et des moyens à mettre en œuvre pour faire face à une pandémie grippale ;
- connaissance des documents génériques de planification (plan Pandémie grippale) ;
- expérience de la formulation de recommandations à destination des pouvoirs publics.

Compétences spécifiques

- spécialités médicales directement impliquées dans la prise en charge : infectiologie, médecine interne, pneumologie, anesthésie-réanimation, gériatrie…
- discipline particulièrement impactée : virologie, hygiène hospitalière, spécialistes de la vaccination, pharmacie…
- santé publique et épidémiologie ;
- évaluation en santé ;
- expert en modélisation des maladies transmissibles, économiste de la santé, pharmaco-épidémiologiste,…
- sciences de la communication en santé.

Au total, 27 dossiers de candidatures complets ont été déposés (lettre de motivation, CV, liste des travaux et publications des cinq dernières années, déclaration d'intérêt - DI).

Un jury de sélection a examiné l'ensemble des dossiers de candidatures en avril 2017 et a retenu 12 experts.

Suite à un changement d'activité professionnelle, un expert a démissionné. Il n'a pas été remplacé.

<u>Composition du groupe d'experts :</u>

- Jean-Paul STAHL, Professeur des universités - Praticien hospitalier, maladies infectieuses et tropicales, CHU Grenoble Alpes, président du groupe d'experts.
- Nathalie ARMAND, Pharmacien hygiéniste–Praticien hospitalier, Centre hospitalier, Valence.
- Géraldine BARDON, Infirmière de santé publique, Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes, Le Puy-en-Velay.

- Juliette BLOCH, Mission Alerte et veille sanitaire, Anses, Maisons-Alfort.
- Patrice CHAGNAUD, ANSM, Direction des contrôles, Lyon.
- Hélène COIGNARD, Praticien hospitalier, Hôpital Edouard Herriot, Lyon.
- Leïla GOFTI-LAROCHE, Praticien hospitalier, CHU de Grenoble.
- Jean-Michel MANSUY, Praticien hospitalier, Hôpitaux de Toulouse.
- Rémi MAYAN, médecin, Centre médical Landouzy, Cambo-les-Bains.
- Jacques MOREAU, Praticien hospitalier, médecine interne et maladies infectieuses, Assistance publique-Hôpitaux de Marseille.
- Pierre-Alain RAEBER, Médecin, Office fédéral de la santé publique, Berne, Suisse.

I TABLEAU A1 I

Liste des groupes de travail & participants à chacun de ces groupes

Antiviraux	Vaccins	Hygiène	Antibiotiques	Benchmark	Tests virologiques	Soins/ réanimation
Jean-Paul STAHL	Patrice CHAGNAUD	Nathalie ARMAND	Jean-Paul STAHL	Juliette BLOCH	Jean-Michel MANSUY	Hélène COIGNARD-BIEHLER
Jean-Michel MANSUY	Hélène COIGNARD-BIEHLER	Géraldine BARDON	Leïla GOFTI-LAROCHE	Rémi MAYAN	Hélène COIGNARD-BIEHLER	Jean-Paul STAHL
Jacques MOREAU	Leïla GOFTI-LAROCHE	Leïla GOFTI-LAROCHE	Rémi MAYAN	Pierre-Alain RAEBER	Jacques MOREAU	
	Pierre-Alain RAEBER	Rémi MAYAN				

Annexe 2 – Modalités de préparation à une pandémie grippale dans les autres pays industrialisés (Benchmark international)

L'objectif de cette partie est de comparer les contre-mesures médicales en cas de pandémie grippale dans les pays industrialisés.

La méthodologie retenue est une bibliographie basée sur les pays ayant un plan de pandémie grippale actualisé depuis 2014 (sources OMS) et disponible sur Internet. Les mots-clés utilisés sont : « *response plan* », « *preparedness* », « *countermeasures* », « *pandemic influenza* », « *stockpile* ».

Des cinq plans des pays analysés (Canada, États-Unis d'Amérique, Royaume-Uni, Allemagne et Suisse), il ressort les points suivants :

- l'hypothèse retenue du taux de population à traiter en cas de pandémie au niveau de chaque État est de 25% en moyenne, avec une hypothèse de taux d'attaque variable (15% en Suisse – 50% au Royaume Uni), (cf. Annexe A), correspondant à l'hypothèse retenue pour la constitution d'un stock au niveau français ;
- le Canada a publié la méthode de calcul pour la constitution d'un stock de traitements antiviraux pour la population générale (enfants âgés de 1 à 12 ans, adolescents et adultes) qui peut éventuellement être reprise pour la constitution d'un stock en France. La composition du stock comprend 80% d'oseltamivir, 20% de zanamivir et 10% d'amantadine (cf. Annexe B) ;
- les États d'Amérique du Nord ne retiennent pas de mesure de stockage des antibiotiques et de matériel type masques et solutions hydro-alcooliques, mais prévoient un stockage de kits d'injection pour la vaccination de la population générale ;
- tous les pays retiennent la nécessité d'une fabrication de vaccins pandémiques pour l'administration de 2 doses à 1 mois d'intervalle, mais le taux de population à vacciner diffère selon les pays (30 à 100%).

Il n'a pas été retrouvé d'information concernant la rotation des stocks et les modalités de stockage. Néanmoins, l'organisation du stockage est prévue en France, et la rotation discutée par Santé publique France.

Il nous apparaît opportun de souligner la proposition de la Cour des Comptes (*Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017, Ch VIII.C.4, p. 391*) sur la création d'une banque européenne d'achats de médicaments qui pourrait alors faire discuter l'option n°2 de l'Avis du Haut Conseil de la santé publique.

Annexe A : Contre-mesures médicales figurant dans les plans « Pandémie grippale » actualisés depuis 2014 et disponibles sur Internet

I TABLEAU A2 I

	CANADA 2015 36,3 M (millions) habitants (2016)	**USA 2017 323,1 M habitants (2016)**	**ROYAUME–UNI 2014 65,6 M habitants (2016)**	**ALLEMAGNE 2017 82,7 M habitants (2016)**	**SUISSE 2016 8,3 M habitants (2016)**
SCENARIO ENVISAGÉ	Taux d'attaque : 35% de la population Taux de pop. malade à traiter : 17,5%	BUT traitement : 25% de la population	*« About 50% may affected in some way »* Taux population à traiter : 25% (2005)		Taux d'attaque : 15-25% Hospitalisation : 1-2,5%
VACCINS	Contrat décennal avec fabricant national Schéma vaccinal : 2 doses à 1 mois d'intervalle BUT : 8 M doses/mois - Approche *per capita*= - vaccination de l'ensemble de la population par aire géographique en fonction de l'arrivée du virus - Taux de vaccination : 25%/semaine - Chaque province/territoire doit réfléchir au stockage	BUT : 3-6 M doses /semaine produites par l'État fédéral et fourni à chaque État.	**2008** : Accords avec deux laboratoires pharmaceutiques (GlaxoSmithKline & Baxter Pharmaceuticals) pour approvisionnement d'un vaccin pandémique. **2008** : Existence d'un stock de 3,3 M de doses d'un vaccin H5N1 prépandémique pour professionnels de santé.	Couverture vaccinale visée : *Best-Case* : 30% de la population (1 injection), volonté de décider le plus tardivement possible le choix des adjuvants. *Worst-Case* : 200% de la population (=2 injections).	Couverture : 80% de la population avec 2 doses - Contrat de réservation : 12,8 M de doses - Livraison sur 16 semaines - Quantité max par semaine : 0,8 M (~10%) - Forme : seringues prêtes à l'emploi (monodose) - Commande, financement, stockage et distribution : État fédéral Vaccination antipneumococcique : non chiffré mais « large usage » recommandé pour réduire la consommation d'antibiotiques en cas de pandémie

	CANADA 2015 36,3 M (millions) habitants (2016)	USA 2017 323,1 M habitants (2016)	ROYAUME–UNI 2014 65,6 M habitants (2016)	ALLEMAGNE 2017 82,7 M habitants (2016)	SUISSE 2016 8,3 M habitants (2016)
ANTIVIRAUX	66,7 M doses : - 80% oseltamivir (41 M doses adultes / 9,2 M doses enfant) ; - 20% zanamivir (10,7 M) ; - +5,8 M amantadine (pour traitement combiné de personnes hospitalisées en état sévère)	81 M doses dont 50 M dans le Strategic National Stockpile (FDA+CDC) - *"defined mix of oseltamivir and zanamivir"* (cf. tableau infra) Ex : Californie : 9,1 M doses. (données 2006/2007)	2009 = 40 M doses (oseltamivir)	Stock d'oseltamivir et de zanamivir Pour 30% de la population	Deux réserves : - Réserve obligatoire contractuelle : alimentation en continu du marché (distribution non contingentée). - Réserve d'urgence (Pharmacie de l'Armée jusqu'en 2019) : 40 000 boites d'oseltamivir 75 mg et 9 000 boites de zanamivir 5 mg *« La grande flexibilité offerte par les réserves obligatoires librement convenues a pour effet que la nécessité de la réserve d'urgence de Tamiflu® ne se justifie plus. Les stocks ne seront donc pas renouvelés après la date d'expiration »*
STOCKAGE	**NAS** (*National Antiviral Stockpile*) : 55,7 M doses **NESS** (*National Emergency Stockpile System*) : 14,7 M doses **Autres** : *Canadian Forces*, *Foreign Affairs* (nb non communiqué)	SNS : Strategic National Stockpile + Chaque État doit avoir un stock (pas de données)		État fédéral : - Oseltamivir : 7,5 M traitements - (1 traitement=10 doses) - Zanamivir : 1,5 M traitements - Chaque Land est responsable : sous formes diverses, quantités non connues	Pharmacie de l'Armée

	CANADA 2015 36,3 M (millions) habitants (2016)	USA 2017 323,1 M habitants (2016)	ROYAUME–UNI 2014 65,6 M habitants (2016)	ALLEMAGNE 2017 82,7 M habitants (2016)	SUISSE 2016 8,3 M habitants (2016)
ANTIBIOTIQUES	Non abordé	Suite à la pandémie 2009, pas de besoin de recourir au SNS, donc quantités non décrites	2008 - 14,7 M traitements antibiotiques (sans précision)	Stocks non précisés, responsabilité uniquement des hôpitaux et institutions médicales	Fréquence infections secondaires bactériennes → quantité de traitements supplémentaires : - adultes : 10-15% →230 000 (per os) & 46 000 IV - enfants <3 ans : 50% →175 000 (per os) & 14 000 (IV)
MESURES NON MEDICAMEN-TEUSES	- Masques non recommandés en population générale en situation pandémique. - Campagnes d'informations pour lavage fréquent des mains, mais pas de création de « stations de lavage des mains ». - Contrôle des stocks de savon/SHA à charge de chaque local recevant du public.	- Masques non recommandés en population générale mais pour les personnes symptomatiques dans lieux publics. - Masques chirurgicaux (stock 2011) : 37,7 M. - Quarantaine volontaire au domicile jusqu'à 3 jours après apparition des symptômes compatibles grippe. - Respect d'une distance >1 m.	350 M *surgical masks*	Pas de stockage centralisé de masques et autres dispositifs ; responsabilité uniquement des hôpitaux et institutions médicales. Possibilités : - de fermer partiellement ou totalement les institutions (eg écoles) ; - d'interdire les activités ; - d'entreprendre des mesures de désinfection ; - de minimiser les contacts à risques.	Masques de protection : doublement de la consommation habituelle. - Institutions : réserves obligatoires de 3 mois (roulement). - Population : réserve recommandée de 50 masques par personne. Gants : 5 M de réserve obligatoire

	CANADA 2015 36,3 M (millions) habitants (2016)	USA 2017 323,1 M habitants (2016)	ROYAUME–UNI 2014 65,6 M habitants (2016)	ALLEMAGNE 2017 82,7 M habitants (2016)	SUISSE 2016 8,3 M habitants (2016)
AUTRES	Fabrication de vaccins sur embryons d'œufs, compter 6-8 semaines de développement vaccin, 11 semaines de production avant 1re distribution population (étapes de contrôles internes et externes).	- Ventilation invasive (respirateurs type N95) stock 2011 : 17,8 M ; - 56 M kits injection (aiguilles, seringues, compresses alcoolisées) ; - 3 M récipients de mélange pour vaccins avec adjuvant ; - 10 M seringues préremplies (vaccins).	34 M de respirateurs (NHS) *"for NHS and social care staff on the frontline"*.		Inventaire à faire des ventilateurs adultes et enfants sur l'ensemble du territoire.

SOURCES

CANADA 2015

https://www.canada.ca/en/public-health/services/flu-influenza/canadian-pandemic-influenza-preparedness-planning-guidance-health-sector.html **[1]**

USA 2017

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/rr/rr6601a1.htm (mesures non médicamenteuses) **[2]**
https://www.medicalcountermeasures.gov/BARDA/documents/Day1_JSchafer-StockpilingInfluenzaAntiviralDrugs_OtherCountermeasures-508.pdf (date inconnue) **[3]**
http://www.bepreparedcalifornia.ca.gov/PressRoom/FactSheets/Documents/QFCalifPanFluPreparednessEfforts.pdf (2006/2007) **[4]**
https://ftp.cdc.gov/pub/phlpprep/Legal Preparedness for Pandemic Flu/6.0 - State of California/6.1 California Department of Health Services/6.1.1 California Pandemic Flu Plan (Draft).pdf **[5]**
https://www.cdc.gov/flu/pandemic-resources/pdf/pan-flu-report-2017v2.pdf **[6]**

ROYAUME–UNI 2014

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/344695/PI_Response_Plan_13_Aug.pdf **[7]**
https://www.england.nhs.uk/ourwork/eprr/pi/ **[8]**

ALLEMAGNE 2017

http://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/I/Influenza/Pandemieplanung/Pandemieplanung_Node.html **[9]**

SUISSE 2016

https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/service/publikationen/broschueren/publikationen-uebertragbare-krankheiten/pandemieplan-2016.html **[10]**
https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/k-und-i/hygiene-pandemiefall/influenza-pandemieplan-ch.pdf.download.pdf/ofsp-plan-pandemie-influenza-ch.pdf (actualisation 2018) **[11]**

I TABLEAU A3 I

Stock d'antiviraux publié 2012, USA

Antiviral Drugs (regimens)	Current SNS Inventory (regimens)	Deployed from SNS in H1N1 Domestic Response (regimens)	State Purchased (regimens)
zanamivir	16.3 M	2.5 M	3.6 M
oseltamivir 75 mg	35.7 M	7.6 M	20.9 M
oseltamivir pediatric Formulations (30 mg, 45 mg, suspension)	15.5 M	1.9 M	1.2 M
Total	**67.5 M**	**12.0 M**	**25.7 M**
IV peramivir (investigational)	9,071	2,129	NA

SOURCES

1 - Canadian Pandemic Influenza Preparedness: Planning Guidance for the Health Sector. Disponible sur https://www.canada.ca/en/public-health/services/flu-influenza/canadian-pandemic-influenza-preparedness-planning-guidance-health-sector.html (consulté le 28/05/2018).

2 - Community Mitigation Guidelines to Prevent Pandemic Influenza — United States, 2017. MMWR Recomm Rep. 2017 Apr 21;66(1):1-34. Disponible sur https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/rr/rr6601a1.htm (consulté le 28/05/2018).

3 - United States Department of Health & Human Services. Office of the Assistant Secretary for preparedness and Response (ASPR). Stockpiling Influenza Antiviral Drugs and Other Countermeasures. Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA). J. Schafer. Disponible sur https://www.medicalcountermeasures.gov/BARDA/documents/Day1_JSchafer-StockpilingInfluenzaAntiviralDrugs_OtherCountermeasures-508.pdf (consulté le 28/05/2018).

4 - California Department of Health Services. California's Pandemic Influenza Preparedness Efforts. Disponible sur http://www.bepreparedcalifornia.ca.gov/PressRoom/FactSheets/Documents/QFCalifPanFluPreparednessEfforts.pdf (consulté le 28/05/2018).

5 - California Department of Health Services. Pandemic Influenza Preparedness and Response Plan. January 2006. Disponible sur https://ftp.cdc.gov/pub/phlpprep/Legal Preparedness for Pandemic Flu/6.0 - State of California/6.1 California Department of Health Services/6.1.1 California Pandemic Flu Plan (Draft).pdf (consulté le 28/05/2018).

6 - United States Department of Health & Human Services. Pandemic Influenza Plan 2017 Update. Disponible sur https://www.cdc.gov/flu/pandemic-resources/pdf/pan-flu-report-2017v2.pdf (consulté le 28/05/2018).

7 - Public Health England. Pandemic Influenza Response Plan 2014. Disponible sur https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/344695/PI_Response_Plan_13_Aug.pdf (consulté le 28/05/2018).

8 - NHS England. Pandemic Influenza. Last update 29 May 2015. Disponible sur https://www.england.nhs.uk/ourwork/eprr/pi/ (consulté le 28/05/2018).

9 - Robert Koch Institut.Influenza-Pandemieplanung. Disponible sur http://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/I/Influenza/Pandemieplanung/Pandemieplanung_Node.html (consulté le 28/05/2018).

10 - Office fédéral de la santé publique. Préparation à une pandémie. Disponible sur https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/mensch-gesundheit/uebertragbare-krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/pandemievorbereitung/fachinfo.html (consulté le 28/05/2018).

11 - Office fédéral de la santé publique. Plan suisse de pandémie Influenza. Stratégies et mesures pour la préparation à une pandémie d'Influenza. 5e édition, 2018. Disponible sur https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/k-und-i/hygiene-pandemiefall/influenza-pandemieplan-ch.pdf.download.pdf/ofsp-plan-pandemie-influenza-ch.pdf (consulté le 28/05/2018).

Annexe B. Méthode de calcul pour la constitution d'un stock national canadien d'antiviraux

Appendix 5: Calculations for National Antiviral Stockpile Targets (2009)
https://www.canada.ca/en/public-health/services/h1n1/management-national-antiviral-stockpile-options-report/appendix-5.html

Population of approximately 33 million people in Canada
- 29 million adolescents and adults (12+ years)
- 4 million children (1 to <12 years)

(Source: Statistics Canada, 2008, Population Estimates (preliminary postcensus))

Planning Assumptions
- Projected attack rate (medium severity pandemic) **– 35%**
- Projected number of ill people seeking medical treatment for adults, adolescents and children is half of those who are ill **– 17.5%**

(*Source: Canadian Pandemic Influenza Plan for the Health Sector, 2006*)

NAS Projected Targets
- Target stockpile composition is 80% oseltamivir and 20% zanamivir for those aged 7+
  - A standard treatment course for oseltamivir and zanamivir is equal to 10 doses.
- Amantadine (additional 10% of total stockpile amount) is used in combination with other antivirals in cases of severe illness
  - A standard treatment course for amantadine is equal to 10 capsules (200 mg x 5) for adults aged 10-64 (children aged 1-9 require smaller doses).

Adolescents and Adults (ages 12+)

29M x 17.5% = 5.1 million will need treatment
5.1M treatment courses = 51 million doses required

Stockpile Requirements

51 M doses x 0.8 = 40.8 M doses oseltamivir (75 mg)
51 M doses x 0.2 = 10.2 M doses zanamivir (10 mg)

Children (ages 1-<12)

4 M x 17.5% = .7 million will need treatment
7 M treatment courses are calculated for children in the following way:
4 M children consisting of (approximately):
- 1 M children aged 1 to <4 (treatment of 10x30mg oseltamivir capsules)

1 M x 17.5% = 178,000 will need treatment
178,000 treatment courses = 1.78 million doses required
- 1.1 M children aged 4 to <7 (treatment of 10x45 mg oseltamivir capsules)
  1.1 M x 17.5% = 187,000 will need treatment
  187,000 treatment courses = 1.87 million doses required
- 1.98 M children aged 7 to <12 (treatment of 20x30 mg oseltamivir capsules OR 10 doses zanamivir)
  1.98 M x 17.5% = 346,500 will need treatment
  - **346,500 x 0.8 = 277,000 treatment courses = 2.77 million doses oseltamivir required**
  - **346,500 x 0.2 = 69,000 treatment courses = .69 million doses zanamivir required**

Amantadine Calculations for NAS:

5.8 million treatment courses in NAS x .10 = 580,000 amantadine courses needed
580,000 treatment courses = **5.8 M capsules** (or 2.9 M 'doses' if 2 capsules taken at once)

TOTAL NAS Stockpile Requirements (in doses)

Adolescents and adults: 51 M + Children: 7 M **= 58 million doses (5.8 million treatment courses)**

TOTAL NAS Stockpile Requirements (in capsules)

Oseltamivir 75 mg: 41 M / 45 mg: 1.9M / 30 mg: 7.3 M **= 60.9 million capsules, or 'dose equivalents'**
Zanamivir 10 mg: 10.7M
Amantadine Calculations for NAS:
5.8 million treatment courses in NAS x .10 = 580,000 amantadine courses needed
580,000 treatment courses = **5.8 M capsules** (or 2.9 M 'doses' if 2 capsules taken at once)

Annexe 3 – Éléments de réponse aux questions posées par le Comité d'experts pandémie grippale de Santé publique France – Audition du 19/12/2017

Bruno Lina, CNR des virus respiratoires, Hospices Civils de Lyon
Daniel Lévy-Bruhl, direction des maladies infectieuses, Santé publique France

Quel est le niveau d'efficacité des antiviraux ?

Données concernant la grippe saisonnière

Il y a un fort consensus sur l'efficacité du traitement curatif par les inhibiteurs de la neuraminidase (INA) dans la réduction de la durée d'évolution de la grippe. Celle-ci est d'environ 1 jour et est d'autant plus importante que le traitement est administré tôt (au mieux dans les 6 premières heures après apparition des symptômes, au plus tard dans les 48 premières heures).

En particulier, une récente méta-analyse portant sur 12 études contrôlées randomisées a comparé l'efficacité de l'oseltamivir à un placebo chez l'adulte (Étude MUGAS) **[1]**. Chez des adultes présentant un syndrome grippal depuis moins de 36 heures, l'analyse en intention de traiter chez les sujets avec une grippe confirmée (ITTI) mettait en évidence une diminution de la durée des symptômes de de 25,2 à 25,4 heures. Le risque de complications de type infections respiratoires basses nécessitant un traitement par antibiotique était réduit dans le groupe oseltamivir par rapport au groupe placebo (risque relatif (RR)=0,56 [IC95% : 0,42 à 0,75]). Chez les patients à risque de grippe compliquée, le risque de complications de type infections respiratoires basses nécessitant un traitement par antibiotique était également réduit, RR=0,70 [IC95% : 0,49 à 0,98]). Enfin, le risque d'hospitalisation quelle que soit la cause était réduit dans le groupe oseltamivir par rapport au groupe placebo, RR=0,37 [IC95% : 0,17 à 0,81].

Par ailleurs, il a été montré que la durée du portage viral diminuait chez les patients traités par oseltamivir **[2]**. De même, il a été mis en évidence une tendance à la diminution de la transmission intrafamiliale en cas d'utilisation de l'oseltamivir, sans apporter de conclusion définitive **[3]**.

Jusqu'en 2009, les données manquaient pour répondre à la question de l'efficacité des INA pour réduire le risque de formes sévères et de décès. En particulier aucun essai contrôlé randomisé ne permettait de répondre à cette question. La plupart des études publiées depuis, en particulier à l'occasion de leur utilisation dans le cadre de la vague pandémique de 2009 sont observationnelles, mais elles vont toutes dans le sens d'une efficacité.

Le consortium PRIDE a poolé les données d'observations recueillies durant la vague pandémique A(H1N1)pdm de 2009 en provenance de 78 études et de 38 pays (dont la France) **[4]**. Les résultats, portant sur plus de 29 000 patients, ont montré une réduction significative de l'utilisation des INA sur la mortalité [OR=0,81 : 0,70-0,93]. L'effet était plus marqué pour l'administration des INA dans les 48 heures après le début des signes comparée à un traitement plus tardif [OR=0,48 : 0,41-0,56]. À partir de la même base de données, les auteurs ont estimé l'efficacité des INA sur le risque de pneumonie à A(H1N1)pdm **[5]**. Ils ont conclu à l'absence d'efficacité pour la prévention des pneumonies mais à une diminution du risque de décès chez les patients avec pneumonie lors de l'administration précoce des INA [OR=0,70 : 0,55-0,88]. Bien que la méthodologie statistique utilisée ait tenté de contrôler les biais liés à ce type d'études, elles n'en restent pas moins de moindre niveau de preuve que les essais contrôlés randomisés.

Au total, les données actuellement disponibles sont en faveur d'un impact modeste sur la grippe non compliquée mais d'une efficacité pour la prévention des formes graves et des décès, en particulier en cas d'administration précoce.

Par ailleurs, l'efficacité des INA pour prévenir le risque de grippe lors qu'ils sont utilisés en prophylaxie ne fait pas débat, avec des valeurs ponctuelles des RR ou des OR le plus souvent entre 0,10 et 0,30.

À noter que de nouveaux produits sont en cours de développement (inhibiteur de fusion, inhibiteur de la polymérase) dont certains présentent des profils d'efficacité supérieurs à ceux des INA. Ce sera à réévaluer.

Données concernant les virus aviaires

Aucune étude randomisée ou méta-analyse n'a été publiée sur l'efficacité des antiviraux vis-à-vis des infections humaines à virus IA. Cependant les quelques données publiées concernant les infections dues au virus H5N1 sont en faveur d'une diminution de la mortalité en cas de traitement par oseltamivir. Cet effet est significativement supérieur lorsque le traitement est donné dans les 48h suivant la survenue des symptômes. Une étude réalisée à partir des registres de 10 pays sur 215 patients ayant contracté une grippe H5N1 et ayant été traités par oseltamivir a montré que la prise d'oseltamivir dans les 48 premières heures des symptômes diminuait le risque de décès de 83% par rapport à une prise plus tardivement (OR ajusté : 0,17 [IC95% 0,03-1,04]) **[6]**.

Trois études ont analysé l'efficacité des antiviraux en cas de grippe H7N9 :

- La première, menée sur 25 patients, a montré que les patients n'ayant pas développé de syndrome de détresse respiratoire aigu (SDRA) avaient reçu un traitement antiviral plus rapidement que ceux chez qui un SDRA avait été diagnostiqué (4 jours (0-7) *versus* 6 jours (0-11) entre le début des symptômes et l'initiation du traitement). Aucune différence n'a été montrée sur la mortalité **[7]**.
- La deuxième a porté sur 14 patients et a permis d'observer une décroissance de la charge virale sous oseltamivir chez 11 patients ayant souffert d'une pneumopathie, dont 4 ayant nécessité une ventilation mécanique, mais pas chez 3 patients ayant nécessité une oxygénation par membrane extra-corporelle (ECMO) **[8]**.
- Une troisième étude a été réalisée chez 160 patients hospitalisés pour grippe A(H7N9) d'avril 2013 à avril 2017 à Zhejiang (Chine) **[9]**. Lors d'une analyse univariée, la mortalité était significativement inférieure pour les patients ayant reçu un traitement par INA dans les 2 jours suivant l'apparition des symptômes (3 patients décédés sur 20 (15%)) par comparaison à ceux ayant reçu un traitement de manière différée (12/52 (23,1%) et 33/58 (37,5%) respectivement pour ceux traités entre 2 et 5 jours et après 5 jours après l'apparition des symptômes).

Une seule étude relative à l'utilisation des antiviraux en prophylaxie a été identifiée **[10]**. Une équipe néerlandaise a évalué l'efficacité préventive de l'utilisation d'un équipement de protection (masques FFP2 et lunettes) et de la prophylaxie par oseltamivir à la dose de 75 mg par jour pendant 10 jours sur la transmission de l'infection à IA H7N7 du poulet au personnel exposé (194 personnes) durant une épidémie survenue en 2003. Les auteurs ont mis en évidence une efficacité préventive de la prophylaxie par oseltamivir de 79% (IC95% : 40%-97%).

Dans un document publié en mai 2017 « ECDC Expert opinion on NA for the prevention and treatment of influenza », l'ECDC confirme sa recommandation de l'utilisation des INA pour traiter les patients présentant des formes graves ou à risque de formes graves ainsi que, en prophylaxie, en pré ou post-exposition pour les sujets les plus vulnérables. Le rapport conclut que l'utilisation des INA constitue une « mesure de santé publique raisonnable », durant les épidémies saisonnières, ou celles liées à des virus zoonotiques ou pandémiques.

Quelle est la vraisemblance d'une résistance significative aux antiviraux ?

On ne peut répondre que sur des hypothèses et spéculations.

L'utilisation des antiviraux induit, chez les individus traités, et notamment chez les enfants, une pression de sélection qui peut conduire à la sélection chez l'individu de mutants de résistance. Ces résistances sont sans impact car elles surviennent en fin de traitement, durant la phase de guérison, et le risque de transmission de ces virus est faible, documenté exceptionnellement.
Pour l'émergence et la diffusion d'un virus « naturellement » résistant aux antiviraux, nous avons deux expériences qui concernent les amantadanes (Roflual®) et les INA (Tamiflu®).
Pour les amantadanes, le risque de résistance a été documenté très précocement, et, du fait d'une pression de sélection massive essentiellement due à l'utilisation de ces produits en médecine vétérinaire, il apparaît que l'ensemble des souches humaines circulant actuellement sont résistantes aux amantadanes. À noter que ces produits ne sont actifs que contre les virus de type A.
Pour les INA, en 2006-2007, est apparu un clone résistant à l'oseltamivir (un des INA) par l'apparition spontanée, non induite par l'utilisation des antiviraux, d'un mutant H275Y qui s'est progressivement étendu à l'ensemble du globe. Les mécanismes ayant conduit à cette émergence ont été analysés et des hypothèses émises (co-évolution des glycoprotéines, accumulation de mutations sur la Neuraminidase ayant conduit à l'introduction de la substitution associée à la résistance pour rééquilibrer la balance HA-NA).

Les données actuelles sur le risque de résistance montrent plusieurs éléments :

1 – Les souches aviaires détectées sont pour leur immense majorité, sensibles aux INA. Il semble toutefois que certaines souches présentent naturellement une diminution de cette sensibilité les classant dans un phénotype de « inhibition réduite » ce qui signifie des valeurs d'IC50 entre 10 et 100 fois la normale. Ces virus peuvent, avec une augmentation de la posologie, encore être traités par des INA **[11]**.

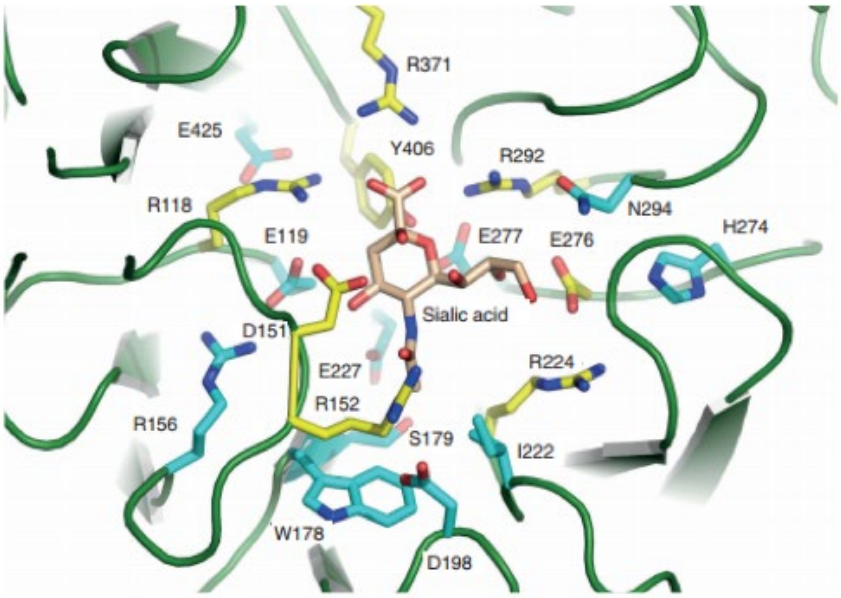
2 – Les substitutions associées à la résistance qui ont été décrites sur les virus humains (N1 et N2) peuvent induire le même mécanisme de résistance pour les plupart des virus ayant des neuraminidases aviaires. Une surveillance moléculaire de ces résistances est donc possible en ciblant les mêmes mutations que celles connues pour les virus humains. L'interprétation des données sera simple, *a priori*. Toutefois, il est aussi possible que d'autres substitutions spécifiques de sous-types soient impliquées dans des mécanismes de résistance. En cas d'émergence d'un nouveau sous-type (non N1 ou N2) un suivi sera nécessaire **[12-15]**.

3 – Certains patients qui ont eu une infection par un virus aviaire ont été traités par les INA et ont développé des résistances. Il semble même que plusieurs patients ont été d'emblée infectés par un virus présentant une substitution connue pour conférer une résistance (H9N2 et mutation R292K).

L'apparition de nouveaux antiviraux (inhibiteurs fusion ou inhibiteurs polymérase) pourrait permettre de mieux gérer le risque d'émergence de résistance.
En pratique, pour répondre précisément à cette question, il faudrait pouvoir tester le virus à potentiel pandémique, et faire une surveillance régulière lors de traitements. Les systèmes NGS pourraient être particulièrement utiles pour cela.

I FIGURE A1 I

Mutations résistance INA (d'après Escuret *et al.*)



- acides aminés catalytiques: R118, D151, **R152**, R224, E276, **R292**, R371, Y406
- acides aminés structuraux: **E119**, R156, W178, S179, **D/N198**, **I222**, E227, **H274**, E277, **N294**, E425

Quelles échéances (fourchettes) vraisemblables pour une nouvelle pandémie ?

Impossible à dire avec précision. Deux éléments peuvent toutefois permettre de donner un début de réponse très conditionnelle.

1. Au cours des 150 dernières années, il y a eu plusieurs pandémies (1890, 1900, 1918, 1957, 1968, 2009). On peut faire abstraction de la « pseudo-pandémie » de 1977. Au total, cela fait 6 pandémies au cours de 127 dernières années. Cela fait une moyenne d'environ une tous les 20 ans, avec un écart de 10 ans minimum entre deux pandémies (1890-1900 et 1957-1968) et 40 à 50 ans pour les plus distantes (1918-1957 et 1968-2009).
2. La surveillance des virus à potentiel pandémique a commencé en 1997, avec l'émergence du virus H5N1 à Hong Kong (une vingtaine de cas). Cette surveillance a permis de suivre le risque H5N1 (aujourd'hui disparu), et de déterminer le niveau de risque lié aux mutations d'adaptation des virus à potentiel pandémique. Par ailleurs, ces virus sont identifiés et l'OMS maintient un éventail de virus candidats vaccins pour les virus qui présentent un risque de transmission à l'homme.
   Dernièrement, les virus H7N9 détectés en Chine et qui circulent depuis trois années, présentent l'ensemble des mutations d'adaptation nécessaires pour une diffusion interhumaine, mais cette diffusion n'est pas observée. Sachant que les virus aviaires circulent abondamment, ils réassortent aussi massivement (exemple des virus H5) et donc de nombreuses inconnues persistent.

I TABLEAU A4 I

« Case report » des cas humains à virus aviaires (données fin 2016)

Influenza A viruses	No. of human infection	Case-fatality
H5N1	**850**	**449**
H6N1	1	0
H7N2	5	0
H9N2	28	0
H7N3	12	0
H5N6	14	6
H7N7	99	1
H10N7	4	0
H10N8	3	2
H7N9	**770**	**306**

Par ailleurs, il faut se rappeler qu'il n'y avait eu aucun signal avant-coureur lors de l'émergence du virus H1N1pdm09. C'est peut être lié au fait que la surveillance ciblant le risque d'émergence de virus à potentiel pandémique était quasi exclusivement tournée vers les oiseaux, et que la surveillance porcine était limitée.

Cette surveillance est maintenant renforcée, mais pas encore à la hauteur de la surveillance aviaire.

Une souche et une virulence sont-elles plus prévisibles que d'autres, ou bien le « flou » est-il total ?

Quasi–total.

Cette fourchette est de la spéculation. Il est possible d'imaginer une fourchette qui irait de la virulence et de l'impact de 1918 à ceux observés en 2009, les deux extrêmes de l'impact (40 millions de décès en 1918 *versus* 0,5 million de décès estimés en 2009).

En pratique, en fonction du virus, il semblerait possible d'avoir au moins, dans les phases précoces de la pandémie, une estimation *a priori* de la virulence, en fonction du sous-type du virus et d'éventuelles données de séro-protection qu'il conviendrait de réaliser précocement.

Pour ce qui concerne le sous-type, les virus H5 et H7 ont un potentiel de phénotype dit hyper-pathogène qui pourrait induire un excès de surmortalité si ce phénotype est maintenu au cours de la diffusion pandémique du virus.

Par ailleurs, des marqueurs génétique de virulence sont aussi connus (NS1, PB1-F2, etc.) qui pourraient être identifiés, et faire anticiper une virulence plus élevée.

L'hypothèse d'une introduction d'un virus hautement pathogène induisant une mortalité très élevée qui se maintiendrait sur le long terme semble peu probable, mais cette position relève plus d'une interprétation théorique que de faits prouvés et de situations documentées.

Concernant l'impact, il faut différencier les pandémies qui sont dues à la réintroduction d'un sous-type ayant déjà circulé chez l'homme (virus H1, H2 et H3) de celles qui sont due à l'introduction d'un nouveau sous-type (H4 à H16). En effet, dans le premier cas, on peut imaginer, à la lumière de ce qui a été observé en 2009, qu'une partie de la population et notamment les plus âgés, a une certaine protection du fait d'une immunité ancienne acquise lors des infections subies lorsqu'ils étaient exposé au virus. Pour déterminer cette protection, il faudrait, dès les premiers cas, estimer avec des outils fiables des niveaux de protection par tranche d'âge.

Dans le second cas, il est probable qu'on se placerait dans un contexte moins favorable (type 1918), pouvant conduire à un impact très élevé. De nouveau, des études sérologiques pourraient être utiles pour démontrer l'absence de protection immunitaire préexistante.

À partir de l'historique récent, quelle incidence vraisemblable dans les pays de l'hémisphère Nord ?

Variable.

Il convient de regarder les impacts des différentes pandémies pour pouvoir estimer l'impact. Par ailleurs, il faut aussi voir les évolutions des populations de l'hémisphère Nord, notamment avec un vieillissement important de la population.

La situation H1N1pdm09 est probablement à rapprocher de la situation H1N1 de 1977 où l'émergence du virus et sa diffusion ont été atténuées par une immunité préexistante existant dans une part significative de la population.

En revanche, lorsque l'on observe les pandémies de 1957 et 1968, il s'agissait de « vraies » émergences à partir de virus aviaires qui comportaient des hémagglutinines pour lesquelles l'ensemble de la population ne possédait pas de mémoire immunitaire. Dans ces conditions l'impact est significativement plus élevé, touche toutes les tranches d'âge, avec un impact particulièrement important aux deux extrêmes de la vie.

Dans cette seconde considération, on peut s'attendre à un impact important, les taux d'attaque décrits étaient de plus de 30 à 35%.

La situation de 1918 est particulière, mais intéressante à analyser car il s'agissait vraisemblablement d'une introduction sans réassortiment d'un virus aviaire chez l'homme. Dans ces conditions, il semble que l'impact de ce type de pandémie puisse être plus important du fait d'un virus potentiellement plus virulent, même si (au début) probablement moins transmissible. Cela pourrait conduire à une pandémie comportant trois périodes :

1 – adaptations avec cas rares mais sévères et faible niveau de transmission ;
2 – le virus est adapté à son nouvel hôte et fait une première vraie vague pandémique ;
3 – seconde vague pandémique (en fonction du calendrier de la première vague).

Les phases initialement prévues imaginaient la première période de circulation du virus comme un moment où il pouvait être possible de contenir et en même temps de préparer/distribuer les vaccins (ex phase 4).

Une anticipation vaccinale sera-t-elle possible ? Quel impact prévisible si un vaccin est disponible ?

Possible, mais compliquée à mettre en œuvre.

Les travaux sur les vaccins pré-pandémiques H5N1 ont montré que lorsque l'on avait affaire à des virus aviaires, la vaccination devait se faire avec deux doses pour induire une réponse immunitaire protectrice (titre en anticorps élevé), et avec un adjuvant.

Par ailleurs, les schémas de vaccination testés (sur la base des vaccins inactivés produits en œuf), il apparait qu'un « priming » avec adjuvant et une souche du sous-type pandémique suivi d'un « boost » avec une souche qui peut être différentes de celle du priming (car antigéniquement plus proche de la souche pandémique) permettait d'avoir une haut titre en anticorps et des capacités de neutralisation des deux virus élevées.

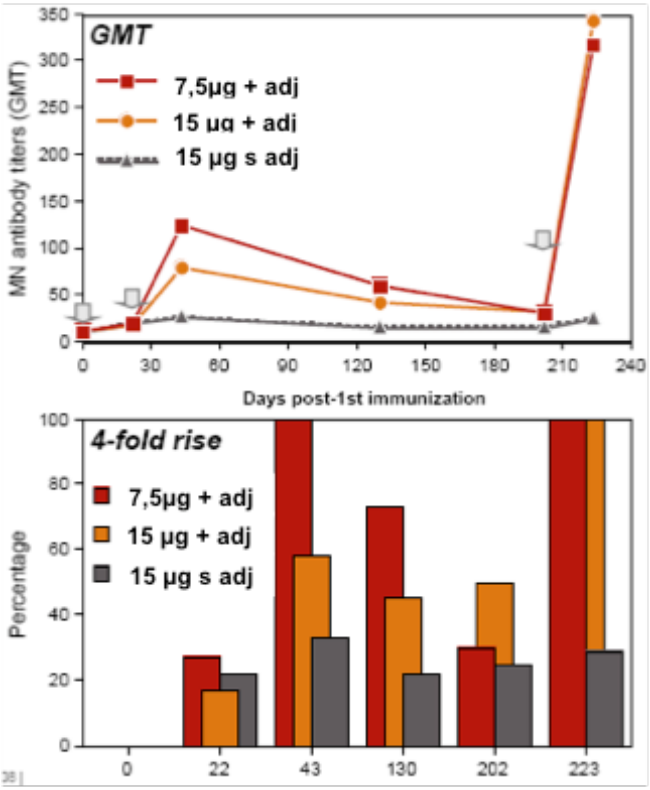
Cette pré-vaccination ou anticipation vaccinale permettrait de réduire le temps nécessaire pour obtenir une protection efficace, tout en utilisant des vaccins sub-optimaux (d'un point de vue sélection antigénique) mais déjà adaptés pour une production à haut niveau et stockés par l'OMS (voir tableau virus aviaires candidat vaccins).

Ce schéma est théorique, la faisabilité reste discutable en pratique pour des raisons d'adhésion du public notamment.

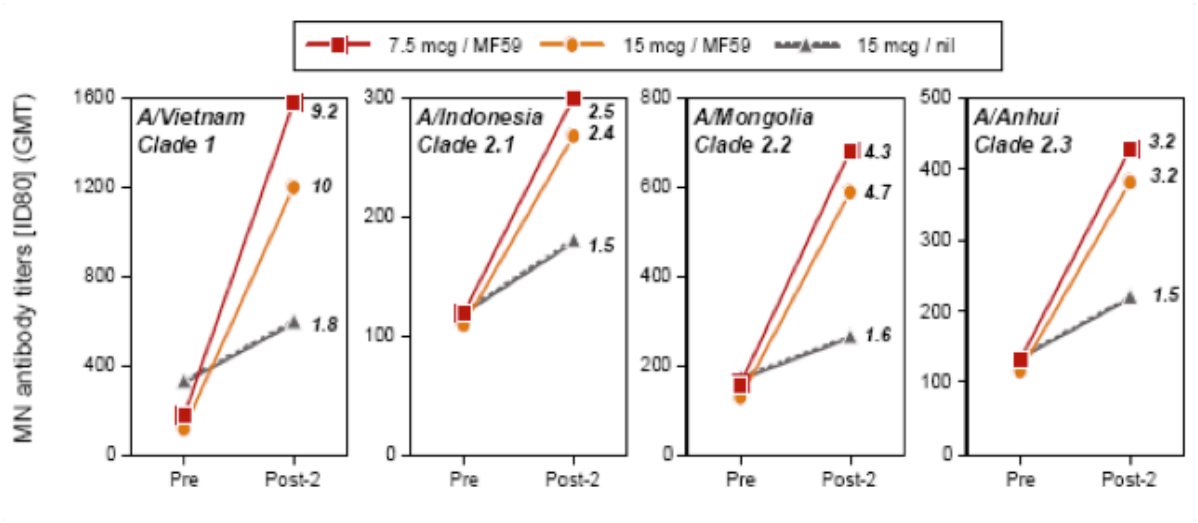
I FIGURE A2 I

Fig. 2 – Principe vaccination « prime-boost » avec un vaccin pré-pandémique (A – B)

A



B



Quel est le délai pour une modélisation à peu près précise, dès lors qu'une pandémie a débuté

Le développement des capacités de calcul des super-ordinateurs a permis la mise en place de modèles extrêmement complexes capables de simuler la dynamique mondiale d'une pandémie à partir de son foyer initial. Ces travaux trouvent un intérêt particulier, pour les décideurs en santé publique dans leur utilisation en temps réel (« real-time modelling »).

Les travaux de modélisation d'une pandémie naissante sont rendus difficiles par les limites des données disponibles, bien plus que par la disponibilité des modèles. Il s'agit par exemple des difficultés diagnostiques et de la sous-notification, de la contribution des formes asymptomatiques

ou du biais dans les données de surveillance initiale en faveur des cas les plus graves. Des travaux de modélisation effectués au début de la vague pandémique A(H1N1)pdm09 ont contourné ces difficultés en se basant sur les données concernant les cas survenant dans les pays indemnes qui avaient mis en place une surveillance renforcée des cas importés. À partir de ces données, la valeur du taux de reproduction de base (R0), principal paramètre épidémiologique caractérisant la transmissibilité du nouveau virus, a pu être estimée en identifiant les paramètres du modèle qui reproduisent au mieux les données observées quant aux importations de cas. Une fois calibrés, ces modèles permettent de prédire la dynamique de la diffusion future du virus dans l'ensemble des pays. Ils permettent également de simuler l'impact de différentes mesures de contrôle. De tels modèles nécessitent des données de qualité sur les déplacements des individus aux différents niveaux géographiques (depuis les trajets à courte distance jusqu'aux flux aériens) et nécessitent des capacités de calcul extrêmement importantes (plus d'un million de simulations ont été effectuées). Un tel modèle, auquel a contribué l'Inserm, a été mis en œuvre à l'été 2009. Il a utilisé toutes les données disponibles au 19 juin et a été publié en septembre 2009, avant la diffusion du virus dans de nombreux pays **[16]**.

Dans un second papier publié en 2012, la même équipe a rétrospectivement comparé les prédictions précoces du modèle avec la réalité observée après la publication **[17]**. Les auteurs ont conclu que les prédictions se sont avérées correctes pour 87% des pays, confirmant *a posteriori* la validité de la modélisation en temps réel à partir des données disponibles lors de la phase initiale de diffusion du virus pandémique.

Ces travaux complètent les modèles plus classiques d'estimation des paramètres de base d'un agent émergent à partir des données de surveillance recueillies dans les foyers initiaux.

Références bibliographiques

1 - Dobson J, *et al*. Oseltamivir treatment for influenza in adults: a meta-analysis of randomised controlled trials. Lancet. 2015. pii: S0140-6736(14)62449-1. doi: 10.1016/S0140-6736(14)62449-1. Epub 2015 Jan 30. Review. Erratum in: Lancet. 2015 May 2;385(9979):1728. Lancet. 2015 May 2;385(9979):1728.

2 - Nicholson KG, *et al.* Efficacy and safety of oseltamivir in treatment of acute influenza: a randomised controlled trial. Neuraminidase Inhibitor Flu Treatment Investigator Group. Lancet. 2000; 355(9218): 1845-50. Lancet 2000 Nov 25;356(9244):1856.

3 - Ng S, *et al.* Effects of oseltamivir treatment on duration of clinical illness and viral shedding and household transmission of influenza virus. Clin Infect Dis. 2010; 50(5): 707-14. Disponible sur https://academic.oup.com/cid/article/50/5/707/325989 (Consulté le 12/04/2018).

4 - Muthuri SG. Effectiveness of neuraminidase inhibitors in reducing mortality in patients admitted to hospital with influenza A H1N1pdm09 virus infection: a meta-analysis of individual participant data. Lancet Respir Med. 2014 May;2(5):395-404. doi: 10.1016/S2213-2600(14)70041-4.

5 - Muthuri SG, *et al.* Impact of neuraminidase inhibitors on influenza A(H1N1)pdm09-related pneumonia: an individual participant data meta-analysis. Influenza Other Respir Viruses. 2016 May;10(3):192-204. doi: 10.1111/irv.12363. Disponible sur https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/irv.12363 (Consulté le 12/04/2018).

6 - Chan PK, *et al.* Determinants of antiviral effectiveness in influenza virus A subtype H5N1. J Infect Dis. 2012 Nov;206(9):1359-66.

7 - Wang H, *et al*. Factors associated with clinical outcome in 25 patients with avian influenza A (H7N9) infection in Guangzhou, China. BMC Infect Dis. 2016 Oct 3;16(1):534. Disponible sur https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-016-1840-4 (Consulté le 12/04/2018).

8 - Hu Y, *et al*. Association between adverse clinical outcome in human disease caused by novel influenza A H7N9 virus and sustained viral shedding and emergence of antiviral resistance. Lancet. 2013 Jun 29;381(9885):2273-79. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61125-3.

9 - Zheng S, et al. Benefit of early initiation of neuraminidase inhibitor treatment to hospitalizes patients with avian influenza A(H7N9) virus. Clin Infect Dis 2017;66(7):1054-60. Disponible sur https://doi.org/10.1093/cid/cix930 (Consulté le 12/04/2018).

10 - te Beest DE, *et al*. Effectiveness of personal protective equipment and oseltamivir prophylaxis during avian influenza A (H7N7) epidemic, the Netherlands, 2003. Emerg Infect Dis 2010;16(10):1562-68. Disponible sur https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/16/10/09-1412_article (Consulté le 12/04/2018).

11 - Orozovic G, *et al.* Study of Oseltamivir and Zanamivir Resistance-Related Mutations in Influenza Viruses Isolated from Wild Mallards in Sweden. PLoS ONE 2014;9(2): e89306. Disponible sur http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0089306 (Consulté le 12/04/2018).

12 - Choi WS, *et al*. Screening for Neuraminidase Inhibitor Resistance Markers among Avian Influenza Viruses of the N4, N5, N6 and N8 Neuraminidase Subtypes. J Virol, 2017;92(1) doi: 10.1128/JVI.01580-17. Disponible sur http://jvi.asm.org/content/92/1/e01580-17 (Consulté le 12/04/2018).

13 - Song MS, *et al*. Unique determinants of neuraminidase inhibitor resistance among N3, N7, and N9 avian influenza viruses. J Virol 2015;89:10891-900. Disponible sur http://jvi.asm.org/content/89/21/10891 (Consulté le 12/04/2018).

14 - Gaymard A, *et al*. Impact on antiviral resistance of E119V, I222L and R292K substitutions in influenza A viruses bearing a group 2 neuraminidase (N2, N3, N6, N7 and N9). J Antimicrob Chemother 2016;71(11): 3036-45.

15 - Lina B. Données non publiées.

16 - Balcan D, *et al.* Seasonal transmission potential and activity peaks of the new influenza A(H1N1): a Monte Carlo likelihood analysis based on human mobility. BMC Med. 2009 Sep 10;7:45. doi: 10.1186/1741-7015-7-45. Disponible sur https://bmcmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/1741-7015-7-45 (Consulté le 12/04/2018).

17 - Tizzoni M, *et al.* Real-time numerical forecast of global epidemic spreading: case study of 2009 A/H1N1pdm. BMC Med. 2012 Dec 13;10:165. doi: 10.1186/1741-7015-10-165. Disponible sur https://bmcmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/1741-7015-10-165 (Consulté le 12/04/2018).

Acronymes

AMM	Autorisation de mise sur le marché
Anses	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
APR	Appareil de protection respiratoire
ARS	Agence régionale de santé
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
CHU	Centre hospitalier universitaire
DGS	Direction générale de la santé
ECDC	*European Centre for Disease Prevention and Control*
ECMO	*Extra Corporeal Membrane Oxygenation*
Ehpad	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
HCSP	Haut Conseil de la santé publique
INA	Inhibiteurs de la neuraminidase
IV	Intraveineuse
OMS	Organisation mondiale de la santé
PGP	Plan de gestion de pénurie
PO	*Per os*
SRAS	Syndrome respiratoire aigu sévère

Références bibliographiques

1 Marty FM. *et al*. Intravenous zanamivir or oral oseltamivir for hospitalised patients with influenza: an international, randomised, double-blind, double-dummy, phase 3 trial. The Lancet Respiratory Medicine, 2017; Feb; 5(2): 135-46.

2 Dobson J. *et al*. Oseltamivir treatment for influenza in adults: a meta-analysis of randomised controlled trials. Lancet. 2015 May 2; 385(9979):1729-37.

3 Hata A. *et al*. Safety and efficacy of peramivir for influenza treatment. Drug Des Devel Ther. 2014; Oct 24; 8: 2017-38.

4 Yoo JW. *et al*. Peramivir is as Effective as Oral Oseltamivir in the Treatment of Severe Seasonal Influenza. J Med Virol 2015; Oct; 87(10): 1649-55.

5 Watanabe A. *et al.* Long-acting neuraminidase inhibitor laninamivir octanoate versus oseltamivir for treatment of influenza: a double-blind, randomized, noninferiority clinical trial. Clin Infect Dis 2010 Nov 15; 51(10): 1167-75.

6 Kashiwagi S. *et al.* Long-acting neuraminidase inhibitor laninamivir octanoate as post-exposure prophylaxis for influenza. Clin Infect Dis 2016 Aug 1; 63(3): 330-7.

7 Takashita E. *et al.* Antiviral susceptibility of influenza viruses isolated from patients pre- and post-administration of favipiravir. Antiviral Res. 2016 Aug; 132: 170-77.

8 Gubareva LV. *et al*. Global update on the susceptibility of human influenza viruses to neuraminidase inhibitors, 2015-2016. Antiviral Research 2017 Oct; 146: 12-20.

9 Kile JC, *et al*. Update: Increase in Human Infections with novel Asian lineage Avian Influenza A(H7N9) Viruses During the Fifth Epidemic - China, October 1, 2016-August 7, 2017. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2017 Sep 8;66(35):928-32. Disponible sur https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5689040/pdf/mm6635a2.pdf (Consulté le 23/05/2018).

10 Haute Autorité de santé. Commission de la transparence. Avis du 2 novembre 2011 relatif au Tamiflu®. Disponible sur https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-12/tamiflu_02-11-2011_avis_ct-9677.pdf (Consulté le 12/04/2018).

11 Haute Autorité de santé. Commission de la transparence. Avis du 28 mars 2012 relatif au Tamiflu®. Disponible sur http://www.roche.fr/content/dam/roche_france/fr_FR/doc/Tamiflu_NDSC_28-03-2012.pdf (Consulté le 12/04/2018).

12 Haute Autorité de santé. Commission de la transparence. Avis du 9 juillet 2014 relatif au Tamiflu®. Disponible sur https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1756172/fr/tamiflu-09072014-avis-ct13604 (Consulté le 12/04/2018).

13 Haut Conseil de la santé publique. Pandémie grippale : utilisation et dimensionnement des stocks stratégiques nationaux d'antiviraux. Avis du 4 mars 2011. Disponible sur https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=203 (Consulté le 12/04/2018).

14 Haut Conseil de la santé publique. Prescription d'antiviraux et grippe saisonnière. Avis du 16 mars 2018. Disponible sur https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=652 (Consulté le 23/05/2018)

15 Public Health England. Seasonal influenza: guidance, data and analysis. The symptoms, diagnosis, management, surveillance and epidemiology of seasonal influenza (flu). 14 juillet 2014. Disponible sur https://www.gov.uk/government/collections/seasonal-influenza-guidance-data-and-analysis (Consulté le 12/04/2018).

16 Harper S.A. *et al.* Seasonal Influenza in Adults and Children—Diagnosis, Treatment, Chemoprophylaxis,and Institutional Outbreak Management: Clinical Practice Guidelines of the Infectious Diseases Society of America. Clin. Infect. Dis 2009; 48: 1002-32.

17 European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC). Antiviral treatment of influenza. Disponible sur https://ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza/prevention-and-control/antivirals (Consulté le 12/04/2018).

18 World Health Organization. Clinical management of human infection with pandemic (H1N1) 2009: revised guidance. Novembre 2009. Disponible sur http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/clinical_management/en/ (Consulté le 12/04/2018).

19 Australian Government. The Department of HealthGuidelines for the Prevention, control and Public HealthManagement of Influenza Outbreaks in Residential Care Facilities in Australia. Disponible sur http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cdna-flu-guidelines.htm (Consulté le 12/04/2018).

20 Jefferson T, Jones MA, Doshi P, Del Mar CB, Heneghan CJ, Hama R, Thompson MJ. Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults and children. Cochrane Database Syst Rev 2014;4:CD008965

21 Muthuri SG. Effectiveness of neuraminidase inhibitors in reducing mortality in patients admitted to hospital with influenza A H1N1pdm09 virus infection: a meta-analysis of individual participant data. Lancet Respir Med. 2014 May;2(5):395-404. doi: 10.1016/S2213-2600(14)70041-4.

22 Muthuri SG, *et al.* Impact of neuraminidase inhibitors on influenza A(H1N1)pdm09-related pneumonia: an individual participant data meta-analysis. Influenza Other Respir Viruses. 2016 May;10(3):192-204. doi: 10.1111/irv.12363.

23 - Barr I.G, Hurt A.C. Double dose oseltamivir for severe influenza—does it help? BMJ 2013; 346: f3449.

24 Dixit R., *et al.* A randomized study of standard vs double dose oseltamivir for teaching influenza in the community. Antiviral Ther. 2015; 20: 689-98.

25 Jefferson T, *et al*. Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses: systematic review. BMJ, 2009; 339: b3675. Disponible sur https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2749164/ (consulté le 16/04/2018).

26 Zhang L, *et al.* Protection by Face Masks against Influenza A(H1N1)pdm09 Virus on Trans-Pacific Passenger Aircraft, 2009. Emerg Infect Dis 2013; 19:1403-10. Disponible sur https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/19/9/12-1765_article (consulté le 16/04/2018)

27 Loeb M, *et al*. Surgical mask vs N95 respirator for preventing influenza among health care workers: a randomized trial. JAMA 2009; 302(17): 1865-71.

28 MacIntyre CR, *et al.* A cluster randomized clinical trial comparing fit-tested and non-fit-tested N95 respirators to medical masks to prevent respiratory virus infection in health care workers. Influenza Other Respir Viruses. 2011 May; 5(3): 170-79. Disponible sur https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4941587/pdf/IRV-5-170.pdf (consulté le 16/04/2018).

29 MacIntyre CR, *et al*. A randomized clinical trial of three options for N95 respirators and medical masks in health workers. Am J Resp Crit Care Med 2013; 187: 960-66

30 Mac Intyre CR, *et al.* A cluster randomised trial of cloth masks compared with medical masks in healthcare workers. BMJ Open 2015;5(4): e006577. Disponible sur https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4420971/ (consulté le 16/04/2018).

31 Cowling BJ, *et al.* Preliminary findings of a randomized trial of non-pharmaceutical interventions to prevent influenza transmission in households. PLoS One 2008; 3(5): e2101. Disponible sur https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2364646/ (consulté le 16/04/2018).

32 Cowling BJ, *et al.* Facemasks and hand hygiene to prevent influenza transmission in households: a cluster randomized trial. Ann Intern Med 2009; 151: 437-46.

33 Simmerman JM, *et al*. Findings from a household randomized controlled trial of hand washing and face masks to reduce influenza transmission in Bankok, Thailand. Influenza Other Respi Viruses 2011;5(4) :256-67. Disponible sur https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4634545/ (consulté le 16/04/2018).

34 Suess T, *et al*. The role of facemasks and hand hygiene in the prevention of influenza transmission in households: results from a cluster randomised trial; Berlin, Germany, 2009-2011. BMC Infect Dis 2012;1 2.26). Disponible sur https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3285078/ (consulté le 16/04/2018).

35 MacIntyre CR, *et al*. Cluster randomised controlled trial to examine medical mask use as source control for people with respiratory illness. BMJ Open 2016 ; 6(12):e012330. Disponible sur https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5223715/ (consulté le 16/04/2018).

36 Milton DK, *et al*. Influenza virus aerosols in human exhaled breath : particle size, culturability, and effect of chirurgical masks. PLoS Pathogens 2013 ;9 :e1003205. Disponible sur https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3591312/ (consulté le 16/04/2018).

37 Cowling BJ, *et al*. Comparative epidemiology of pandemic and seasonal influenza in households. NEJM 2010; 362: 2175-84. Disponible sur https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4070281/ (consulté le 16/04/2018).

38 Oxford J, *et al*. The survival of influenza A(H1N1)pdm09 virus on 4 household surfaces. Am J Infect Control 2014; 42: 423-25.

39 Société française d'hygiène hospitalière. Prévention de la transmission croisée par voie respiratoire : Air ou Gouttelettes. Recommandations nationales. Disponible sur https://sf2h.net/publications/prevention-de-transmission-croisee-voie-respiratoire-air-goutelettes (consulté le 25/05/2018).

40 Société française d'hygiène hospitalière. AVIS N° 2018-01/SF2H du 23 mars 2018 relatif au choix et à l'utilisation adaptée d'un appareil de protection respiratoire. Disponible sur https://sf2h.net/publications/avis-n-2018-01-sf2h-du-23-mars-2018-relatif-au-choix-et-a-lutilisation-adaptee-dun-appareil-de-protection-respiratoire (consulté le 25/05/2018).

41 Haut Conseil de la santé publique. Grippe : caractéristiques des futurs vaccins pandémiques. Avis du 11 juillet 2013. Disponible sur https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=368 (consulté le 25/05/2018).

42 Tanner WD, Toth DJ, Gundlapalli AV. The pandemic potential of avian influenza A(H7N9) virus: a review. Epidemiol Infect 2015;143(16):3359-74.

43 WHO. Summary of status of development and availability of avian influenza A(H7N9) candidate vaccine viruses and potency testing reagents. 14 novembre 2017. Disponible sur http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/candidates_reagents/summary_a_h7n9_cvv_20171114.pdf (consulté le 25/05/2018).

44 Haut Conseil de la santé publique. Recommandations relatives à la stratégie de vaccination dans le cadre de la révision du plan de lutte contre une pandémie grippale. Avis du 12 juillet 2012. Disponible sur https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=354 (consulté le 25/05/2018).

45 Huang L, *et al.* Application of extracorporeal membrane oxygenation in patients with severe acute respiratory distress syndrome induced by avian influenza A (H7N9) viral pneumonia: national data from the Chinese multicenter collaboration. BMC Infect Dis 2018;18(1):23.

46 Pham T, *et al.* Extracorporeal membrane oxygenation for pandemic influenza A(H1N1)-induced acute respiratory distress syndrome: a cohort study and propensity-matched analysis. Am J Respir Crit Care Med. 2013;187(3):276-85. doi: 10.1164/rccm.201205-0815OC. Epub 2012 Nov 15.

Citation suggérée : Avis d'experts relatifs à la stratégie de constitution d'un stock de contre-mesures médicales face à une pandémie grippale. Saint-Maurice : Santé publique France, 2019. 54 p. Disponible à partir de l'URL : www.santepubliquefrance.fr

ISSN : 2609-2753 / ISBN-NET 979-10-289-0506-4/ RÉALISÉ PAR LA DIRECTION DE LA COMMUNICATION, SANTÉ PUBLIQUE FRANCE / DÉPÔT LÉGAL : MAI 2019

Copies : MFR
AB
O : Ncr D°

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES
MINISTÈRE DU COMMERCE EXTERIEUR
MINSTÈRE DU REDRESSEMENT PRODUCTIF
MINISTÈRE DE L'ARTISANAT, DU COMMERCE ET DU TOURISME

SECRÉTARIAT GÉNÉRAL

SERVICE DU HAUT FONCTIONNAIRE DE DÉFENSE ET DE SÉCURITÉ

Affaire suivie par :
Christian DUFOUR, HFDS adjoint
Fabrice POTHIER (01 57 53 26 06)
fabrice.pothier@finances.gouv.fr

MINISTÈRES CHARGÉS DES AFFAIRES SOCIALES

SECRÉTARIAT GÉNÉRAL

SERVICE DU HAUT FONCTIONNAIRE DE DÉFENSE ET DE SÉCURITÉ

Affaire suivie par :
Général (2S) Robert de CRÉMIERS, HFDS adjoint
Michel BONAMY (01 40 56 48 49)
michel.bonamy@sante.gouv.fr

n° 72 bis /HFDS/ MEF/MCAS

Date : 18 SEP 2013

ARRIVEE LE
11 OCT. 2013
DIRECCTE LORRAINE

Le Haut fonctionnaire de défense et de sécurité adjoint des ministères économiques et financiers,

Le Haut fonctionnaire de défense et de sécurité adjoint des ministères chargés des affaires sociales,

à

Destinataires in fine

Objet : Protection des agents face aux maladies hautement pathogènes à transmission respiratoire.

P.J. : Doctrine relative à la protection des travailleurs face aux maladies hautement pathogènes à transmission respiratoire en date du 16 mai 2013.

Le secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale (SGDSN) a engagé, au printemps 2012, une concertation interministérielle afin de définir les éléments d'une nouvelle doctrine interministérielle de protection des travailleurs face aux maladies hautement pathogènes à transmission respiratoire. Cette doctrine est jointe en annexe. Elle constitue la réponse globale des pouvoirs publics face à une menace sanitaire majeure en s'appuyant sur les principes généraux de prévention du code du travail et sur la nécessaire cohérence des modalités d'application de mesures exceptionnelles.

.../...

Sur la base du plan de continuité d'activité (PCA) et en prenant en compte les paramètres indiqués dans la doctrine jointe (cf. notamment § 5 et 6), chaque chef de service doit :

- évaluer, pour chaque poste de travail, les risques potentiels liés à l'activité ;
- choisir l'une des trois mesures proposées paraissant la mieux adaptée aux conditions de son exercice ;
- déterminer les stocks à constituer.

Les masques FFP2, acquis à l'occasion de la pandémie du virus A(H1N1) de 2009 et arrivés à péremption, ne doivent plus être utilisés ; ils devront être détruits.

Enfin, les directions support ont été chargées d'étudier les meilleures conditions de destruction de ces masques périmés ainsi que celles relatives à l'acquisition des consommables nécessaires. Leurs conclusions vous seront transmises dans les meilleurs délais.

Je vous demande de nous faire connaître les difficultés éventuelles que vous pourriez rencontrer dans la mise en place de cette nouvelle doctrine.

Le Haut fonctionnaire de défense et de sécurité adjoint

Christian DUFOUR

Le Haut fonctionnaire de défense et de sécurité adjoint

Général (2S) Robert de CRÉMIERS

DESTINATAIRES IN FINE

Pour action :

- Mesdames et Messieurs les directeurs régionaux des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi

- Messieurs les directeurs des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi

- Monsieur le directeur de la cohésion sociale, du travail, de l'emploi et de la population de Saint-Pierre et Miquelon

Pour information :

- Monsieur le Directeur de l'administration générale et de la modernisation des services

- Monsieur le Délégué général au pilotage des DIRECCTE

- Madame la Directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREMIER MINISTRE

Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale

Doctrine de protection des travailleurs

face aux maladies hautement pathogènes à transmission respiratoire

N° 241/SGDSN/PSE/PSN du 16 mai 2013

Doctrine de protection des travailleurs face aux maladies hautement pathogènes à transmission respiratoire

1. Le cadre général de la doctrine ____ *3*

2. Les mesures générales de prévention contre les maladies infectieuses hautement pathogènes à transmission respiratoire ____ *3*

3. La prévention « gouttelette » et « aérosol » ____ *4*

3.1. Les modes de transmission par les gouttelettes et par un aérosol ____ 4

3.1.1. Transmission par les gouttelettes ____ 4

3.1.2. Transmission par un aérosol ____ 4

3.2. Les différents types de masques ____ 4

3.2.1. Le masque anti-projection (ou masque chirurgical) ____ 4

3.2.2. L'appareil de protection respiratoire (APR) ____ 5

4. L'avis du Haut conseil de la santé publique (HCSP) ____ *6*

5. Nouvelle doctrine de protection en fonction de l'exposition aux risques ____ *6*

Annexe 1 : Efficacité des appareils de protection respiratoire ____ 9

Annexe 2 : Les principes généraux de prévention ____ 10

1. *Le cadre général de la doctrine*

Une maladie infectieuse hautement pathogène à transmission respiratoire est une menace sanitaire majeure à caractère exceptionnel vis-à-vis du strict cadre de la « santé et de la sécurité au travail ».

Face à un tel risque affectant tous les travailleurs, indépendamment de leur statut (salariés, travailleurs indépendants) et de leurs activités, il revient aux pouvoirs publics d'apporter une réponse globale.

La présente doctrine en définit les lignes directrices. Elle est le fruit d'un travail interministériel mené dans un souci d'efficacité et d'économie globale, s'appuyant notamment sur le retour d'expérience acquis lors des pandémies de la décennie écoulée[1].

Elle constitue le socle de référence commun à partir duquel les ministères pourront établir les directives adaptées à leur secteur de compétence.

In fine, la protection des travailleurs relève de la responsabilité des seuls employeurs, publics ou privés. La présente doctrine et ses déclinaisons sectorielles constitueront un guide d'aide à la décision à leur attention, mais également à celle des travailleurs indépendants, pour la mise en place de mesures de protection adaptées face au caractère exceptionnel d'une pandémie. Il s'agit de répondre de la façon la plus adaptée à une double exigence : l'obligation de protéger le travailleur d'une part, la nécessité d'assurer, selon les nécessités dépendant de la nature de l'activité et des circonstances, la continuité des activités socio-économiques, en particulier celle des secteurs d'importance vitale.

2. *Les mesures générales de prévention contre les maladies infectieuses hautement pathogènes à transmission respiratoire*

La protection contre les maladies infectieuses hautement pathogènes à transmission respiratoire relève de mesures d'hygiène générale et de mesures complémentaires.

Les mesures d'hygiène générale sont notamment :

- le lavage régulier des mains ;
- la distance : se tenir, si possible, à une distance de plus d'un mètre[2] d'une autre personne ;
- les règles d'hygiène de base des voies respiratoires ;
- le nettoyage des objets utilisés par le malade.

Les mesures spécifiques sont les écrans et les protections respiratoires. Lors de contacts fréquents et étroits avec des personnes malades ou au statut infectieux inconnu, il est souhaitable, dès que cela est possible, de mettre en place une barrière physique tel qu'un écran ou un masque. Ainsi, il est recommandé aux personnes souffrant d'une maladie infectieuse à transmission respiratoire de porter un masque anti-projection (encore appelé masque chirurgical), même pour des maladies en apparence bénignes.

Chacune de ces mesures, qu'il s'agisse de mesures générales d'hygiène ou de mesures spécifiques, a une efficacité partielle dans la réduction du risque de transmission, le port d'un masque n'étant qu'une mesure de protection parmi d'autres contre les maladies infectieuses hautement pathogènes à transmission respiratoire.

Le respect des mesures d'hygiène générale doit être systématique et fait partie de la promotion et de l'éducation pour la santé.

---

[1] Connaissances issues des expériences scientifiques, des études observationnelles et des retours d'expérience du SRAS et de la grippe de 2009.

[2] Conseils relatifs au port du masque dans les espaces collectifs en cas de flambées de grippe A(H1N1), OMS, 3 mai 2009

3. *La prévention « gouttelette » et « aérosol »*

3.1. Les modes de transmission par les gouttelettes et par un aérosol[3]

Les gouttelettes et les aérosols sont émis lors des phénomènes d'expiration, notamment la parole, la toux, les éternuements et lors de procédures médicales telles que l'aspiration trachéo-bronchique.

3.1.1. Transmission par les gouttelettes

Dans le cas du virus de l'*influenza*, la transmission s'effectue par de grosses gouttelettes d'un diamètre égal ou supérieur à 5 microns. Les gouttelettes expulsées se retrouvent dans l'environnement immédiat d'une personne exposée. Ces gouttelettes ne demeurent pas en suspension dans l'air et ne voyagent que sur de courtes distances (moins de 1 mètre). Le maintien d'une distance minimum entre les personnes est une mesure de protection à prendre en compte dans l'analyse de risque.

3.1.2. Transmission par un aérosol

La transmission par aérosols consiste en la dissémination d'un agent biologique infectieux par de fines particules en suspension dans l'air. L'*Organisation mondiale de la santé* (OMS) utilise ce terme pour les particules mesurant moins de 5 microns. La littérature relate des études épidémiologiques suggérant ce mode de transmission, notamment dans des avions (Moser et col. 1979 ; Marsden, 2003) et dans des unités de soins (McLean, 1961 ; Kilbourne, 1975).

3.2. Les différents types de masques

Pour être efficace, tout type de masque doit être utilisé dans de bonnes conditions en respectant les règles suivantes :

- consulter les notices d'utilisation fournies par les fabricants ;
- ajuster le masque: dépliage complet, liens bien serrés ou élastiques, couvrir tout le nez et couvrir la bouche, pince-nez ajusté ;
- une fois qu'il est en place, ne pas manipuler le masque car il existe un risque de détérioration de celui-ci et de contamination des mains ;
- se laver les mains après avoir enlevé le masque ;
- éliminer le masque utilisé dans la filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux. Il est nécessaire d'organiser cette filière (poubelle de recueil, circuit d'élimination, personnels en charge de cette élimination...).

3.2.1. Le masque anti-projection (ou masque chirurgical)

Le masque anti-projection est destiné à éviter, lors de l'expiration de celui qui le porte, la projection de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive pouvant contenir des agents infectieux. Ce masque a pour objectif de protéger l'environnement du porteur.

Le masque anti-projection se présente sous divers formats (ex. bec de canard, plat à plis, coquille pré-moulée) et comporte des cordons ou des élastiques (modèles à coquille pré-moulée) pour les faire tenir en place. Il sert de barrière physique aux gouttelettes qui ont un diamètre de plus de 5 microns de diamètre. Il doit pouvoir retenir des particules à partir d'un micron de diamètre, mais dans les faits, la capacité filtrante de ce type de masque peut varier de 0,5 à plus de 5 microns. Son

[3] [...] la majorité des virus et des bactéries qui causent des maladies respiratoires chez les humains sont habituellement contenus dans des bioaérosols de diamètres supérieurs à 5 µm [...], Guide sur la protection respiratoire contre les bioaérosols, IRSST, Canada, avril 2007.

efficacité à filtrer les gouttelettes est bonne ; en revanche, celle à filtrer les aérosols, dont les particules sont plus fines, est limitée et varie selon les modèles[4].

Ce type de masque est peu coûteux, confortable et peut être porté par la grande majorité des individus.

Ce type de masque est un dispositif médical. Il bénéficie d'une auto certification basée sur le système qualité du fabricant.

Les masques anti-projections sont des dispositifs médicaux de classe I relevant de la directive européenne 93/42/CEE (modifiée) du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ces masques anti-projections sont testés dans le sens de l'expiration notamment avec :

- le test de Green et Vesley : test *in vivo*. Ce test compare le nombre de bactéries émises par un sujet avec et sans masque ;
- les tests *in vitro* de la norme NF EN 14683 de mars 2006 spécifient :
  - les exigences de construction et de performances ;
  - les méthodes d'essai :
    - méthode de détermination *in vitro* de l'efficacité de filtration bactérienne «EFB» (aérosol de bactéries de diamètre moyen de 3 +/- 0,3 µm). Selon le résultat, le masque est classé type I (EFB>95%) ou type II (EFB>98%) ;
    - méthode de détermination in vitro de la respirabilité.

3.2.2. L'appareil de protection respiratoire (APR)

Ce type de masque protège celui qui le porte contre l'inhalation d'aérosols et de sécrétions des voies aériennes supérieures ou de salive présents dans son environnement et pouvant contenir des agents infectieux.

Ces masques, également dénommés anti-particulaires, sont conçus pour filtrer des particules sans avoir subi de transformation pour une utilisation en milieu de soins, mais les résultats de filtration effectués avec un bioaérosol sont comparables à ceux obtenus avec un aérosol de particules inertes[5].

Ce type de masque est plus coûteux, moins confortable et moins bien supporté par les porteurs que le masque anti-projection.

Ce type de masque est un équipement de protection individuelle. Il bénéficie d'une certification CE (Norme EN 149 :2001).

Ces appareils de protection respiratoire doivent être conformes à la Directive 89/686/CEE relative aux équipements de protection individuelle avec :

- une évaluation de la conformité:
  - par des organismes notifiés ;
  - aux moyens d'essais normalisés décrit dans les normes harmonisées (EN149 – 2001) ;
- un marquage sur les APR :
  - norme EN et référence datée de la norme ;
  - marquage CE et numéro de l'organisme notifié qui réalise le suivi de la fabrication prévu par les équipements de protection individuel de catégorie 3 ;
  - classe d'efficacité[6] : FFP1, FFP2, FFP3 ;
- une notice d'utilisation ;
- une date de péremption.

---

[4] Avis scientifique sur le port du masque dans la communauté en situation de pandémie d'influenza, septembre 2007, Institut national de santé publique du Canada.

[5] « Appareils de protection respiratoire et bioaérosols : quelle est l'efficacité des médias filtrants ? », INRS, 2010.

[6] Annexe 1

Il est à noter que les agents infectieux ne se développent pas sur les filtres des masques de protection respiratoire[7].

4. *L'avis du Haut conseil de la santé publique (HCSP)*

La Direction générale de la santé a saisi le *Haut conseil de santé publique* sur la stratégie à adopter concernant le stock de masques détenus par l'Etat. Cet avis a été rendu le 1er juillet 2011 et tient compte notamment, des retours d'expérience, d'études scientifiques et de quelques études observationnelles sur l'utilisation et l'emploi des différents masques.

Le HCSP propose, pour les salariés régulièrement exposés à des contacts étroits avec le public du fait de leur profession (comme les métiers de guichet), l'utilisation du masque chirurgical sur la base des arguments suivants :

- observance potentiellement supérieure pour le port du masque anti-projection ;
- pas d'efficacité inférieure démontrée chez les professionnels de santé du masque anti-projection versus l'appareil de protection respiratoire (APR) dans le contexte de la circulation d'un agent pathogène « courant » ;
- cohérence avec les dispositifs préconisés pour le grand public.

Dans ces conditions le HCSP privilégie le port de masques chirurgicaux pour les personnels en contact avec le public et les personnes se rendant dans des lieux publics, dès lors que la situation le nécessite. Le HCSP considère que le port du masque FFP2 doit être réservé aux personnels directement exposés à un risque élevé, notamment les professionnels de santé exécutant des actes à risque.

5. *Nouvelle doctrine de protection en fonction de l'exposition aux risques*

Le code du travail prévoit les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des salariés. Ces mesures doivent être prises sur la base des principes généraux de prévention (annexe 2), lesquels sont hiérarchisés, le recours à la protection individuelle étant inscrit dans l'avant dernier principe.

Une maladie infectieuse hautement contagieuse à transmission respiratoire sort du strict cadre de la « santé et de la sécurité au travail » dans la mesure où l'on a affaire à une menace sanitaire majeure. Face à un tel risque affectant toutes les personnes indépendamment de leur statut (salariés, travailleurs indépendants, usagers ou personnes relevant du public) et de leurs activités, il revient aux pouvoirs publics d'apporter une réponse globale.

La situation sanitaire exceptionnelle envisagée et les retours d'expérience des pandémies précédentes [8]amènent à proposer des mesures singulières de protection des travailleurs.

La présente démarche s'appuie d'une part, sur les principes généraux de prévention du code du travail incluant l'évaluation des risques et d'autre part, sur la nécessaire cohérence des modalités d'application de mesures exceptionnelles en fonction du caractère continu et inhomogène du risque, ce risque se rencontrant aussi bien au domicile, dans les lieux publics et sur le lieu de travail.

Trois types de mesures de prévention des risques et de protection sont envisagées en fonction des conditions dans lesquelles s'exerce l'activité de travail, depuis la suppression totale de contact jusqu'au port d'un équipement de protection individuelle type FFP2, en passant par la possibilité de mettre en place des dispositions limitant la transmission de la maladie[9] :

- situation 1 : **mesures de suppression du risque de dissémination des agents pathogènes :**

[7] Appareils de protection respiratoire et métiers de la santé, ED 105, INRS, mai 2009.

[8] Connaissances issues des expériences scientifiques, des études observationnelles et des retours d'expérience du SRAS et de la grippe de 2009.

[9] Mesures générales d'hygiène, dans toutes les situations et notamment 2 et 3 : lavage des mains à l'eau et au savon, friction des mains avec une solution hydro-alcoolique...

a) arrêt de l'activité lorsque les conditions rendent difficiles la mise en place d'autres mesures de protection ;
b) travail à distance (contact par téléphone avec les usagers...) ;

- situation 2 : **mesures de limitation du risque de dissémination des agents pathogènes** :
  a) distance de sécurité entre les personnes (supérieure à 1 mètre selon l'OMS) ;
  b) écran physique tel qu'un écran anti-agression... ;
  c) port d'un masque anti-projection[10] (masque chirurgical) par les travailleurs et par les usagers à leur contact. Le recours systématique aux masques de protection respiratoire de type FFP2 (EPI) a montré ses limites en termes d'efficacité car la gêne voire la difficulté respiratoire liées à leur port, conduisent à un faible taux d'utilisation. Le masque anti-projection, en revanche, est mieux supporté du fait d'une respirabilité plus importante, d'une communication verbale plus facile, d'un risque d'irritation cutanée plus réduite et d'une sensation d'inconfort de chaleur beaucoup plus réduite. Ainsi, l'adhésion au port du masque anti-projection sera meilleure que le masque FFP2. Le port du masque anti-projection par les travailleurs et par les usagers limite la dissémination des agents pathogènes, chacun protégeant l'autre (fonction altruiste des masques anti-projections).
- situation 3 : **mesures de limitation du risque de transmission de la maladie** : mise en place d'une protection individuelle[11] avec le port d'un masque FFP2 lorsqu'il y a contact étroit sans possibilité de mettre en place une autre mesure.

En situation 2, dès lors qu'aucune autre mesure de limitation du risque de dissémination des agents pathogènes, parmi celles présentées en situation 2a ou 2b ne peut être prise, l'employeur devra prendre les mesures d'organisation nécessaires pour que les travailleurs ne soient en contact qu'avec des personnes à qui l'on aura préalablement distribué des masques anti-projection et qui les porteront effectivement.

Il revient, *in fine*, à chaque employeur d'examiner, pour les différents postes, de quelles situations ils relèvent et d'évaluer les mesures les plus adaptées.

6. Dimensionnement et coût des stocks pour l'employeur

Il revient à chaque employeur de déterminer l'opportunité de constituer des stocks de masques pour protéger son personnel. Le cas échéant, le dimensionnement des stocks est sous-tendu par :

- la durée prévisible d'une épidémie (une à plusieurs vagues de 8 à 12 semaines pour la grippe[12]...)
- la durée d'utilisation d'un masque ;
- le caractère à usage unique des masques ;
- le recensement des tailles de populations cibles ;
- la fourniture gratuite en nombre suffisant ;
- les capacités de fabrication et d'approvisionnement pendant une crise.

[10] Le port d'un masque anti-projection a un taux d'utilisation plus important qu'un appareil de protection respiratoire car la gêne voire la difficulté respiratoire est faible.
[11] Principes généraux de prévention (annexe 2).
[12] Plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale », octobre 2011.

Les masques doivent être changés au minimum toutes les quatre heures, en fonction des recommandations du fabricant et chaque fois qu'ils deviennent mouillés ou après avoir quitté une zone à haut risque.

Les paramètres de coût sont les suivants :

- acquisition : un masque chirurgical coûte environ dix fois moins cher qu'un masque FFP2 ; .
- stockage : le stockage des masques chirurgicaux est largement moins volumineux et donc moins coûteux que celui des masques FFP2, lesquels nécessitent en outre une gestion fine des dates de péremption.

Annexe 1 : Efficacité des appareils de protection respiratoire[13]

Type de masque	Efficacité (%)	Fuite totale vers l'intérieur (%)
FFP1	78	22
FFP2	92	8
FFP3	98	2

[13] Norme EN 149 :2001

Annexe 2 : Les principes généraux de prévention

Les principes généraux de prévention consistent à :

1. éviter les risques ;
2. évaluer les risques qui ne peuvent être évités ;
3. combattre les risques à la source ;
4. adapter le travail à l'homme ;
5. tenir compte de l'état d'évolution de la technique ;
6. remplacer ce qui est dangereux par ce qui ne l'est pas ou ce qui l'est moins ;
7. planifier la prévention ;
8. prendre des mesures de protection collective et leur donner la priorité sur les mesures de protection individuelle ;
9. donner des instructions appropriées.

La grippe H1N1	Réponses	
Quelle est la durée de contagiosité d'un malade sous traitement antiviral ?	Selon les travaux du Comité de lutte contre la grippe (instance d'expertise), un patient sous traitement antiviral n'est plus contagieux après 48 heures d'apyrexie. A ce titre, les professionnels de santé peuvent reprendre leur activité professionnelle après 48 heures d'apyrexie sous traitement antiviral.	
Quelles mesures prendre vis-à-vis du linge de maison ?	Elles sont évoquées dans la fiche « recommandations pour les personnes malades » de la rubrique « recommandations à vos patients » de l'espace grippe, ainsi que dans « pandémie grippale guide pratique de la vie quotidienne » disponible sur le site interministériel « info' pandémie grippale ».	
Pourquoi les gens nés avant 1950 sont- ils moins à risque d'être atteints par ce virus ?	Le New England Journal of Médicine a publié les résultats d'une étude portant sur les résistances préexistantes au virus H1N1. Selon les chercheurs, si 34 % des personnes nées avant 1950 ont développé une immunité contre la grippe A, contre seulement 4 % de ceux nés après 1980, c'est parce qu'elles ont déjà été exposées à un virus de type H1N1 apparu en 1918 ou bien qu'elles ont été vaccinées en 1976 contre un autre virus de type H1N1.	
En quelle situation du plan pandémie sommes-nous ?	Nous sommes en situation 5A . l'évolution des situations du plan peut être suivie sur le site info'pandémie grippale au lien suivant http://www.pandemie-grippale.gouv.fr/	

Que met-on sous le terme « contact » (Eviter le contact avec les personnes malades) ?	Les contacts étroits (particulièrement exposés à la contamination par gouttelettes) ont été définis par l'Invs comme : personnes partageant le même lieu de vie que le cas index : famille, même chambre d'hôpital ou d'internat… contact direct, en face à face, à moins d'1 mètre du cas index au moment d'une toux, d'un éternuement ou lors d'une discussion : flirt, amis intimes, voisins de classe ou de bureau, voisins du cas index dans un avion ou un train. Dans le cadre de l'épidémie actuelle, la transmission se fait de la même manière que celle d'une grippe saisonnière : par la voie aérienne, c'est-à-dire la dissémination dans l'air du virus par l'intermédiaire de la toux, de l'éternuement ou des postillons ; par le contact rapproché avec une personne infectée par un virus respiratoire (lorsqu'on l'embrasse ou qu'on lui serre la main) ; par le contact avec des objets touchés et donc contaminés par une personne malade (exemple : une poignée de porte).Dans le cadre d'une activité médicale, par le contact avec des produits biologiques.	
Quelle est la mortalité due à la grippe saisonnière ?	La mortalité due à la grippe saisonnière est évaluée par l'Institut de veille sanitaire à 4000 à 6000 décès chaque année	
Où trouver des informations épidémiologiques récentes sur la grippe A(H1N1) ?	L'institut de veille sanitaire met à votre disposition tous les mercredi sur son site internet un bulletin épidémiologique sur la situation dans la France et dans le monde au lien suivant : Institut de veille sanitaire (InVS) : Bulletin épidémiologique GRIPPE A (H1N1)	
Existe-t-il un risque de transmission de la grippe A(H1N1) pour des techniciens de laboratoire lors du débouchage d'un tube de sang ou de manipulation d'un flacon d'urine ?	La manipulation de flacons contenant des prélèvements humains expose à divers risques infectieux. Il a donc été mis en place, depuis de nombreuses années, des procédures à respecter afin d'éviter ces risques. En respectant ces procédures, le manipulateur sera protégé d'une éventuelle contamination par un virus grippal . Le virus A(H1N1) n'est quant à lui ni retrouvé dans le sang ni dans l'urine.	

Quelle est la durée de contagiosité d'une personne atteinte du virus de la grippe A ?	Une personne atteinte du virus de la grippe A/H1N1 est contagieuse 24 heures avant le début de ses symptômes et pendant environ 7 jours après.	
Quelle est la durée de vie du virus A(H1N1) sur les poignées de portes, téléphones, etc. ?	Deux à huit heures.	
Quel est le temps d'incubation du virus de la grippe A ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans les "questions / réponses", dans la rubrique "Grippe A/H1N1" de l'espace grippe. Il est de 7 jours.	
Le malade est-il contagieux en période d'incubation, même sans signe clinique ?	Une personne atteinte du virus de la grippe A/H1N1 est contagieuse 24 heures avant le début de ses symptômes	
L'absence de toux dans les 24 premieres heures de la symptomatologie fébrile exclue t-elle le diagnostic de grippe A H1N1 ?	Non, la toux est un symptôme très fréquent mais il peut être absent.	
Une rhinopharyngite (sans fievre) ou angine (avec fievre) et courbatures doivent elles être considérées comme grippe ?	N'hésitez pas à vous reporter à la définition de cas de l'InVS : Un cas possible de grippe A(H1N1)v est une personne présentant un syndrome respiratoire aigu à début brutal - signes généraux : fièvre >38° ou courbature ou as thénie ; - et signes respiratoires : toux ou dyspnée.	
Quelles sont les tranches d'âge à risque avec ce nouveau virus ?	Aujourd'hui, toutes les tranches d'âge sont touchées avec un risque plus important chez les jeunes (80% des gens atteints ont moins de trente ans)	
Où peut on trouver la définition des cas possible de grippe A(H1N1) ?	Sur le site de l'Institut de veille sanitaire à la page grippe http://www.invs.sante.fr/surveillance/grippe_dossier/default.htm	
Après contamination par la grippe A (H1N1) et guérison , y a- t- il immunisation ?	Oui	

Prise en charge de vos patients		
Prise en charge de l'adulte		
Quels sont les moyens de prévention de la grippe A(H1N1) chez les patients trachéotomisés ?	Vous trouverez ces renseignements dans la fiche « Prise en charge des patients en réanimation en situation pandémique » situé dans la rubrique « prise en charge de vos patients » de l'espace grippe.	
Que faire face aux complications pulmonaires de la grippe ?	La réponse se trouve dans la fiche « Prise en charge de l'adulte de plus de 40 kilos » disponible dans la rubrique « Prise en charge de vos patients » de l'espace grippe.	
Dans les établissements où le personnel est en contact avec le public (les supermarchés, par exemple), faut- il au nom du principe de précaution, mettre en arrêt de travail les femmes enceintes pendant la pandémie grippale ?	Non. Mais la femme enceinte peut être vaccinée contre la grippe A (cf les recommandations du Haut conseil de santé publique dans le chapitre « Avis d'experts » de la rubrique « Vaccinations « de l'espace grippe).	
Quelle conduite à tenir face à une femme enceinte enseignante ou professionnelle de santé pendant la pandémie ?	Son médecin peut lui conseiller de se faire vacciner. Les femmes enceintes à partir du deuxième trimestre font en effet partie des personnes prioritaires pour la vaccination anti grippe A. (cf « liste des personnes invitées à se faire vacciner par ordre de priorité » dans le chapitre vaccination de l'espace grippe.).	
Quelles sont les modalités de signalement des cas hospitalisés pour grippe A(H1N1) ?	L'institut de veille sanitaire les a détaillées dans la fiche « surveillance de cas hospitalisés de grippe A(H1N1) 2009 » disponible au lien suivant http://www.invs.sante.fr/surveillance/grippe_dossier/docs_professionnels/protocole_surveillance_cas_hospitalises_25_08_2009.pdf	

Sur quels patients pratique-t-on le prélèvement naso-pharyngé ?	Le prélèvement naso- pharyngé en vue de la réalisation d'un diagnostic virologique de confirmation est restreint à certaines catégories de patients. (cf fiche prélèvement naso-pharyngé , rubrique « Prise en charge de vos patients » de l'espace grippe). Il est effectué à l'hôpital après régulation par le Samu centre 15 de votre région ou par les médecins du réseau GROG.	
Quelle attitude adopter chez la femme enceinte ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans la « Fiche pratique d'utilisation des antiviraux pour les femmes enceintes » de la rubrique « Prise en charge de vos patients » de l'espace grippe.	
En cas de grippe A(H1N1) isolée sur le lieu de travail, quelle recommandation peut-on donner aux collègues de travail proches ?	Vous trouverez ces recommandations dans la fiche « prise en charge de l'adulte de plus de 40 kilos « de la rubrique « prise en charge de vos patients » de l'espace grippe.	
Chez l'adulte, quelle est l'indication du Tamiflu en cas de grippe A(H1N1) ?	Devant des signes de grippe A(H1N1), si l'examen médical ne révèle pas de signe de gravité, ni de facteur de risque de complications, le patient se voit prescrire un traitement symptomatique sans traitement antiviral systématique, le port de masques anti-projections (de type chirurgical) et un repos à domicile, accompagné de recommandations d'isolement jusqu'à la fin des symptômes grippaux ; si l'examen médical met en évidence un facteur de risque de complications, la prescription peut comporter un traitement antiviral. Le médecin confronté à un cas complexe peut appeler le 15 pour être mis en contact avec la consultation spécifique « grippe » d'un établissement de santé qui lui apportera un appui spécialisé ; (cf fiche « prise en charge de l'adulte de plus de 40 kilos ») dans la rubrique « Prise en charge de vos patients » de l'espace grippe.	
Pouvez vous me préciser le protocole de prise en charge d'une parturiente grippée et de son nouveau-né ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans deux fiches présentes à la rubrique « prise en charge de vos patients » de l'espace grippe « Fiche pratique d'utilisation des antiviraux chez les femmes enceintes », et « Fiche pratique d'utilisation des antiviraux chez les nourrissons de moins d'un an ».	

Maintenant que l'on ne fait plus systématiquement le prélèvement naso- pharyngé, comment être sûr du diagnostic de grippe A(H1N1) ?:	Vous trouverez la conduite à tenir face à un cas probable d egrippe A(H1N1) dans la fiche"Prise en charge d'un cas de grippe A(H1N1) dans la rubrique "Prise en charge d evos patients" de l'espage grippe. Le diagnostic repose essentiellement sur l'examen clinique.	
Quelles sont les recommandations pour les services de soins à domicile ?	Vous trouverez des éléments de réponse à cette question dans la Fiche « stratégie nationale de prise en charge de la grippe » ainsi que « Recommandations pour les personnes malades » respectivement dans les rubriques « Prise en charge de vos patients » et « Recommandations à vos patients » de l'espace grippe.	
Un patient symptomatique pour la grippe A , atteint de BPCO et sujet contact doit-il prendre du Tamiflu ? Combien de temps ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans la « Fiche pratique d'utilisation des antiviraux pour les adultes et enfants de plus d'un an en extra-hospitalier et en période pandémique », avec ses annexe 1 et 2, disponible à la rubrique « prise en charge de vos patients » de l'espace grippe du site du ministère de la santé	
Comment savoir quel laboratoire effectue les prélèvements naso- pharyngés dans ma région ?	Le prélèvement naso- pharyngé en vue de la réalisation d'un diagnostic virologique de confirmation est restreint à certaines catégories de patients. (cf fiche prélèvement naso-pharyngé , rubrique « Prise en charge de vos patients » de l'espace grippe). Il est effectué à l'hôpital après régulation par le samu centre 15 de votre région ou par les médecins du réseau GROG.	
Quels recommandations donner aux proches d'une personne présentant une possible Grippe A ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans la fiche "recommandations pour les personnes malades", dans la rubrique "recommandations pour vos patients" de l'espace grippe.	
Un test permettant de détecter le nouveau virus A/ H1N1 en une demi- journée a été mis au point. Ou sera-t-il disponible ?	L'Institut Pasteur a mis au point, le 5 mai 2009, un test permettant de détecter le nouveau virus A/H1N1 en une demi-journée. Ce test a été mis à disposition des laboratoires hospitaliers agréés et répartis sur le territoire national.	

Quels sont les sujets à risque pour la grippe A (H1N1) ?	Vous trouverez ces informations dans la fiche intitulée « Fiche pratique d'utilisation des antiviraux , annexe 2 » Rubrique « prise en charge de vos patients » de l'espace grippe du Ministère.	
Quels sont le signes de gravité de la grippe A (H1N1) ?	Vous trouverez ces informations dans la fiche intitulée « Fiche pratique d'utilisation des antiviraux , annexe 3 » Rubrique « prise en charge de vos patients » de l'espace grippe du Ministère.	
Que faire si un patient consulte persuadé d'avoir la grippe A et veut des antiviraux ?	Le médecin est le seul juge de l'utilité de la prescription de médicaments antiviraux en fonction de l'état clinique de son patient, de la présence de signes de gravité ou de facteurs de risques. Prescrire des antiviraux de façon abusive expose au risque de faire émerger des résistances	
Quelle attitude adopter en présence d'un sujet contact étroit d'un malade sur le lieu de travail ?	ce sujet doit bénéficier d'une consultation médicale pour déterminer s'il présente un facteur de risque de complication et visant à prescrire, si nécessaire, une chimio prophylaxie anti-virale post -exposition.	
Est il possible d'obtenir a posteriori un diagnostic par sérologie ?	Le diagnostic de confirmation se fait par prélèvement naso pharyngé ; Il est réservé àcertaines catégories de patients (cf fiche « prélèvements naso pharyngés », rubrique « prise en charge de vos patients de l'espace grippe).	
Pourquoi faites-vous encore référence au centre 15 dans vos messages ?	L'ensemble des supports d'information existant est en cours d'actualisation. Ils vont désormais mentionner qu en cas de symptômes grippaux 'il faut appeler son médecin traitant et ne contacter le centre 15 qu'en cas d'urgence.	
Quelle est la durée initiale d'arrêt de travail préconisée en cas de grippe?	La durée maximale est à priori de 7 jours après le début des symptômes.	
Pourquoi ne pas établir 1 fiche infos grippe (prévention et non pas recommandations aux malades qui par definition seront deja infectés) et la donner a tous nos patients avants que certains d'entre eux n' aient les 1er symptomes ?	La fiche "recommandations pour les personnes malades" peut également être distribuée, en prévention, aux patients non grippés pour leur expliquer quoi faire s'ils présentent un jour des symptôms grippaux. Par ailleurs, l'ensemble de nos supports d'information disponibles en ligne sur notre site internet (www.sante-sports.gouv.fr) expliquent quels sont les symptômes de la grippe et quoi faire dans ce cas.	

Doit- on demander à un employé qui a dans sa famille proche un cas possible ou confirmé de grippe, mais qui est asymptomatique, de rester chez lui ?	Non. Le malade de sa famille doit respecter les précautions d'hygiène décrites dans la fiche « Recommandations pour une personne malade » de la rubrique « Recommandations pour vos patients » de l'espace grippe pour éviter de contaminer son entourage.	
La femme enceinte doit-elle être considérée comme sujet à risque et être traitée par Tamiflu en cas de suspicion ou de contact ?	D'après l'OMS, plusieurs pays où l'on observe une transmission étendue du virus pandémique ont signalé un risque accru pour les femmes enceintes en particulier au second et troisième trimestre de la grossesse. Leur traitement par antiviraux est détaillé dans les fiches « traitement antiviral en prophylaxie » et « traitement antiviral curatif » à la rubrique « prise en charge de vos patients » de l'espace grippe.	
Quelle est la procédure pour obtenir la liste et les coordonnées des consultations spécialisées "grippe" ouvertes en France à ce jour ?	Si vous devez orienter un patient vers une consultation spécifique grippe, le Centre 15 pourra vous fournir la liste des établissements les plus près de votre cabinet.	
Quelles sont les directives pour les résidents des maisons de retraite (EHPAD) en prévision de la grippe H1N1 ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans le « question réponse » de la partie grand public de l'espace grippe au chapitre : « le virus de la nouvelle grippe A H1N1 et ses modes de transmission » et notamment à la question « comment se protéger de la nouvelle grippe A/H1N1 ». Consultez également la fiche Conduite à tenir devant des infections respiratoires aigues basses dans les collectivités de personnes âgées dans le dossier « grippe saisonnière » du site du ministère de la santé.	
Prise en charge de l'enfant		
Dans le cadre d'un traitement prophylactique chez le nourrisson de moins d'un an sans facteurs de risque ayant été en contact avec un cas index, faut- il demander un prélèvement naso –pharyngé du cas index ?	Non. Vous trouverez de plus amples renseignements dans le document « Fiche pratique d'utilisation des antiviraux chez les nourrissons de moins de un an » au sein de la rubrique « Prise en charge de vos patients » de l'espace grippe réservé aux professionnels de santé.	

Huit élèves d'un collège ont présenté des symptômes de la grippe A(H1N1). Aucun prélèvement n'a été effectué. Est-ce normal ?	Les indications des prélèvements sont détaillées dans la fiche « le prélèvement naso-pharyngé » de la rubrique « prise en charge de vos patients » de l'espace grippe	
Quelles sont les directives concernant l'accueil des jeunes enfants en collectivité ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans le « dépliant d'information destiné aux établissements d'accueil du jeune enfant » disponible sur l'espace famille-enfance du ministère du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville. http://www.travail-solidarite.gouv.fr/IMG/pdf/DICOM_Depliant_CRECHE-2.pdf	
La CAT face à enfant de moins de 1 an ayant un contage (mais non contaminé) est-elle clairement définie ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans la fiche"Prise en charge de l'enfant d emoins de 40 kilos , dans la rubrique "Prise en charge de vos patients" de l'espace grippe. Egalement dans la "Fiche pratique d'utilisation des antiviraux pour les nourrissons de moins de un an".	
Quelle attitude vis àvis des enfants de 2 ans et moins en cas d'atteinte par le virus ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans la fiche "Prise en charge de l'enfant de moins de 40 kilos" dans la rubrique "Prise en charge de vos patients" de l'espace grippe.	
Peut-on administrer du Tamiflu aux nourrissons à risque en ambulatoire?	Vous trouverez la réponse à cette question dans les fiches "prise en charge de l'enfant de moins de 40 kg" et "stratégie et modalités d'utilisation des produits antiviraux", dans la rubrique "prise en charge de vos patients" de l'espace grippe. Le Tamiflu pédiatrique n'est disponible qu'à l'hôpital et son protocole de dilution est complexe. Les autorités sanitaires françaises travaillent en étroite collaboration avec les agences française et euroépenne du médicament pour faciliter la prise en charge des enfants de moins de 40 kgs et en particulier de moins de 1 an.	
Quels sont les symptômes de la grippe sur un bébé ?	Le diagnostic de grippe chez l'enfant est difficile. Souvent la symptomatologie est pauvre et les parents consultent très rapidement devant une fièvre isolée. Le diagnostic est plus facile lorsque la fièvre évolue dans un contexte épidémique familial. Il est important de ne pas méconnaître une infection bactérienne nécessitant un traitement antibiotique à débuter rapidement.	

Quand les vaccins seront disponibles, à partir de quel âge les enfants pourront-ils en en bénéficier ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans la rubrique "vaccination " d el'espace grippe	
Les différents types de masques		
Quels sont les masques protecteurs contre la grippe A(H1N1) ?	Les masques chirurgicaux anti- projections sont destinés aux patients atteints (évite de contaminer les autres par les goutelettes) alors que les masques FFP2 sont destinés aux professionnels en contact étroit avec des patients atteints ou supectés de grippe A (évite d'inhaler les aérosols).	
Dans une entreprise , il a été décidé que les sujets travaillant au contact d'un cas de grippe A devaient porter un masque chirurgical pendant les sept jours suivant l'apparition de la maladie ? Est-ce recommandé ?	Le port du masque chirurgical est recommandé seulement aux malades afin de protéger leur entourage.	
Lors de la prise en charge d'un patient pour une radio pulmonaire lors d'une suspicion de grippe A, le port d'un masque chirurgical est- il nécessaire ? ou faut il un masque FFP2 ? et qu'en est-il du port de gants ?	Lors de contact étroits et rapprochés d'un professionnel de santé avec un patient possiblement atteint par la grippe A, le port du masque FFP2 est recommandé. Le lavage soigneux des mains après l'examen du patient (par exemple avec une solution hydro-alcoolique)l'est également.	
L'achat des masques par les patients est-il à leur charge ?	Les masques anti projection sont délivrés gratuitement aux patients sur prescription médicale	
Médecin biologiste, je désire savoir quand je dois faire porter des masques FFP2 à mes techniciens préleveurs ?	En cas de contact étroit et rapproché de votre personnel avec un ou des malade(s) atteint(s) de grippe A(H1N1). Vous trouverez de plus amples renseignements dans la fiche « Mesures barrière. Recommandation pour le professionnel » dans la rubrique « organisation de votre cabinet » de l'espace grippe du site du ministère de la santé.	

Quelles sont les conditions de remboursement des masques anti- projection pour les patients atteints de syndrome grippal sans signes de gravité ?	Les masques anti-projections sont livrés aux pharmacies d'officine à partir du stock d'Etat via les grossistes répartiteurs. Ils sont délivrés gratuitement aux patients, sur prescription médicale.	
Quel type de masques le médecin du travail doit- il conseiller aux entreprises ?	Le seul masque à conseiller aux entreprises est le masque de type FFP2, le masque chirurgical étant réservé aux sujets malades sur prescription médicale.	
Où se procurer les masques chirurgicaux/anti-projection pour son cabinet (salle d'attente)	Vous trouverez la réponse à cette question dans la fiche "les différents types de masques", dans la rubrique "prise en charge de vos patients" de l'espace grippe. Les masques chirurgicaux sont mis à votre disposition sur les mêmes sites que les masques FFP2 destinés à vous protéger. L'organisation diffère selon les départements. Les détails de cette organisation sont accessibles en téléphonant à votre DDASS ou en consultant la rubrique organisation locale de l'espace dédié aux professionnels de santé du site du ministère de la santé.	
Combien de masques faut-il prescrire à un patient sur son ordonnance ?	Il faut prescrire une boîte de 50 masques anti-projections par patient.	
Comment se procurer des masques FFP2 pour les pharmaciens ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans la Fiche « protection du personnel des officines » dans la rubrique « organisation de votre cabinet ou officine » de l'espace grippe	
Que penser de la date de péremption des masques FFP2 ?	Les masques FFP2 sont sujet à un vieillissement naturel. C'est pourquoi ils ont une date de péremption au-delà de laquelle leur efficacité ne peut être garantie.	
Des patients viennent pour une prescription de masques de protection parcequ'ils vont partir en voyage. Les masques sont-ils recommandés dans ce cas ?	*i* l est conseillé aux voyageurs se rendant dans une région ou sévit la grippe A des mesures d'hygiène (lavage des mains, aération des lieux où ils se trouvent , éviter le contact avec des malades) ainsi que de prendre contact avec un médecin en cas de survenue de symptômes grippaux. Les masques de protection sont réservés aux sujets malades et ne sont pas recommandés aux voyageurs.	

Quels sont tous les professionnels de santé qui peuvent bénéficier gratuitement des masques FFP2 pour se protéger ?	Tous les professionnels de santé en contacts rapprochés et régulier avec les patients peuvent s'approvisionner gratuitement en masques FFP2. Vous trouverez une réponse complémentaire à cette question dans la fiche "les différents types de masques", dans la rubrique "prise en charge de vos patients" de l'espace grippe.	
Existe-t-il des masques FFP2 sans latex pour les médecins allergiques ?	Oui	
Les professionnels de santé des laboratoires d'analyse, biologistes, peuvent ils commander des masques FFP2 ?	Tous les professionnels de santé en contacts rapprochés et régulier avec les patients peuvent s'approvisionner gratuitement en masques FFP2 en contactant leur DDASS. Le médecin que vous remplacez devrait également avoir laissé des stocks de masques à votre disposition.	
Nous sommes en possession d'un kit grippe aviaire depuis plus de deux ans ? Peut-on encore utiliser les masques et les lunettes ?	Plus que la date d'envoi de ces kits, c'est la date limite d'utilisation figurant sur les masques FFP2 qui doit être prise en compte. Si cette date limite est dépassée, le professionnel peut se réapprovisionner auprès de la plate-forme départementale mise en place dans son département. Pour les lunettes, il n'y a pas de problème de date de validité.	
Les médecins remplaçants qui consultent beaucoup en période de congés scolaires ne font pas parti des listes pour la diffusion des masques. Comment peuvent-ils être inclus dans le système d'information et distribution ?	Tous les professionnels de santé en contacts rapprochés et régulier avec les patients peuvent s'approvisionner gratuitement en masques FFP2 en contactant leur DDASS. Le médecin que vous remplacez devrait également avoir laissé des stocks de masques à votre disposition.	
Y a-t-il une limite de prescription pour la remise gratuite de masques par la pharmacie ?	Il faut prescrire une boîte de 50 masques anti-projections par patient.	
Peut-on déconditionner les masques pour n'en donner que 5, 10, 20 au lieu de 50 ?	Pour l'instant, la recommandation est de prescrire une boîte de 50 masques anti-projections par patient.	

Peut-on délivrer des masques dont la prescription ne comporte pas d'antiviral ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans la fiche "rôle du pharmacien", dans la rubrique "pharmacie" de l'espace grippe. La prescription de masques anti-projections est à l'heure actuelle découplée de la prescription d'antiviraux. Cette dernière étant réservée aux cas pour lesquels vous le jugez nécessaire après évaluation clinique du patient.	
Je souhaite recevoir des masques FFP2, auprès de qui dois-je m'adresser ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans la fiche "les différents types de masques", dans la rubrique "prise en charge de vos patients" de l'espace grippe. Vous ne recevez pas de masques FFP2, ils vous sont remis sur des sites de distribution de proximité.	
Quelle est la durée d'efficacité d'un masque FFP2 ? D'un masque chirurgical ?	Le masque FFP2 est efficace environ 4 heures mais est changé en pratique toutes les deux heures en établissement de santé et à chaque patient grippé en exercice libéral. Le masque anti-projection est changé dès qu'il est humide. Pour plus d'information, merci de vous reporter aux notices d'utilisation figurant sur les boites de masques.	
Comment se procurer des kits contre la grippe ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans la fiche "les différents types de masques", dans la rubrique "prise en charge de vos patients" de l'espace grippe.	
A quelle fréquence un professionnel de santé peut-il commander des masques FFP2 ? quel stock peut-il emporter ?	Les professionnels de santé peuvent demander des réassorts de masques dès qu'ils n'en n'ont plus.	
Pourquoi ne généralise t-on pas le port du masque par toute la population, dans les lieux publics) ?	Le port du masque anti-projections, réservé aux personnes malades, permet d'éviter qu'elles ne contaminent directement leur entourage par le biais de la toux, les postillons, les éternuements. Seul le masque FFP2 (appareil de protection respiratoire jetable) permet de protéger la personne qui le porte contre l'inhalation d'agents infectieux transmissibles par voie aérienne.	

La question du port des masques chirurgicaux et des masques FFP2 est clairement expliquée pour les patients et les soignants. qu'en est-il des personnes accompagnant le patient?	Vous trouverez la réponse à cette question dans la fiche "recommandations pour les personnes malades", dans la rubrique "recommandations pour vos patients" de l'espace grippe. Les personnes accompagnant le patient sont protégées si la personne malade porte son masque anti-projections.	
Est-il prévu un mode de subvention pour la fourniture des entreprises (PME) en masques ?	Non, il n'est pas prévu de subvention pour la fourniture des entreprises en masques.	
Stratégie et modalité d'utilisation des produits antiviraux		
Pour les détergents et contaminants de surface, quelles normes sont exigibles pour l'activité anti A (H1N1) ?	Merci de vous reporter à la « liste positive des désinfectants » éditée par la société française d'hygiène hospitalière disponible sur internet au lien suivant : http://www.sfhh.net/telechargement/recommandations_LPD2009.pdf	
Prescrit-on du Tamiflu à un voyageur se rendant dans un pays ou sévit la grippe A ?	Non	
Comment est pris en charge le Tamiflu prescrit sur ordonnance	Vous trouverez la réponse à cette question dans la fiche "stratégie nationale de prise en charge", dans la rubrique "prise en charge de vos patients" de l'espace grippe.	
Quelle prescription de Tamiflu pour les enfants de moins de 1 an ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans la fiche "prise en charge de l'enfant de moins de 40 kg", dans la rubrique "prise en charge de vos patients" de l'espace grippe. Egalement dans "Fiche pratique d'utilisation des antiviraux pour les nourrisssons de moins de un an".	
Sur quel document doit-on se baser pour vérifier le caractère anti virucide A(H1N1) d'un gel hydro alcoolique ?	La société française d'hygiène hospitalière a édité un document intitulé « liste positive des désinfectants» daté de juin 2009 qui traite du problème de la virucidie des gels hydroalcooliques. Il est consultable sur le site de cette société savante. http://www.sfhh.net/telechargement/recommandations_LPD2009.pdf	
A qui prescrire du Tamiflu et quand savoir que cela est nécessaire ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans la fiche "stratégie et modalités d'utilisation des produits antiviraux", dans la rubrique "prise en charge de vos patients" de l'espace grippe.	

La facturation du Tamiflu se fait- elle en tiers payant ou le patient doit-il faire l'avance des frais ?	La facturation se fait en tiers payant	
Le Tamiflu est-il en vente dans les pharmacies locales ?	Vous trouverez la réponse dans la fiche « stratégie nationale de prise en charge » de la rubrique « Prise en charge de vos patients » de l'espace grippe	
Peut-on prescrire du Tamiflu à un patient atteint d'un cancer avec ou sans chimiothérapie ?	oui. Il n'ya pas de contre indication au tamiflu dans ce cas.	
Vaccination H1N1		
A quelle date les vaccins pour enfants de moins d deux ans seront-ils disponibles?	Ils sont disponibles. Depuis le 20 novembre, les parents de nourrissons de 6 à 23 mois sans facteurs de risques particuliers sont appelés à les faire vacciner. Seuls les nourrissons de moins de six mois ne peuvent pas être vaccinés.	
Souhaitant me faire vacciner , je souhaite connaitre les dates précises auxquelles moi et ma famille pourront nous faire vacciner (adulte de plus de 18 ans, enfant d'un an et de cinq ans) ?	L'ensemble de la population a désormais été conviée à se faire vacciner	oui. DC
Quel est le délai d'efficacité de la vaccination contre la grippe A ?	Dix à quinze jours.	
Quel vaccin doit-on utiliser chez les nourrissons ?	Vous trouverez ce renseignement dans le tableau « quel vaccin utiliser contre le virus A(H1N1)2009 dans la rubrique vaccination de l'espace grippe.	Avant 6 mois, les nourrissons ne peuvent pas être vaccinés et il est recommandé de vacciner leur entourage (personne vivant sous le même toit et personnel de garde). Pour les nourrissons de six à 23 mois, sans facteur de risque, c'est le vaccin Panenza. En cas de facteur de risque, les vaccins Pandemrix et Focetria peuvent aussi être utilisés. Vous trouverez ces renseignements dans le tableau « quel vaccin utiliser contre le virus A(H1N1)2009 dans la rubrique vaccination de l'espace grippe.

Quel vaccin utiliser chez la femme enceinte au premier trimestre ?	Si elle a un ou des facteurs de risque, le Panenza, fragmenté sans adjuvants. Si elle ne présente pas de facteurs de risque, il faut reporter la vaccination au 2ème trimestre de la grossesse. Vous trouverez ce renseignement dans le tableau « quel vaccin utiliser contre le virus A(H1N1)2009 » dans la rubrique vaccination de l'espace grippe.	Si elle a un ou des facteurs de risque, le vaccin Panenza, est recommandé. Si elle ne présente pas de facteurs de risque, il faut reporter la vaccination au 2ème trimestre de la grossesse. Vous trouverez ce renseignement dans le tableau « quel vaccin utiliser contre le virus A(H1N1)2009 » dans la rubrique vaccination de l'espace grippe.
Je suis IDE et je me suis fait vacciner le 2 novembre contre la grippe A ? Devons-nous faire une deuxième injection ?	Cela n'est pas nécessaire. En effet, la dose de vaccin Pandemrix recommandée à l'adulte de plus de 18 ans sans facteur de risque est 0,5 ml en une injection (cf tableau. « quel vaccin utiliser contre le virus A(H1N1)2009 »)	
Les enfants de 23 mois doivent ils être vaccinés au moyen d'un vaccin comprenant des adjuvants ou sans adjuvants ?	Le vaccin recommandé à cet âge est sans adjuvant. Vous trouverez ce renseignement dans le tableau « quel vaccin utiliser contre le virus A(H1N1)2009 » dans la rubrique vaccination de l'espace grippe.	
Quel vaccin faire à un patient ayant bénéficié d'une greffe de la cornée et encore sous corticothérapie ? Idem pour une patiente greffée du rein depuis plus de dix ans ?	Cela dépend de l'ancienneté de la greffe. Vous trouverez ces renseignements dans la partie 11 : enfant ou adulte ayant bénéficié d'une transplantation d'organe, du tableau « quel vaccin utiliser contre le virus A(H1N1)2009 » de la rubrique vaccination de l'espace grippe.	oui. DC
Les chirurgiens- dentiste sont- ils dans la liste des professionnels de santé bénéficiant d'une vaccination prioritaire ?	Oui.	
Les femmes ayant eu un cancer du sein peuvent elles être vaccinées ? par quel vaccin ?	Cela dépend du traitement chimiothérapique en cours. Les vaccins à utiliser chez un adulte atteint d'une pathologie oncologique sont le Pandemrix et le Focetria (pour plus de renseignements, voir le tableau : quel vaccin utiliser contre le virus A (H1N1)) dans le chapitre vaccination de l'espace consacré aux professionnels de santé.	Les vaccins à utiliser chez un adulte atteint d'une pathologie oncologique sont indiquées dans le tableau : quel vaccin utiliser contre le virus A (H1N1)) dans le chapitre vaccination de l'espace consacré aux professionnels de santé. Pour les sujets sous chimiothérapie les vaccins recommandés sont Pandemrix et Focetria. Pour les sujets considérés comme guéris, ce sont les recommandations générales qui sont applicables.

Pour les personnes atteintes de myopathie, quel vaccin utiliser ?	Il est conseillé de faire la vaccination par voie sous-cutanée, avec du Panenza. Ce renseignement est donné dans le tableau quel vaccin utiliser con,tre le virus A(H1N1) 2009 du chapitre vaccination de l'espace grippe au chapitre : enfant ou adulte atteint de myopathie.	Si la fonte musculaire est telle que l'injection intramusculaire ne peut être réalisée, il est conseillé de faire la vaccination par voie sous-cutanée, avec du Panenza. Ce renseignement est donné dans le tableau quel vaccin utiliser con,tre le virus A(H1N1) 2009 du chapitre vaccination de l'espace grippe au chapitre : enfant ou adulte atteint de myopathie. Les autres vaccins pourraient être utilisés, après évaluation du bénéfice -risque, si existait une contre-indication à l'utilisation du vaccin Panenza.
Les professionnels de santé participant à la campagne de vaccination sont-ils rémunérés ? Selon quelles modalités ?	Oui ils le sont. Les modalités en sont expliquées dans la circulaire concernant la mobilisation des professionnels de santé, disponible au chapitre « organisation de la vaccination » de la rubrique « vaccination » de l'espace grippe.	
Que répondre à un patient qui vient d'avoir un risque de contamination important de la grippe A(H1N1) et qui a été vacciné par exemple 5 ou 7 jours avant ?	La vaccination contre la grippe A n'exerce son effet protecteur qu'au bout de dix à quinze jours.	
Pouvez vous me préciser les réelles contre-indications au Pandemrix ou au Panenza ?	Elles sont détaillées dans le chapitre notice et résumé des caractéristiques du produit de la rubrique informations sur la vaccination de l'espace grippe .	

Y a-t-il un délai à respecter et lequel entre un vaccin anti grippe A et un vaccin anti- hépatite B ou DTCP?	Le Haut conseil de la santé publique s'est clairement positionné sur ce point, dans son avis du 28/10/09: "...que les autres vaccinations du calendrier vaccinal, en particulier celles des enfants et des adolescents, doivent être poursuivies en évitant les co-administrations. Cependant, une administration rapprochée est possible avec un délai minimum de 24 heures à respecter entre l'administration de ces vaccins. "	
Quel vaccin utiliser chez la femme allaitante : avec ou sans adjuvant ?	L'allaitement ne représente pas une contre-indication à l'utilisation des vaccins adjuvés ou non-adjuvés. Ces vaccins sont donc à utiliser en fonction des critères définis dans le tableau "Quel vaccin contre le virus A(H1N1)2009 ?", en dehors de tout contexte d'allaitement.	
La circulaire interministérielle du 21 août sur la planification logistique d'une campagne de vaccination a-t-elle été abrogée ?	Non. Elle a été complétée par la circulaire du 28 octobre 2009 sur l'organisation de la campagne de vaccination contre le nouveau virus A (H1N1) 2009 qui en modifie également certaines dispositions. Cette dernière circulaire est consultable au chapitre « organisation de la vaccination » de la rubrique « vaccination » de l'espace grippe.	
Concernant Pandemrix, le RCP précise « l'aiguille utiliséee pour le prélèvement doit être remplacée par une aiguille adaptée à l'injection intramusculaire ». Or les seringues livrées avec le produit sont munies d'aiguilles serties. Comment faire ?	La réponse à cette question est donnée dans la fiche « avis du HCSP relatif aux mesures d'hygiène pour la réalisation de la vaccination antigrippale A(H1N1) présentée en flacons multidoses (Pandemrix) » disponible au lien suivant http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG//pdf/hcspa20091020_H1N1_1_.pdf	

En tant qu'infirmière, j'aimerais savoir si en me portant volontaire pour les équipes de vaccination, je dois obligatoirement me faire vacciner contre la grippe A(H1N1) ?	La vaccination contre la grippe A(H1N1) n'est pas obligatoire, mais les professionnels de santé au contact des malades sont fortement incités à se faire vacciner pour éviter de contracter (et donc de transmettre) la maladie.	
Quelles sont les différences entre les quatre vaccins anti grippaux A (H1N1) qui vont être proposés ?	Vous trouverez ces renseignements dans le chapitre « Grippe A(H1N1) informations sur les vaccins » de la rubrique « vaccination » de l'espace grippe destiné aux professionnels de santé.	
Y a-t-il contre- indication à vacciner contre la grippe A(H1N1) un enfant de cinq ans allergique au blanc de l'œuf ?	Ces informations sont disponibles sur la notice du vaccin concerné . Pour Pandemrix, elle est consultable au lien suivant http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/emea-combined-h832fr.pdf Il est précisée que si la personne à vacciner a présenté une réaction allergique menaçant le pronostic vital à l'un des composants du vaccin, et en particulier à l'œuf, qui peut y être présent à l'état de trace, elle ne peut recevoir le vaccin. Un autre vaccin est disponible (Celvapan) pour les personnes allergiques à l'ovalbumine.	
Pour le vaccin anti A (H1N1) actuel, la voie d'injection intra- musculaire est elle obligatoire ? Ne peut-on le faire par voie sous cutanée ?	Les conditions d'injection du vaccin Pandemrix utilisé sont détaillées dans la notice du produit disponible sur le site de l'Afssaps au lien suivant :http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/emea-combined-h832fr.pdf. L'injection est intra-musculaire.	

Qui effectuera les vaccins anti A(H1N1) et où auront lieu ces vaccinations ?	La vaccination se fait dans des centres dédiés, sauf pour les enfants d'âge scolaire pour lesquelles elle aura lieu dans les colleges et les lycées. Elle est effectuée par des professionnels de santé qui peuvent être des médecins ou des infirmiers, voire des étudiants de ces deux cursus, mobilisés pour cette occasion . L'organisation de la vaccination et les conditions de la cette mobilisation des professionnels de santé sont explicitées dans les circulaires regroupées au sein du chapitre « Grippe A(H1N1)informations sur les vaccins » de la rubrique « vaccination » de l'espace grippe dédié aux professionnels de santé.	
Est-il prévu des vaccins sans adjuvants pour les femmes enceintes ?	Oui. Le Panenza.	
Le vaccin contre la grippe A est- il déconseillé aux patients asthmatiques allergiques à l'œuf ?	Les informations sur les contre-indications au vaccin sont disponibles à la rubrique vaccination, au chapitre « informations sur les vaccins » de l'espace grippe.	
Quel est le risque encouru par une surstimulation du système immunitaire du fait de vaccins dont l'adjuvant vise à accroitre la réponse du système immunitaire ?	Les informations sur les adjuvants utilisés dans les vaccins anti-grippe A sont disponibles à la rubrique vaccination , au chapitre « informations sur les vaccins » de l'espace grippe.	
Le vaccin anti- grippe A est-il contre- indiqué en cas d'allaitement maternel ?	Non l'allaitement ne fait pas partie des contre-indications au vaccin, mais les mesures barrières (lavage de smains, port du msque pour les malades) doivent être appliquées.	
Le vaccin est- il contre- indiqué au cours de la grossesse ?	Non, les femmes enceintes au deuxième et troisième trimestre de grossesse font partie des personnes à vacciner en priorité (cf la liste des personnes invitées à se faire vacciner par ordre de priorité dans le chapitre vaccination de la rubrique professionnels de santé de l'espace grippe). La vaccination n'est pas recommandée au premier trimestre de la grossesse.	

Peut- on exécuter la double vaccination grippe saisonnière grippe A ? A combien de temps d'intervalle ?	Oui. A 21 jours d'intervalle.	
Quelles sont les recommandations concernant la vaccination anti- grippe A(H1N1) pour les patients immunodéprimés ?	Le Haut Conseil de la santé publique recommande de privilégier l'utilisation d'un vaccin fragmenté sans adjuvant pour les sujets porteurs de maladies de système ou d'une immunodépression associée à une affection sévère susceptible d'être réactivée par un vaccin contenant un adjuvant (transplantations allogéniques d'organes solides ou de cellules souches hématopoïétiques, maladies auto-immunes sévères touchant des organes centraux).Il rappelle toutefois que la balance bénéfice-risque de l'administration d'un vaccin avec adjuvant à ces catégories de population devra être réévaluée en fonction des données à venir d'immunogénicité des vaccins sans adjuvant, des données à venir d'immunogénicité et de tolérance des vaccins avec adjuvant, ainsi que de l'évolution des caractéristiques cliniques de la grippe pandémique et en fonction du type de pathologies de l'immunodépression.	
Faut-il envisager pour les patients à risque et le personnel hospitalier une double vaccination : une pour la grippe saisonnière et une pour la grippe A(H1N1) ?	Oui. La vaccination contre la grippe saisonnière se déroule comme tous les ans, de façon indépendante de la vaccination contre la grippe A(H1N1), dont les conditions de déroulement sont précisées à la rubrique « vaccination » de l'espace grippe.	
Les cas possibles restent des cas non confirmés. Doivent- ils être vaccinés quand même ?	Etant donné que la vaccination s'adressera à l'ensemble de la population et que les cas possibles de grippe A(H1N1) ne sont pas systématiquement confirmés, il sera préférable que ces patients se vaccinent pour limiter la propagation du virus.	
Quand les vaccins seront disponibles , pourra-t-on vacciner dans les entreprises ?	Les vaccinations seront pratiqués dans des sites dédiés dont le mode détermination est expliquée dans la Circulaire du 21 août 2009 « Planification logistique d'une campagne de vaccination contre le nouveau virus A (H1N1) » dans la rubrique vaccination de l'espace grippe du site du ministère.	

J'ai des antécédants cardiaques ayant nécessité une chirurgie (valve aortique et pontage coronarien) dois je me faire vacciner d'urgence ?	Selon la liste des personnes à vacciner en priorité, disponible à la rubrique « vaccination » de l'espace grippe, vous faites doublement partie des sujets prioritaires pour le vaccin en tant que professionnel de santé et en tant que sujet présentant des facteurs de risque.	
Je suis médecin du travail . Ferons-nous partie des personnes à vacciner en priorité ?	Le Haut conseil de la santé publique, dans son avis en matière d'utilisation des vaccins contre le virus A(H1N1) du 10 septembre 2009 a recommandé de vacciner en priorité les personnels de santé, médico-sociaux et de secours. Voir aussi dans la rubrique « vaccination » la liste des personnes invitées à se faire vacciner par ordre de priorité	
Le vaccin contre la grippe A(H1N1) sera-t-il recommandé chez les femmes enceintes ?	Selon l'avis du Haut conseil de la santé publique en matière d'utilisation des vaccins contre le virus A(H1N1) du 10 septembre 2009, consultable dans la rubrique « vaccination» de l'espace grippe du site du ministère de la santé, les femmes enceintes à partir du début du deuxième trimestre font partie des groupes de population prioritaires pour le vaccin. Voir aussi dans la rubrique « vaccination » la liste des personnes invitées à se faire vacciner par ordre de priorité.	
Les médecins du travail pourront-ils vacciner eux-même les personnes qu'ils suivent habituellement ou devront-ils les envoyer en centre dédiés ?	La planification de la logistique de la campagne de vaccination est en cours d'élaboration. Les éléments disponibles sont consultables sur la « circulaire sur la planification d'une campagne de vaccination contre le nouveau virus A(H1N1) » disponible dans la rubrique « vaccination» de l'espace grippe du site du ministère de la santé. Il est prévu que la vaccination se fasse dans des centres dédiés.	
Combien y a-t-il de doses dans le schéma vaccinal prévu contre la grippe A(H1N1) ?	La stratégie vaccinale est en cours d'élaboration. (consulter la « circulaire sur la planification d'une campagne de vaccination contre le nouveau virus A(H1N1) » dans la rubrique « vaccination » de l'espace grippe du site du ministère de la santé).	

Les infirmiers libéraux auront ils le droit de vacciner contre la grippe H1N1 ?	Consulter la circulaire "mobilisation de sprofessionels de santé" au chapitre " organisation de la campagne de vaccination" de la rubrique" vaccinatiion" de l'espace grippe.	
je suis pédiatre et assailli de demandes de vaccination contre la grippe A(H1N1) . Quelle va être la stratégie vaccinale à l'égard des enfants ?	Les autorités sanitaires travaillent actuellement à l'organisation du dispositif de vaccination. Les professionnels seront informés au plus tôt de ce dispositif. Consulter le chapitre "liste de spersonnes invitées à se faire vacciner en priorité" de la rubrique "vaccination de l'espace grippe"	
Le vaccin contre la grippe saisonnière des années précédentes protège-t-il de la grippe A(H1N1) ?	Non. Selon les experts qui étudient ce nouveau virus, rien ne permet d'affirmer, pour le moment, que le vaccin saisonnier soit efficace contre le nouveau virus A(H1N1)	
Y aura-t-il une campagne de vaccination H1N1 et à quel moment ? Comment sera-elle organisée ?	Consulter le chapitre "organisation de la campagne d evaccination" de la rubrique "vaccination" d el'espace grippe	
Comment sera déterminée la localisation des centres de vaccination contre la grippe A(H1N1) ?	La circulaire du 21 août « planification d'une campagne de vaccination contre le nouveau virus A(H1N1) » disponible dans l'espace grippe du site du ministère au lien suivant, http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG//pdf/Circulaire_vaccination_090824.pdf, définit les conditions de détermination de la localisation des futurs centres de vaccination.	
Les personnes des EHPAD feront-elles partie des personnes qui seront vaccinées contre le H1N1 ?	Consulter la liste de spersonnes invitées à se faire vacciner par ordre de priorité de la rubrique vaccination d el'espace grippe	
Connaît-on les effets indésirables du vaccin anti grippe a ?	Le vaccin contre le nouveau virus de la grippe A/H1N1 est en cours de production. Il n'est donc pas possible d'en connaître, déjà, les effets secondaires, s'il devait y en avoir. Comme pour tous les vaccins, des tests cliniques seront réalisés avant la mise sur le marché afin de garantir la sécurité et l'efficacité du vaccin.	

Les médecins du travail, pourront-ils vacciner eux-mêmes les personnes en fonction, qu'ils suivent habituellement, ou devront-ils les envoyer dans des centres dédiés?	Les autorités sanitaires travaillent actuellement à l'organisation du dispositif de vaccination. A priori, compte tenu du conditionnement des vaccins, la vaccination se fera de manière collective dans des centres dédiés. Les professionnels de santé seront informés au plus tôt de ce dispositif.	
Où pourra-t-on se procurer les vaccins ? Comment s'organisera la distribution des vaccins?	Les autorités sanitaires travaillent actuellement à l'organisation du dispositif de vaccination. A priori, compte tenu du conditionnement des vaccins, la vaccination se fera de manière collective dans des centres dédiés.Consulter la rubrique "organisation d ela campagne d evaccination" de l'espace grippe	
Qui seront les personnes prioritaires pour la vaccination ? Quelles professions ?	La liste des personnes devant être vaccinées par ordre de priorité est disponible sur le site grippe à la rubrique "vaccination"	
Nous sommes souvent confrontés a des refus de vaccinations existe il un texte réglementaire ?	La vaccination contre le nouveau virus A/H1N1 ne sera pas obligatoire.	
Pourquoi ne généralise-t-on pas la vaccination pneumo 23 ?	En prévision de la menace de pandémie grippale H1N1, il est essentiel de renforcer la vaccination antipneumococcique chez les personnes ciblées par le calendrier vaccinal, pour prévenir dans cette population les surinfections pneumococciques de la grippe (nsuffisants respiratoires,Insuffisants cardiaques, patients alcooliques avec hépatopathie chronique, personnes ayant des antécédents d'infection pulmonaire ou invasive à pneumocoque, patients présentant une asplénie fonctionnelle ou splénectomisés, patients présentant une drépanocytose homozygote, patients porteurs d'un syndrome néphrotique, patients porteurs d'une infection à VIH et ayant un taux de CD4 > 200/mm3 (rapport d'experts 2008).) En l'état actuel des connaissances, le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France n'a pas recommandé d'élargir la vaccination antipneumococcique au-delà de cette population cible.	

Hygiène du cabinet		
J'aimerais obtenir des posters d'information et d'éducation sur la grippe A à afficher dans mon cabinet. Comment faire pour les obtenir ?	Merci de contacter l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé(INPES). Tel : 01 49 33 22 22 . Site internet http://www.inpes.sante.fr/	
Je suis pharmacien. Des protocoles type ont-ils été mis en place pour protéger nos équipes ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans la fiche « protection du personnel des officines » dans la rubrique « organisation de votre cabinet » de l'espace grippe du site du ministère de la santé.	
Quelles sont les mesures de désinfection à prendre en salle d'attente, au cabinet ?	Vous trouverez la réponse à cette question dans la Fiche "mesures d'hygiène sur le lieu d'exercice, au cabinet" rubrique « Organisation de votre cabinet ou de votre officine » de l'espace grippe du site du ministère.	
Etablissements de santé		
Pouvez vous décliner les consignes gouvernementales en cas de pandémie sur l'organisation des établissements de santé privés ?	Les consignes adressés aux directeurs d'établissement de santé par la DHOS s'appliquent à l'ensemble des établissements de santé publics et privés (courrier du 10/07 et du 06/08).Deux circulaires sont en préparation : vaccination et déprogrammation. Chaque établissement de santé doit disposer d'un plan blanc avec une annexe pandémie grippale. Celui-ci s'inscrit également lorsqu'il est activé dans le cadre du plan blanc élargi sous la responsabilité du préfet. A noter que les établissements de santé ne sont pas isolés. Ils sont tous mobilisables en cas de situation de crise ou de forte tension. A noter également que les activités urgentes et non déprogrammables sont sanctuarisées, mais qu' il n'y a pas de sanctuarisation d'établissements pour le moment. Une organisation territoriale sur la base du plan blanc élargi peut cependant mettre en œuvre des filières de prise en charge spécifiques selon les établissements.	

Ministère du Travail, des Relations sociales et de la Solidarité

Direction
générale du travail

39-43, Quai André-Citroën
75902 Paris Cedex 15

Téléphone : 01 44 38 26 53
Télécopie : 01 44 38 27 67

Services d'informations
du public :

internet : www.travail.gouv.fr

CIRCULAIRE DGT 2007/18
du 18 décembre 2007
relative à la continuité de l'activité des entreprises et aux conditions de travail et d'emploi des salariés du secteur privé en cas de pandémie grippale

RECTIFICATIF
(voir pages 2, 3, 11, 13 et 14)

Paris, le 18 décembre 2007

- MESSIEURS LES PREFETS DE REGION
- MESDAMES ET MESSIEURS LES DIRECTEURS REGIONAUX DU TRAVAIL
- MESDAMES ET MESSIEURS LES MEDECINS INSPECTEURS REGIONAUX DU TRAVAIL ET DE LA MAIN-D'OEUVRE
- MESDAMES ET MESSIEURS LES PREFETS DE DEPARTEMENT
- MESDAMES ET MESSIEURS LES DIRECTEURS DEPARTEMENTAUX DU TRAVAIL
- MESDAMES ET MESSIEURS LES INSPECTEURS DU TRAVAIL

Texte abrogé : Néant.

Références :

- plan national de prévention et de lutte « Pandémie grippale » ainsi que ses fiches techniques (notamment la fiche G1) ;

- note de service interministérielle (DGFAR, DGAL, DRT, IGTT) DGFAR/SDTE/N2006-5001, DGAL/SDSPA/N2006-8015 du 18 janvier 2006 relative à la prévention des risques professionnels concernant les travailleurs susceptibles d'être exposés à des volailles ou d'autres oiseaux, vivants ou morts, suspects d'être atteints ou atteints d'influenza aviaire à virus hautement pathogène, ou à tout produit ou sous-produit susceptible d'être contaminé ou contaminé.

Le ***plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale »*** détermine la stratégie de préparation et de réponse du pays face à un tel événement. La grippe pandémique peut constituer une menace redoutable non seulement sur le plan humain mais aussi sur le plan de l'organisation de la société et de la vie économique.

En cas de survenance de cas humains groupés, limités ou localisés avec transmission inter humaine du virus (clusters) ou d'une pandémie grippale (forte transmission inter humaine d'un nouveau virus grippal contre lequel l'immunité de la population est faible ou nulle)[1], les entreprises devront assurer les activités essentielles et, selon le contexte, maintenir leurs activités le plus longtemps possible et au niveau le plus haut possible tout en protégeant leurs personnels exposés. Pour cela, durant cette période, elles devront adapter leur organisation et prendre les mesures collectives et/ou individuelles nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé de tous leurs salariés.

Les entreprises privées et leurs salariés seront en effet concernés car :

- des travailleurs salariés pourront être exposés en plus ou moins grand nombre, quelle que soit la phase d'évolution de l'épidémie ;
- l'apparition de cas humains groupés, limités ou localisés et a fortiori d'une pandémie, pèsera sur l'absentéisme, les conditions de travail et d'emploi des salariés.

Par ailleurs, la qualité de la prévention et de la protection en milieu professionnel pourra contribuer à réduire ou limiter la propagation générale du virus.

La **fiche technique G1** annexée au ***plan national de prévention et de lutte « Pandémie grippale »***, présente des recommandations aux entreprises pour organiser la continuité de l'activité économique, la prévention et la protection sanitaires en période de pandémie. En particulier, elle les incite à élaborer un *« plan de continuité »* de leurs activités et à adapter le dispositif existant de protection de la santé des personnels à la situation de la pandémie *(document unique, programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail)*, en associant à cette démarche les instances représentatives du personnel compétentes en matière d'hygiène et de sécurité.

Ainsi que le prévoit la **fiche G1** du plan national, la présente circulaire apporte des précisions sur l'élaboration et le contenu du *plan de continuité* des entreprises **(annexe 1).** Elle indique également les conditions dans lesquelles les services déconcentrés du ministère chargé du travail doivent contribuer à la mobilisation des entreprises afin de favoriser la mise en place de mesures d'organisation, de prévention et de protection adaptées aux difficultés qu'elles pourraient rencontrer face à une pandémie grippale.

L'intervention des services déconcentrés du travail et notamment de l'inspection du travail, en amont de la survenance du risque de pandémie grippale, est indispensable pour susciter et accompagner l'effort de mobilisation de l'ensemble des acteurs de l'entreprise. Tous les services déconcentrés du travail doivent veiller à ce que les entreprises mettent en œuvre des mesures d'organisation, de prévention et de protection adaptées au contexte exceptionnel de la pandémie, c'est à dire des mesures d'abord collectives, mais également celles propres à assurer la protection individuelle des salariés.

[1] Cette circulaire ne traite pas du risque d'apparition ou de l'apparition de foyers d'influenza aviaire à virus hautement pathogène (épizootie). Des dispositions ont été diffusées pour les activités avicoles et dérivées, dans une circulaire commune aux trois ministères de l'agriculture et de la pêche, de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement, des transports, de l'équipement, du tourisme et de la mer datée du **18 janvier 2006**.

A cette fin, des actions de sensibilisation volontaristes doivent être engagées sur le terrain. La fluidité de l'information et son appropriation par le plus grand nombre constitueront en effet une condition fondamentale pour permettre l'efficacité des mesures prises, autant du point de vue de la sécurité et de la santé des salariés, qu'au niveau des conséquences économiques et sociales d'une désorganisation de l'activité économique du pays que pourrait générer une pandémie grippale.

Les principales mesures à prendre par les services déconcentrés du travail sont donc les suivantes :

1. Anticiper la survenance d'une pandémie grippale

1.1. Réaliser des actions de sensibilisation des entreprises par l'inspection du travail

Ces actions doivent être conduites dès maintenant par les agents de l'inspection du travail auprès des chefs d'entreprise, des délégués syndicaux et des représentants du personnel, au cours des programmes habituels de contrôle. Il convient notamment de sensibiliser les entreprises à la nécessité **d'élaborer un *« plan de continuité »* et de préparer une actualisation du *document unique* d'évaluation des risques professionnels ainsi que du *programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail,* afin de prendre en compte l'impact sur la santé, la sécurité et les conditions de travail de la survenance d'une pandémie grippale.**

En ce qui concerne les branches professionnelles, des initiatives seront prises par les DRTEFP et les DDTEFP, en lien avec les préfets, consistant à réaliser des actions de sensibilisation en commun avec les organisations professionnelles d'employeurs et les organisations syndicales de salariés. Les branches professionnelles, au niveau national, ont d'ores et déjà été sensibilisées : il leur a été demandé de conduire des actions de sensibilisation auprès de leurs adhérents, en particulier auprès des très petites et des moyennes entreprises (TPE-PME).

1.2. Rôle du MIRTMO et sensibilisation des services de santé au travail (annexes 12 et 13)

Les médecins du travail jouent un rôle déterminant d'accompagnement des entreprises pour la mise en œuvre des mesures de prévention, en amont de toute contamination humaine.

En s'appuyant sur les médecins inspecteurs régionaux du travail et de la main d'œuvre (MIRTMO), les services déconcentrés doivent veiller à ce que les services de santé au travail soient pleinement mobilisés, en complément des actions d'information et de sensibilisation qu'ils ont eux-mêmes engagées, notamment au niveau des branches.

2. Veiller à la mise en œuvre des mesures organisationnelles et de prévention, en cas de pandémie grippale

2.1. Pandémie grippale et risques en milieu professionnel

Dans la plupart des situations envisageables, le risque lié à une pandémie grippale ne peut pas être juridiquement qualifié de *risque professionnel*, dans la mesure où la contamination potentielle n'est pas directement liée à l'activité de l'entreprise mais est générée par l'intensité d'une transmission inter humaine à laquelle est exposée l'ensemble de la population. Ce danger constituera un véritable risque professionnel pour les travailleurs dont l'activité habituelle est déjà encadrée par la

réglementation propre au risque biologique. Dans d'autres cas, le risque de contamination d'origine environnementale pourra être importé massivement au sein de l'entreprise du fait de contacts avec le public, phénomène créant une surexposition de certains travailleurs à ce danger ***(voir la typologie ci-dessous).***

Dans tous les cas, une situation de pandémie serait de nature à provoquer, à grande échelle, des conditions de travail et d'organisation du travail sévèrement dégradées pouvant probablement générer des risques nouveaux quelle que soit l'activité de l'entreprise. Il convient donc d'en tirer une série de conséquences sur le plan des mesures d'organisation, de prévention et de protection ainsi qu'en matière de relations contractuelles, individuelles et collectives de travail.

En effet, en application de l'article L 230-2 du code du travail relatif aux principes généraux de la prévention des risques professionnels, l'employeur a une obligation de sécurité de résultat à l'égard de son personnel. Par ailleurs, lorsque le risque est exclusivement ou principalement environnemental, l'employeur est alors tenu, au minimum, à une obligation de moyen. Par conséquent, il doit faire preuve de prudence, de diligence et de vigilance dès l'étape d'actualisation de l'évaluation des risques **(annexe 2)**, compte tenu des recommandations des autorités publiques.

Dans un souci de clarté, il peut être indiqué que, si chaque situation est spécifique, quatre grands types de situation peuvent être identifiés, dont deux à risques particulièrement élevés (les deux derniers ci-dessous) :

- les salariés travaillent à distance et ne sont donc pas exposés à des contacts humains variés et nombreux du fait de leur activité professionnelle. Dans ce cas, l'employeur n'a pas à prendre de mesure de protection des salariés ; ces derniers devant alors se référer aux consignes des autorités sanitaires valables pour la population générale ;
- les salariés sont présents sur leur lieu de travail habituel (hors domicile privé) et sont donc exposés au risque environnemental général, notamment du fait du contact avec leurs collègues dans l'entreprise, sans que le risque soit aggravé par une organisation particulière du travail *(situation qui sera la plus fréquente, a priori).* Les consignes élémentaires d'hygiène et de sécurité destinées à la population générale sont applicables à l'entreprise de manière renforcée, en fonction de l'évaluation des risques actualisée ;
- pour les salariés exposés régulièrement à des contacts étroits avec le public du fait de leur profession (métiers de guichet ou de caisse par exemple), le risque de transmission du virus grippal pandémique s'avère être plus élevé parce-que l'activité professionnelle implique une surexposition, sur le lieu de travail, à des facteurs de risque d'origine environnementale. Dans ce contexte particulier, il est donc vivement recommandé à l'employeur, entre autre, de fournir et d'imposer le port d'équipements de protection individuelle et de mettre en place les mesures d'hygiène renforcées appropriées ;
- pour les situations dans lesquelles les salariés sont directement exposés à un risque, encore aggravé, de transmission du virus grippal en raison même de la nature de leur activité professionnelle habituelle, la réglementation propre au risque biologique s'applique alors avec d'autant plus de vigilance **(annexe 3)**, du fait de la pandémie grippale.

Par ailleurs, il convient de préciser *–sous réserve de l'appréciation souveraine des juges du fond–* que l'exercice du droit de retrait par un travailleur, en cas de pandémie grippale, ne pourra être exercé que de manière exceptionnelle si l'employeur met en œuvre les mesures de prévention et de protection adéquates, conformément au plan national et à la présente circulaire **(annexe 4).**

En tout état de cause, employeurs et salariés devront, en complément de la présente circulaire, se référer aux fiches techniques du *plan national de prévention et de lutte « Pandémie grippale »* (www.grippeaviaire.gouv.fr). A ce titre, la **fiche technique G2** souligne l'importance de la mobilisation des salariés pour s'organiser avec l'employeur afin de continuer à travailler le plus longtemps possible, tout en se protégeant et en protégeant les autres contre le risque de transmission du virus, conformément aux consignes de l'employeur, des autorités publiques et de la présente circulaire.

2.2. Mesures collectives d'organisation : élaboration du *plan de continuité*

Il est fortement recommandé à chaque chef d'entreprise de formaliser l'ensemble des mesures internes à l'entreprise qui auront été préparées, en amont d'une pandémie grippale, dans un **« plan de continuité »**, régulièrement actualisé en fonction de l'évolution de la situation qui sera indiquée par les autorités publiques **(annexe 1).**

L'efficacité de ces mesures sera largement fonction de leur appropriation par l'ensemble des salariés de l'entreprise qui seront amenés à les mettre en œuvre le moment venu, d'où l'importance d'une préparation collective de qualité. C'est pourquoi un effort particulier doit porter sur la qualité des informations mises à disposition des personnels sur l'organisation des moyens et des mesures élaborées par l'entreprise. De même, l'association des représentants du personnel ou, à défaut, d'une représentation des salariés à l'élaboration du plan de continuité de l'entreprise, le plus en amont possible, est un gage d'efficacité. Il est important que les salariés partagent ce qui est attendu d'eux durant cette période et qu'ils puissent s'exprimer suffisamment tôt sur leurs capacités à atteindre les objectifs fixés.

Pour cela, les entreprises utiliseront, nécessairement mais pas exclusivement, les relais essentiels que sont les instances représentatives du personnel, avant et pendant la période de pandémie :

- le CHSCT (et à défaut les délégués du personnel) pour les mesures de prévention envisagées ainsi que celles mises en œuvre, en fonction de la phase de la contamination. La participation de l'inspecteur du travail à la réunion au cours de laquelle le CHSCT est informé ou consulté sur les mesures de prévention prévues par le plan de continuité est souhaitable. Par conséquent, il est demandé aux services déconcentrés d'examiner les conditions dans lesquelles la participation de l'agent à ces réunions pourra être assurée, compte tenu des missions qu'il exerce par ailleurs, dont le contrôle ;

- le Comité d'Entreprise (ou à défaut les délégués du personnel) pour :
  - les mesures d'organisation - notamment celles inscrites dans le plan de continuité - en fonction de la phase de contamination (liste des postes indispensables à l'activité, postes dont les activités peuvent être suspendues, aménagements d'horaires, organisation de la polyvalence, mise en place du travail à distance, dont le télétravail…) ;
  - les informations économiques liées au fonctionnement dégradé de l'entreprise ;
  - les mesures spécifiques d'accompagnement social des salariés venant travailler (transport, restauration…).

L'employeur peut également impliquer les organisations syndicales dans le cadre de la négociation d'un accord au sein de l'entreprise avec les délégués syndicaux. Au sein des TPE, les employeurs sont également invités à associer leurs salariés à cette démarche et avec l'appui des branches professionnelles.

2.3. Précisions sur le contenu du plan de continuité (annexe 1)

Des recommandations précises sur l'élaboration et le contenu attendu du plan de continuité de l'entreprise font l'objet de la **fiche technique G1 du plan national**, dont l'annexe 1 présente un exemple de trame pour la structure de ce document particulier.

Par ailleurs, l'élaboration de certaines mesures du plan de continuité peut soulever des difficultés. C'est pourquoi certains points sont davantage développés ci-dessous :

- **Définir l'organisation du travail en fonction des conséquences sur les effectifs du risque pandémique**

La réflexion préalable sur l'organisation du travail prévisible en phase pandémique est déterminante. Elle oblige à établir des scénarii d'activité réalistes prenant en compte l'intensité et les impacts d'une pandémie (absentéisme, perte de commandes, surcroît d'activité…) et à adapter l'organisation du travail nécessaire au meilleur fonctionnement possible de l'établissement ou de l'entreprise.

- **Préparer la liste des postes et fonctions indispensables/ polyvalence/ travail à distance, dont le télétravail (annexes 5 et 6)**

Les entreprises doivent s'interroger le plus en amont possible sur les fonctions et les postes indispensables à leur fonctionnement. Pour ces postes, il convient de vérifier les polyvalences possibles ou à mettre en place, de prévoir et d'organiser lorsque cela est possible le recours au travail à distance, dont le télétravail.

La question de la polyvalence se pose dès qu'un nombre significatif de salariés d'une même entreprise est absent et que l'organisation de la production est perturbée, nécessitant alors des remplacements **(annexe 5).** Pour certains postes de travail, le développement du travail à distance, dont le télétravail, peut être une solution permettant à la fois d'assurer la continuité de l'activité de l'entreprise et de limiter sensiblement l'exposition des salariés aux risques. Les modalités de recours au télétravail sont précisées dans un accord national interprofessionnel du 19 juillet 2005 transposant un accord européen du 16 juillet 2002 **(annexe 6)**.

- **Déterminer des dispositions d'aménagement du temps de travail (annexe 7)**

Parmi les questions d'organisation du travail, celle du temps de travail est essentielle. Afin de faire face au fonctionnement dégradé de l'entreprise, il faut pouvoir identifier au préalable toutes les modalités d'aménagement du temps de travail (recours au contingent d'heures supplémentaires, horaires décalés, durée maximale du travail) susceptibles d'être mobilisées.

En situation de pandémie grippale, nombre d'entreprises verront leur organisation du travail fortement perturbée par un taux d'absentéisme élevé et par des ruptures d'activité liées à cette situation. De ce fait, elles seront amenées à recourir à l'ensemble des dispositions d'aménagement du temps de travail existantes.

Il sera tenu compte de la situation exceptionnelle créée par la pandémie grippale lors de l'instruction par les services déconcentrés des éventuelles demandes de dérogation en matière de durée du travail.

- **Identifier les perturbations aux relations clients/fournisseurs**

Le fonctionnement des entreprises est le plus souvent organisé en flux tendus, accroissant ainsi l'interdépendance des entreprises : recours à des prestations de service extérieurs, sensibilité aux ruptures d'approvisionnement et de charges, que ce soit dans les entreprises industrielles ou de services. Il est donc essentiel qu'une réflexion soit engagée de manière anticipée, dans chaque entreprise, pour envisager les mesures qui permettront de préserver au mieux les relations clients/fournisseurs et notamment les capacités d'approvisionnement.

- **Prévoir des mesures d'accompagnement social**

Afin de favoriser leur activité, il est souhaitable qu'une réflexion soit engagée dans les entreprises sur des mesures sociales visant à limiter l'absentéisme contraint des salariés et les possibles dégradations de la vie au travail : par exemple, il est recommandé d'envisager des modalités alternatives pour pallier les perturbations des transports en commun, de restauration collective…

- **Etablir des modalités spécifiques d'accueil**

L'entreprise est un univers très ouvert sur l'extérieur. Il est indispensable de déterminer les conditions d'accueil, de protection et de circulation des personnes, au-delà des salariés, qui sont amenées à y accéder.

- **Prévoir des modalités de collaboration entre entreprises (annexe 8)**

En cas de pandémie grippale, compte tenu des nombreuses absences prévisibles, la question du recours au prêt de main d'œuvre se posera, notamment pour assurer la continuité de l'activité dans les entreprises participant à la satisfaction des besoins vitaux de la société. Les conditions juridiques du recours au prêt de main d'œuvre sont strictement définies, mais permettent de faire face aux besoins qui seront identifiés, sous réserve que l'absence de but lucratif soit respectée. Il conviendra, bien entendu, de tenir compte du caractère exceptionnel de la situation.

- **Procéder à des exercices de simulation pour vérifier la pertinence du plan de continuité**

Il est vivement recommandé de s'assurer de l'applicabilité des mesures envisagées à travers des exercices de simulation de crise. Ceux-ci permettront de renforcer l'assimilation des consignes par les travailleurs et d'adapter, si nécessaire, certaines mesures d'organisation ou de prévention.

- **Cas particulier des salariés expatriés (annexe 9)**

Les salariés expatriés relèvent de dispositions particulières concernant notamment leur retour en France en cas d'urgence.

3. Mesures individuelles de prévention

Il est fortement recommandé que les mesures de prévention détaillées ci-dessous soient préparées par les entreprises, en amont de toute transmission inter humaine. C'est du niveau de mobilisation des services déconcentrés et particulièrement des services de contrôle, en matière d'**information et de sensibilisation des entreprises avant la phase de transmission inter humaine,** que dépendra, pour partie, la mise en œuvre efficace par les entreprises des actions de prévention. Il reviendra aux agents de contrôle de rappeler aux employeurs leur obligation générale de sécurité de résultat en matière de prévention des risques.

En effet, selon une jurisprudence constante, l'employeur doit s'efforcer de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour assurer la sécurité de ses travailleurs sans nécessairement que l'Etat n'ait imposé d'obligation spécifique pour faire face à un risque particulier (voir par exemple C. Cass., crim, 15 novembre 2005, arrêt n°5659 : *alors, par ailleurs, que l'employeur est tenu à une obligation de sécurité de résultat à l'égard des salariés ; qu'il en résulte qu'il doit prendre toute mesure possible pour assurer la sécurité maximum de ses salariés et notamment envisager tout moyen de limiter autant que possible les risques existants sans attendre que les pouvoirs publics lui impose des obligations particulières en la matière).*

Il est donc fortement recommandé de :

- Assurer un stock suffisant de masques et plus largement d'équipements de protection adaptés ; définir des conditions d'entretien, de nettoyage et de stockage de ces équipements de protection individuelle ; déterminer les modalités de gestion et de destruction des équipements usagés et potentiellement contaminés **(annexes 10 et 11)** ;

- Informer les salariés et les former aux mesures d'hygiène et de sécurité à mettre en œuvre ainsi qu'au port des équipements de protection individuelle (en particulier des masques), pour une utilisation efficace **(annexes 10 et 11)** ;

- Mettre à disposition des moyens d'hygiène (eau, savon liquide, moyens d'essuyage à usage unique, vestiaires séparés, trousse de première urgence…) et formaliser des consignes d'hygiène spécifiques (lavage des mains, port de masques, nettoyage des surfaces…)[2], y compris pour les travailleurs intérimaires ou en CDD ;

- Prédéfinir les mesures visant à freiner la contagion (consignes au personnel et visiteurs, gestion de la ventilation et de la climatisation, gestion des entrées des personnes, gestion des flux de produits, gestion des déchets contaminés…) ;

- Se rapprocher de son médecin du travail pour tout conseil et mettre en œuvre la démarche de prévention.

Naturellement, l'association des organisations syndicales, des représentants du personnel ou des salariés doit être organisée par l'employeur de manière à permettre l'application rapide des mesures de prévention et de protection, compte tenu de l'urgence à agir, dans l'intérêt de tous.

Enfin, je vous rappelle que les services déconcentrés, et notamment l'inspection du travail, devront eux-mêmes s'organiser, en amont comme en période de pandémie grippale, conformément aux

[2] Voir également le plan national, notamment les fiches techniques C2 et G8.

instructions de la *circulaire DAGEMO n°2006/04 du 10 octobre 2006 relative aux mesures à mettre en œuvre en cas de pandémie grippale* (plan de continuité des services déconcentrés-DAGEMO-)[3].

Vous voudrez bien me signaler les observations qu'appellerait de votre part la mise en application de la présente circulaire.

Des instructions complémentaires vous parviendront en fonction de l'évolution de la situation sanitaire. Le plan national de lutte contre une pandémie grippale est consultable sur le site *www.grippeaviaire.gouv.fr*

Le Ministre du travail,
des relations sociales et de la solidarité

Xavier BERTRAND

[3] Voir également les circulaires DAGEMO de rappel aux services déconcentrés du travail des 29 mars 2007 et 13 juin 2007.

ANNEXES

Les mesures collectives de prévention et d'organisation

Annexe 1 Le plan de continuité des entreprises

Annexe 2 Une obligation générale : l'actualisation de l'évaluation des risques et des mesures de prévention et de protection

Annexe 3 Rappel sur la réglementation relative à la prévention des risques biologiques sur les lieux de travail

Annexe 4 Le droit de retrait dans le contexte d'une pandémie grippale

Annexe 5 Polyvalence des salariés et modification du contrat de travail

Annexe 6 Travail à distance : le cas du télétravail

Annexe 7 Le temps de travail

Annexe 8 Le prêt de main d'œuvre entre entreprises

Annexe 9 Le cas des salariés expatriés

Les mesures individuelles de prévention

Annexe 10 Les obligations relatives au port des équipements de protection individuelle (EPI)

Annexe 11 Les masques (ou dispositifs de protection)

Le rôle des acteurs médicaux

Annexe 12 Les recommandations pour les médecins inspecteurs régionaux du travail et de la main d'œuvre (MIRTMO)

Annexe 13 Rôle des médecins du travail et des services de santé au travail

Annexe 1- « Plan de continuité » des entreprises

La mise en œuvre d'un plan de continuité concerne toutes les entreprises, y compris les petites et moyennes. Cette fiche s'inscrit dans le cadre des dispositions de la fiche G1 du plan national.

1. Objectif d'intérêt national

Une situation de pandémie grippale ne doit pas conduire à une paralysie progressive de l'activité économique du pays, ce qui aurait des conséquences graves pour la satisfaction des besoins vitaux de la population.

Il est effectivement important d'assurer les activités essentielles et de limiter les perturbations au fonctionnement des entreprises, tout en garantissant la protection de la santé et la sécurité des travailleurs, obligation incombant à l'employeur. C'est pourquoi un effort particulier d'anticipation est demandé à toutes les entreprises, qui se matérialise par la préparation des mesures organisationnelles et des moyens techniques de prévention. Ce dispositif appelé *« plan de continuité de l'entreprise »* doit faire l'objet d'une sensibilisation étroite de l'ensemble des personnels. La préparation de ce document suppose de partir d'hypothèses de travail réalistes et sur la base de plusieurs scénarii d'absentéisme.

Le plan de continuité doit être adapté à l'activité et à la taille de l'entreprise ou de l'établissement. Ce dispositif ne peut être correctement élaboré et mis en place sans l'association des salariés et de leurs représentants. Pour les mesures d'organisation comme de prévention, les recommandations préconisées conduisent à consulter le comité d'entreprise et le CHSCT ou les délégués du personnel.

L'élaboration et l'application de tels plans de continuité contribueront à la bonne organisation générale de la société face à une situation de crise sanitaire majeure. Il va de soi que cette préparation est à engager au plus tôt afin que ce plan soit pleinement opérationnel en cas de pandémie grippale.

2. Elaboration du plan de continuité de l'entreprise et actualisation du document unique et du programme annuel de prévention des risques professionnels

Concrètement, ce plan devrait prévoir les mesures suivantes :

2.1 Mesures d'organisation de l'activité

- Nommer une personne responsable (et un remplaçant) pour coordonner la préparation de l'entreprise à la pandémie et la mise en œuvre du plan de continuité (le chef d'entreprise ou son représentant) ;
- Déterminer l'influence de la pandémie sur l'activité (chute ou hausse) ;

- Identifier les perturbations possibles au bon fonctionnement de l'entreprise, liées à d'éventuelles défaillances des fournisseurs ou des clients et à l'environnement extérieur à l'entreprise (transport, énergie, courrier…) ;
- Prévoir la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures en cas de co-activité, dans un souci de cohérence et de complémentarité ;
- Identifier les postes clés (moyens humains, matériels, financiers…) et ceux dont la mise en veille pendant quelques semaines ne remettrait pas en cause la continuité de l'activité ;
- Simuler deux ou trois scénarii réalistes de continuité de l'activité, tenant compte d'un taux d'absentéisme (avec intensité et durée de pandémie variables) ;
- Etablir les modalités d'accueil et d'accessibilité à l'entreprise compte tenu des limitations possibles des transports ainsi que les modalités de restauration collective ;
- Effectuer une communication interne et à destination des fournisseurs et clients ;
- Echanger sur les pratiques avec d'autres entreprises.

2.2 Mesures d'organisation du travail

- Préparer la liste des postes indispensables au maintien de l'activité de l'entreprise en mode de fonctionnement dégradé (y compris les salariés itinérants) et identifier les salariés aptes à tenir ces postes en tenant compte de la polyvalence ;
- Déterminer les différentes dispositions d'aménagement du temps de travail susceptibles d'être utilisées en fonction du niveau d'activité de l'entreprise (recours au contingent d'heures supplémentaires, horaires décalés, durée maximale du travail…) ;
- Déterminer les activités et postes de travail pouvant être exercés à distance. Le développement du travail à distance, dont le télétravail, peut être une solution permettant à la fois d'assurer la continuité de l'activité de l'entreprise et de limiter sensiblement l'exposition de salariés aux risques.

2.3 Mesures de prévention

- Actualiser le document unique d'évaluation des risques pour intégrer, selon le cas, le risque lié à la pandémie grippale et/ou les nouveaux risques générés par le fonctionnement dégradé de l'entreprise, en raison de la crise sanitaire ;
- Définir, à partir du document unique actualisé, les mesures de prévention, et notamment les mesures d'hygiène concourant à la prévention et à la protection des travailleurs *(programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail).* Informer et former le personnel à la mise en œuvre de ces mesures, conformément aux dispositions relatives à la prévention ;
- Préparer une organisation pour maintenir l'activité en sécurité quel que soit le niveau d'absentéisme (postes et tâches indispensables, maintenance des systèmes, travail à distance dont le télétravail). Tenir compte de la fermeture des crèches et des écoles, de l'éventuelle limitation des transports en commun, des problèmes de restauration collective et de l'éventuelle saturation des réseaux informatiques ;
- Coordonner les mesures de prévention et de suivi médical avec le service de santé au travail auquel l'employeur fait appel ;

- Définir des mesures destinées à freiner la contagion (consignes aux personnels et visiteurs, gestion de la ventilation des locaux, gestion des entrées, gestion des déchets contaminés…) ;
- Sur la base des recommandations du plan national et de la présente circulaire, déterminer, en faisant appel aux conseils du médecin du travail et en lien avec les représentants du personnel, les équipements de protection individuelle nécessaires et se les procurer ;
- Disposer d'équipements de protection individuelle en nombre suffisant, dont des masques adaptés, et préparer une information du personnel pour une utilisation efficace. L'acquisition des masques et du matériel de prévention et de protection est une mesure générale qui relève de la responsabilité de l'employeur, dont la vigilance est appelée sur les conditions de stockage, d'entretien et de destruction de tels équipements.

2.4 Mesures de communication et de consultation du personnel et de ses représentants

- Consulter les institutions représentatives du personnel de l'entreprise (comité d'entreprise, délégués du personnel, CHSCT) sur le contenu du plan de continuité et du document unique ;
- Communiquer régulièrement avec le personnel sur les mesures d'organisation et de prévention.

2.5 Validation des mesures

Vérifier si les mesures sont réalistes et correctement assimilées par tous les travailleurs, notamment à travers des exercices pratiques.

3. Adaptation des mesures à l'évolution de la crise sanitaire

Il s'agit bien, par l'élaboration du plan de continuité, d'inscrire chaque entreprise dans une démarche de préparation anticipée des mesures d'organisation et de prévention adaptées à sa situation. La mise en œuvre progressive de ces mesures dépendra de l'évolution de la crise sanitaire et s'effectuera dans un souci de proportionnalité au degré de risque effectivement encouru.

Les plaquettes d'information réalisées par l'ANACT afin d'aider les entreprises à s'organiser face au risque de pandémie grippale constituent des outils précieux pouvant être mobilisés dans le cadre de l'élaboration du plan de continuité. L'une de ces plaquettes est plus particulièrement destinée aux PME et TPE (informations sur le site **www.anact.fr**).

Annexe 2- Une obligation générale : l'actualisation de l'évaluation des risques et des mesures de prévention et de protection

1. Cadre juridique

En vertu de l'article L 230-2 du code du travail, l'employeur est tenu d'assurer la santé et la sécurité de son personnel, avec une obligation de résultat confirmée par une jurisprudence constante. Dans ce cadre, en application du III a) de l'article L 230-2 précité, il doit procéder à une évaluation générale et a priori des risques pesant sur la santé et la sécurité des travailleurs. Cette évaluation, actualisée, s'effectue par unité de travail, en vue de déterminer les mesures de prévention appropriées. Ces mesures comprennent aussi des actions d'information et de formation des salariés, ainsi que l'adaptation de l'organisation du travail. L'actualisation du document unique permet de tenir compte du changement de circonstances afin d'améliorer la protection du personnel.

L'article R 230-1 du code du travail ajoute l'obligation de transcrire et de mettre à jour les résultats de cette évaluation des risques professionnels dans un « document unique » d'évaluation des risques. La périodicité d'actualisation de ce document est au minimum annuelle ; elle peut être plus fréquente, une nouvelle actualisation s'imposant notamment dès lors qu'une donnée supplémentaire concernant l'évaluation d'un risque est recueillie. Cela permet d'adapter les mesures de prévention pour tenir compte du changement de circonstances et renforcer le niveau de sécurité des travailleurs.

Pour préciser les situations qui impliquent une actualisation du document unique, la **circulaire DRT n° 6 du 18 avril 2002** relative à la transcription des résultats de l'évaluation des risques professionnels au sein du document unique indique clairement que cette révision doit permettre de tenir compte de l'apparition de risques dont l'existence peut, notamment, être établie par les connaissances scientifiques et techniques existantes (exemple : TMS, risque chimique, risque biologique et donc, en l'espèce, par les données publiées par les autorités publiques compétentes en matière sanitaire), par la survenue d'un accident du travail, d'une maladie à caractère professionnel ou par l'évolution des règles relatives à la santé et à la sécurité au travail.

Le document unique est tenu à la disposition des membres du CHSCT ou des délégués du personnel ou, à défaut, des salariés exposés à un risque pour leur santé ou leur sécurité. Les médecins du travail, inspecteurs du travail et les contrôleurs des services de prévention des organismes de sécurité sociale ont également accès à ce document.

2. Application dans le cadre de la pandémie grippale

Si la situation de pandémie grippale constitue principalement un risque environnemental concernant l'ensemble de la population, toutes les entreprises devront affronter les conséquences, plus ou moins directes, de la pandémie grippale (absentéisme, baisse de la production…) y compris en matière d'organisation du travail. En outre, une vigilance accrue est attendue de la part des employeurs dont l'activité est assujettie au décret « risque biologique » ou dont les salariés seraient particulièrement exposés au virus en raison de contacts étroits et réguliers avec le public, du fait de leur profession.

Par ailleurs, deux situations spécifiques doivent faire l'objet d'une attention particulière lors de l'actualisation de l'évaluation des risques.

En premier lieu, pour les salariés exposés régulièrement à des contacts étroits avec le public (métiers de guichet ou de caisse par exemple), le risque de transmission du virus grippal pandémique s'avère être plus élevé parce-que l'activité professionnelle implique une surexposition, sur le lieu de travail, à des facteurs de risque d'origine environnementale. A ce titre, en fonction de l'évaluation actualisée des risques, il est vivement recommandé à l'employeur de fournir et d'imposer le port d'équipements de protection individuelle et de mettre en place les mesures d'hygiène renforcées appropriées.

En second lieu, les professionnels qui sont systématiquement exposés au risque de contamination du virus du fait de la nature de leur activité habituelle (professionnels de santé et de secours par exemple), et auxquels la réglementation relative à la prévention du risque biologique est applicable en permanence, sont tenus d'effectuer une évaluation spécifique du risque lié au virus grippal (en application des articles R 231-60 et suivants du code du travail) et d'envisager les mesures renforcées adéquates.

Aussi, du fait de l'impact d'une pandémie grippale sur l'activité de toute entreprise (fonctionnement en mode dégradé…) et sur les conditions de travail (horaires, postes de travail…), l'actualisation du document unique mérite d'être anticipée, notamment sur la base du contenu du plan de continuité, pour tenir compte des risques supplémentaires générés par cette situation de crise, impliquant un fonctionnement dégradé de l'entreprise, car l'employeur ne peut pas s'exonérer (totalement) de l'obligation de sécurité envers son personnel au motif du contexte exceptionnel d'une pandémie grippale.

Annexe 3 - Rappel sur la réglementation relative à la prévention du risque biologique sur les lieux de travail

La réglementation spécifique relative à la prévention du risque biologique en entreprise relève du décret n° 94-352 du 4 mai 1994 (articles R. 231-60 à R. 231-65-4 du code du travail).

Elle est fondée sur le classement des différents agents biologiques en quatre groupes de dangers, selon l'importance du risque d'infection. Les critères de classification sont les suivants : la pathogénicité chez l'homme, gravité de la maladie, la possibilité de propagation dans la collectivité et l'existence d'une prophylaxie ou d'un traitement efficace. En fonction de ce classement, divers degrés de mesures d'information et de prévention doivent être mis en place par l'employeur.

En cas de transmission inter humaine du virus grippal et a fortiori en cas de pandémie, tous les professionnels qui sont exposés à un risque aggravé de contamination du virus du fait de la nature de leur l'activité professionnelle sont soumis à la réglementation particulière du décret *« risque biologique »,* c'est à dire notamment :

- les professionnels de santé ou de secours en contact avec des personnes contaminées ;
- les personnels des établissements funéraires ;
- le personnel soignant à domicile ;
- les personnels des établissements de ramassage et de traitement des déchets…

L'employeur est responsable de la protection de ses salariés exposés au risque biologique. Il lui appartient :

- ***d'évaluer le risque***

Dans les entreprises concernées, il est nécessaire que le chef d'établissement procède à une évaluation actualisée du risque biologique : il s'agit, en l'occurrence, de déterminer la nature, la durée et les conditions de l'exposition des travailleurs pour toute activité susceptible de présenter un risque d'exposition (article R. 231-62 du code du travail). Les éléments ayant servi à l'évaluation des risques biologiques sont tenus à la disposition des agents de contrôle.

- ***de limiter l'exposition au risque***

L'exposition au risque (déterminée en fonction de l'évaluation réalisée) doit être évitée ou limitée au maximum. Lorsqu'elle ne peut être évitée, elle doit être réduite au maximum en prenant un certain nombre de mesures - limitation du nombre de travailleurs exposés, adoption des mesures de confinement, signalisation, mesures d'hygiène réduisant la dissémination de l'agent biologique hors du lieu de travail – et par la mise en place de protections collectives ou individuelles.

- ***d'informer et de former ses salariés***

Le chef d'établissement doit mettre à la disposition des travailleurs les informations nécessaires à la mise en place de mesures de protection en cas de suspicion de contamination (article R.231-63-1 du

code du travail). Il doit avertir le CHSCT (ou, à défaut, les délégués du personnel) ainsi que le médecin du travail de tout incident ou accident ayant pu entraîner la dissémination du virus de la grippe aviaire et, le plus rapidement possible, de leur cause et des mesures prises ou à prendre pour remédier à la situation. Les travailleurs sont tenus de signaler immédiatement tout incident ou accident mettant en cause ce virus.

- ***de prendre les mesures de protection individuelle adéquates***

Les mesures de protection individuelle vis-à-vis du virus consistent essentiellement dans le port d'un équipement de protection individuelle (annexes 10 et 11) et dans le respect des mesures d'hygiène strictes et impératives (lavage des mains…).

En tout état de cause, employeurs et salariés sont invités à entrer en contact avec le médecin du travail pour recueillir ses conseils et à consulter les fiches techniques du plan national de prévention et de lutte « Pandémie grippale » **: www.grippeaviaire.gouv.fr .**

Annexe 4- Le droit de retrait dans le contexte d'une pandémie grippale

Dans l'intérêt du bon fonctionnement de la société dans son ensemble, il importe que l'activité des entreprises soit maintenue le plus longtemps possible. Les mesures d'organisation et de prévention sont essentielles pour assurer la continuité de l'activité économique dans les meilleures conditions.

En conséquence, dans la mesure où l'employeur aura mis en œuvre les dispositions requises pour protéger la santé et assurer la sécurité de son personnel, le droit de retrait ne pourra être exercé que de manière exceptionnelle.

1- Cadre juridique

1.1 Code du travail

En vertu des articles L 231-8 et suivants du code du travail, les salariés bénéficient d'un droit d'alerte et de retrait s'ils ont un *motif raisonnable* de penser qu'une situation de travail présente un *danger grave et imminent pour leur vie et leur santé*, c'est à dire si une menace, à court terme, est susceptible de provoquer une atteinte sérieuse à leur intégrité physique.

Le salarié ne peut reprendre son travail tant que le danger n'a pas été éliminé et aucune sanction ou retenue de salaire ne peut être prise à son encontre, du simple fait de l'usage légitime de ce droit. A contrario, si l'exercice de ce droit a été manifestement abusif, une retenue de salaire pour inexécution du contrat de travail peut être effectuée. L'exercice non fondé de ce droit ne caractérise pas l'existence d'une faute grave, mais constitue une cause réelle et sérieuse de licenciement.

D'autre part, l'article L 231-8-1 du même code précise que l'employeur est considéré comme ayant commis une faute inexcusable si le risque signalé s'est matérialisé et si le salarié est, de ce fait, victime d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle.

L'exercice de ce droit n'est qu'une faculté et non une obligation. En aucun cas, on ne pourra reprocher à un salarié victime d'un accident du travail de ne pas s'être retiré d'une situation de travail.

Le droit de retrait ne peut s'exercer sans utiliser, au préalable ou simultanément, la procédure *d'alerte*, qui consiste, pour le salarié, à signaler à l'employeur (directement ou par l'intermédiaire d'un représentant du personnel) l'existence d'un danger grave et imminent. Le retrait peut intervenir à la suite d'une information donnée par tout moyen. L'inspecteur du travail n'est impliqué dans la procédure qu'en cas d'alerte du CHSCT donnant lieu à une divergence entre ce dernier et l'employeur, soit sur la réalité du danger, soit sur les mesures à prendre pour le faire cesser. Selon l'espèce, l'inspecteur du travail saisi par l'employeur apprécie les suites à apporter et peut, le cas échéant, demander au directeur départemental du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle (DDTEFP) de prononcer une mise en demeure à l'employeur de prendre les mesures utiles à faire cesser le danger ou saisir le juge des référés, si les circonstances le nécessitent.

Toutefois, le droit de retrait doit être exercé de telle manière qu'il *ne puisse créer pour autrui une nouvelle situation de risque grave et imminent.*

1.2 Interprétation jurisprudentielle

Sur la notion de *danger grave et imminent*, il convient de préciser que le degré de gravité du danger doit être distingué du risque « habituel » du poste de travail et des conditions normales d'exercice du travail, même si l'activité peut être pénible et dangereuse. Un travail reconnu dangereux ne peut, en soi, justifier un retrait.

Par ailleurs, l'imminence du danger suppose qu'il ne se soit pas encore réalisé mais qu'il soit susceptible de se concrétiser dans un bref délai. Il convient de souligner que cette notion n'exclut absolument pas celle de « risque à effet différé » ; ainsi, par exemple, une pathologie cancéreuse résultant d'une exposition à des rayonnements ionisants peut se manifester après un long temps de latence mais le danger d'irradiation, lui, est bien immédiat. L'appréciation se fait donc au cas par cas.

L'appréciation des éléments de cause pouvant faire penser que le maintien dans le poste de travail présente un danger grave et imminent relève des tribunaux judiciaires qui vérifient le caractère raisonnable du motif qu'a le travailleur, à un moment donné, de croire en l'existence d'un danger grave et imminent.

2. Application dans le contexte d'une pandémie grippale

En cas de contamination inter humaine (clusters ou pandémie grippale), le pays sera confronté à une crise sanitaire majeure dont les répercussions sur l'activité économique nécessiteront très probablement, au-delà de l'application des plans de continuité, le recours à des mesures d'exception, à durée strictement limitée.

Dans cette situation, les possibilités de recours à l'exercice du droit de retrait seront fortement limitées, dès lors que l'employeur aura pris les mesures de prévention et de protection nécessaires, conformément au plan national et aux recommandations de la présente circulaire.

Les travailleurs qui sont exposés au risque de contamination du virus du fait de la nature de leur l'activité habituelle (professionnels de santé, personnels des établissements de ramassage et de traitement des déchets, par exemple) *–parce qu'ils sont systématiquement exposés à des agents biologiques infectieux du fait même de l'exercice normal de leur profession (risques professionnels) ou parce que leur maintien en poste s'impose pour éviter toute mise en danger d'autrui–* ne peuvent légitimement exercer leur droit de retrait, au seul motif d'une exposition au virus à l'origine de la pandémie.

En ce qui concerne les travailleurs dont l'activité implique un contact régulier et étroit avec le public et ceux dont l'activité n'implique pas de surexposition au virus grippal (c'est à dire ceux qui sont uniquement concernés par une exposition environnementale), il convient d'insister sur le fait que l'exercice du droit de retrait doit demeurer exceptionnel dès lors que l'employeur a pris toutes les mesures de prévention et de protection individuelle visant à réduire les risques de contamination pour son personnel, conformément aux prescriptions du plan national de prévention et de lutte « Pandémie grippale ». En effet, la prudence et la diligence de l'employeur

réduisent sensiblement la légitimité de l'exercice d'un droit de retrait qui se fonderait uniquement sur l'exposition au virus en question.

Par ailleurs, si pour les professionnels nécessaires au maintien des activités considérées comme indispensables à la nation, des mesures de réquisition[4] étaient prises par les autorités compétentes, les modalités de la réquisition préciseraient obligatoirement les mesures à appliquer en vue d'assurer la protection de la santé et la sécurité des travailleurs. L'exercice du droit de retrait ne serait alors pas fondé s'il était exclusivement motivé par la crainte que représente l'application de la mesure de réquisition.

[4] L'article L.3131-8 du code de la santé publique modifié par la *loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur* prévoit la possibilité d'effectuer des réquisitions sur arrêté de l'autorité préfectorale.

Annexe 5 - Polyvalence des salariés et modification du contrat de travail

1. Cadre juridique

Le contrat de travail étant un accord de volontés, sa modification ne peut intervenir que par consentement des deux parties, employeur et salarié. Il faut toutefois faire une distinction entre un changement des seules conditions de travail, et une modification du contrat de travail qui porte sur une ou plusieurs clauses essentielles ; peu importe que le changement des conditions de travail ou la modification du contrat soit temporaire ou définitif.

Les difficultés économiques que pourrait rencontrer l'entreprise dans le contexte spécifique d'une pandémie grippale entrent directement dans le champ de l'article L 321-1 du code du travail, lequel définit les conséquences d'une réorganisation opérée par des transformations d'emploi ou des modifications d'élément(s) essentiel(s) des contrats de travail.

1.1 Le changement des conditions de travail

L'employeur peut, sauf abus, procéder unilatéralement à un changement des seules conditions de travail, changement qui s'imposera au salarié sauf si ce dernier est protégé.

Dans ce cadre, il faut entendre que la modification touchera les conditions d'exécution du contrat, sans que celui-ci soit modifié en lui-même. Utilisant son pouvoir de direction, l'employeur peut donc, dans le cadre du contrat de travail, modifier définitivement ou temporairement les conditions dans lesquelles le salarié devra désormais exécuter sa prestation de travail, dès lors que le ou les éléments modifiés n'ont pas été expressément contractualisés.

Sauf protection au titre d'un mandat de représentation du personnel, le refus du salarié face au changement des conditions de travail pourra être apprécié comme fautif et justifier le licenciement.

Entrent dans le pouvoir de direction de l'employeur, l'augmentation du volume horaire par le biais d'heures supplémentaires, et ce dans la limite du contingent légal, l'augmentation des tâches à effectuer, dès lors qu'elles s'inscrivent dans les attributions contractuelles du salarié

1.2 La modification du contrat de travail

Cette modification concerne le contrat de travail en lui-même, c'est à dire qu'un ou des éléments essentiels le constituant seront modifiés sur l'initiative de l'employeur.

C'est en fonction de chaque contrat de travail que sera apprécié le caractère essentiel ou non d'une modification. Ainsi, par exemple, la modification d'horaires : elle sera appréciée différemment s'il s'agit d'un salarié à temps plein ou d'un salarié à temps partiel, et dans ce dernier cas, si les horaires ont été ou non contractualisés.

Toutefois, la fonction (ou qualification) occupée par le salarié est toujours un élément de l'essence du contrat, de même que la rémunération du salarié. Cependant, lorsque la baisse de la rémunération est la conséquence de la mise au chômage partiel, dans les conditions légales exigées, elle n'est pas assimilable à une modification d'un élément essentiel du contrat de travail.

En application de l'article L 321-1-2 du code du travail, l'employeur est tenu de mettre en place une procédure de notification par lettre recommandée avec avis de réception assortie d'un délai de réflexion ; l'acceptation par le salarié se traduira par un avenant au contrat de travail initial. Le refus par le salarié d'une modification d'un élément essentiel de son contrat pourra entraîner son licenciement, dont la qualification dépendra du ou des motifs de la modification envisagée. Conformément à l'article L 321-1-3 du code du travail, si la modification proposée a pour origine un motif économique, et que celle-ci est refusée par au moins dix salariés, les licenciements qui peuvent découler de ces refus sont soumis aux dispositions applicables au licenciement collectif pour motif économique.

Il est à noter que certaines conventions collectives encadrent étroitement certaines modifications du contrat de travail, notamment en ce qui concerne le lieu de travail, quand bien même une clause de mobilité y serait stipulée. Toutefois, même dans cette dernière hypothèse, l'obligation faite au salarié de travailler à son domicile **(annexe 8)** est toujours considérée comme une modification d'un élément essentiel du contrat de travail.

2. Application dans le contexte d'une pandémie grippale

En cas de pandémie grippale, les mesures prises par les autorités publiques et l'application des recommandations de la présente circulaire seront susceptibles d'imposer aux employeurs et salariés des contraintes particulières, directement liées au caractère exceptionnel d'une telle crise sanitaire. Ainsi, l'organisation du travail au sein des entreprises pourra être impactée de manière importante.

Dans ce contexte, l'exercice de la prestation de travail des salariés sera vraisemblablement modifié. Toutefois, les aménagements devront être temporaires (en fonction de la durée et de l'intensité de la crise), proportionnés et en rapport direct avec les contraintes subies et le but recherché.

Concrètement, dès lors que la qualification et la rémunération prévues au contrat du salarié demeurent inchangées, des modifications temporaires et exceptionnelles dans l'exécution du contrat de travail, y compris les aménagements de poste, notamment pour permettre le remplacement des salariés absents, pourront être envisagées **(annexes 6, 7 et 8).** Le caractère exceptionnel et temporaire des modifications apportées à l'exécution du contrat se vérifiera quand les effets de ces modifications cesseront, avec la levée des mesures de crise mises en place par les pouvoirs publics ou, de fait, par la fin de la crise.

Annexe 6 – Travail à distance : le cas du télétravail

En cas de pandémie grippale, le télétravail, quand il a été organisé au préalable, est une modalité particulièrement intéressante dans la mesure où elle limite les déplacements et les contacts et réduit d'autant le risque redouté de contaminations supplémentaires.

1- Cadre juridique

Selon l'accord national interprofessionnel du 19 juillet 2005 sur le télétravail (étendu par arrêté du ministre de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement du 30 mai 2006) - *qui transpose en droit français l'accord cadre européen du 16 juillet 2002* - le télétravail est une forme d'organisation ou de réalisation du travail, utilisant les technologies de l'information dans le cadre d'un contrat de travail et dans laquelle un travail, qui aurait également pu être réalisé dans les locaux de l'employeur, est effectué hors de ces locaux de façon régulière.

1-1 Nécessité d'un accord

Tous les salariés, dès lors qu'ils disposent du matériel nécessaire pour exécuter le travail par télétransmission et que leur travail s'y prête, peuvent être concernés par le télétravail. L'accord national interprofessionnel stipule que des accords de branche ou d'entreprise peuvent préciser les catégories de salariés concernés.

En toute hypothèse, le télétravail en tant que mode d'exécution du contrat de travail est soumis à l'accord du salarié. Cet accord doit être réversible. Le refus ne peut constituer une faute.

Il n'y aura que des avantages à mentionner les conditions d'exécution du télétravail dans le contrat de travail. La possibilité pour un salarié d'exercer ses fonctions dans le cadre du télétravail doit être formalisée par un accord écrit :

1- pour des raisons liées à la sécurité juridique des parties ;

2- pour des raisons pratiques liées au nouveau mode d'organisation du travail qui implique le respect du code du travail et des modalités particulières d'organisation du travail (travail à domicile, temps partiel…).

Quel que soit le lieu d'exécution de son travail, le salarié doit continuer à bénéficier des services collectifs et des prestations sociales. S'agissant d'un mode d'organisation du travail, les membres du comité d'entreprise ou, à défaut, les délégués du personnel doivent être consultés préalablement à sa mise en oeuvre. Cette consultation préalable précise également les conditions de contrôle de l'activité des salariés en télétravail. Le CHSCT est consulté au titre des conditions de travail et des incidences sur la santé ou la sécurité des travailleurs.

1-2 Protection des droits du télétravailleur

Lorsque le télétravail est exécuté à domicile, l'employeur ne peut y avoir accès qu'après accord exprès du télétravailleur car le domicile est un lieu privé. Le domicile du télétravailleur doit rester un local d'habitation à titre principal pour lui et sa famille ; il ne peut se voir imposer de recevoir ni clientèle ni public.

Aucun contrôle, de quelque nature que ce soit, ne peut être effectué à l'insu du télétravailleur.

Le télétravailleur devra fournir un travail correspondant à la durée du travail prévu.

La protection des données utilisées et traitées par le télétravailleur incombe à l'employeur, conformément aux prescriptions de la CNIL. Le règlement intérieur de l'entreprise peut prévoir les limites à l'utilisation du matériel et les sanctions encourues. Son éventuelle modification se fait dans les conditions habituelles de consultation du comité d'entreprise et de décision de l'inspecteur du travail.

1-3 Le matériel nécessaire au télétravail

L'accord national interprofessionnel stipule clairement que l'employeur fournit, installe et entretient les équipements de travail. Dans le cas où le travailleur utilise son propre équipement, l'employeur en assure l'adaptation et l'entretien.

Si le matériel nécessaire au télétravailleur est fourni par l'employeur, ce matériel ne peut être utilisé à des fins personnelles, sauf accord. Dans ce dernier cas, le télétravailleur est responsable du matériel installé chez lui : il en a la charge et répond de sa détérioration. En cas de vol, il doit avertir immédiatement sa hiérarchie.

Le matériel ainsi mis à disposition constitue un prêt. Sauf dispositions particulières définies d'un commun accord, il ne peut être conservé par l'agent à l'issue de l'engagement.

Il importe de veiller à ce que ce mode de travail ne se traduise pas par une charge financière indue pour le salarié.

2- Application dans le contexte d'une pandémie grippale

En cas de pandémie grippale, la mise en œuvre du télétravail peut constituer une mesure complémentaire de prévention et de protection des salariés. Dans ce contexte spécifique, des modifications temporaires et exceptionnelles peuvent être apportées par l'employeur dans l'exécution du contrat de travail. Le télétravail sera considéré comme un aménagement du poste de travail rendu nécessaire pour permettre la poursuite du fonctionnement de l'entreprise et garantir la protection des salariés.

Réf. : Voir la brochure sur le télétravail, éditée par la Documentation française.

Annexe 7- Temps de travail

En situation de pandémie, beaucoup d'entreprises verront leur organisation du travail fortement perturbée par un taux d'absentéisme élevé et par des ruptures d'activité liées à cette situation.

1- Cadre juridique

Le code du travail contient, en matière de durée du travail, des dispositions permettant à l'employeur de faire face à des situations d'urgence de sa propre initiative ou, le cas échéant, sur autorisation de l'inspection du travail.

1-1 Dispositions applicables sur l'initiative de l'employeur

a) Suspension du repos hebdomadaire de 35 heures (article L.221-4 du code du travail)

Le repos hebdomadaire doit avoir une durée minimale de 24 heures consécutives, auxquelles s'ajoutent les 11 heures consécutives de repos quotidien.

En cas de travaux urgents dont l'exécution immédiate est nécessaire, par exemple pour organiser des mesures de sauvetage ou pour prévenir des accidents imminents, le repos hebdomadaire peut être suspendu pour le personnel nécessaire à l'exécution de tels travaux (article L.221-12 du code du travail).

Cette faculté de suspension s'applique non seulement aux salariés de l'entreprise où les travaux urgents sont nécessaires, mais aussi à ceux d'une autre entreprise faisant les réparations pour le compte de la première. Un repos compensateur d'égale durée au repos supprimé est prescrit (article L.221-12 du code du travail).

L'employeur consulte le comité d'entreprise et doit en informer au préalable l'inspecteur du travail, sauf cas de force majeure, en lui communiquant les circonstances justifiant la suspension du repos, sa date et le nombre de salariés affectés.

b) Dérogation au repos quotidien de 11 heures consécutives (article L.220-1 du code du travail)

En cas de travaux urgents dont l'exécution immédiate est nécessaire pour organiser des mesures de sauvetage, l'employeur peut sous sa seule responsabilité déroger au repos quotidien sous réserve d'en informer l'inspecteur du travail (article D.220-5 du code du travail).

Aucune limitation n'est faite sur l'étendue de cette dérogation, sous réserve d'octroyer aux salariés des périodes de repos au moins équivalentes aux périodes de réduction du repos quotidien.

c) Dépassement de la durée maximale quotidienne de 10 heures (article L.212-1 du code du travail)

En cas d'urgence, l'employeur peut déroger sous sa propre responsabilité à la limitation de la durée quotidienne du travail en présentant immédiatement à l'inspecteur du travail une demande de

régularisation (article D. 212-14 du code du travail), accompagnée des justificatifs et avis du comité d'entreprise ou des délégués du personnel ainsi que de toute explication nécessaire sur les causes ayant nécessité de prolonger cette durée sans autorisation préalable.

Par convention de branche étendue ou par accord d'entreprise ou d'établissement, la durée maximale quotidienne peut être portée à 12 heures (article D. 212-16 du code du travail).

d) Dérogation à la durée maximale du travail de nuit de huit heures (article L.213-3 du code du travail)

Lorsque des circonstances imprévisibles impliquent nécessairement l'exécution de travaux urgents en vue d'organiser des mesures de sauvetage, l'employeur peut déroger sous sa propre responsabilité à la durée de huit heures et présenter à l'inspecteur du travail une demande de régularisation accompagnée des justificatifs, de l'avis du comité d'entreprise, ou à défaut des délégués du personnel, du procès-verbal de consultation des délégués syndicaux et de toutes explications nécessaires sur les causes de cette prolongation sans autorisation préalable.

S'il se trouve dans l'attente d'une réponse à une demande de dérogation, il informe immédiatement l'inspecteur du travail de l'obligation où il s'est trouvé d'anticiper la décision attendue et en donne les raisons (article R.213-3 du code du travail).

e) Le régime des astreintes (article L.212-4 bis du code du travail)

L'astreinte est une période pendant laquelle le salarié, sans être à la disposition permanente et immédiate de l'employeur, a l'obligation de demeurer à son domicile ou à proximité afin d'être en mesure d'intervenir pour effectuer un travail au service de l'entreprise, la durée de cette intervention étant considérée comme du temps de travail effectif.

Les astreintes sont mises en place par convention ou accord de branche étendus ou par accord d'entreprise ou d'établissement ou, à défaut, par décision unilatérale de l'employeur qui précise les conditions dans lesquelles elles sont organisées et les compensations financières ou en repos auxquelles elles donnent lieu, après consultation du comité d'entreprise et information de l'inspecteur du travail.

En cas de circonstances exceptionnelles, chaque salarié concerné doit être averti au moins un jour franc avant une période d'astreinte (article L.212-4bis du code du travail). Exception faite de la durée d'intervention, la période d'astreinte est décomptée dans les durées minimales visées aux articles L.220-1 (repos quotidien) et L.221-4 (repos hebdomadaire) du même code.

f) Utilisation du contingent d'heures supplémentaires

L'employeur dispose librement d'un contingent annuel d'heures supplémentaires (220 heures par an ou contingent fixé par accord collectif). Est imputable sur ce contingent toute heure effectuée au-delà de 35 heures par semaine (ou, en cas d'annualisation, au-delà de 1 607 heures par an).

Les heures supplémentaires effectuées afin de faire face à des travaux urgents, destinés à prévenir ou à réparer un accident ou intégralement compensées par un repos compensateur de remplacement n'entrent pas dans le contingent d'heures supplémentaires.
L'employeur qui souhaite faire exécuter des heures supplémentaires dans le cadre du contingent doit en informer le comité d'entreprise ou, à défaut, les délégués du personnel et l'inspecteur du travail.

g) Utilisation du dispositif d'heures choisies

Le salarié qui le souhaite peut, dans le cadre prévu par une convention ou un accord collectif, effectuer des « heures choisies » au-delà du contingent d'heures supplémentaires applicable dans l'entreprise ou dans l'établissement.

Ces « heures choisies » reposent sur un accord entre le salarié et son employeur. Bien qu'elles soient effectuées au-delà du contingent d'heures supplémentaires, elles ne sont pas soumises à l'autorisation de l'inspecteur du travail et n'ouvrent pas droit au repos compensateur obligatoire.

L'accord collectif doit :

- préciser les conditions dans lesquelles ces « heures choisies » sont effectuées ;
- fixer la majoration de salaire à laquelle elles donnent lieu et, le cas échéant, les contreparties, notamment en termes de repos.

Le taux de la majoration ne peut être inférieur au taux applicable pour la rémunération des heures supplémentaires dans l'entreprise ou dans l'établissement (article L.212-6-1 du code du travail).
Le nombre de ces heures choisies ne peut avoir pour effet de porter la durée hebdomadaire du travail au-delà des limites fixées par l'article L 212-7 alinéa 2 du code du travail (soit 44 ou 46 heures).

1-2 Dispositions applicables sur autorisation administrative

a) Des dérogations peuvent être autorisées par l'inspecteur du travail

- en matière de durée maximale journalière, dans tous les cas où un surcroît temporaire d'activité est imposé (article D.212-12 du code du travail) ;
- en matière de travail de nuit lorsque surviennent des faits étrangers à l'employeur, anormaux et imprévisibles ou des évènements exceptionnels dont les conséquences n'auraient pu être évitées (article L.212-3 du code du travail) ;
- en matière de durée maximale hebdomadaire, en cas de circonstances exceptionnelles, certaines entreprises peuvent être autorisées à dépasser pendant une période limitée le plafond de 48 heures, sans toutefois que ce dépassement puisse avoir pour effet de porter la durée du travail à plus de 60 heures par semaine (article L.212-7 du code du travail).

b) Dérogations à la durée maximale moyenne hebdomadaire

La durée moyenne hebdomadaire du travail se calcule sur une période quelconque de 12 semaines consécutives et ne peut dépasser 44 heures (article L. 212-7 du code du travail).

Un décret, pris après conclusion d'une convention ou d'un accord collectif de branche, peut prévoir que cette durée maximale hebdomadaire est de 46 heures.

A titre exceptionnel, dans certains secteurs, certaines régions ou certaines entreprises, des dérogations peuvent être apportées pour des périodes déterminées à la limite de 46 heures. Si la dérogation concerne l'ensemble d'un secteur d'activité sur le plan national, la demande est adressée par l'organisation patronale au ministère chargé du travail.

c) Dépassement du contingent d'heures supplémentaires

Une fois le contingent épuisé, l'employeur doit consulter les représentants du personnel et obtenir l'autorisation de l'inspection du travail, sauf recours au dispositif des « heures choisies ».

Le contingent applicable à l'entreprise (conventionnel, lorsqu'il a été négocié ou, à défaut, réglementaire) sert de limite au-delà de laquelle l'autorisation de l'inspection du travail doit être sollicitée avant de faire effectuer de nouvelles heures supplémentaires (article L.212-7 du code du travail).

2- Application dans le contexte d'une pandémie grippale

Face à une pandémie dont les conséquences sanitaires seraient limitées, une application de la législation la plus proche possible des conditions normales devra être privilégiée.

Des aménagements pourront être nécessaires en fonction de la situation sanitaire et du contexte local. Des réponses souples et réactives des services déconcentrés permettront les adaptations adéquates. Ainsi, pourra être envisagée l'extension des délégations de signature permettant de simplifier les mesures d'instruction et de soulager les services de l'inspection du travail, qui seront mobilisés sur des actions prioritaires. En cas de crise majeure, des procédures d'exception pourront être envisagées.

Annexe 8 – Prêt de main d'œuvre entre entreprises

1- Etat du droit

Le prêt de personnel entre deux entreprises est autorisé par le code du travail qui ne prohibe que les situations de marchandage (prêt de personnel à but lucratif ayant pour effet de causer un préjudice au salarié ou d'éluder l'application de dispositions légales ou conventionnelles) et prêt de main d'œuvre illicite (opération exclusive de prêt de main d'œuvre à but lucratif réalisé en dehors du cadre du travail temporaire).

Ainsi, le prêt de personnel d'une entreprise à l'autre est autorisé lorsque :

- Il n'existe pas de but lucratif ;
- L'opération à but lucratif n'entraîne aucun préjudice pour le salarié ou n'élude pas l'application d'une disposition du code du travail ;
- Le prêt de main d'œuvre est la conséquence nécessaire de la réalisation de la prestation convenue entre les deux entreprises.

Le code du travail n'apportant pas de précision sur les conditions de licéité d'une opération de prêt de main d'œuvre, le juge a, depuis longtemps maintenant, précisé les critères de légalité d'une opération de prêt de main d'œuvre.

En l'absence de but lucratif, l'opération est toujours licite :

En effet, le but lucratif est indispensable à la reconnaissance de l'existence d'une infraction de marchandage ou de prêt de main d'œuvre illicite : en l'absence de but lucratif, l'opération de prêt de main d'œuvre est toujours légale même si elle ne s'accompagne d'aucune autre prestation.

Pour le juge, il y a but lucratif dès lors que l'une ou l'autre des parties à l'opération de fourniture de main d'œuvre réalise un bénéfice ou une économie par rapport au coût réel du personnel mis à disposition (salaire et accessoires du salaire, charges sociales et fiscales, frais professionnels) : la différence entre le salaire versé et le montant payé par l'emprunteur ne doit donc s'expliquer que par le montant des charges sociales et fiscales afférentes à l'emploi du salarié.

Il convient de relever que la Cour de cassation, dans un arrêt relatif à la Croix-Rouge *(C.Cass., soc, 1er avril 2003, pourvoi n°02-14680)*, a reconnu l'absence de but lucratif dans le cas d'un prêt réalisé à titre gratuit entre une association à but non lucratif reconnue d'utilité publique et un hôpital réalisé dans un but d'économie des dépenses publiques de santé, sous l'autorité de l'agence régionale d'hospitalisation, et visant à rationaliser les moyens de fonctionnement des services hospitaliers du site de manière à en pérenniser les activités. Dans cet arrêt, la Cour met en avant l'objectif poursuivi par les deux parties au prêt et l'absence de recherche de profit retenue par les juges du fond pour écarter l'existence d'un but lucratif sans vérifier les conditions financières de réalisation du prêt.

Une opération à but lucratif n'est illégale que :

- Si elle conduit à écarter l'application de la loi ou à porter préjudice au salarié.
  Le délit de marchandage nécessite que soient constatés le contournement de la loi ou de l'accord ou convention collectif de travail ou le préjudice subi par le salarié (salariés privés des garanties légales en matière d'embauchage et de licenciement, du bénéfice des conventions collectives et des avantages sociaux conférés aux salariés permanents).
- Ou si elle revêt un caractère exclusif.
  Pour reconnaître la licéité d'une opération de prêt de main d'œuvre à but lucratif, le juge va examiner les divers éléments de la relation liant le prêteur à l'utilisateur : n'aura pas pour objet exclusif le prêt de personnel, l'opération de fourniture de main d'œuvre destinée à réaliser une tâche clairement définie, demandant la mise en œuvre d'un savoir-faire particulier, sous la seule responsabilité du prêteur soumis à une obligation de résultat (qui demeure maître des moyens matériels et humains nécessaires à la réalisation de la tâche) et rémunérée forfaitairement et non en fonction du temps de travail ou de la qualification des salariés prêtés.

2- Application dans le contexte d'une pandémie grippale

Il convient de rappeler que dans une telle situation, comme en période « normale », l'absence de lucrativité assurera toujours la licéité de l'opération. Une entreprise qui prêterait un salarié en demandant uniquement le remboursement du coût du salarié ne pourrait donc pas être mise en cause.

De même en présence d'un prêt, même à titre onéreux, délimité dans le temps et ne portant pas préjudice au salarié, les circonstances exceptionnelles justifiant le prêt de personnel conduiraient vraisemblablement à écarter la reconnaissance de délit de marchandage ou de prêt de main d'œuvre illicite. La solution adoptée par la Cour de cassation dans sa jurisprudence Croix-Rouge devrait en effet trouver à s'appliquer et conduire à exclure l'existence d'un but lucratif en raison des circonstances exceptionnelles justifiant le prêt.

Annexe 9 - Le cas des salariés expatriés

1. Expatriation

La directive européenne du 14 octobre 1991 impose un écrit pour régler les conditions de l'expatriation des salariés. L'article R.320-5 du code du travail énonce que ce document doit contenir notamment des informations concernant la durée de l'expatriation et les conditions de rapatriement des salariés. Est considéré comme salarié expatrié au sens de cet article *« tout salarié exerçant son activité professionnelle dans un ou plusieurs Etats autres que la France et dont le contrat de travail est soumis à la législation française »*.

La Cour de cassation impose à l'employeur de prendre en charge les risques liés à l'expatriation, en estimant que les prérogatives du pouvoir de direction de l'employeur l'obligent à prévoir, et éventuellement pallier, les risques particuliers auxquels il expose les salariés.

2. Retour des salariés en France

Il faut souligner l'importance de l'inscription des salariés expatriés auprès de leur consulat ; c'est la garantie, en cas de problème, que les autorités françaises puissent immédiatement identifier les ressortissants salariés des entreprises françaises et les salariés français des entreprises étrangères présents dans le pays concerné.

2-1 Cas des salariés devant rentrer en France du fait de la situation du pays dans lequel ils se trouvent :

En cas d'interruption de la mission à l'étranger ou de rapatriement anticipé, le salarié subit une modification de son contrat de travail. Celle-ci ne peut que lui être proposée et non imposée. Le simple refus de cette modification ne peut à lui seul justifier un licenciement *(Cour de cassation, Chambre sociale, 27 mai 1998).*

2-2 Cas des salariés voulant rentrer en France du fait de la situation du pays dans lequel ils se trouvent (et dont le retour n'est pas empêché par une raison extérieure) :

Si le salarié est dans une zone à risque et que son employeur ne souhaite pas le rapatrier malgré sa demande, le salarié peut invoquer le droit de retrait si les conditions en sont réunies.

Les clauses du contrat règlent souvent les conditions de rapatriement (modalités, prise en charge des frais…).

2-3 Cas des salariés ne pouvant pas rentrer du fait de la situation du pays dans lequel ils se trouvent ou de la situation en France :

Le salarié ne peut être considéré comme démissionnaire ou comme ayant abandonné son poste s'il se trouve dans l'impossibilité temporaire de se présenter à son travail (que ce soit à la fin d'une mission à l'étranger ou à la fin d'un voyage d'agrément) du fait des mesures prises par les autorités françaises ou de celles d'un autre pays dans le but de limiter la propagation du virus.

Annexe 10- Les obligations relatives au port des équipements de protection individuelle (EPI)

De manière à éviter les risques de contagion sur les lieux de travail et à garantir une meilleure protection des salariés, se pose la question des fondements juridiques de l'obligation du port des équipements de protection individuelle (EPI), dont les équipements de protection respiratoire, par les salariés dans les entreprises.

1- Etat du droit

En raison du pouvoir de direction qu'il exerce, l'employeur est responsable de la préservation de la sécurité et de la santé des travailleurs placés sous son autorité. Cette obligation de sécurité est exprimée très clairement dans le code du travail. Ainsi, aux termes de l'article L 230-2-I, *« le chef d'établissement prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs de l'établissement, y compris les travailleurs temporaires »*.

La Cour de cassation a quant à elle affirmé que cette obligation de sécurité s'entend comme une obligation de résultat *(C.Cass., soc, 28 février 2002).*

Cette obligation de sécurité de résultat dont la responsabilité juridique est, sauf délégation de pouvoirs, assumée personnellement par le chef d'entreprise, repose sur une évaluation des risques d'altération de la santé des travailleurs et, consécutivement à cette évaluation, sur la définition et la mise en œuvre des dispositifs nécessaires à leur protection. Elle implique par ailleurs, que le chef d'entreprise organise et engage les actions de prévention rendues nécessaires par l'évaluation des risques et contrôle l'application effective des mesures de prévention, dont la fourniture des équipements de protection individuelle adaptés comme, par exemple, les appareils de protection respiratoire.

Il convient de rappeler que, dans les entreprises de plus de 20 salariés, l'employeur a l'obligation de fixer dans le règlement intérieur ou dans des notes de service les instructions permettant aux salariés de respecter les règles de sécurité.

Parallèlement, si l'employeur a une obligation de sécurité de résultat à l'égard de ses salariés, ces derniers sont tenus de veiller à leur propre sécurité et à celle des personnes qui dépendent d'eux. Ceci découle des dispositions de l'article L.230-3 du code du travail :

« Conformément aux instructions qui lui sont données par l'employeur ou le chef d'établissement, dans les conditions prévues, pour les entreprises assujetties à l'article L.122-33 du présent code, au règlement intérieur, il incombe à chaque travailleur de prendre soin, en fonction de sa formation et selon ses possibilités, de sa sécurité et de sa santé ainsi que de celles des autres personnes concernées du fait de ses actes ou de ses omissions au travail ».

Dès lors, le non-respect par le salarié de ces dispositions est constitutif d'une faute dont la gravité peut aller jusqu'à justifier un licenciement pour faute grave *(C.Cass., soc, 28 février 2002).*

2- Application dans le contexte d'une pandémie grippale

Dans le contexte d'une pandémie grippale, les informations sur l'évaluation du risque sanitaire seront délivrées par les autorités de santé publique *(fiche G1 du plan national)*. Les risques professionnels relèvent de l'analyse des risques, actualisée pour tenir compte du contexte d'une pandémie grippale.
Des quatre situations décrites au point 2-1 de la présente circulaire *(voir en page 3)*, les deux développées ci dessous sont particulièrement sensibles :

- Soit il existe un risque biologique (accru) en raison de la nature de l'activité habituelle pour certaines catégories de personnel ; dans ce cas, il revient à l'employeur d'appliquer les dispositions du décret « risque biologique » et d'imposer le port des équipements de protection individuelle, dont les masques de protection respiratoire. Cette mesure, particulière à certains milieux professionnels, s'intègre dans l'obligation de sécurité de résultat pesant sur l'employeur.

- Soit la situation sanitaire excède le contexte strictement professionnel (par exemple, en cas de pandémie grippale localisée à un territoire ou généralisée à l'ensemble du pays), et les salariés sont exposés à des contacts étroits et réguliers avec le public du fait de l'exercice de leur profession ; dans ce cas, il est vivement recommandé aux employeurs de mettre à disposition de tous les salariés présents des EPI adaptés, dont les appareils de protection respiratoire.

L'employeur est évidemment tenu d'intégrer ce risque dans le document unique, de prendre les mesures de protection qui s'imposent et de s'assurer de leur effectivité ; c'est à dire du respect des consignes de sécurité par son personnel. Pour ce faire, il dispose des moyens juridiques liés à l'utilisation de son pouvoir disciplinaire. Le dispositif prévu par le code du travail permet à l'employeur de contraindre un salarié à porter les équipements de protection individuelle. De fait, un éventuel refus constituerait une faute professionnelle du travailleur, passible de sanctions disciplinaires pouvant aller jusqu'au licenciement.

Dans les autres situations que celles développées ci-dessus, en cas de pandémie grippale, le port de masques et/ou autres EPI est également vivement recommandé, en fonction de l'évaluation des risques professionnels actualisée.

Annexe 11 - Les masques (ou dispositifs de protection)

Cette fiche porte essentiellement sur l'un des équipements de protection individuelle (EPI) dont l'utilisation sera particulièrement utile en cas de pandémie grippale : le masque de protection respiratoire. Elle fournit des repères sur la conception et l'utilisation des appareils de protection respiratoire (APR), ainsi que sur les caractéristiques des produits et le choix de ces derniers en fonction de l'évaluation des risques. Son contenu actuel n'est valide que sous la réserve des évolutions de la **fiche C4 du plan national *(actuellement en cours d'expertise).***

1. Rappel du plan national relatif aux masques

Selon le plan national **(fiche C4),** plusieurs équipements peuvent être utilisés en fonction des risques d'exposition :

- Le masque anti-projections dit « masque chirurgical », porté par un patient contagieux et son entourage, vise à éviter la contamination de son entourage. Il pourra être préconisé pour les salariés exposés au risque environnemental, notamment du fait du contact avec leurs collègues dans l'entreprise, sans que le risque soit aggravé par une organisation particulière du travail. Il pourra être préconisé dans les espaces publics et les transports en commun ;

- Les appareils de protection respiratoire (APR). Dans le cadre de la pandémie grippale, le choix des autorités de santé s'est porté sur des masques de type FFP2 à usage unique **(voir point 1.2 de la fiche C4 sur les caractéristiques des APR)**, pour les personnels de soins lors des phases de transmission inter humaine et pandémique et pour les personnes à risque d'exposition majeur, par exemple les salariés exposés régulièrement à des contacts étroits avec le public. (proximité de moins de deux mètres d'une personne malade, densité de personnes dans ce rayon de proximité, densité de personnes infectées dans le même rayon, confinement, absence de remplacement des personnes dans ce rayon…)

Seuls ces derniers équipements constituent des équipements de protection individuelle (EPI) au sens du code du travail.

2. Caractéristiques des APR contre les particules liquides et solides

● *Usage unique ou réutilisables*

Les APR retenus dans le cadre de la protection contre un virus grippal sont conçus pour protéger contre les particules liquides et solides simultanément. Il existe des APR jetables après une journée de travail, dits à usage unique (ceux retenus dans le plan national), ou des APR réutilisables.

Le recours aux jetables implique la consommation d'un volume important d'APR (approvisionnement, stockage) et une gestion des déchets pour éviter toute dissémination du virus, mais supprime le problème de l'entretien des masques (source de contamination ou de dissémination du virus).

● ***Classe de protection***

Les APR sont classés selon leur efficacité de filtration. Il existe trois classes de filtres à particules : P1, P2, P3 dans l'ordre croissant d'efficacité de la filtration des particules.

● ***Marquage***

Pour être conforme, chaque APR doit avoir le marquage CE, la référence datée de la norme, la classe de protection, ainsi que le numéro de l'organisme chargé de garantir l'homogénéité de la fabrication. Par exemple : *CE / EN 149 : 2001 / FFP2 / 0000.*

« EN 149 » est la norme européenne suivie pour la conception des APR non réutilisables (jetables) pour la filtration des particules (liquides et solides) ; ce masque doit être jeté après chaque utilisation.

3. Mise à disposition des EPI

3-1 Obligation des fabricants de mettre sur le marché des EPI conçus de manière sûre

Les APR (au même titre que l'ensemble des EPI) doivent être fabriqués de manière sûre, conformément à l'article L.233-5 du code du travail, qui dispose également qu'il est notamment interdit de mettre à disposition ou de céder à quelque titre que ce soit des EPI qui ne seraient pas conformes aux règles techniques de conception et aux procédures de certification qui leur sont applicables (directive 89/686/CEE).

Les masques chirurgicaux, éventuellement utilisés par un malade pour éviter la dissémination du virus, ne sont pas conçus pour protéger les voies respiratoires de l'utilisateur et ne sont par conséquent pas des EPI.

3-2 Rôle des employeurs, obligations en matière de santé et de sécurité

L'employeur est tenu de mettre à disposition les moyens de protection adaptés au risque résiduel (dans la logique des principes généraux de prévention assurant la primauté de la protection collective). Ces équipements doivent être fournis gratuitement, réservés à un usage personnel et remplacés (article R.233-42 du code du travail). Ces EPI doivent être choisis après avis du CHSCT (Article R.233-42-1 du code du travail).

Le chef d'entreprise est tenu d'informer les salariés qui doivent utiliser des EPI, notamment des conditions de leur utilisation et des instructions ou consignes correspondantes (Article R.233-43 du même code).

L'employeur ne doit mettre à disposition des salariés que des EPI conformes aux exigences de la directive 89/686/CEE (article L. 233-5 du code du travail).

L'employeur doit former son personnel à l'utilisation des EPI, en recourant si besoin à des entraînements (article R 233-44 du code du travail). Cette formation doit être renouvelée aussi souvent qu'il est nécessaire pour une utilisation conforme aux consignes.

4. Recommandations pour l’utilisateur

Pour être efficace, le masque doit :

- être correctement placé sur le visage, avec un ajustement de la barrette nasale. Notons que la protection sera moindre en cas de port d’une barbe même courte, compte tenu d’une moindre étanchéité au visage ;
- être stocké dans un endroit tempéré et sec ;
- être jeté après chaque utilisation et au maximum après chaque journée de travail ;
- être utilisé dans la limite de la date de péremption indiquée sur la notice.

Annexe 12 - Recommandations pour les médecins inspecteurs régionaux du travail et de la main d'œuvre

L'objet de la présente fiche est d'identifier l'organisation de l'action des médecins inspecteurs régionaux du travail et de la main d'œuvre (MIRTMO) selon les niveaux d'alerte de propagation du virus, définis dans le Plan national.

1. Actualisation du réseau « alerte » de l'inspection médicale

Ces mesures doivent être mises en place **en amont** de toute épizootie, dès la situation 1 du plan national.

L'importance des alertes sanitaires et notamment la menace liée à une pandémie grippale rend indispensable une actualisation continue du réseau « alerte » mis en place par l'inspection médicale ; la mise en oeuvre du plan national pouvant nécessiter une mobilisation active des médecins du travail et des services de santé au travail.

Fonctionnement du réseau :

Les MIRTMO transmettent aux médecins du travail, en tant que de besoin, les recommandations leur permettant de disposer d'informations actualisées en s'appuyant notamment sur les mesures émanant de l'inspection médicale centrale (DGT). De plus, les médecins du travail doivent être invités à consulter régulièrement les sites Internet de référence, dont les suivants :

http://www.agriculture.gouv.fr/

http://www.afssa.fr/

http://www.sante.gouv.fr/

http://www.grippeaviaire.gouv.fr/

http://www.invs.sante.fr/

Dans un souci de simplicité, les MIRTMO trouveront les informations utiles, rassemblées sur le site ***Intranet/ SITERE/ Inspection médicale/ « alertes sanitaires ».***

2. Participation des MIRTMO à la diffusion d'une d'information pertinente

Les MIRTMO réalisent des réunions d'information de leur propre initiative et/ou à la demande des médecins du travail, des services de santé au travail, du CTRI, des inspecteurs et des contrôleurs du travail.

3. Préparation d'une éventuelle participation des médecins du travail aux soins en cas de pandémie grippale

En cas de pandémie grippale, les médecins du travail doivent se trouver au plus près des entreprises ; de ce fait, ils ne devraient être mobilisés au titre du corps de réserve sanitaire qu'en cas de nécessité absolue **(annexe 13).**

En cas de crise particulièrement sévère, les MIRTMO veilleront à mobiliser, selon les consignes des autorités sanitaires, les médecins du travail dans le cas où ces derniers seraient appelés à prêter leur assistance médicale pour prescrire des soins, des traitements ou vacciner la population générale.

Afin d'organiser au mieux la sollicitation des médecins du travail, les MIRTMO participent, à la demande du préfet, aux réunions de la cellule régionale d'appui pour la coordination sanitaire **(Fiche technique A6 du plan national)** et éventuellement aux réunions des cellules départementales.

Annexe 13 – Rôle des médecins du travail et des services de santé au travail

Les médecins du travail et les services de santé au travail jouent un rôle déterminant d'accompagnement des entreprises en période d'alerte pandémique ou de pandémie.

Cette action de prévention est au cœur de leur mission : *« éviter toute altération de la santé des travailleurs du fait de leur travail, notamment en surveillant les conditions d'hygiène du travail, les risques de contagion et l'état de santé des travailleurs ».*

La mise en œuvre de ces recommandations, **le plus en amont possible,** est essentielle pour participer à l'action de prévention d'une éventuelle pandémie et à la mise en œuvre des mesures pour y faire face.

Les mesures préconisées relèvent d'une posture permanente de sécurité.

1- Face à la situation de risque de pandémie grippale

Dans le même esprit que celui qui a conduit l'Etat à préconiser l'élaboration de « plans de continuité » de l'entreprise, il est recommandé aux médecins du travail et aux services de santé au travail d'élaborer des « plans d'actions » prévoyant les mesures de prévention à mettre en œuvre face à une situation de risque de pandémie grippale.

- ***Le plan d'actions du médecin du travail***

Le plan d'actions du médecin du travail doit comporter les rubriques suivantes :

1-1 Information et sensibilisation :

Dans le cadre de son action en milieu de travail, le médecin du travail rappelle aux employeurs et aux salariés les éléments pouvant les concerner dans le plan national « pandémie grippale », notamment l'importance d'établir un plan de continuité, d'actualiser le « document unique » ainsi que le programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail.

Il les informe sur la nature du risque et sur les mesures à prendre pour s'en protéger notamment les mesures d'hygiène[5] et les mesures constituant des barrières sanitaires (masques et autres types d'équipement).[6]

[5] Fiche C.2 du plan national de prévention et de lutte contre une « pandémie grippale ».
[6] Fiche C.4 du plan national de prévention et de lutte contre une « pandémie grippale »

1-2 Conseil :

Dans son rôle de conseiller, il adapte l'information à la situation précise de l'entreprise, aux conditions de travail et à l'organisation du travail.

Il s'assure que soient mis à la disposition des salariés les moyens de respecter les mesures d'hygiène préconisées pour lutter contre une épidémie (hygiène des mains), conformément aux obligations des employeurs prévues par le code du travail : *« Les employeurs doivent mettre à la disposition des travailleurs les moyens d'assurer leur propreté individuelle, notamment … des lavabos…»*[7]. Des moyens de nettoyage et de séchage ou d'essuyage appropriés, entretenus et changés chaque fois que cela est nécessaire doivent être également mis à la disposition des travailleurs[8].

Il est important que le médecin du travail rappelle ces obligations à tous les employeurs notamment dans les petites et très petites entreprises.

Il conseille l'employeur sur les différents types d'équipements individuels à prévoir, en fonction de l'évaluation du risque : masques anti-projections, protections respiratoires individuelles (PRI), gants, lunettes, combinaisons...

Il actualise la fiche d'entreprise en prenant en compte le risque lié à une éventuelle pandémie grippale, en particulier pour les travailleurs en contact avec le public ou susceptibles d'être en contact avec des personnes malades (personnel soignant et de secours).

Il établit, en tant que de besoin, un document destiné à être affiché dans l'entreprise, détaillant les mesures renforcées d'hygiène à respecter, les conseils d'utilisation des équipements de protection et autres consignes sanitaires.

1-3 Participation au plan de continuité des entreprises :

Le médecin du travail doit prévoir, dans son plan d'actions, sa participation à l'élaboration du plan de continuité des entreprises (auxquelles il apporte sa compétence médicale).

L'objectif fondamental sera de concilier la protection de la santé des salariés de l'entreprise et la continuité des activités économiques.

Face à une pandémie dont les conséquences sanitaires seraient limitées, l'objectif sera d'assurer un fonctionnement de l'entreprise le plus proche possible des conditions normales. Si la pandémie fait de nombreuses victimes, la priorité de la sauvegarde des vies humaines imposera, éventuellement, une interruption temporaire des activités non essentielles afin de limiter les contacts humains qui aggraveraient la pandémie.

Le médecin du travail, devra prévoir :

- L'assistance au chef d'entreprise pour l'organisation des équipes de travail, la gestion de la climatisation et de toute mesure destinée à freiner la contagion ;
- L'organisation de la surveillance des salariés maintenus en activité dans l'entreprise ;

[7] Article R.232-2 du code du travail.
[8] Article R.232-2-3 du code du travail.

- La détermination de l'aptitude des salariés remplaçant les titulaires habituels des postes ;
- L'évaluation de l'aptitude au port des équipements de protection individuelle, en incluant les personnels susceptibles de changer de poste de travail ;
- La formation des salariés au port des équipements de protection.

1-4 Participation à la veille et à l'alerte :

Le médecin du travail doit organiser, dans son plan d'actions, les mesures à prendre pour participer à la veille et à l'alerte, en prévoyant notamment :

- la détection des cas possibles ;
- la remontée d'informations vers l'inspection médicale du travail.

1-5 Vaccinations :

Le médecin du travail pourra être amené à participer aux opérations de vaccination qui pourront être organisées par les autorités sanitaires.

1-6 Prescription de soins, traitements et médicaments :

En fonction de la gravité de la crise, les médecins du travail sont susceptibles d'être appelés, par les autorités publiques, à pratiquer des soins ou prescrire des traitements à la population générale. Cette mission exceptionnelle pourrait s'exercer sous le statut de *« collaborateur occasionnel du service public* », reconnu par la jurisprudence administrative et judiciaire *(C.Cass., soc., 25 juin 2002, n°2131 ; CE, 5ème et 4ème sous-sections réunies, 20 décembre 2006, n°262280).*

Il est à noter que la question des modalités de prescription d'arrêt de travail par un médecin du travail est actuellement en cours d'analyse avec les services du ministère chargé de la santé.

- ***Le plan d'actions du service de santé au travail : un plan de continuité***

Les services de santé au travail sont appelés à élaborer **un plan de continuité,** conformément à l'annexe 1 de la présente circulaire.

Les services de santé au travail doivent également prévoir de faire remonter un point de synthèse de la situation dans les entreprises où les médecins du travail sont sollicités et de leurs actions. La périodicité et les modalités en seront précisées ultérieurement.

2- Période d'alerte pandémique et de pandémie grippale (Situations 5A et 5B – Situation 6)

2-1 Cas général

La phase 5A peut constituer le démarrage d'une pandémie ; elle témoigne du changement de nature du virus. La phase 5B équivaut à un démarrage de la pandémie sur le territoire français et justifie la mise en œuvre des même mesures que celles concernant la situation pandémique 6.

Les signes cliniques de la grippe pandémique dépendront du nouveau virus. Ils seront analysés au tout début de la pandémie et seront alors largement communiqués à l'ensemble des professionnels de santé.

A cette phase, le médecin du travail mettra en œuvre le plan d'actions qu'il aura élaboré précédemment.

Il devra orienter principalement son action, en fonction de la gravité des risques encourus, vers les installations sensibles ou dangereuses, les entreprises de production et de transport d'énergie, d'approvisionnement alimentaire, les industries d'approvisionnement du système de soins, de production de matériels de protection (gants, savons, mouchoirs jetables…) pour maintenir en priorité les activités essentielles à la nation ; sans pour autant négliger les autres secteurs d'activité.

Pour les petites et très petites entreprises, ne participant pas au maintien des activités essentielles à la nation, le médecin du travail devra se rendre disponible pour répondre aux interrogations et aux sollicitations des employeurs ou des salariés et participer à la lutte contre toute panique éventuelle.

2-2 Cas particulier : le corps de réserve sanitaire

En situation de pandémie, les médecins du travail doivent demeurer au plus près des entreprises. Le préfet de département ou, selon le cas, l'autorité compétente peut cependant recourir au service des médecins du travail inscrits dans un corps de réserve sanitaire, d'intervention ou de renfort[9].

L'autorité compétente doit cependant s'assurer qu'une telle mesure ne serait pas préjudiciable aux entreprises, en ce qu'elle les priverait de l'assistance médicale et technique décrite ci-dessus et plus particulièrement s'agissant de la protection des salariés qui continueraient de travailler durant la pandémie.

[9] Décret n°2007-1273 du 27 août 2007 pris pour l'application de la loi n°2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur.