



PUBLIÉ LE 09/12/2021

## Un dispositif de surveillance renforcée



L'essentiel



Les vaccins contre la COVID-19 sont efficaces



La grande majorité des effets indésirables sont attendus et non graves

Comme tout médicament, les vaccins contre la Covid-19 ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) après une évaluation rigoureuse par une autorité indépendante. En Europe, c'est l'Agence européenne des médicaments (EMA) qui organise l'évaluation des vaccins contre la Covid-19, en s'appuyant sur l'expertise des 27 agences nationales. En France, il s'agit de l'Agence nationale de sécurité du médicament.

Dans le contexte de pandémie, l'EMA a décidé que cette évaluation approfondie serait réalisée en continu (autrement appelé "rolling review"), au fur et à mesure que les résultats des études sont disponibles. L'évaluation des vaccins contre la COVID-19 est ainsi réalisée sur une période plus courte qu'à l'accoutumée.

**Les Autorisations de mise sur le marché (AMM) sont délivrées par la Commission européenne à l'issue de cette évaluation et sont valables dans tous les Etats membres de l'UE. Dans le contexte de la pandémie et de l'urgence de santé publique, les AMM sont dites conditionnelles.**

## Qu'est-ce qu'une AMM conditionnelle ?

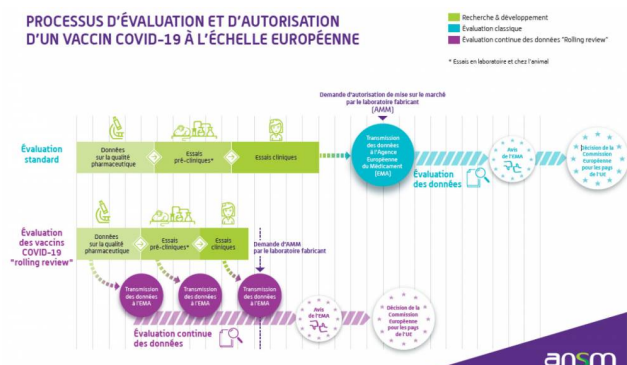


Une AMM conditionnelle permet l'autorisation de médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait avant que des données à long terme sur l'efficacité et la sécurité ne soient disponibles. Cela est possible uniquement si les bénéfices de la disponibilité immédiate du médicament l'emportent sur le risque inhérent au fait que toutes les données ne sont pas encore disponibles. L'AMM conditionnelle rassemble tous les verrous de contrôles d'une autorisation de mise sur le marché standard pour garantir un niveau élevé de sécurité pour les patients.

Ainsi, la surveillance des vaccins contre la Covid-19 est un enjeu majeur pour conforter leur efficacité dans la population ainsi que pour identifier les éventuels effets indésirables qui n'auraient pas été observés lors des essais cliniques.

En effet, la totalité des effets indésirables liés à un médicament ne sont pas toujours connus lors de leur mise sur le marché. Les principales informations ont été réunies au moment des essais cliniques mais ceux-ci sont réalisés sur une petite partie de la population et dans des conditions bien définies. C'est pourquoi, lorsque le médicament arrive sur le marché et devient disponible pour un plus grand nombre de personnes, il continue à être suivi et analysé en permanence pour mettre à jour les connaissances, en tenant compte de son utilisation dans la vie quotidienne.

## Processus d'évaluation et d'autorisation d'un vaccin COVID-19 à l'échelle européenne



## Un dispositif de surveillance renforcée

L'ANSM a donc mis en place un double dispositif 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), qui repose sur :

- l'analyse des effets indésirables déclarés par des professionnels de santé et des patients au système national et européen de pharmacovigilance,
- la conduite d'études de pharmaco-épidémiologie,

Les objectifs sont de réaliser une évaluation continue de l'efficacité et de la sécurité des vaccins contre la Covid-19 afin d'être en capacité de prendre rapidement les mesures qui s'imposeraient, et de permettre aux autres autorités de santé d'adapter, si nécessaire, la stratégie de vaccination.

## Chiffres clés

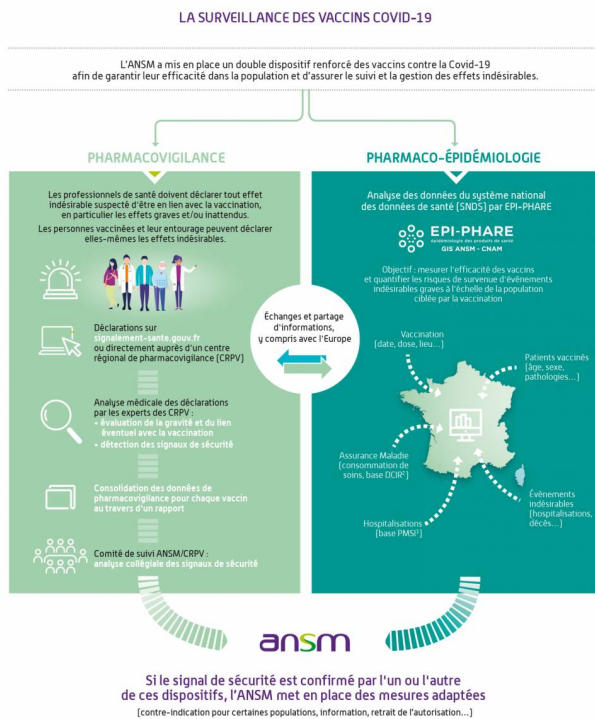
Au 25 novembre 2021:

4 vaccins sont utilisés en France dans le cadre de campagne vaccinale contre la Covid-19 : 2 vaccins à ARNm (Comirnaty, Spikevax) et 2 vaccins à vecteur adénoviral (Vaxzevria et Janssen).

Plus de **104 009 500** injections ont été réalisées au total

- Plus de **83 735 200** injections avec Comirnaty (BioNTech-Pfizer)
- Plus de **11 418 700** injections avec Spikevax (Moderna)
- Plus de **7 801 600** injections avec Vaxzevria (AstraZeneca)
- Plus de **1 053 900** injections avec Janssen

## La surveillance des vaccins COVID-19

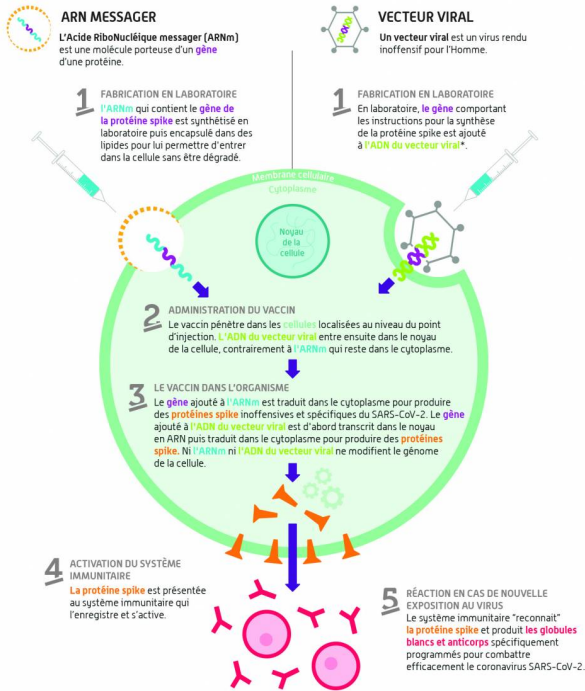


1. GS : Groupement d'intérêt scientifique  
2. DCRP : Données de consommation interrégime  
3. PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information

## Comment fonctionne un vaccin ?

## COMMENT FONCTIONNENT LES VACCINS À ARN MESSAGER ET À VECTEUR VIRAL CONTRE LA COVID-19 ?

Ces vaccins contiennent les instructions pour fabriquer des copies de la protéine virale Spike. C'est cette protéine qui permet, lors d'une infection, au coronavirus SARS-CoV-2 de pénétrer dans nos cellules et de s'y multiplier.



\* Il existe deux types de vecteurs viraux : ceux qui peuvent se répliquer dans les cellules et ceux qui ne le peuvent plus, car leurs gènes clés de réplication ont été supprimés. Un particulier du vecteur viral répliquable : le vecteur viral va, en plus, de la production de la protéine S, produire des copies de lui-même, qui pourront ensuite aller dans d'autres cellules, permettant une production plus importante de protéine S.