



Monsieur Fernand Etgen
Président de la
Chambre des Député-e-s
Luxembourg

Luxembourg, le 20 octobre
2020

REÇU
Par Aff Christian, 16:35, 20/10/2020

Monsieur le Président,

Par la présente et conformément au règlement de la Chambre des Député-e-s, je me permets de poser une question parlementaire à **Madame la Ministre de la Santé** concernant **le volet opérationnel de la stratégie de vaccination au COVID-19**.

L'annonce de Monsieur le Premier Ministre de la disponibilité probable d'un vaccin contre le COVID-19 dès la fin de l'année 2020 presse les interrogations suivantes quant à la mise en place du volet opérationnel de la future campagne de vaccination :

1. **Une campagne d'information est-elle prévue afin de mettre à disposition de la population tous les renseignements utiles au sujet du vaccin, son indication, son efficacité et ses effets secondaires ?**
2. **Sachant que la stratégie de vaccination de la commission européenne prévoit que le personnel de santé, les personnes âgées et vulnérables sont à vacciner en priorité, le Ministère a-t-il déjà compilé les informations nécessaires afin d'inviter ces personnes à se faire vacciner ?**
3. **Dans l'affirmative, combien de personnes rentrent dans chacune de ces catégories et est-ce que la première livraison de doses suffira à couvrir les besoins de ces populations ?**
4. **Dans la négative, quelles seront les règles de priorité supplémentaires que le Ministère de la Santé compte appliquer ?**
5. **L'administration des vaccins se fera-t-elle dans les cabinets médicaux ou via des centres spécialement aménagés à cet effet ? La réactivation des centres de soins avancés est-elle une option dans ce contexte ?**
6. **Comment la collecte des données concernant les effets secondaires sera-t-elle organisée ?**

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma très haute considération.

Marc Hansen
Député



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Dossier suivi par: CARRILHO CARDOSO Patrick
Tel: 247 85512
Email: patrick.carrilhocardoso@ms.etat.lu

Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service central de Législation
5, rue Plaetis
L-2338 Luxembourg

REÇU
Par Aiff Christian , 15:25, 20/11/2020

Luxembourg, le 20 novembre 2020

Réf. : 835x2285f

Concerne: Question parlementaire n° 3010 du 20 octobre 2020 de Monsieur le Député Marc Hansen

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de la soussignée à la question parlementaire n° 3010 du 20 octobre 2020 de Monsieur le Député Marc Hansen concernant « le volet opérationnel de la stratégie de vaccination au COVID-19 ».

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.



Paulette LENERT
Ministre de la Santé





Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la question parlementaire n° 3010 du 20 octobre 2020 de Monsieur le Député Marc Hansen concernant « le volet opérationnel de la stratégie de vaccination au COVID-19.

1. Une campagne d'information est-elle prévue afin de mettre à disposition de la population tous les renseignements utiles au sujet du vaccin, son indication, son efficacité et ses effets secondaires ?

Actuellement, plusieurs vaccins fabriqués par différentes firmes pharmaceutiques font l'objet d'une acquisition commune via la Commission Européenne (CE) pour tous les Etats membres de l'UE dont le Luxembourg. Certains de ces vaccins sont en cours d'évaluation par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) quant à leurs données de qualité, efficacité et sécurité. Dès lors, ces données et les indications spécifiques ne sont pas encore disponibles. Toutefois, au sein de la Cellule de crise, le groupe de travail dédié au déploiement de la vaccination au Luxembourg prépare un plan de communication qui sera alimenté par ces données au fur et à mesure de leur disponibilité via les instances européennes (CE et EMA).

2. Sachant que la stratégie de vaccination de la commission européenne prévoit que le personnel de santé, les personnes âgées et vulnérables sont à vacciner en priorité, le Ministère a-t-il déjà compilé les informations nécessaires afin d'inviter ces personnes à se faire vacciner ?

Le groupe de travail du ministère de la Santé dédié au déploiement de la vaccination a suivi les travaux de la CE et de l'OMS en la matière et le Conseil supérieur des maladies infectieuses a émis des recommandations générales concernant la stratégie vaccinale contre la COVID-19. Ces recommandations ont été publiées le 22 septembre 2020¹ et sont en ligne avec la stratégie de la CE. La stratégie de vaccination qui sera définitivement adoptée par le Gouvernement sera finalisée dans les jours à venir étant donné que le groupe de travail du ministère de la Santé continuera de récolter des informations qui seront indispensables pour cette stratégie vaccinale. En effet, actuellement, il n'y a pas suffisamment d'éléments de connaissances sur la durée de l'immunité conférée par les vaccins après la vaccination ou sur le besoin de doses de rappel périodiques. Les données des études d'immunogénicité et d'efficacité à long terme éclaireront l'orientation de la future stratégie de vaccination.

3. Dans l'affirmative, combien de personnes rentrent dans chacune de ces catégories et est-ce que la première livraison de doses suffira à couvrir les besoins de ces populations ?

Le nombre de personnes reprises dans les catégories citées ci-dessus s'établissent comme suit (chiffres arrondis au millier) :

- 17.000 professionnels de la santé (professions médicales et professions de santé réglementées)
- 90.000 personnes âgées de 65 ans et plus

¹ https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/recommandations/direction-sante/covid-19-test_david/covid-19/000-covid-191-annexes/recommandation-csmi-strategie-vaccinale-contre-la-covid.pdf



- 132.000 personnes vulnérables (chiffres estimés)

Le nombre de doses de vaccin qui constituera la première livraison n'est pas encore connu.

4. Dans la négative, quelles seront les règles de priorité supplémentaires que le Ministère de la Santé compte appliquer ?

Ces règles seront établies en fonction des caractéristiques du vaccin afin d'offrir un bénéfice maximum pour la population.

5. L'administration des vaccins se fera-t-elle dans les cabinets médicaux ou via des centres spécialement aménagés à cet effet ? La réactivation des centres de soins avancés est-elle une option dans ce contexte ?

L'administration des vaccins se fera au sein de centres spécialement aménagés à cet effet. La vaccination des professionnels de la santé pourra en outre être offerte dans le cadre de leur activité professionnelle. Des discussions sont en cours avec les médecins généralistes sur les modalités relatives à leur participation à la mise en œuvre de la stratégie de vaccination, sachant que les conditions de livraison et de stockage des vaccins, ainsi que leur conditionnement en flacons multi-doses constituent des contraintes qui limitent les possibilités de vaccination en cabinet médical.

6. Comment la collecte des données concernant les effets secondaires sera-t-elle organisée ?

Tous les médicaments et vaccins sur le marché sont surveillés en permanence. Les effets indésirables éventuels peuvent être signalés par les professionnels de la santé et les patients via différentes modalités décrites sur le site Sante.lu².

Dans le cadre de la vaccination COVID-19, la collecte des données concernant les effets secondaires se fera conformément aux exigences réglementaires en la matière³ et sera intégrée au système d'enregistrement et de suivi informatisé actuellement en cours de développement et qui sera mis à disposition des vaccinateurs.

Par ailleurs, l'Agence européenne des médicaments, en étroite collaboration avec les États membres, la Commission et des partenaires européens et internationaux, met en place des activités de surveillance renforcée de la sécurité spécifiquement pour les vaccins COVID-19. Les États membres seront invités à partager leurs données nationales de surveillance sur les effets secondaires, le cas échéant, avec d'autres États membres et les autorités européennes. Ces activités visent à garantir que toute nouvelle information post-commercialisation est collectée, identifiée et évaluée de manière centralisée le plus rapidement possible, et que des mesures réglementaires appropriées sont prises en temps opportun pour protéger les patients et préserver la santé publique.

² <https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

³ Règlement grand-ducal du 10 septembre 2012 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain.