

Le dispositif de surveillance

PUBLIÉ LE 09/12/2021 - MIS À JOUR LE 08/10/2026

Comme tout médicament, les vaccins contre le 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 le 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 et des produits de santé (ANSM).

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 premiers vaccins contre le Covid-19 a ainsi été réalisée sur une période plus courte qu'à l'accoutumée.

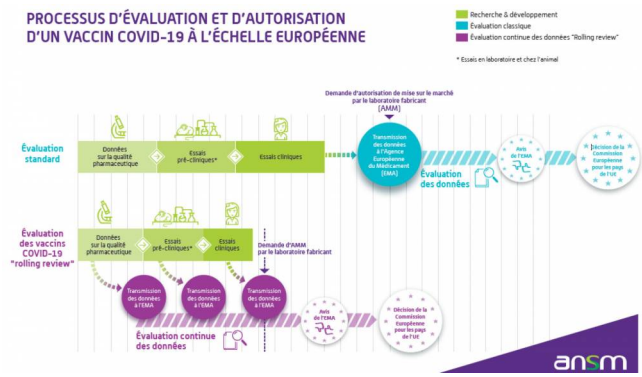
Les autorisations de mise sur le marché (AMM) sont délivrées par la Commission européenne à l'issue de cette évaluation et sont valables dans tous les États membres de l'Union européenne. Dans le contexte de la pandémie et de l'urgence de santé publique, les AMM ont dans un premier temps été conditionnelles. Sur la base des informations issues de notre surveillance et des données internationales, l'Agence européenne du médicament (EMA) a pérennisé entre fin 2021 et 2022 les autorisations de mise sur le marché conditionnelle (AMMc) des vaccins Comirnaty (Pfizer/BioNTech), Jcovden (Janssen), Nuvaxovid (Novavax), Spikevax (Moderna) et Vaxzevria (AstraZeneca) en AMM "standard". L'AMM de Vaxzevria a été abrogée en mars 2024 à la demande du laboratoire AstraZeneca qui ne souhaitait plus le commercialiser, celle de Jcovden a été abrogée à l'été 2024.

Ainsi, la surveillance renforcée des vaccins contre le Covid-19 a été majeure 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 n'est pas toujours connue lors de sa 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 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 (2020 – 2025)

En décembre 2020, l'ANSM a déployé un 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 a reposé sur :

- L'analyse en temps réel des effets indésirables déclarés par des professionnels de santé et des patients au système national et européen de pharmacovigilance avec évaluation collégiale des signaux de sécurité dans le cadre d'un comité de suivi mis en place par l'ANSM, en lien avec les CRPV ;
- La conduite d'études de pharmaco-épidémiologie.

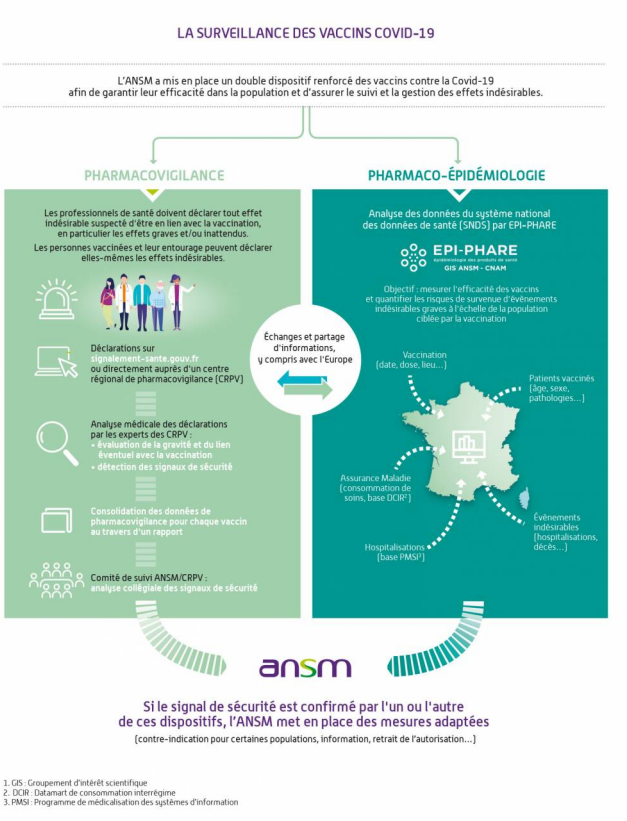
Les objectifs étaient de réaliser une évaluation continue de l'efficacité et de la sécurité des vaccins contre le Covid-19 afin d'être en capacité de prendre rapidement les mesures qui s'imposeraient et de permettre aux autres autorités de santé d'adapter, si nécessaire, la stratégie de vaccination.

Le dispositif de surveillance renforcée a été adapté au fur et à mesure de l'évolution des connaissances sur les vaccins et de la campagne de vaccination. Il a été adapté tant en termes de méthodologie suivie que de type de population particulière à surveiller.

Après cinq années de surveillance renforcée de la campagne vaccinale contre le Covid-19, l'ANSM a décidé de mettre un terme à l'enquête nationale de pharmacovigilance ouverte en octobre 2020 et d'adapter son dispositif de surveillance. Cette décision s'appuie sur un recul sans précédent (des dizaines de rapports d'expertise nationale réalisés depuis le début de la vaccination, plus de 160 millions de doses administrées en France et des milliards de doses dans le monde) ainsi que sur l'absence de nouveaux signaux de sécurité identifiés.

Dans ce contexte, notre dispositif de surveillance renforcée évolue. Ces vaccins sont désormais surveillés à travers une analyse en continu des cas marquants remontés par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Cette surveillance s'appuie sur l'analyse collégiale réalisée dans le cadre de notre Comité scientifique permanent « pharmaco-surveillance et bon usage » pour certains signaux potentiels de sécurité.

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.
PHARMACOVIGILANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE
Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, en particulier les effets graves et/ou inattendus.
Les personnes vaccinées et leur entourage peuvent déclarer elles-mêmes les effets indésirables.
Déclarations sur signalement-sante.gouv.fr ou directement auprès d'un centre régional de pharmacovigilance (CRPV)
Analyse médicale des déclarations par les experts des CRPV :
• évaluation de la gravité et du lien éventuel avec la vaccination
• détection des signaux de sécurité
Consolidation des données de pharmacovigilance pour chaque vaccin au travers d'un rapport
Comité de suivi ANSM/CRPV : analyse collégiale des signaux de sécurité
Échanges et partage d'informations, y compris avec l'Europe
Analyse des données du système national des données de santé (SNDS) par EPI-PHARE
EPI-PHARE
GIS ANSM - CNAM
Objectif : mesurer l'efficacité des vaccins et quantifier les risques de survenue d'évènements indésirables graves à l'échelle de la population ciblée par la vaccination
Vaccination (date, dose, lieu...)
Patients vaccinés (âge, sexe, pathologies...)
Assurance Maladie (consommation de soins, base DCIR[2])
Hospitalisations (base PMSI[3])
Évènements indésirables (hospitalisations, décès...)
ansm
Si le signal de sécurité est confirmé par l'un ou l'autre de ces dispositifs, l'ANSM met en place des mesures adaptées
(contre-indication pour certaines populations, information, retrait de l'autorisation...)
1. GIS : Groupement d'intérêt scientifique
2. DCIR : Datamart de consommation interrégime
3. PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information