

PUBLIÉ LE 09/12/2021

Surveillance des vaccins contre la Covid-19 : que retenir près d’un an après le début de la campagne vaccinale ?

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Surveiller les vaccins contre la Covid-19 constitue un enjeu majeur de santé publique. Cela permet de garantir leur efficacité dans la population vaccinée et d’identifier les effets indésirables qui n’auraient pas été observés lors des essais cliniques. Près d’un an après le lancement de la campagne, la surveillance que nous avons mise en place, ainsi que les données internationales, confirment de nouveau que les vaccins contre la Covid-19 sont sûrs et efficaces.

- L’efficacité contre les formes graves de Covid-19 est de l’ordre de 90%, ce qui signifie que les personnes vaccinées ont 9 fois moins de risque d'être hospitalisées ou de décéder de la Covid-19 que les personnes non vaccinées.
- La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination contre la Covid-19, qui a débuté le 27 décembre 2020, nous avons mis en place un dispositif spécifique de surveillance renforcée en lien avec le réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE (ANSM-Assurance maladie).

Les études de pharmacoépidémiologie conduites par EPI-PHARE attestent de l’impact majeur de la vaccination pour protéger des formes graves de la maladie. Ces études conduites sur l’ensemble de la population française ont permis, à la fois de confirmer l’efficacité observée dans les essais cliniques qui avaient inclus des dizaines de milliers de personnes, mais aussi de montrer que l’efficacité est durable dans le temps. Des études internationales témoignent également de leur efficacité.

La surveillance que nous avons mise en place montre que la majorité des effets indésirables déclarés ne sont pas graves et avaient été observés lors des essais cliniques. Elle a aussi permis d’identifier des effets indésirables rares, tels que les myocardites avec les vaccins à ARN et les thromboses atypiques avec les vaccins à vecteur adénoviral. Les nouveaux effets indésirables identifiés grâce à notre surveillance ne remettent pas en cause la sécurité des vaccins. Ces nouvelles données ont en revanche permis aux autorités sanitaires de faire évoluer les recommandations au fil de la campagne nationale de vaccination.

Nous poursuivons, en lien avec les CRPV et EPI-PHARE, notre surveillance renforcée des vaccins contre la Covid-19. Sur la base des informations issues de notre surveillance et des données internationales, l'Agence européenne du médicament (EMA) a renouvelé pour un an les autorisations de mise sur le marché conditionnelle (AMMc) des vaccins Spikevax et Comirnaty et a autorisé l’administration d’une dose de rappel avec ces vaccins.



Que retenir du dispositif de surveillance de la campagne vaccinale ?