



PUBLIÉ LE 26/04/2022 - MIS À JOUR LE 05/07/2023

## COVID-19 – Communications en faveur des vaccins et des médicaments indiqués dans la Covid-19

### Ouverture aux communications promotionnelles à destination des professionnels de santé pour les vaccins et médicaments indiqués dans la Covid-19 : modalités de dépôt et recommandations

Au vu de l'évolutivité permanente et rapide de l'épidémiologie, des données de sécurité, ainsi que des stratégies thérapeutiques des vaccins et médicaments indiqués dans la Covid-19 pendant la phase pandémique, la diffusion de publicité était incompatible avec l'obligation de diffuser auprès des professionnels de santé une information exacte et à jour.

Aussi, un dispositif alternatif permettant la diffusion de **guides d'information et de bon usage** a été mis en place à compter du 26 avril 2022.

Ceux-ci étaient fondés sur deux trames de communication non promotionnelles spécifiques :

- l'une pour les spécialités vaccinales indiquées dans l'immunisation active pour la prévention de la Covid-19 ;
- l'autre pour les médicaments indiqués dans le traitement (préventif ou curatif) de la Covid-19.

Trame de communication de bon usage - Vaccins Covid-19



Trame de communication de bon usage - Traitements Covid-19



FAQ - Communications de bon usage Covid-19



A ce jour, la situation épidémiologique ainsi que les conditions d'utilisation des traitements et vaccins précités, stabilisées, sont désormais compatibles avec une activité de promotion et la diffusion de documents publicitaires en faveur de ces spécialités.

## Modalités de dépôt des demandes de visa PM

### Dépôt des demandes de visa

Les demandes de visas de publicité pourront être soumises, selon le calendrier et les modalités habituels, à partir de la période de dépôt de juillet 2023 (du 06/07 au 27/07).

### Spécificité pour le remplissage du formulaire

- Cocher le critère de priorité "lancement" ;
- Préciser le cas échéant dans le champ « commentaires » si un document de Bon usage a déjà été évalué par l'ANSM sur le vaccin/médicament, et/ou si le document promotionnel est une déclinaison du guide d'information et de bon usage.

### Actualisation/mises à jour

En cas d'évolution de la situation épidémiologique, les visas pourront être modifiés voire retirés, afin de suivre les stratégies thérapeutiques les plus récentes, et cela si nécessaire avant l'expiration du visa.

Afin que l'information véhiculée en promotion soit à jour, il est admis d'actualiser les documents entre deux périodes de dépôt et de les transmettre systématiquement via la plateforme démarches simplifiées (DS) à des fins d'archivage.

S'agissant des modifications majeures (modification de la stratégie thérapeutique, nouvelles informations de sécurité ...), les documents les plus représentatifs seront déposés pour régularisation par un nouveau visa dès la période de dépôt suivante.

## Recommandations spécifiques pour la publicité des médicaments et des vaccins indiqués dans la Covid-19

### Population cible/stratégie thérapeutique

Lors de l'évaluation, l'ANSM portera une attention toute particulière à la présentation de la population cible (indication/place dans la stratégie thérapeutique) dans les documents promotionnels, notamment en cas de restriction. **Celle-ci devra être mise en exergue dès la première page et rappelée dès que nécessaire.**

**Notamment, toute restriction de la population cible ou absence de place dans la stratégie thérapeutique devra être mentionnée dans un encadré en première page et rappelée dès que nécessaire.**

A ces fins, outre les référentiels habituels (avis de la HAS, du HCSP, DGS urgent ...), l'ANSM pourra considérer toute publication scientifique récente reflétant l'état actuel des connaissances.

### Données de sécurité actualisées

La présentation de données de sécurité actualisées fera également l'objet d'une attention spécifique.

Toute nouvelle information de sécurité d'intérêt devra être mise en exergue conformément à la recommandation de publicité « présentation des données de sécurité ».

### Références utilisées dans les documents promotionnels

Les publications utilisées à partir de bases de données (telles PubMed) doivent avoir fait l'objet d'une validation par un comité de lecture avant toute utilisation.

## Date de fin de la période dérogatoire d'utilisation des guides d'information et de bon usage

Les guides de bon usage précédemment acceptés ne devront plus être diffusés par les laboratoires à partir du **28 novembre 2023**. Ils pourront néanmoins, si les laboratoires le souhaitent et sous réserve de quelques adaptations, être régularisés via des demandes de visa, dans la mesure où ils reprennent les informations essentielles de bon usage des spécialités promues.

## Rappel concernant les communications institutionnelles/environnementales

Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament sont exclues du champ de la définition de la publicité comme énoncé à l'art L.5122-1 du CSP, et ne sont pas soumises à autorisation de l'ANSM.

Cependant, au regard des prochaines campagnes du gouvernement prévues durant l'été, il convient de transmettre ces campagnes à l'ANSM pour information (sans redevance et attente de retour formel de l'ANSM) afin de s'assurer que les campagnes institutionnelles diffusées par les laboratoires via des supports tels que affichage public, radio, télé ou réseaux sociaux soient en cohérence et dans la continuité des messages diffusés par les autorités de santé.