PUBLIÉ LE 22/04/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision n° 2021-205 du 21/04/2021 - Création d'un Comité scientifique temporaire « Vaccins COVID et thromboses rares atypiques » à l'ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L.5323-4, L.5324-1 et R.5322-14 ;

Vu l'avis n° 2018-04 du Conseil scientifique en date du 26 septembre 2018 ;

Vu la délibération n° 2018-37 du conseil d'administration en date du 29 novembre 2018 ;

DÉCIDE

Article 1er : Il est créé auprès de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour une durée de 3 mois à compter de la date de nomination de ses membres, un comité scientifique temporaire « Vaccins COVID et thromboses rares atypiques ».

Article 2 : Le comité scientifique temporaire « Vaccins COVID et thromboses rares atypiques» est chargé de donner un avis consultatif et complémentaire sur les cas de thromboses survenus après vaccination anti-COVID, en particulier la physiopathologie des événements thrombotiques, sur leurs mécanismes potentiels, sur les éventuelles mesures post-vaccination à mettre en œuvre ou études à mener ainsi que sur le bénéfice/risque des vaccins concernés dans le contexte pandémique actuel.

Article 3 : Le Comité comprend des membres choisis en raison de leur expertise en matière notamment de thrombose, immunologie, virologie, maladies infectieuses et épidémiologie ainsi qu'un représentant des associations d'usagers du système de santé.

Assistent aux séances du Comité « Vaccins COVID et thromboses rares atypiques » des représentants de la Haute Autorité de santé, du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale, du comité scientifique des vaccins.

Selon les questions examinées, le comité pourra s'appuyer en tant que de besoin sur des expertises complémentaires et conduire ses travaux sur la base d'auditions.

Les membres du comité scientifique temporaire sont désignés par la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de 3 mois.

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique temporaire est assuré par le secrétariat des instances de l'ANSM.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 21/04/2021

Dr Christelle Ratignier Carbonneil

Direcrice générale