

PUBLIÉ LE 24/12/2020 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

Campagne de vaccination contre la COVID-19 : l'ANSM déploie son dispositif de surveillance renforcée

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

La surveillance des vaccins contre la COVID-19 est un enjeu majeur pour identifier les éventuels effets indésirables qui n'auraient pas été observés lors des essais cliniques. L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) s'est engagée à renforcer son dispositif de surveillance partout en France avec les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), pour évaluer la sécurité d'emploi des vaccins et assurer une surveillance continue et en temps réel des effets indésirables prévisibles ou inattendus. Ce dispositif de surveillance renforcé va débuter dès le lancement de la campagne de vaccination avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech le 27 décembre 2020.

Les professionnels de santé ainsi que les personnes vaccinées et leur entourage pourront déclarer les effets indésirables , soit directement auprès du centre de pharmacovigilance de leur région, soit sur le portail des signalements . Pour améliorer la déclaration des effets indésirables dans le cadre de la campagne de vaccination, en particulier les effets indésirables graves et/ou inattendus, l'ANSM met à leur disposition des guides pour rappeler le principe et la marche à suivre.
Une fiche récapitulant les effets indésirables pouvant survenir après la vaccination avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech est également disponible pour les professionnels de santé

Télécharger le guide de déclaration patients (24/12/2020)

Télécharger le guide de déclaration professionnels de santé (24/12/2020)

Télécharger la fiche récapitulant les effets indésirables pouvant survenir après la vaccination (24/12/2020)

Ces documents d'information vont être adressés aux établissements concernés en priorité par la campagne de vaccination.

Suivi hebdomadaire des effets indésirables

Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) sont mobilisés pour recueillir et analyser les déclarations d'effet indésirable avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech dans le cadre d'une enquête de pharmacovigilance. Les CRPV sont particulièrement en contact avec les établissements dans lesquels la campagne de vaccination va débuter. Un comité de suivi est prévu chaque semaine réunissant les CRPV et l'ANSM qui s'est engagée à publier les données de pharmacovigilance de manière hebdomadaire. Un premier point de situation sera publié dès la semaine prochaine. L'ANSM, en lien avec les CRPV, pourra communiquer à tout moment si un signal de sécurité est identifié.

Par ailleurs, dans le cadre du dispositif renforcé de surveillance des vaccins contre la COVID-19, **des études pharmaco-épidémiologiques seront également réalisées par le Groupement d'Intérêt Scientifique EPI-PHARE (GIS ANSM-CNAM)** sur l'ensemble de la population ciblée par la vaccination en France.



Vaccins contre le Covid-19 - OLD

Télécharger l'infographie Surveillance (23/12/2020)