

Évolution du dispositif de surveillance renforcée des vaccins contre le Covid-19

PUBLIÉ LE 15/10/2020 - MIS À JOUR LE 08/10/2026

La surveillance de la sécurité des vaccins et des traitements constitue un élément central de la gestion du Covid-19. Elle repose sur des dispositifs de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie.

Une surveillance renforcée mise en place dès 2020

Dès le début de la campagne vaccinale, le 27 décembre 2020, l'ANSM a mis en place un processus inédit de surveillance renforcée des effets indésirables des vaccins, en lien étroit avec :

- Le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) ;
- Le GIS Epi-Phare (ANSM/Cnam).

Ce dispositif a reposé sur deux approches complémentaires de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie.

Il a été adapté au fur et à mesure de l'évolution des connaissances sur les vaccins et de la campagne de vaccination, notamment pour permettre une surveillance spécifique sur des populations particulières (enfants, adolescents, femmes enceintes, etc.)

Cette mobilisation exceptionnelle a permis 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.

Ainsi, durant les cinq années de ce dispositif de surveillance renforcée, qui a évolué à plusieurs reprises, avec plus de 160 millions d'administrations en France et plus de 10 milliards de doses distribuées dans le monde, nous avons acquis une très bonne connaissance du profil de sécurité des vaccins contre le Covid-19.

Cette surveillance, réalisée en lien étroit avec les autres autorités européennes et l'EMA, confirme le profil de sécurité favorable des vaccins aujourd'hui disponibles sur le territoire national.

Après cinq années de surveillance renforcée, nous avons décidé en 2026 de mettre fin à l'enquête nationale de pharmacovigilance spécifique aux vaccins contre le Covid-19.

Cette décision repose sur :

- La consolidation des connaissances sur le profil de sécurité des vaccins ;
- L'absence de nouveaux signaux de sécurité identifiés.

Maintien d'une surveillance continue

L'ANSM et les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) restent pleinement mobilisés dans la surveillance de ces vaccins, suivis dans le cadre habituel de la pharmacovigilance, avec notamment une analyse en continu des cas marquants et l'intégration au dispositif de tout nouveau vaccin commercialisé sur le territoire.

Nous nous appuyons aussi sur notre Comité scientifique permanent « pharmaco-surveillance et bon usage » pour l'analyse collégiale des éventuelles nouvelles alertes de sécurité détectées.

Si un risque était confirmé, des mesures seraient mises en place, en lien avec l'Agence européenne des médicament

(EMA), afin de prévenir ou réduire la probabilité de survenue de ce risque chez les personnes vaccinées.