



Intervention parlementaire

Réponse du Conseil-exécutif

N° de l'intervention : 173-2021
Type d'intervention : Interpellation
Motion ayant valeur de directive : ☐
N° d'affaire : 2021.RRGR.272

Déposée le : 05.09.2021

Motion de groupe : Non
Motion de commission : Non
Déposée par : Berger-Sturm (Grosshöchstetten, PS) (porte-parole)
Walpoth (Bern, PS)
Cosignataires : 0

Urgence demandée : Oui
Urgence accordée : Oui 09.09.2021

N° d'ACE : 1273/2021 du 3 novembre 2021
Direction : Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration
Classification : -

Le canton de Berne risque-t-il d'être moins protégé contre le COVID-19 parce qu'il économise sur les vaccins ?

Dans sa réponse à l'intervention parlementaire I 127-2021 « Manque de clarté autour des doses de vaccin contre le coronavirus » (Baumann-Berger, UDF), le Conseil-exécutif écrit : « ... *L'optimisation de leur prélèvement (sept doses au lieu de cinq par flacon Pfizer/Biontech et douze au lieu de dix pour Moderna), appliquée déjà très tôt par le canton de Berne dans ses centres de vaccination, a permis de réaliser des économies largement supérieures aux pertes susmentionnées.* »

La réponse du Conseil-exécutif soulève la question de savoir si les patientes et les patients reçoivent bien la dose de vaccin prescrite.

Dans son avis du 4 janvier 2021¹, Swissmedic informe : « *Vaccin contre le coronavirus Comirnaty® (BNT162b2) de Pfizer/BioNTech : jusqu'à 6 doses par flacon sont possibles. En cas d'utilisation de seringues et/ou d'aiguilles à faible volume mort, il est possible d'obtenir jusqu'à 6 doses à partir d'un seul flacon, comme le signale l'information professionnelle pour la Suisse.* »

L'information professionnelle de Swissmedic concernant le vaccin Comirnaty® (Pfizer/Biontec) décrit la procédure de dilution du vaccin et son administration. Elle indique en outre explicitement que chaque dose DOIT contenir 0,3 ml de vaccin².

Le Compendium précise également³ : « *Un flacon (0.45 ml) contient jusqu'à 6 doses de 0,3 ml après dilution.* » L'OFSP décrit les approches possibles de la procédure pour prélever six doses de vaccin Comirnaty® dans un flacon reconstitué⁴. Aucun document ne mentionne la possibilité de prélever sept doses.

¹ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfhinweis-sechste-impfdosis.html> (20.08.2021)

² <https://www.swissmedicinfo.ch/> Information sur le médicament pour la Suisse concernant le vaccin Comirnaty® contre le coronavirus (20.08.2021)

³ <https://compendium.ch/> (20.08.2021)

⁴ OFSP : https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/covid-19-impfung-vorgehensweisecor-minaty.pdf.download.pdf/20210127_FR_Procedures_Comirnaty_Prelevation.pdf (20.08.2021)

De même, l'information professionnelle concernant le « COVID-19 Vaccine Moderna » précise que chaque flacon multidose permet de prélever dix doses de 0,5 ml au maximum. « *Un supplément est inclus dans chaque flacon pour s'assurer que 10 doses de 0,5 ml peuvent être administrées*⁵. » Aucune mention n'est faite de la possibilité de prélever douze doses.

Le Conseil-exécutif est prié de répondre aux questions suivantes :

1. Pour quelles raisons les centres de vaccination du canton de Berne prélèvent-ils de manière habituelle plus de doses de vaccin à partir d'un flacon que ce qui est recommandé par Swissmedic et l'OFSP ?
2. Quelles prescriptions le canton de Berne a-t-il imposées aux centres de vaccination en ce qui concerne la dilution et le nombre de doses de vaccin à administrer par flacon ?
3. Comment s'est-on assuré que toutes les patientes et tous les patients ont reçu la dose complète du vaccin ?
4. Quels contrôles le canton a-t-il effectués à ce sujet ?
5. Combien de cas d'infections post-vaccinales sont connus dans le canton de Berne ?
6. Quel est le montant des économies mentionnées dans la réponse du Conseil-exécutif ?

Justification de l'urgence : la vaccination est importante pour protéger contre une infection par le COVID-19. La population doit avoir confiance que la vaccination se déroule correctement et qu'elle assure la protection attendue. Si l'on suspecte que certaines des personnes vaccinées n'ont pas reçu une dose suffisante, il ne sera pas possible d'augmenter le taux de vaccination dans la population.

Réponse du Conseil-exécutif

Question 1

Le prélèvement des doses a été optimisé parce qu'il était nécessaire de réduire au minimum les pertes et de répondre le plus vite possible à l'importante demande en vaccins. Il n'y a toutefois jamais eu d'utilisation « off-label » (hors AMM), et les prélèvements ont toujours été effectués dans le respect des doses prescrites.

Question 2

Le vaccin Comirnaty de Pfizer-Biontech est le seul dont la préparation nécessite une dilution. En l'occurrence, le canton de Berne s'en est tenu aux prescriptions du fabricant. L'optimisation du prélèvement des doses reposait uniquement sur le fait qu'il était possible de réduire au minimum absolu la perte due au volume mort dans le dispositif seringue-aiguille, ce qui permettait de prélever plus de doses que ce que le fabricant indiquait comme possible. Le canton de Berne a mis des instructions en ce sens à la disposition des centres de vaccination. Les spécialistes qui ont testé cette méthode de façon systématique (en laboratoire, avec balance d'analyse) ont également formé les personnes sur le terrain. L'Hôpital de l'île a en outre réalisé et publié un tutoriel vidéo. Les centres de vaccination avaient pour consigne, dans la mesure du possible, de prélever le nombre optimisé de doses dans chaque flacon.

Question 3

L'observation de la procédure opérationnelle standard (POS) communiquée était la condition garantissant que la dose complète avait à chaque fois été administrée. A cette procédure s'ajoutent en outre les processus d'assurance de la qualité propres à chaque centre de vaccination.

Question 4

La Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration a entretenu un contact régulier avec les centres de vaccination et a également conduit des contrôles sur place pour s'assurer que les normes et exigences étaient respectées.

⁵ <https://www.swissmedicinfo.ch/> Information professionnelle concernant le vaccin contre le COVID-19 de Moderna

Question 5

Le canton de Berne publie ces chiffres sur son tableau de bord, lequel est consultable à l'adresse : <https://covid-kennzahlen.apps.be.ch/>.

Question 6

Nous ignorons le prix que la Confédération a payé pour chaque dose. Il est donc impossible de quantifier les économies réalisées. Il est encore plus difficile de donner un montant si l'on tient compte du fait que, grâce cette méthode, un grand nombre de personnes ont pu être vaccinées plus tôt, ce qui a permis d'éviter des infections et, potentiellement, de coûteuses hospitalisations.

Destinataire

– Grand Conseil