

PUBLIÉ LE 06/05/2021 - MIS À JOUR LE 04/05/2022

L'ANSM propose aux femmes enceintes vaccinées contre la COVID-19 d’intégrer une étude

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 04/05/2022 :

Les inclusions sont terminées depuis le 2 mai 2022

L’ANSM, en lien avec les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) chargés de la surveillance des effets indésirables des vaccins contre la COVID-19, lance une étude pour évaluer leur sécurité d’emploi chez les femmes enceintes. L’étude Covacpreg s’inscrit dans le cadre du dispositif de surveillance renforcée des vaccins mis en place par l’ANSM et les CRPV. Son objectif est de suivre le déroulement des grossesses post vaccination et jusqu’à la naissance de l’enfant afin d’enrichir les connaissances scientifiques sur les vaccins contre la COVID-19 utilisés auprès de cette population.

Depuis le 3 avril 2021, les femmes enceintes, à partir du 2e trimestre, sont prioritaires pour accéder à la vaccination avec un vaccin à ARNm (Comirnaty des laboratoires Pfizer BioNtech et Moderna), en particulier si elles présentent une pathologie ou si elles sont susceptibles d’être en contact avec des personnes infectées dans leur activité professionnelle.

Bien que les études réalisées à ce jour n’aient pas montré de conséquences sur le déroulement de la grossesse des vaccins contre la COVID-19, les données nécessitent d’être consolidées. C’est pourquoi les renseignements collectés durant cette étude seront une aide précieuse pour enrichir les connaissances sur les vaccins contre la COVID-19 et leurs effets indésirables éventuels chez les femmes enceintes.

La participation à cette étude des femmes enceintes vaccinées contre la COVID-19 se fait sur la base du volontariat et ne modifie pas le suivi médical de leur grossesse.

Comment se déroule l’étude ?

Après inscription, les participantes seront contactées par téléphone ou mail, par l’attachée de recherche clinique (ARC) du CRPV de Lyon ou de Toulouse afin de répondre à un questionnaire (durée de 15 minutes environ) :

- **environ 1 mois après la date de vaccination** (après la 1re dose et/ou après la 2e dose) : pour connaitre les antécédents médicaux, une éventuelle prise de médicaments, les grossesses antérieures, un effet indésirable ressenti après la vaccination, etc.
  A noter : les femmes vaccinées en début de grossesse devront également répondre à un questionnaire après l’échographie du 2e trimestre.
- **après la date prévue de l’accouchement** : pour connaitre l’évolution de la grossesse et de leur nouveau-né.

Comment participer à l’étude ?

Retrouvez bientôt ici la marche à suivre pour participer à l'étude

En savoir plus sur la vaccination contre la COVID-19 chez les femmes enceintes :



Vaccins contre le Covid-19 et femmes enceintes - OLD