

4 | Informer tous nos publics

Tout au long de la crise sanitaire, dans le cadre de sa politique d'ouverture et de transparence, l'ANSM a accompagné ses actions et décisions auprès de ses parties prenantes, du grand public mais également auprès de ses agents.

Dès le début de la pandémie, des réunions d'information auprès des parties prenantes ont été organisées afin d'expliquer la situation et l'engagement de l'Agence dans la lutte contre la COVID-19. Ce fut notamment le cas dès le printemps 2020 avec d'une part les industriels et d'autre part, les associations de patients lors des tensions d'approvisionnement et tout au long de l'année auprès des membres de ses comités scientifiques.

À la fin de l'année, l'arrivée des vaccins contre la COVID-19 a entraîné une vague d'interrogations, auxquelles l'ANSM a répondu par des actions pédagogiques afin d'informer sur les vaccins et d'expliquer leur processus d'évaluation et le rôle de l'ANSM.

Valoriser et diffuser l'information

Rendre accessible l'information sur le site internet

Entre le 17 mars et le 31 décembre 2020, l'ANSM a publié 22 points d'information relatifs à des informations sur la COVID-19 :

- ◆ dispositifs de diagnostic *in vitro*, notamment les tests de dépistage,
- ◆ dispositifs médicaux innovants,
- ◆ vaccins,
- ◆ informations de sécurité,
- ◆ données cliniques et essais cliniques,

- ◆ traitements médicamenteux,
- ◆ épidémiologie.

Afin de permettre aux internautes de retrouver plus facilement ces communications, ces points d'informations ont été regroupés dans un dossier consacré à la COVID-19 qui a évolué tout au long de l'année pour aboutir, au cours de la refonte du site de l'ANSM, à une construction en trois parties :

- ◆ Informations de sécurité,
- ◆ Vos démarches pendant la pandémie,
- ◆ Les vaccins.



Communiquer auprès de nos parties prenantes

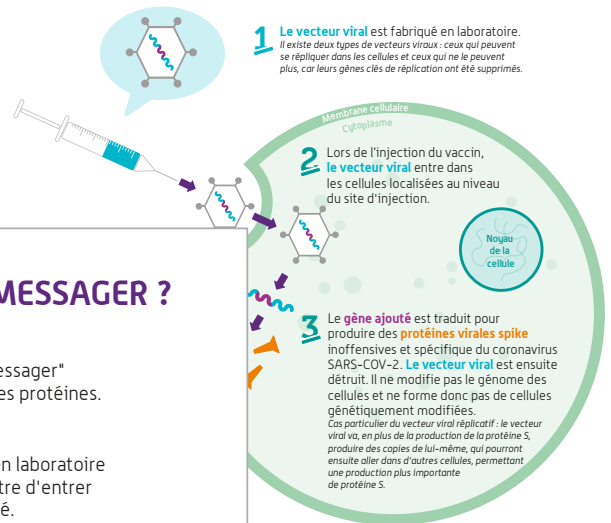
L'arrivée des vaccins en fin d'année 2020 a provoqué une vague d'interrogations de la part des publics, patients, professionnels de santé, médias... et plus largement le grand public. Plusieurs réunions d'informations ont été organisées. Les objectifs étaient, d'une part, de revenir sur l'évaluation des vaccins, notamment sur l'articulation entre l'ANSM et l'Agence européenne du médicament (EMA) et, d'autre part, de présenter le dispositif de surveillance renforcée mis en place.

À titre d'exemple, deux réunions se sont tenues les 10 et 11 décembre :

- ◆ la première à l'attention des comités scientifiques sur les enjeux de l'évaluation et de la surveillance des vaccins, accessible aux participants sur la chaîne Youtube de l'Agence et interactive *via* un Tchat en ligne ;
- ◆ la deuxième, à l'attention de la presse, pour une information pédagogique sur l'engagement de l'ANSM dans la lutte contre la COVID-19.

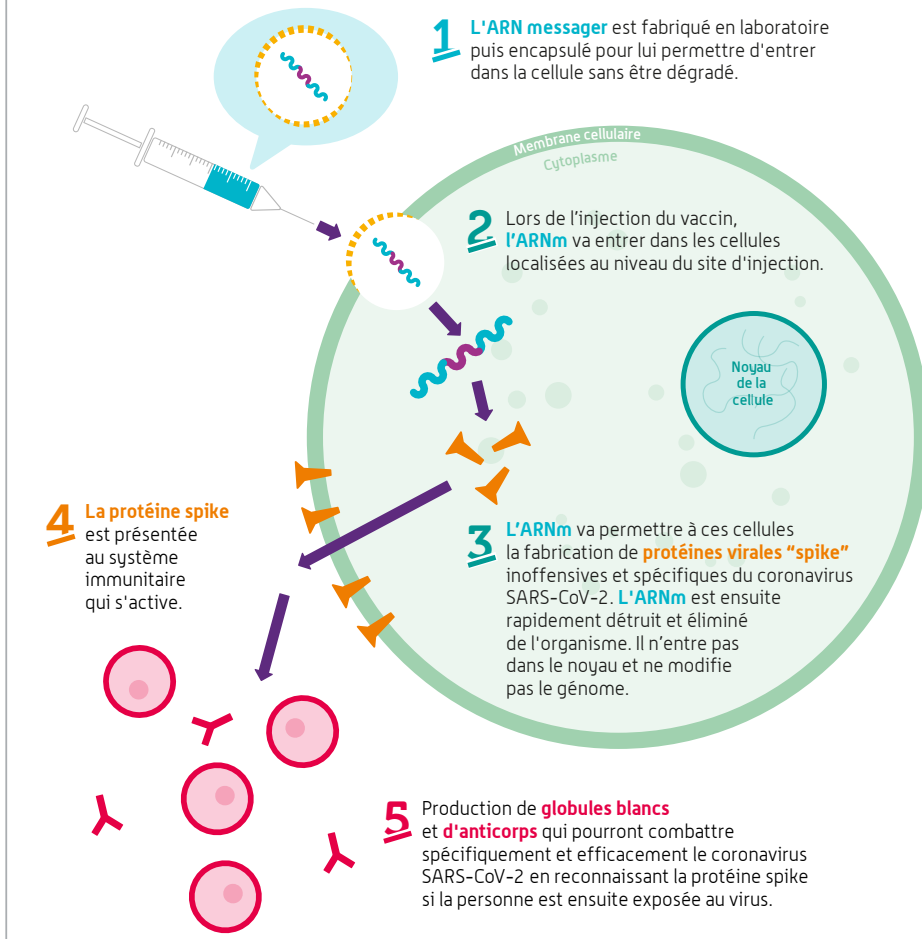
COMMENT FONCTIONNE UN VACCIN À VECTEUR VIRAL ?

Vecteur viral : virus rendu inoffensif pour l'humain, auquel le gène de la protéine "spike" du SARS-CoV-2 a été ajouté.



COMMENT FONCTIONNE UN VACCIN À ARN MESSAGER ?

ARN signifie acide ribonucléique. C'est une molécule appelée "messenger" car elle envoie à la cellule les informations nécessaires à la synthèse des protéines.



Concevoir des outils d'informations et d'accompagnement

Mettre à disposition des guides et fiches pratiques et pédagogiques

Dès le début de la campagne de vaccination en France, en décembre 2020, l'ANSM a conçu et publié des guides et infographies d'aide à la déclaration des effets indésirables (EI) pour encourager les personnes vaccinées, leur entourage ainsi que les professionnels de santé, à signaler les éventuels EI liés à la vaccination, et les aider dans cette déclaration. Ce contenu pédagogique et synthétique permettait ainsi de contribuer au dispositif de surveillance renforcée mis en place par l'ANSM et de participer ainsi à l'approfondissement des connaissances sur les vaccins.

En parallèle, l'ANSM a élaboré des fiches dédiées aux effets indésirables potentiels pour chaque vaccin disponible et déclinées en deux versions : celles à l'attention des personnes vaccinées et celles à l'attention des

professionnels de santé. Chaque fiche donne une description précise des EI éventuels (symptômes, fréquence, intensité, gravité), leurs caractéristiques (communs à toute vaccination, connus, attendus ou inattendus) et renseigne sur la marche à suivre en fonction de chacun. Disponibles sur le site de l'Agence et mises à jour périodiquement, elles ont également vocation à être imprimées localement par les institutions et professionnels de santé afin d'en assurer une distribution la plus large possible.

Diffuser l'information au plus grand nombre grâce aux réseaux sociaux

Les formats des informations et outils publiés au sein du dossier thématique du site internet ont été adaptés et déclinés afin de les mettre également à disposition du grand public via les réseaux sociaux (fil Twitter et page LinkedIn de l'ANSM).

Informations pour les personnes vaccinées

En date du 09/07/2021

Vaccins COVID-19 Moderna* et Pfizer**

QUE FAIRE EN CAS D'EFFETS INDÉSIRABLES ?

VOUS RESSENTEZ OU AVEZ EU	CE QU'IL FAUT SAVOIR	CE QU'IL FAUT FAIRE
<ul style="list-style-type: none"> une douleur au point d'injection de la fatigue des maux de tête des douleurs à l'estomac* des douleurs articulaires des frissons des douleurs musculaires des diarrhées** de l'insomnie** de la fièvre des nausées, des vomissements une réaction au point d'injection (rougeur, urticaire, gonflement) une éruption cutanée 	<p>Ils sont connus et, pour certains, communs à toute vaccination. Désagréables, ils ne sont pas graves et disparaissent spontanément en quelques jours.</p>	<p>Si les effets ne passent pas spontanément en quelques jours, rappelez-vous d'un professionnel de santé (pharmacien ou médecin).</p> <p>En cas de fièvre et/ou de douleurs, nous conseillons de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.</p>
<ul style="list-style-type: none"> une douleur aux extrémités (mains, pieds) un gonflement des ganglions lymphatiques des insomnies des maux de tête des démangeaisons au point d'injection 	<p>Ces effets sont connus et pour certains, communs à toute vaccination. Ils sont entre peu et très fréquents.</p>	<p>Si vous êtes gêné(e), rapprochez-vous d'un professionnel de santé (pharmacien ou médecin). Vous serez pris(e) en charge si nécessaire.</p>
<ul style="list-style-type: none"> une paralysie faciale 	<p>La paralysie faciale est rare et disparaît généralement en quelques semaines.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> un gonflement du visage* 	<p>Le gonflement du visage survient chez les patients qui ont reçu des injections cosmétiques du visage</p>	<p>Prenez immédiatement contact avec un professionnel de santé (médecin ou le 15) pour être pris en charge.</p>
<ul style="list-style-type: none"> une réaction allergique (urticaire, gonflement du visage, choc anaphylactique,...) une inflammation du muscle cardiaque (myocardite) ou inflammation de la muqueuse située à l'extérieur du cœur (péricardite) pouvant entraîner un essoufflement, des palpitations ou des douleurs thoraciques 	<p>Ces effets d'intensité légère à importante sont connus. La fréquence de ces réactions allergiques est encore indéterminée.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> un effet non mentionné précédemment, de sévérité légère, modérée ou intense 	<p>Vous faites une réaction qui n'a pas été observée lors des essais cliniques.</p>	<p>Prenez contact avec un professionnel de santé (pharmacien, médecin ou le 15 en fonction de la sévérité).</p>

* Certains effets sont spécifiques à Moderna* et d'autres à Pfizer** : ils sont respectivement signalés par une ou deux astérisques. Lorsque ce n'est pas précisé, il s'agit d'un effet commun.

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable sur le portail des signalements en complétant le formulaire en ligne à l'adresse suivante : signalement.social-sante.gouv.fr/ ou rapprochez-vous d'un professionnel de santé. Privilégiez la déclaration des effets graves et/ou inattendus.

Pour tout renseignement complémentaire, rendez-vous sur la Base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

ANSM Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

À destination des professionnels de santé

EFFETS INDÉSIRABLES DU VACCIN MODERNA : CE QU'IL FAUT SAVOIR

La raison du risque de réaction anaphylactique dont la manifestation la plus sévère est le choc anaphylactique, les personnes recevant le vaccin doivent être surveillées attentivement pendant **moins 15 minutes après la vaccination**.

Tous les professionnels de santé doivent connaître les modalités de prise en charge d'un choc anaphylactique en attendant le SMUR ou le réanimateur.

Après toute vaccination, la personne ayant reçu le vaccin peut ressentir des effets indésirables. Dans le cadre des essais cliniques, plusieurs effets indésirables ont été recensés à différentes fréquences :

ENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ
<p>quents (≥ 1/10)</p> <p>lement d'intensité légère ou modérée et cessant en quelques jours après la vaccination</p> <p>qu'à l'exception des lymphadénopathies, la fréquence des réactions systémiques très fréquemment observées est plus importante lors de l'administration d'une dose par rapport à la 1^{re} dose.</p>	<p>Réaction locale : réaction au site d'injection (douleur, gonflement au site d'injection)</p> <p>Réactions systémiques : - fatigue - céphalées - lymphadénopathie - nausées / vomissements - maux de tête - frissons - arthralgies - fièvre</p>
<p>nts (≥ 1/100 à < 1/10)</p> <p>site légère à modérée, survenus quelques jours après la vaccination</p>	<p>Réaction locale : réaction au site d'injection (érythème, urticaire, rash)</p> <p>Éruption cutanée</p>
<p>quents (≥ 1/1 000 à < 1/100)</p> <p>us quelques jours après la vaccination</p>	<p>Pruits au site d'injection</p>
<p>ns rares (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)</p>	<p>Trois cas de paralysie faciale périphérique aiguë (paralysie de Bell) sur 15 185 personnes vaccinées dans les essais cliniques ont été rapportés dans les jours qui ont suivi la vaccination (de 22 à 32 jours après la 2^e dose). Gonflement du visage. Deux événements indésirables graves de gonflement du visage ont été observés chez des personnes vaccinées présentant des antécédents d'injection d'agents de comblement cosmétiques. La survenue du gonflement a été signalée respectivement 1 et 2 jours après la vaccination.</p>
<p>effets indésirables rapportés</p>	<p>Des réactions d'hypersensibilité, anaphylactiques et des myocardites/péricardites ont été rapportées avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)</p>

Agir de manière intégrée en communication interne et entretenir la motivation

Dès les premiers jours de la crise, une attention particulière a été portée à l'information donnée aux équipes de l'ANSM pour les tenir informées sur la situation sanitaire mais aussi pour valoriser l'action de l'Agence auprès de ses publics.

Une rubrique dédiée a été immédiatement ouverte sur le site Intranet afin de permettre aux agents de suivre au jour le jour les actualités et les actions de l'Agence, accéder à ses communications, en être le relais et avoir une lecture de la presse quotidienne.

Plusieurs interviews intitulées "Racontez-nous la COVID-19" ont été menées avec les équipes en première ligne afin de partager les actions de l'ANSM dans le domaine de la régulation inédite des approvisionnements en médicaments de réanimation, dans l'anticipation de la gestion des stocks des traitements indiqués dans la COVID-19 ou encore dans l'autorisation des essais cliniques et la conformité des tests et des respirateurs. L'objectif était également de placer l'agent au cœur du dispositif de crise avec des interviews sur le rôle de la cellule de crise pilotée par le CASAR et de la direction de la communication et de l'information.

Une information juridique *online* a aussi permis de suivre les adaptations réglementaires liées au contexte d'urgence sanitaire.

Des portraits ont valorisé les hommes de l'ombre, ceux qui ont fait en sorte que le télétravail soit rendu possible (équipes SI, RH...).

Pendant la première vague, une Minute *FeelGood* destinée à recueillir les témoignages des équipes sur leur vie de télétravailleurs confinés pour partager des astuces, des bonnes recettes et mesurer de façon décalée leur humeur, a permis de maintenir le lien, avec la volonté surtout de donner la parole à celles et ceux qui n'étaient pas directement impliqués dans la gestion de la crise. De la même manière, les travaux de celles et ceux qui n'étaient pas mobilisés sur les sujets COVID ont été mis en avant : projet Cannabis médical, projet dématérialisation, pilotage et management des réseaux de vigilance, sécurité de l'information, maintien de la performance de l'établissement.

Toutes ces actions, actualités, dossiers, se sont retrouvés en Une de la newsletter interne hebdomadaire, en relais des communications sur le site Intranet, afin de tenir les agents informés et de développer leur engagement.



Octobre

- ◆ **6 octobre** : début de la *rolling review* du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech
- ◆ **14 octobre** : rétablissement de l'état d'urgence sanitaire
- ◆ **17 octobre** : instauration du couvre-feu dans les zones en alerte maximale (8 métropoles et région Île-de-France)
- ◆ **23 octobre** :
 - le couvre-feu est étendu à 54 départements au total
 - refus de la RTU pour l'hydroxychloroquine
- ◆ **26 octobre** : nouvelle généralisation du télétravail à l'ANSM
- ◆ **29 octobre** : suspension des inclusions dans les essais cliniques évaluant l'anakinra dans la prise en charge de la COVID-19
- ◆ **31 octobre** : début d'un nouveau confinement pour une durée *a minima* de 4 semaines

Novembre

- ◆ **2 novembre** : révision du protocole de traitement permettant une réutilisation des masques en tissu à usage non sanitaire prévu dans le cadre de l'épidémie COVID-19
- ◆ **9 novembre** : la Haute autorité de la santé (HAS) lance une consultation publique sur la stratégie vaccinale (jusqu'au 30 novembre)
- ◆ **16 novembre** : début de la *rolling review* du vaccin Moderna
- ◆ **28 novembre** : allègement du confinement (réouverture des petits commerces, reprise des cultes, déplacements autorisés 3 heures dans un rayon de 20 km, etc.)
- ◆ **30 novembre** :
 - dépôt des demandes d'AMM pour les vaccins de Pfizer-BioNTech et de Moderna
 - la HAS publie une stratégie vaccinale en 5 phases

Décembre

- ◆ **4 décembre** : recommandation temporaire pour l'ajout d'une mention de prudence dans les publicités en faveur des médicaments utilisés pour atténuer les symptômes évocateurs de la COVID-19
- ◆ **7 décembre** : réunion d'information des 31 CRPV sur l'organisation de la surveillance renforcée des vaccins COVID-19
- ◆ **8 décembre** : CSP de surveillance et pharmacovigilance extraordinaire sur l'organisation de la surveillance renforcée des vaccins COVID-19
- ◆ **10 décembre** : réunion d'information de l'ensemble des parties prenantes sur l'organisation de la surveillance renforcée des vaccins COVID-19
- ◆ **15 décembre** : couvre-feu national de 20h à 6h
- ◆ **16 décembre** : mise en place d'une enquête de PV relative au suivi des effets indésirables survenus suite à la vaccination contre la COVID-19
- ◆ **21 décembre** : autorisation du vaccin Comirnaty (Pfizer-BioNTech)
- ◆ **22 décembre** : décision de suspension d'importation, de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation des tests rapides VivaDiag en raison de faux positifs
- ◆ **24 décembre** : déploiement du dispositif de surveillance renforcée des vaccins contre la COVID-19
- ◆ **25 décembre** : premier cas de variant alpha de la COVID-19 détecté en France
- ◆ **27 décembre** : première injection du vaccin Comirnaty (Pfizer-BioNTech)
- ◆ **28 décembre** : levée de la suspension des inclusions dans les essais cliniques évaluant l'anakinra
- ◆ **31 décembre** : publication du 1^{er} bilan de suivi de pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19