



Surveillance de la campagne vaccinale contre le Covid-19

PUBLIÉ LE 01/02/2021 - MIS À JOUR LE 13/09/2022

Un dispositif de surveillance renforcée

Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination contre le Covid-19, l'ANSM a mis en place un dispositif spécifique de surveillance renforcée de l'efficacité et des effets indésirables des vaccins anti-Covid-19 sur le territoire français. Ce dispositif s'intègre dans le plan de gestion des risques coordonné par l'Agence européenne du médicament (EMA).

Les objectifs sont de réaliser une évaluation continue de l'efficacité et de la sécurité des vaccins contre le Covid-19 afin d'être en capacité de s'assurer de leur innocuité ou de prendre rapidement des mesures si nécessaire, et de permettre au ministère chargé de la santé d'adapter la stratégie de vaccination pour garantir la sécurité des personnes vaccinées.

La surveillance des vaccins contre le Covid-19 est un enjeu majeur à la fois pour garantir leur efficacité et pour identifier les éventuels effets indésirables qui n'auraient pas été observés lors des essais cliniques.

En effet, lors de la mise sur le marché d'un nouveau médicament, tous ses effets indésirables ne sont pas toujours systématiquement connus, en particulier les effets rares (<1/1000) ou ceux survenant tardivement. Ainsi, lorsqu'il est mis à disposition sur le marché et devient disponible pour un plus grand nombre de personnes, un nouveau médicament continue à faire l'objet d'une surveillance permanente afin d'enrichir les connaissances à partir de son utilisation plus généralisée.

L'ANSM évalue la sécurité d'emploi des vaccins en assurant une surveillance continue de leurs potentiels effets indésirables (ou "effets secondaires") prévisibles ou inattendus.

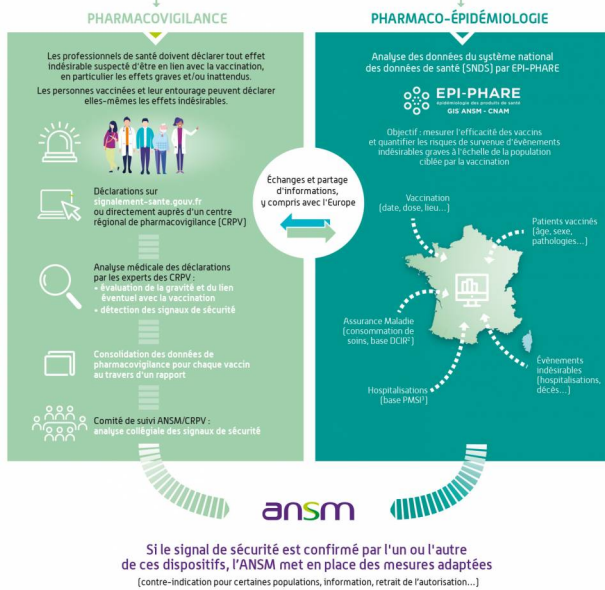
Cette surveillance repose notamment sur :

- la pharmacovigilance, c'est-à-dire l'analyse des effets indésirables déclarés par les professionnels de santé et les personnes vaccinées dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) ;
- la conduite d'études de pharmaco-épidémiologie, c'est-à-dire l'analyse de l'utilisation et des effets bénéfiques et indésirables d'un médicament en population générale.

La surveillance des vaccins Covid-19

LA SURVEILLANCE DES VACCINS COVID-19

L'ANSM a mis en place un double dispositif renforcé des vaccins contre la Covid-19 afin de garantir leur efficacité dans la population et d'assurer le suivi et la gestion des effets indésirables.



1. GIS : Groupement d'intérêt scientifique
2. DCMF : Datamart de consommation interrégime
3. PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information

Une enquête nationale de pharmacovigilance

Objectifs et méthode

L'ANSM a mobilisé le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) pour assurer une surveillance continue des effets indésirables liés aux vaccins Covid-19. Dix CRPV rapporteurs ont ainsi été nommés et chaque vaccin autorisé fait l'objet d'un rapport piloté par un binôme de CRPV, ce nombre étant de quatre pour Cominarty. De plus, certaines populations font l'objet d'une surveillance spécifique : les enfants de 5 à 11 ans, les jeunes de 12 à 18 ans et les femmes enceintes et allaitantes.

Cette mobilisation exceptionnelle permet de surveiller en temps réel la sécurité d'emploi des vaccins à partir des déclarations réalisées par les personnes vaccinées et les professionnels de santé.

Lorsqu'un potentiel nouveau risque (ou "signal de sécurité") est identifié, il est analysé collégalement dans le cadre d'un comité de suivi mis en place par l'ANSM, en lien avec les CRPV.

Un croisement est alors effectué entre les signaux de sécurité identifiés dans la population générale et ceux émanant notamment des essais cliniques, de la veille documentaire scientifique et de la veille statistique de la base nationale de pharmacovigilance ainsi que des données internationales, afin d'être analysé et discuté au sein de ce comité de suivi.

À savoir

En cas d'un signal détecté en France ou à l'international susceptible de conduire à une réévaluation du rapport bénéfice-risques des vaccins, les autorités compétentes des Etats membres de la communauté européenne s'informent mutuellement afin de prendre des dispositions concertées. Ces échanges permanents ont contribué à l'identification et l'analyse de signaux émergents dans les pays européens.

Si un signal de sécurité est validé, des mesures adaptées à la nature du risque sont mises en place afin de prévenir ou réduire la probabilité de survenue du risque chez les personnes vaccinées. Il peut s'agir par exemple d'un ajout d'effet

indésirable dans le RCP et la notice du vaccin.

L'enquête de pharmacovigilance est une analyse à la fois quantitative et qualitative (médicale et pharmacologique) des effets indésirables suspectés d'être en lien avec la vaccination. Elle permet d'avoir une vision globale, actualisée en quasi-temps réel. Elle n'a pas vocation à rendre compte de l'exhaustivité du nombre de cas réellement survenus en France.

L'ANSM publie sur son site internet à l'issue de chaque comité de suivi une fiche synthétique intégrant les chiffres clés et les résultats marquants, ainsi qu'un point de situation intégrant le cas échéant des synthèses mensuelles sur des situations ou populations spécifiques.

À savoir

Le suivi des effets indésirables déclarés par la vaccination est assuré par : les CRPV de Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse pour Comirnaty (Pfizer/BioNtech), les CRPV d'Amiens et Rouen pour Vaxzevria (AstraZeneca), les CRPV de Lille et Besançon pour Spikevax (Moderna), les CRPV de Lyon et Grenoble pour Jcovden et Nuvaxovid.

Le suivi des femmes enceintes et allaitantes est assuré par les CRPV de Lyon et Toulouse.

Les CRPV de Tours et de Dijon assurent la coordination du suivi de l'ensemble des vaccins.

D'autres CRPV ou des experts ponctuels peuvent également être sollicités sur des thématiques particulières.

Classification des cas déclarés

Un "cas déclaré" correspond à une personne vaccinée chez laquelle la survenue d'un ou de plusieurs effets indésirables après l'administration d'un vaccin a donné lieu à une notification de pharmacovigilance.

Les cas déclarés sont classés selon leur gravité (grave ou non grave) et leur caractère inattendu (attendu si la description figure dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice, ou inattendu si elle ne l'est pas). Si un ou plusieurs cas d'effets indésirables constituent un signal potentiel de sécurité, ils sont immédiatement portés à la connaissance de l'ANSM par les CRPV comme des «cas marquants».

Les cas déclarés concernent des événements / effets indésirables suspectés mais qui ne sont pas obligatoirement liés ou dus au médicament. Ils ne doivent pas être interprétés comme signifiant que le vaccin provoque l'effet observé ou que son utilisation présente un risque. Seule une analyse détaillée et une évaluation scientifique de toutes les données disponibles permettent de tirer des conclusions.

Par ailleurs, dans le cadre de cette enquête, une attention particulière est portée à un certain nombre d'effets ou d'événements indésirables dits "d'intérêt particulier" (EIIP), notamment de type neurologiques, thromboemboliques, hématologiques ou auto-immuns/immunologiques, ou pouvant être observés lors de complications de le Covid-19.

À savoir

Certains EIIP sont déjà suivis pour d'autres vaccins en raison de préoccupations émanant des professionnels de santé ou des usagers sans qu'un lien de causalité n'ait été, à ce jour, scientifiquement démontré.

Ces EIIP sont également décrits au niveau européen dans le [plan de gestion des risques communs des vaccins Covid-19](#).

- [La liste des EIIP peut être consultée ici.](#)



PUBLIÉ LE 24/12/2020 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

Campagne de vaccination contre la COVID-19 : l'ANSM déploie son dispositif de surveillance renforcée

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Conduite d'études pharmaco-épidémiologiques

Dans le cadre du dispositif renforcé de surveillance des vaccins contre le Covid-19, le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE (GIS ANSM-CNAM) réalise des études pharmaco-épidémiologiques sur l'ensemble de la population ciblée par la vaccination en France.

Elles sont fondées sur les données du Système national des données de santé (SNDS) qui fournit des informations individuelles exhaustives sur les consommations de soins (DCIR) et les hospitalisations (PMSI) de la quasi-totalité de la population française. Il s'agit notamment d'informations sur la vaccination (date, dose, lieu de vaccination, etc.), des caractéristiques des personnes vaccinées (âge, sexe, pathologies, etc.), et de la survenue d'événements indésirables graves après la vaccination (par exemple une hospitalisation).

Ce dispositif permet de mesurer l'efficacité des vaccins et de quantifier les risques de survenue d'événements indésirables post-vaccinaux graves, c'est-à-dire pour l'essentiel conduisant à une hospitalisation ou un décès, à l'échelle de l'ensemble de la population vaccinée en France.

Des travaux spécifiques ciblés sur des problématiques particulières à certaines catégories de la population sont également mis en place. Cela concerne les personnes âgées et/ou hébergées en EHPAD, les personnes atteintes de comorbidités exposant à un risque accru de forme grave du Covid-19, les femmes enceintes, les jeunes adultes et les enfants.

Les informations issues de ces études réalisées selon une approche comparative entre différentes populations sont complémentaires de celles obtenues par le système de pharmacovigilance.

Retrouvez l'ensemble des études EPI-PHARE

21/05/2021 : Les vaccins réduisent fortement le risque de forme grave de Covid-19 chez les personnes de plus de 75 ans en France

- [Consultez l'information](#)

15/01/2021 : Surveillance pharmaco-épidémiologique des vaccins contre le Covid-19

- [Consultez l'information](#)