



EPI-PHARE

épidémiologie des produits de santé

GIS ANSM - CNAM

Surveillance de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 par EPI-PHARE

*2^{ème} réunion du comité d'experts
20 mai 2021*



■ Approche populationnelle comparative

- Basée sur des comparaisons entre personnes vaccinées et non vaccinées
- A partir de données recueillies à l'échelle de l'ensemble de la population en France, indépendamment du statut vaccinal
 - ❖ Données du SNDS : focus sur événements de santé graves (ie ayant donné lieu à une hospitalisation)

■ Informations complémentaires de celles obtenues par le système de pharmacovigilance basé sur la notification de cas individuels

- Intérêt tout particulier pour :
 - ❖ Étudier des événements indésirables potentiellement sous-notifiés en PV
 - événements peu spécifiques et/ou non gravissimes
 - événements survenant chez des personnes âgées et/ou avec comorbidités
 - ❖ Quantifier des risques
 - ❖ Identifier des facteurs de risque d'événements indésirables
 - ❖ Comparer les risques notamment selon les vaccins ou le numéro de dose



Objectifs

- **Quantifier les risques de survenue de certains événements indésirables post-vaccinaux graves à l'échelle de l'ensemble de la population ciblée par la vaccination en France**

- **Identifier d'éventuels facteurs de risque d'événements indésirables post-vaccinaux graves**
 - Age
 - Sexe
 - Comorbidités

- **Comparer les risques d'événements indésirables post-vaccinaux graves**
 - selon les vaccins (+/- selon les lots)
 - selon le numéro de dose



■ Données du Système National des Données de Santé (SNDS)

- Informations sur la vaccination pour les personnes vaccinées
 - ❖ Date et type de vaccin, numéro de dose, numéro de lot, lieu de vaccination, ...
 - ❖ Données recueillies dans le SI Vaccin Covid (VAC-SI) et chaînées au SNDS
- Caractéristiques des individus (vaccinés ou non)
 - ❖ Age, sexe, mode de vie, comorbidités, traitements en cours, ...
 - ❖ Données issues du SNDS
- Survenue des événements indésirables post-vaccinaux graves d'intérêt identifiés à partir des données
 - ❖ **d'hospitalisation (via le PMSI)**
 - ❖ **de décès (via le SNDS)**
 - ❖ de diagnostic d'infection par le SARS-CoV2 (via SI-DEP +/- Contact Covid)
 - ❖ de consommation de soins (via le DCIR)
 - ❖ d'arrêts de travail (via le SNDS)



■ SI Vaccin Covid (VAC-SI)

- Données actualisées au jour le jour

■ PMSI

- Actualisation mensuelle
- Lot 38 du PMSI FAST-TRACK disponible depuis le 10 mai
 - ❖ Données exhaustives pour les mois de janvier et février 2021
 - ❖ Données partielles ($\approx 2/3$ des séjours) pour le mois de mars 2021
- Données sur les séjours hospitaliers terminés

■ Décès, arrêts de travail

- Délai de remontée dans le SNDS d'environ 1 mois

■ SI-DEP / Contact Covid

- Données chaînées au SNDS pas encore disponibles

■ DCIR

- Actualisation hebdomadaire



■ Liste évolutive d'événements indésirables graves

- Événements identifiés comme des signaux par la PV
 - ❖ Événements vasculaires
 - Artériels
 - Cardiaques : Infarctus du myocarde
 - Cérébrovasculaires : AVC ischémiques, AVC hémorragiques
 - Veineux
 - Embolie pulmonaire
 - Thrombose veineuse cérébrale
 - Thrombose splanchnique
 - Autres thromboses veineuses
 - ❖ Thrombopénie / troubles de la coagulation
 - ❖ Syndrome de Guillain-Barré
 - ❖ Myocardite / péricardite ?
 - ❖ Pancréatite aigüe ?
- Pathologies auto-immunes
 - ❖ Maladie auto-immune incidente
 - ❖ Pousée de maladie auto-immune pré-existante
- COVID sévère : hospitalisation ou décès pour COVID-19
- Hospitalisation ou décès toutes causes



■ Fréquence attendue de certains événements d'intérêt en population générale

- Hospitalisations et décès parmi les personnes âgées
 - ❖ Résidents des EHPAD et des ULSD
 - ❖ Non institutionnalisés

- Thromboses veineuses cérébrales selon l'âge et le sexe

Nombre attendu de cas de thrombose veineuse cérébrale dans les 14 jours après vaccination par le vaccin d'AstraZeneca, globalement et par âge et sexe

	Ensemble				Hommes				Femmes			
	Personnes vaccinées au 15/03/21	Personnes-jours	Taux d'incidence pour 100 000 personnes-années en 2018	Cas attendus	Personnes vaccinées au 15/03/21	Personnes-jours	Taux d'incidence pour 100 000 personnes-années en 2018	Cas attendus	Personnes vaccinées au 15/03/21	Personnes-jours	Taux d'incidence pour 100 000 personnes-années en 2018	Cas attendus
16-49 ans	333 771	4 579 405	1,4	0,196	111 835	1 531 228	0,7	0,029	221 239	3 038 739	2,0	0,167
50-64 ans	657 332	8 957 142	1,2	0,283	341 536	4 653 106	1,3	0,166	315 177	4 295 819	1,0	0,118
65-74 ans	365 659	4 846 087	1,4	0,187	191 339	2 537 540	1,6	0,111	174 009	2 304 549	1,2	0,076
75-84 ans	58 443	773 918	1,7	0,038	28 001	370 813	2,0	0,020	30 382	402 348	1,6	0,018
85 ans et plus	20 734	273 502	2,3	0,018	7 954	105 123	2,5	0,007	12 769	168 249	2,3	0,011
Total	1 435 939	19 430 054	1,4	0,722	680 665	9 197 810	1,1	0,333	753 576	10 209 704	1,6	0,39



■ Risques d'événements vasculaires associés à la vaccination

- A partir des données du SI Vaccin Covid et du PMSI disponibles
 - ❖ A ce stade informations essentiellement sur les personnes âgées de 75 ans et +
- Deux approches complémentaires
 - ❖ Exposés versus non exposés
 - Comparaison des risques entre personnes vaccinées et non vaccinées appariées sur l'âge, le sexe, la région de résidence, l'hébergement en EHPAD
 - Ajustement sur les comorbidités
 - ❖ Self-controlled case series (SCCS)
 - Parmi les personnes ayant présenté l'événement d'intérêt entre janvier et mars 2021, comparaison de la fréquence de survenue de l'événement dans la période « à risque » des 2 semaines suivant la vaccination vs. dans les périodes « contrôle » en dehors de ces 2 semaines

■ Impact de la vaccination sur le risque de formes graves de Covid-19

- A partir des données du SI Vaccin Covid, du PMSI et des décès disponibles
 - ❖ A ce stade informations essentiellement sur les personnes âgées de 75 ans et +
- Approche exposés versus non exposés



- **Elargissement**
 - À l'ensemble de la population ciblée par la vaccination
 - À d'autres types d'EI
- **Travaux spécifiques ciblés sur des problématiques particulières à certaines catégories de la population**
 - Personnes âgées et/ou hébergées en EHPAD
 - Personnes atteintes de comorbidités exposant à un risque accru de COVID grave
 - Adultes jeunes
 - Femmes enceintes
- **Identification des facteurs de risque des différents EI**
 - Age
 - Sexe
 - Comorbidités
- **Comparaison des risques selon**
 - Le type de vaccin
 - Le nombre de doses