



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 31/12/2020 - MIS À JOUR LE 14/01/2021

Premier point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19

Dans le cadre du dispositif de surveillance renforcée des vaccins contre la COVID-19, l'ANSM en lien avec les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) a suivi étroitement les premières vaccinations qui ont eu lieu en France avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech. Les CRPV sont en contact régulier avec l'ensemble des Ehpad et des Unités de soins de longue durée (USLD). Ces échanges ont pour objectif d'accompagner ces établissements dans la surveillance des effets indésirables, notamment pour faciliter la remontée immédiate des effets indésirables graves et/ou inattendus qui pourraient survenir.

Ces échanges ont permis de s'assurer qu'aucun effet indésirable grave et/ou inattendu n'a été observé après ces premiers jours de vaccination. Des douleurs au site d'injection et de la fatigue ont été signalées par les établissements lors des contacts avec les CRPV. Ces effets indésirables non graves sont mentionnés dans la notice.

A ce jour, aucun cas n'a été déclaré dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV).

L'ANSM est également attentive aux remontées d'effets indésirables survenus dans les pays dans lesquels le vaccin Comirnaty est utilisé. Cette surveillance renforcée se poursuit avec de nouveaux établissements qui débiteront les vaccinations à partir de la semaine prochaine. L'ANSM, en lien avec les CRPV, pourra communiquer à tout moment si un signal de sécurité est identifié.

Pour rappel

Les professionnels de santé ainsi que les personnes vaccinées et leur entourage peuvent 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 a mis à leur disposition des guides pour rappeler le principe et la marche à suivre.

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



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



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

