

PUBLIÉ LE 25/06/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Depuis le début de la campagne vaccinale contre la Covid-19, nous avons mis en place un dispositif de pharmacovigilance renforcée avec le réseau français des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) pour surveiller en temps réel le profil de sécurité des vaccins disponibles en France à partir des déclarations réalisées par les professionnels de santé, les personnes vaccinées ou leur entourage.

Nous nous sommes notamment réunis chaque semaine avec les CRPV, dans le cadre d'un comité de suivi, pour discuter des effets indésirables rapportés avec chaque vaccin et déterminer collégialement de l'existence ou non d'un signal de sécurité. Ce comité de suivi a permis de contribuer à la remontée de signaux au niveau des autres institutions publiques nationales et européennes mobilisées, et d'apporter des informations nouvelles aux professionnels de santé, et aux personnes vaccinées sur le profil de sécurité des vaccins contre la Covid-19 en identifiant des effets indésirables rares qui n'avaient pas été observés lors des essais cliniques.

Au 10 juin 2021, pour un total de plus de 42 millions d'injections en France, près de 49 000 déclarations d'effets indésirables ont été analysées par les CRPV. La grande majorité de ces effets indésirables sont attendus et non graves. Ces premières données de surveillance, ainsi que la surveillance réalisée au niveau européen et mondial, confirment la balance bénéfices/risques favorable de l'ensemble des vaccins utilisés en France dans les populations ciblées par la stratégie vaccinale.

Compte tenu de ces données rassurantes, l'ANSM et le réseau des CRPV ont décidé d'adapter ce dispositif de pharmacovigilance renforcée pour nous permettre d'avoir un temps d'analyse plus important pour investiguer les événements et signaux déjà identifiés, comme les cas de myocardites, détecter d'éventuels nouveaux signaux et permettre une surveillance spécifique sur des populations particulières (enfants, adolescents, jeunes adultes et femmes enceintes, etc..), en complément de la surveillance sur l'ensemble des signalements qui se poursuit.

La fréquence de notre comité de suivi est désormais bi-mensuelle. La fiche de synthèse des résultats et des faits marquants sera publiée à l'issue de chaque comité. Les rapports détaillés de pharmacovigilance portent désormais sur des données mensuelles et sont publiés de manière alternée selon le type de vaccin (ARN, vecteur viral).

Le prochain comité de suivi se réunira le 1er juillet 2021. L'ANSM, en lien avec le réseau des CRPV, pourra communiquer à tout moment si un signal de sécurité est identifié.

Pour faciliter la déclaration, en particulier celle des effets indésirables graves et/ou inattendus, nous rappelons que des guides sont à disposition des professionnels de santé, des personnes vaccinées et de leur entourage :

Télécharger le guide de déclaration patients

Télécharger le guide de déclaration professionnels de santé

Lire aussi :



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD