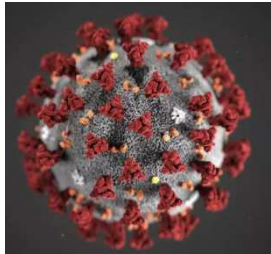


PHARMACOVIGILANCE DES VACCINS CONTRE LA COVID-19



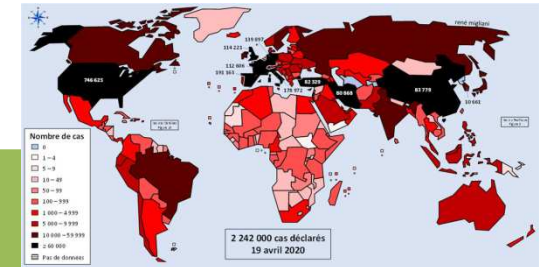
Réseau Français des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

COVID-19 : une situation sanitaire exceptionnelle



Nouveau virus : SARS-CoV2
Nouvelle maladie
COVID 19

Situation pandémique
d'expansion rapide

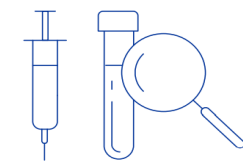
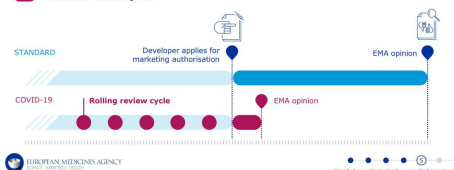


Développement rapide de
plusieurs vaccins
« Rolling review » par les
autorités (sur données
d'études non terminées)

Autorisation conditionnelle
de mise sur le
marché=autorisation
définitive sous réserve de
données complémentaires
(efficacité/sécurité)

Rolling review

- Research & development
- Standard EMA evaluation
- EMA evaluation with rolling review



Suivi des effets indésirables



Objectif: **détection de signaux de sécurité**
potentiel = effets inattendus (non encore décrits),
gravité ou fréquence inattendue



=> Doit se faire en **temps réel**



=> Possible grâce à la **notification spontanée**



= Principe de la **pharmacovigilance**
(surveillance des effets indésirables des
médicaments depuis + de 40 ans)

Qui déclare au CRPV ?



Professionnel de santé,
vaccinateur ou non
(médecin, pharmacien,
infirmier,...)



Patient, Famille

← Toute personne intervenant dans le système de soin →

Que déclarer au CRPV ?



En priorité :

Les effets indésirables graves et/ou inattendus pour lesquels un lien de causalité est suspecté avec la vaccination

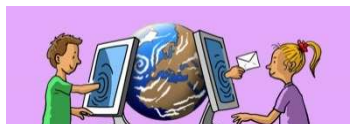
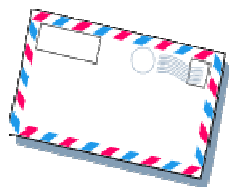


Les erreurs médicamenteuses ou risques d'erreur en lien avec la vaccination

Comment déclarer ?



- Directement auprès de votre CRPV
(<https://www.rfcrpv.fr/contacter-votre-crpv/>)



- Portail des signalements
(<https://signalement.social-sante.gouv.fr>)

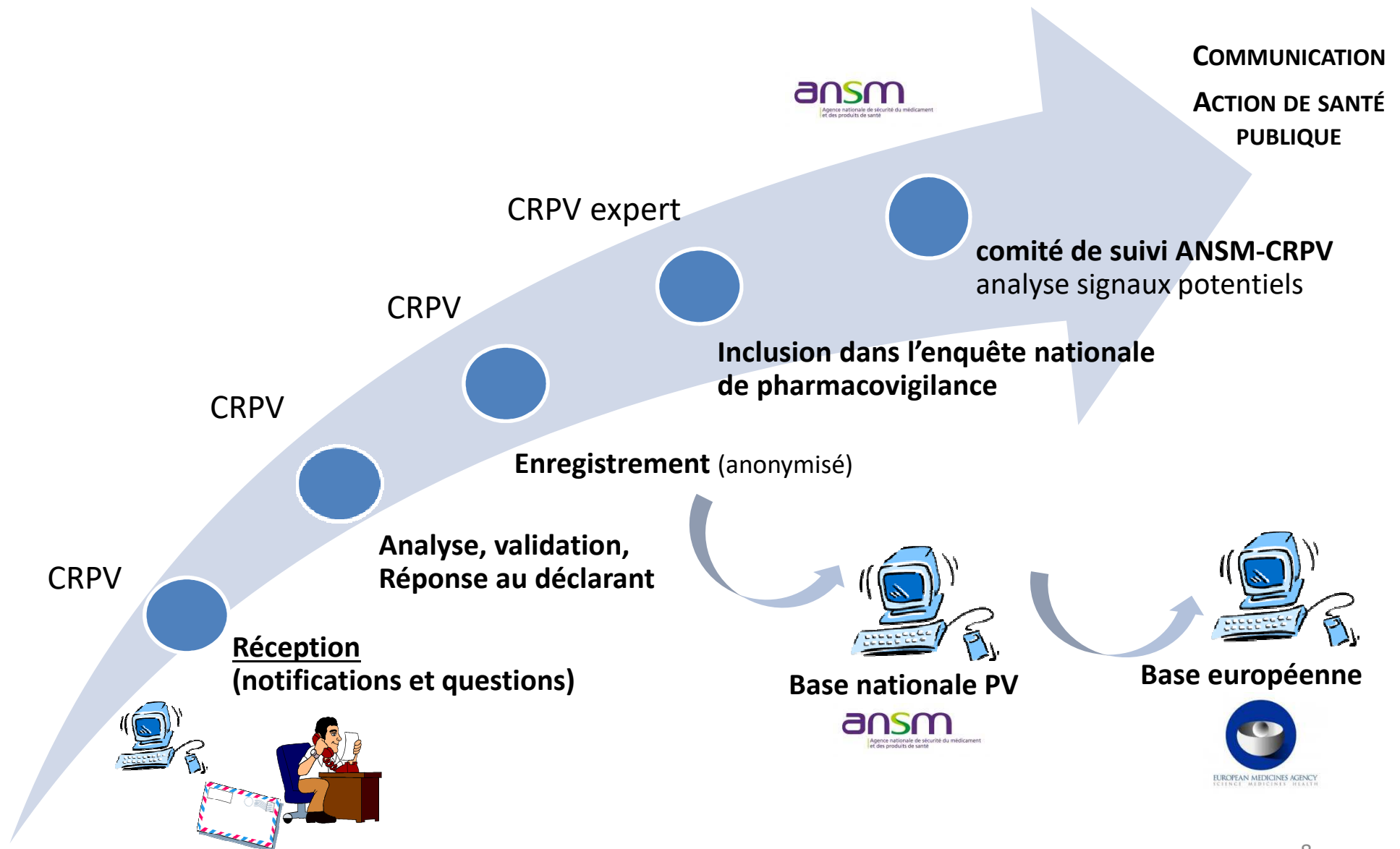


Comment déclarer ?



- Renseigner au maximum la déclaration :
 - nom et n° de lot du vaccin,
 - rang vaccinal (1° ou 2° dose) et date de vaccination,
 - description clinique des effets indésirables et évolution,
 - antécédents et traitement habituel du patient,
 - si hospitalisation ou consultation : joindre un compte rendu
 - + tout élément pertinent

Que deviennent les déclarations ?





Organisation du suivi en France



Chaque vaccin est suivi
par un ou plusieurs CRPV
= **enquête de
pharmacovigilance**

**ANSM : Surveillance
renforcée** avec réseau CRPV
Dispositif s'intégrant dans la
surveillance européenne

**Comité de suivi
hebdomadaire ANSM-CRPV**
(croisement des signaux :
notifications aux CRPV et aux
firmes, essais cliniques, veille
documentaire scientifique et
veille statistique de la base
nationale de
pharmacovigilance)

Publication chaque semaine
par ANSM des données de PV
et faits marquants (comme
cela est fait pour l'enquête sur
les médicaments utilisés dans
la COVID-19 depuis mars 2020)

Suivi pharmacoépidémiologique
basé sur les données du Système
National des Données de Santé
(SNDS) : permettra d'explorer des
signaux identifiés par la
pharmacovigilance + autres
informations épidémiologiques.



Liens utiles

- <https://www.rfcrpv.fr/>
- [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/COVID-19-Les-vaccins/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/COVID-19-Les-vaccins/(offset)/0)
- <https://sfpt-fr.org/covid19>
- <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19>
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>
- <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/la-vaccination/article/foire-aux-questions-la-vaccination-contre-la-covid-19>