



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Engagement de l'ANSM dans la lutte contre la Covid-19

**Dr Christelle Ratignier-Carbonneil, directrice générale de l'ANSM**

**Dr Caroline Semaille, directrice générale adjointe aux opérations**

**9 décembre 2021**



## L'ANSM poursuit son engagement dans la lutte contre la Covid-19

- Mobilisation dans le cadre de la campagne vaccinale au côté des autres autorités
- Permettre un accès précoce aux traitements de la Covid-19
- Surveiller la disponibilité des médicaments et des dispositifs médicaux pour assurer la couverture des besoins des patients (Covid-19 et non-Covid-19)
- Surveiller les traitements et les vaccins contre la Covid-19
- Agir avec nos partenaires européens
- Partager nos connaissances et informer régulièrement nos publics

# Une mobilisation inédite pour surveiller les vaccins et les traitements contre la Covid-19

**Depuis mars 2020, l'ANSM a mis en place une surveillance continue des effets indésirables liés à l'utilisation des traitements utilisés contre la Covid-19.**

**Un dispositif ensuite élargit aux vaccins contre la Covid-19 dès le début de la campagne vaccinale.**

- Une mobilisation importante du réseau national des CRPV pour analyser les effets indésirables déclarés au système de pharmacovigilance
  - Des comités de suivi ANSM/CRPV réguliers pour identifier des signaux de sécurité (20 comités sur les traitements et 36 sur les vaccins)
  - La conduite d'études de pharmaco-épidémiologie par EPI-PHARE sur (efficacité/sécurité vaccinale, facteurs de risque Covid-19, impact de la Covid-19 sur l'utilisation des médicaments en ville, sur les interventions chirurgicales courantes impliquant des dispositifs médicaux implantables) - 12 articles publiés dans des revues scientifiques internationales
  - Les objectifs :
    - ▶ réaliser une évaluation continue de l'efficacité et de la sécurité des vaccins et des traitements contre la Covid-19
    - ▶ être en capacité de prendre rapidement les mesures qui s'imposeraient
    - ▶ permettre aux autres autorités de santé d'adapter, si nécessaire, la stratégie de vaccination
- Un système réactif et agile (surveillance spécifique de certaines populations, comme les femmes enceintes, les jeunes, etc.)



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Point sur les vaccins contre la COVID-19

**Rosemary Dray-Spira, directrice adjointe du GIS EPI-PHARE**

**Céline Mounier, directrice de la surveillance**

**Alban Dhanani, directeur adjoint de la direction médicale en charge  
des vaccins et des anti-infectieux**



# L'efficacité des vaccins contre la Covid-19

Rosemary Dray-Spira, directrice adjointe du GIS EPI-PHARE

## ❖ Efficacité

- En **vie réelle**
- Vis-à-vis du **risque de formes graves** de Covid-19
- À partir des données disponibles dans les **bases nationales d'hospitalisation** (Système National des Données de Santé) **et de vaccination** (VAC-SI)

## ❖ Domaines couverts par les études réalisées à ce jour

- Personnes âgées de 75 ans ou plus
- Personnes de 50 à 74 ans
- Vaccin Janssen
- Départements et régions d'Outre-Mer



# Effacité des vaccins sur le risque de formes graves de Covid-19 chez les personnes de plus de 50 ans

## ❖ Cohorte vaccinés / non vaccinés

- Personnes **âgées de 50 ans ou plus, vaccinées entre le 27 décembre 2020 et le 30 avril 2021**
- **Appariées** chacune à la date de sa vaccination **avec une personne non vaccinée** de mêmes
  - Âge
  - Sexe
  - Région de résidence
  - Mode d'hébergement (en institution ou non) pour les personnes de 75 ans ou plus

## ❖ Suivi des paires vaccinés / non vaccinés

- **Jusqu'au 20 août 2021**
- Sauf en cas de vaccination du sujet non vacciné

## ❖ Comparaison du risque de survenue de forme grave de Covid-19 entre personnes vaccinées et non vaccinées

- Selon le vaccin (Pfizer / Moderna / AstraZeneca)
- Selon la durée depuis la vaccination (recul maximum de plus de 5 mois)
- Selon la période calendaire (variant Delta)

## ❖ Cohorte de 11,256,832 vaccinés appariés à 11,256,832 non vaccinés

- Comirnaty (Pfizer) : 7,161,658 (63.6%) et 7,161,658 non vaccinés
- Spikevax (Moderna) : 856,599 (7.6%) et 856,599 non vaccinés
- Vaxzevria (Astrazeneca) : 3,238,575 (28.8%) et 3,238,575 non vaccinés

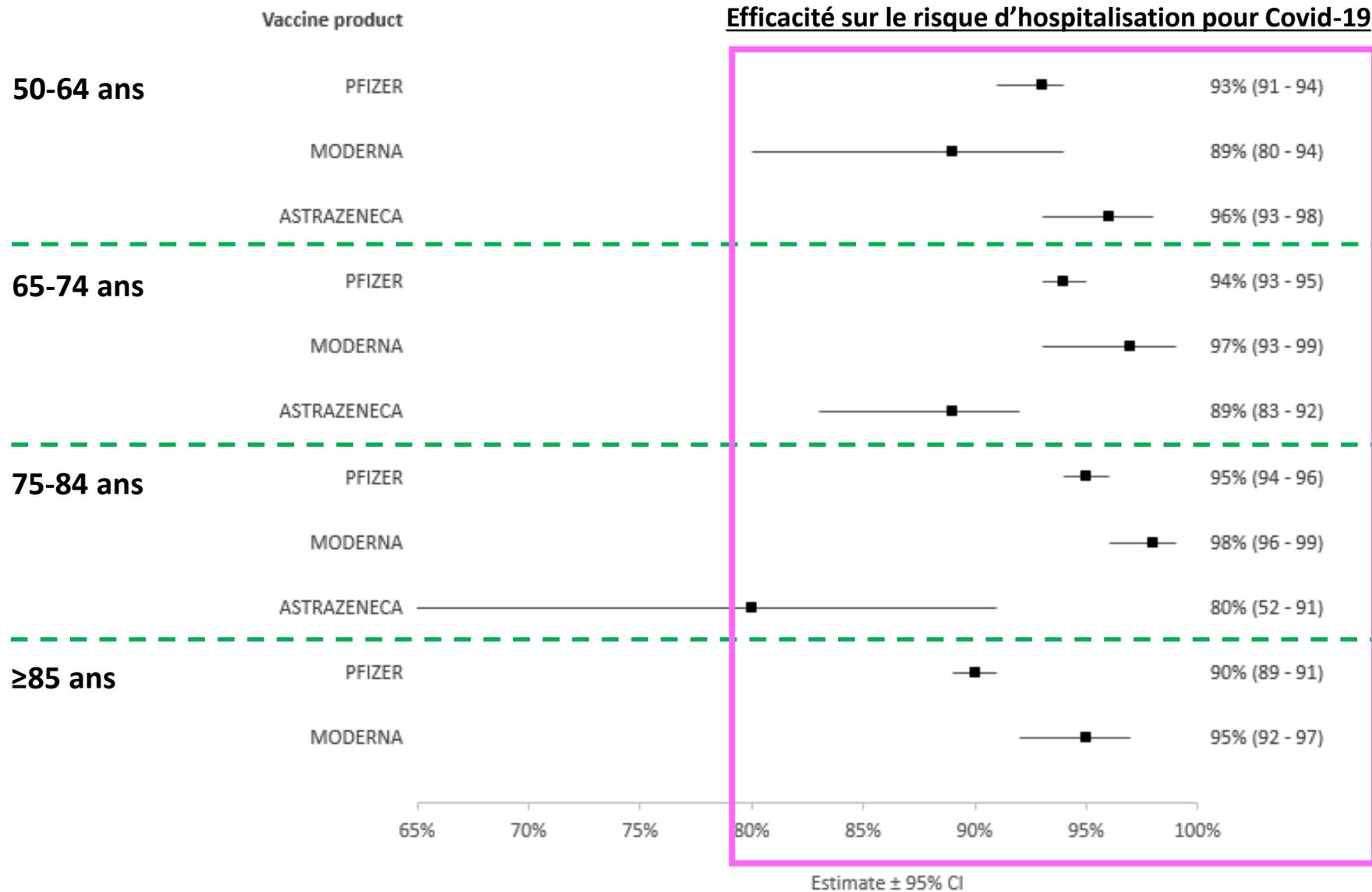
# Efficacité après une vaccination complète

Spécialité du vaccin		Nb d'hospitalisations pour Covid-19 / N total	Suivi médian [EIQ]	Réduction du risque d'hospitalisation pour Covid-19 (IC95%)	Réduction du risque de décès après hospitalisation pour Covid-19 (IC95%)
PFIZER	Non	8,250 / 3,702,098 (0.22%)	62 [25 - 98]	-	-
	Oui	810 / 3,702,098 (0.02%)	62 [25 - 98]	<b>91% (91 to 92)</b>	91% (90 to 93)
MODERNA	Non	831 / 426 617 (0.19%)	63 [25 - 98]	-	-
	Oui	48 / 426 617 (0.01%)	64 [25 - 98]	<b>95% (93 to 96)</b>	96% (92 to 98)
ASTRAZENECA	Non	617 / 1 001 776 (0.06%)	43 [27 - 62]	-	-
	Oui	62 / 1 001 776 (0.01%)	43 [27 - 62]	<b>91% (89 to 94)</b>	88% (68 to 95)

# Efficacité après une vaccination complète

Spécialité du vaccin		Nb d'hospitalisations pour Covid-19 / N total	Suivi médian [EIQ]	Réduction du risque d'hospitalisation pour Covid-19 (IC95%)	Réduction du risque de décès après hospitalisation pour Covid-19 (IC95%)
PFIZER	Non	8,250 / 3,702,098 (0.22%)	62 [25 - 98]	-	-
	Oui	810 / 3,702,098 (0.02%)	62 [25 - 98]	<b>91% (91 to 92)</b>	<b>91% (90 to 93)</b>
MODERNA	Non	831 / 426 617 (0.19%)	63 [25 - 98]	-	-
	Oui	48 / 426 617 (0.01%)	64 [25 - 98]	<b>95% (93 to 96)</b>	<b>96% (92 to 98)</b>
ASTRAZENECA	Non	617 / 1 001 776 (0.06%)	43 [27 - 62]	-	-
	Oui	62 / 1 001 776 (0.01%)	43 [27 - 62]	<b>91% (89 to 94)</b>	<b>88% (68 to 95)</b>

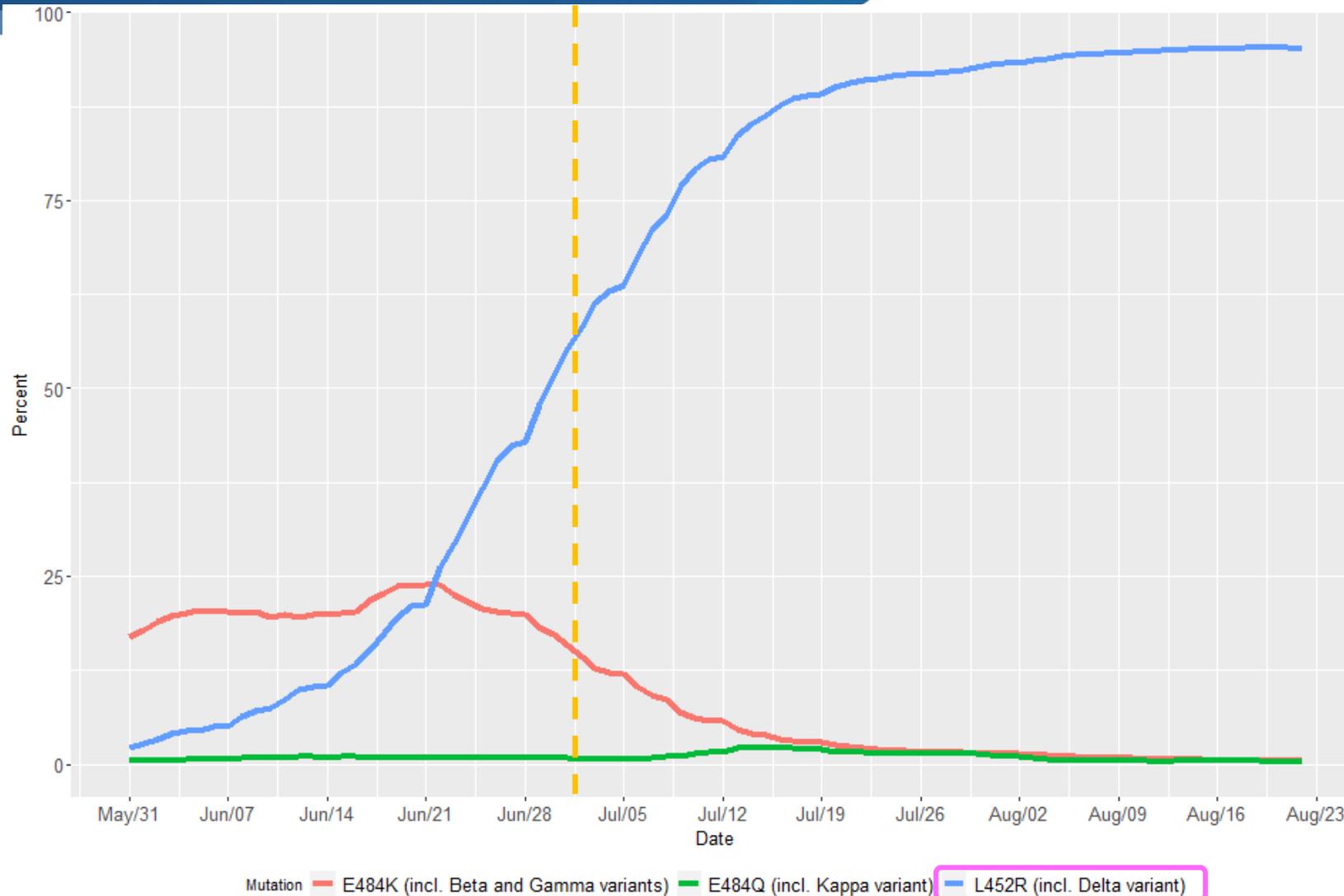
# Efficacité après une vaccination complète : selon l'âge



# Efficacité après une vaccination complète : selon la durée de suivi

Suivi après la vaccination complète	Spécialité du vaccin	Réduction du risque d'hospitalisation pour Covid-19 (IC95%)
≤ 1 mois	PFIZER	90% (88 - 91)
	MODERNA	92% (85 - 95)
	ASTRAZENECA	94% (88 - 97)
1-2 mois	PFIZER	89% (88 - 91)
	MODERNA	93% (88 - 96)
	ASTRAZENECA	89% (84 - 92)
2-3 mois	PFIZER	94% (93 - 95)
	MODERNA	96% (91 - 98)
	ASTRAZENECA	94% (89 - 97)
3-4 mois	PFIZER	94% (92 - 95)
	MODERNA	97% (94 - 99)
	ASTRAZENECA	90% (63 - 97)
4-5 mois	PFIZER	96% (95 - 97)
	MODERNA	98% (94 - 99)
>5 mois	PFIZER	94% (92 - 95)
	MODERNA	98% (93 - 100)

# Evolution des variants du SARS-CoV-2 en France



Information on variants of SARS-CoV-2 has been collected in the SI-DEP database. Aggregated data are made available by the National Public Health Agency (*Santé Publique France*) in the website [www.data.gouv.fr/fr/datasets/donnees-de-laboratoires-pour-le-depistage-indicateurs-sur-les-mutations](http://www.data.gouv.fr/fr/datasets/donnees-de-laboratoires-pour-le-depistage-indicateurs-sur-les-mutations).

# Efficacité après une vaccination complète : au-delà du 1<sup>er</sup> juillet

Spécialité du vaccin	Réduction du risque d'hospitalisation pour Covid-19 (IC95%)
PFIZER	89% (87 - 90)
MODERNA	95% (90 - 98)
ASTRAZENECA	91% (88 - 94)

# Conclusions et perspectives

- ❖ **Les vaccins Cominarty, Spikevax et Vaxzevria sont efficaces à plus de 90% contre les formes graves de Covid-19 et ce, jusqu'à au moins 5 mois après un schéma complet.**
- ❖ **Cela signifie que les personnes vaccinées ont 9 fois moins de risque d'être hospitalisées ou de décéder de la Covid-19 que les personnes non vaccinées.**
- ❖ La poursuite du suivi permettra de mesurer l'évolution de l'efficacité sur une plus longue période et de mieux caractériser les effets du variant Delta ou d'autres variants, comme Omicron.

## ❖ Vaccin Janssen

- Vaccin à adénovirus, utilisé en France à partir du 24 avril 2021 chez les personnes de 55 ans et plus

## ❖ Comparaison de l'efficacité sur le risque d'hospitalisation pour Covid-19 d'un schéma de vaccination complet avec Janssen vs. Pfizer

- Parmi l'ensemble des **personnes de 55 ans ou plus vaccinées par Janssen ou Pfizer entre le 24 avril et le 31 juillet 2021**
- **Appariement des individus vaccinés par Janssen et Pfizer** sur :
  - âge, sexe, département de résidence, date de vaccination complète
- **Suivi jusqu'au 31 août 2021**

## ❖ Risque d'hospitalisation pour COVID-19 de l'ordre de 5 fois plus élevé avec Janssen comparé à Pfizer

## ❖ Résultat venant renforcer la recommandation d'administrer systématiquement une deuxième dose de vaccin à ARNm chez les personnes vaccinées par Janssen

# La sécurité des vaccins Covid-19

Céline Mounier, directrice de la surveillance  
Rosemary Dray-Spira, directrice adjointe du GIS EPI-PHARE



# Enquête de pharmacovigilance

- Binômes de CRPV rapporteurs pour chaque vaccin et renfort de 2 CRPV pour Cominarty depuis juillet 2021+ une enquête grossesse transversale
- 13 experts rapporteurs au total pour les 4 vaccins
- 11 experts ponctuels et répartis par type de pathologie ou par physiopathologie : hépatologie, psychiatrie, allergologie, neurologie, dermatologie...+ 1 binôme de CRPV coordonnateurs
- Comité de suivi ANSM/CRPV
  - Si un signal de sécurité est validé, des mesures adaptées à la nature et au niveau du risque sont mises en place. Ces mesures auront pour objectif de prévenir ou réduire la probabilité de survenue du risque chez les personnes vaccinées
  - Parties prenantes informées et consultées dans les comités de l'ANSM (réunions ad hoc, CSP, CI ...)

# Bilan des enquêtes de pharmacovigilance

Au 12 novembre 2021, plus de 100 000 déclarations ont été enregistrées pour plus de 100 millions d'injections en France



*La majorité des effets indésirables déclarés ne sont pas graves et avaient été observés lors des essais cliniques*



# Vaccins ARNm

Au 12 novembre 2021,

- Comirnaty : 68 000 cas d'effets indésirables sur près de 80 millions d'injections
- Spikevax : 15 000 cas d'effets indésirables sur près de 11 millions d'injections
- **La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.**
- **Des signaux identifiés et confirmés**
  - Hypertensions artérielles
  - Myocardites et péricardites
  - Réactions retardées avec Spikevax
- **Des signaux potentiels identifiés grâce à la pharmacovigilance et remontés à l'EMA (troubles menstruels, réactivations virales....)**

Les nouveaux effets indésirables identifiés grâce à notre surveillance ne remettent pas en cause la sécurité des vaccins. Ces nouvelles données ont en revanche permis aux autorités sanitaires de faire évoluer les recommandations au fil de la campagne nationale de vaccination.

# Vaccins à vecteur viral

Au 12 novembre 2021,

- Vaxzevria : 27 000 cas d'effets indésirables pour près de 8 millions d'injections
- Janssen : 1 000 cas d'effets indésirables pour près de 1 million d'injections
- **La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves**
- **Des signaux identifiés et confirmés**
  - Thromboses et troubles de la coagulation
  - Syndromes pseudo-grippaux
  - Syndromes de Guillain Barré/polyradiculonévrite
  - Thrombopénies immunitaires
  - Syndromes de fuite capillaire
  - Thromboembolie veineuse
- Des signaux potentiels identifiés grâce à la pharmacovigilance et remontés à l'EMA (ex. échecs vaccinaux, troubles menstruels....)

Les nouveaux effets indésirables identifiés grâce à notre surveillance ne remettent pas en cause la sécurité des vaccins. Ces nouvelles données ont en revanche permis aux autorités sanitaires de faire évoluer les recommandations au fil de la campagne nationale de vaccination.



# Une collaboration européenne permanente

- En cas d'un signal détecté en France ou en Europe susceptible de conduire à une réévaluation des données de sécurité des vaccins, les autorités compétentes européennes s'informent mutuellement afin de prendre des dispositions concertées.
- Si à l'issue de l'évaluation européenne un signal de sécurité est validé, l'EMA émet des recommandations pouvant conduire à :
  - ▶ mise à jour du RCP et de la notice,
  - ▶ des mesures additionnelles de réduction du risque adaptées à la nature du risque.
- Ces échanges permanents ont contribué à l'identification et l'analyse de signaux émergents dans certains pays européens.
- Pour exemple, des pays européens ont observé des cas de syndrome de fuite capillaire. L'EMA a conclu que les vaccins à vecteur viral peuvent entraîner de façon extrêmement rare ce syndrome. A ce jour, aucun cas n'a été observé en France.

# Exemple des myocardites

- **25 avril 2021** : Signalement dans la presse de cas de myocardites chez des hommes jeunes en Israël après une deuxième dose du vaccin Comirnaty
- **30 avril 2021**: Revue des données recueillies par les CRPV en France depuis le début de la vaccination avec Comirnaty : signal potentiel
- **11 juin 2021**: Conclusion du comité de suivi : des myocardites et des péricardites peuvent très rarement survenir suite à une vaccination par Comirnaty ou Spikevax
- L'ANSM recommande à toute personne présentant des symptômes tels qu'un essoufflement (dyspnée), des douleurs dans la poitrine, des palpitations (battements cardiaques forts), ou un rythme
- **22 octobre 2021**: Analyses complémentaires des CRPV : taux de notification des cas de myocardite chez les hommes de 18 à 29 ans plus important pour Spikevax que Comirnaty
- **8 novembre 2021**: Etude de pharmaco-épidémiologie par EPI-PHARE qui confirme cette observation
- **8 novembre 2021**: Modification des recommandations vaccinales chez les jeunes
- Modification RCP/notice au niveau européen

# Apport de la pharmaco-épidémiologie (EPI-PHARE)

## ❖ Vaccin anti-COVID-19 de Pfizer et événements cardiovasculaires graves

- Pas d'augmentation du risque d'événements cardiovasculaires graves (infarctus du myocarde, AVC ischémique, AVC hémorragique et embolie pulmonaire) dans les 14 jours suivant la première ou la deuxième dose du vaccin Comirnaty chez les personnes âgées de 75 ans et plus en France
- L'étude a fait l'objet d'une publication dans la revue scientifique Journal of the American Medical Association (JAMA) en novembre 2021.

## ❖ Vaccins COVID-19 à ARN messenger et survenue de myocardite et péricardite

- Etude cas-témoins sur l'ensemble des cas de myocardite et péricardite survenus chez des personnes de 12 à 50 ans en France
- Confirmation de l'existence d'un risque augmenté de myocardite et péricardite dans les 7 jours suivant une vaccination avec un vaccin ARNm (Comirnaty et Spikevax), particulièrement chez les jeunes de 12 à 29 ans
- Risque plus élevé après la deuxième dose du vaccin Spikevax
- Évolution clinique favorable des cas de myocardite et péricardite suite à la vaccination
  - Aucun décès parmi les personnes hospitalisées pour une myocardite ou une péricardite suite à la vaccination



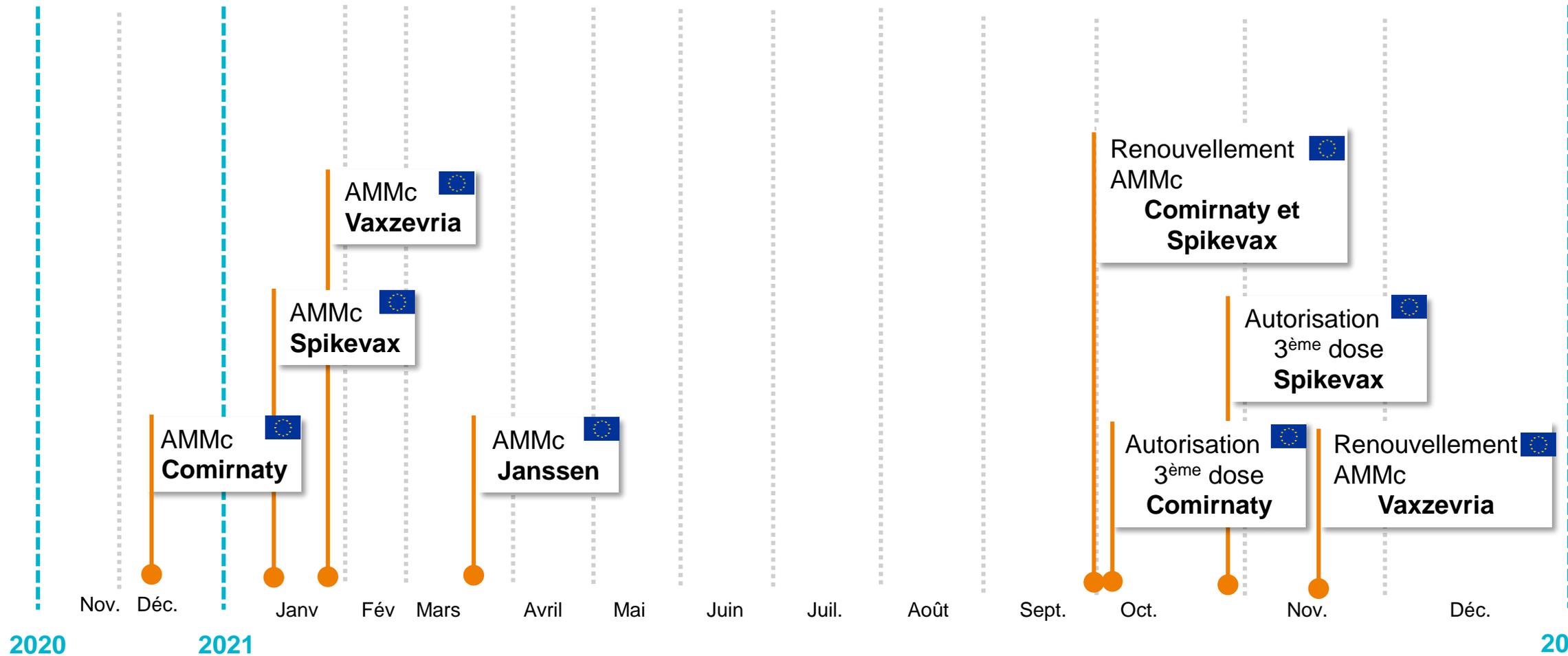
## En conclusion

- **Le dispositif de surveillance renforcée qui accompagne la campagne de vaccination confirme que le profil de sécurité des vaccins est rassurant au vu des données actuelles.**
- **Le dispositif de surveillance renforcée se poursuit et s'inscrit dans le cadre de la surveillance qui s'opère aux niveaux européen et mondial afin de faire remonter les éventuels signaux.**

# Evaluation européenne des vaccins

Alban Dhanani, directeur adjoint de la direction médicale en charge des vaccins et des médicaments anti-infectieux

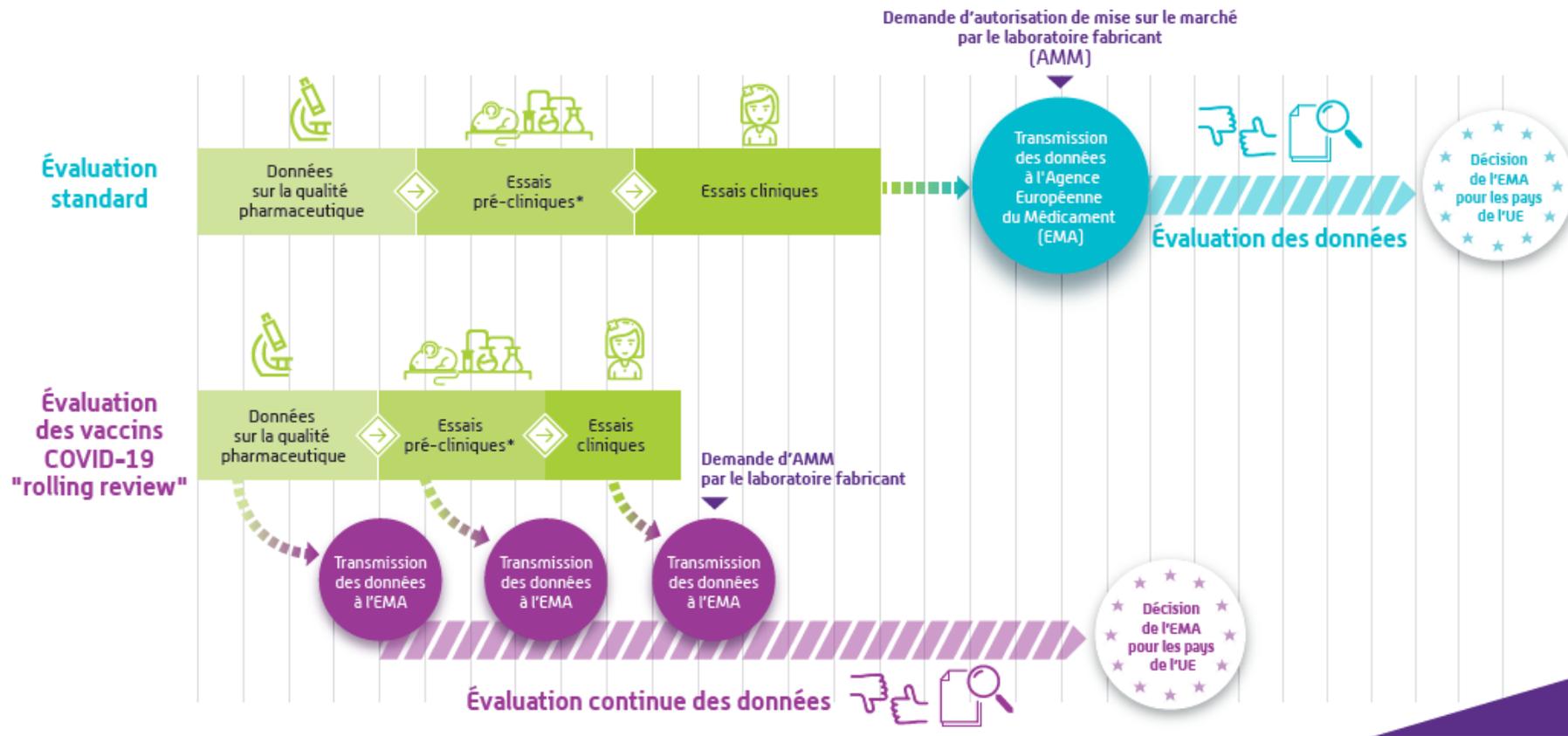
# L'année 2021 marquée par l'arrivée des vaccins contre la Covid-19



# Vaccins autorisés en Europe

			Cibles
<p><b>ARN</b></p> <p>Fragment d'ARN codant pour la protéine S du SARS-CoV-2 encapsulé dans des nanoparticules lipidiques</p>		<p><b>Comirnaty</b> <b>BioNTech/Pfizer</b> 21/12/2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5-11 ans chez les enfants fragiles avis HAS le 30/11/21</li> <li>• 12 ans et + primo-vaccination avis HAS le 03/06/21</li> <li>• 18 ans et + pour le rappel à partir de 5 mois avis HAS le 25/11/21</li> </ul>
		<p><b>Spikevax</b> <b>Moderna</b> 06/01/2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 30 ans et + primo-vaccination et rappel avis HAS le 08/11/21</li> </ul>
<p><b>Vecteur viral non répliquatif</b></p> <p>Virus modifié génétiquement pour permettre l'insertion d'un fragment génomique codant pour la protéine S du SARS-CoV-2</p>		<p><b>Vaxzevria</b> <b>AstraZeneca</b> 29/01/2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 55 ans pour la primo-vaccination avis HAS le 12/05/21</li> </ul>
		<p><b>Covid-19 vaccine</b> <b>Janssen</b> 11/03/2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 55 ans pour la primo-vaccination avis HAS le 12/05/21</li> </ul>

# Evaluation en continue – « *Rolling review* »





# Autorisation de mise sur le marché conditionnelle

- Une autorisation de mise sur le marché (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
- Une AMM conditionnelle peut être envisagée dans des **situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique**
- Une fois qu'une AMM conditionnelle a été accordée, les laboratoires doivent fournir **les données complémentaires provenant d'études nouvelles ou en cours** dans des délais fixés par l'EMA pour confirmer le rapport bénéfice / risque positif

# Renouvellement des AMM conditionnelles

- Une AMM conditionnelle est accordée **pour un an et peut être renouvelée**. Lorsque les autorités européennes ont reçu et évalué toutes les données complémentaires exigées, l'AMM conditionnelle peut être **convertie en une AMM standard**
- La demande de renouvellement de l'AMM conditionnelle doit être soumise au moins 6 mois avec son expiration
- Concernant les 4 vaccins autorisés contre la covid-19 → toutes les demandes de renouvellement annuel des autorisations de mise sur le marché conditionnelles ont été soumises dans les délais conformément à la réglementation européenne :
  - Comirnaty : date de renouvellement : **3 novembre 2021**
  - Spikevax : date de renouvellement : **4 octobre 2021**
  - Vaxzevria : date de renouvellement : **10 novembre 2021**
  - Covid-19 Vaccine Janssen : **demande soumise, en cours d'examen**

# Demande d'AMM en cours d'évaluation à l'EMA

			Début de l'évaluation	Laboratoire
<b>Vaccin sous-unitaire recombinant</b> Vaccins contenant un fragment antigénique du SARS-CoV-2, notamment la protéine S		<b>Nuvaxovid</b>	3 février 2021 ( <i>Rolling Review</i> )	Novavax

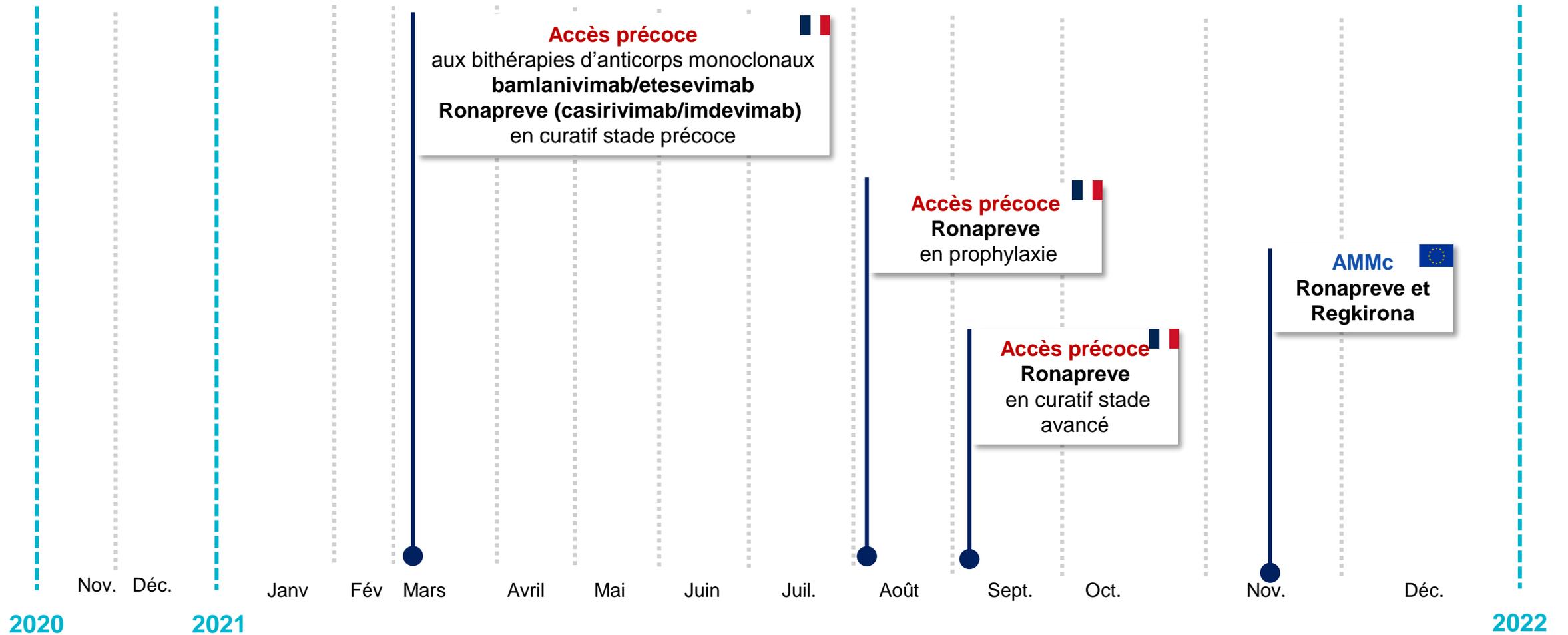
# Vaccins actuellement en « *Rolling Review* » à l'EMA

	Démarrage Rolling Review	Type de vaccin	Laboratoire
<b>Sputnik V</b>	4 mars 2021	adénovirus	Gamaleya
<b>Covid-19 vaccine inactivated</b>	4 mai 2021	inactivé	Sinovac
<b>Vidprevtyn</b>	20 juillet 2021	sous unitaire recombinant	Sanofi Pasteur
<b>VLA2001</b>	2 décembre 2021	inactivé	Valneva

# Les traitements antiviraux contre la Covid-19

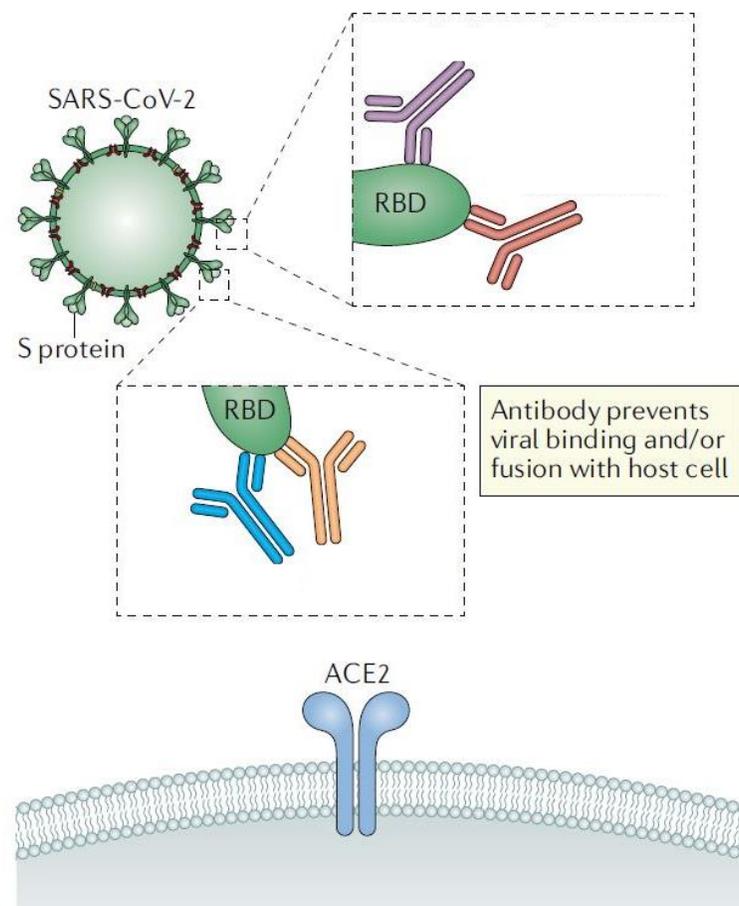
Alban Dhanani, directeur adjoint de la direction médicale en charge  
des vaccins et des médicaments anti-infectieux

## L'année 2021 marquée par l'arrivée de nouveaux traitements antiviraux contre la Covid-19



# Les anticorps monoclonaux contre la Covid-19

- ◆ Les anticorps monoclonaux sont conçus pour s'attaquer à **la protéine S** située à la surface du coronavirus, qui l'aide à se fixer et à pénétrer dans les cellules humaines
- ◆ En empêchant le virus de s'accrocher à nos cellules, les anticorps monoclonaux **bloquent ainsi la porte d'entrée** du virus et **empêchent l'infection** de nos cellules



# Les anticorps monoclonaux contre la Covid-19

- ◆ En France : ATU de cohorte octroyées aux 2 premières bithérapies d'anticorps monoclonaux dans l'indication : phase précoce de l'infection
  - **Bamlanivimab/Etesevimab** et **RONAPREVE (Casirivimab/Imdevimab)**

Puis dans le courant de l'été : extension des indications en prophylaxie et traitements curatifs des patients sévères pour **RONAPREVE** dans le cadre de l'ATU/accès précoce

2 premières AMM européennes délivrées :

- **RONAPREVE (Casirivimab/Imdevimab)**
  - **REGKIRONA (Regdanvimab)**

- ◆ 2 autres traitements à base d'anticorps monoclonaux attendus prochainement :
  - **XEVUDY (Sotrovimab)** dans l'indication : stade précoce de l'infection
  - **EVUSHELD (Tixagévimab/Cilgavimab)** dans l'indication : prophylaxie pré-exposition

# Les antiviraux par voie orale

Mode d'action des antiviraux  
Lagevrio et Paxlovid

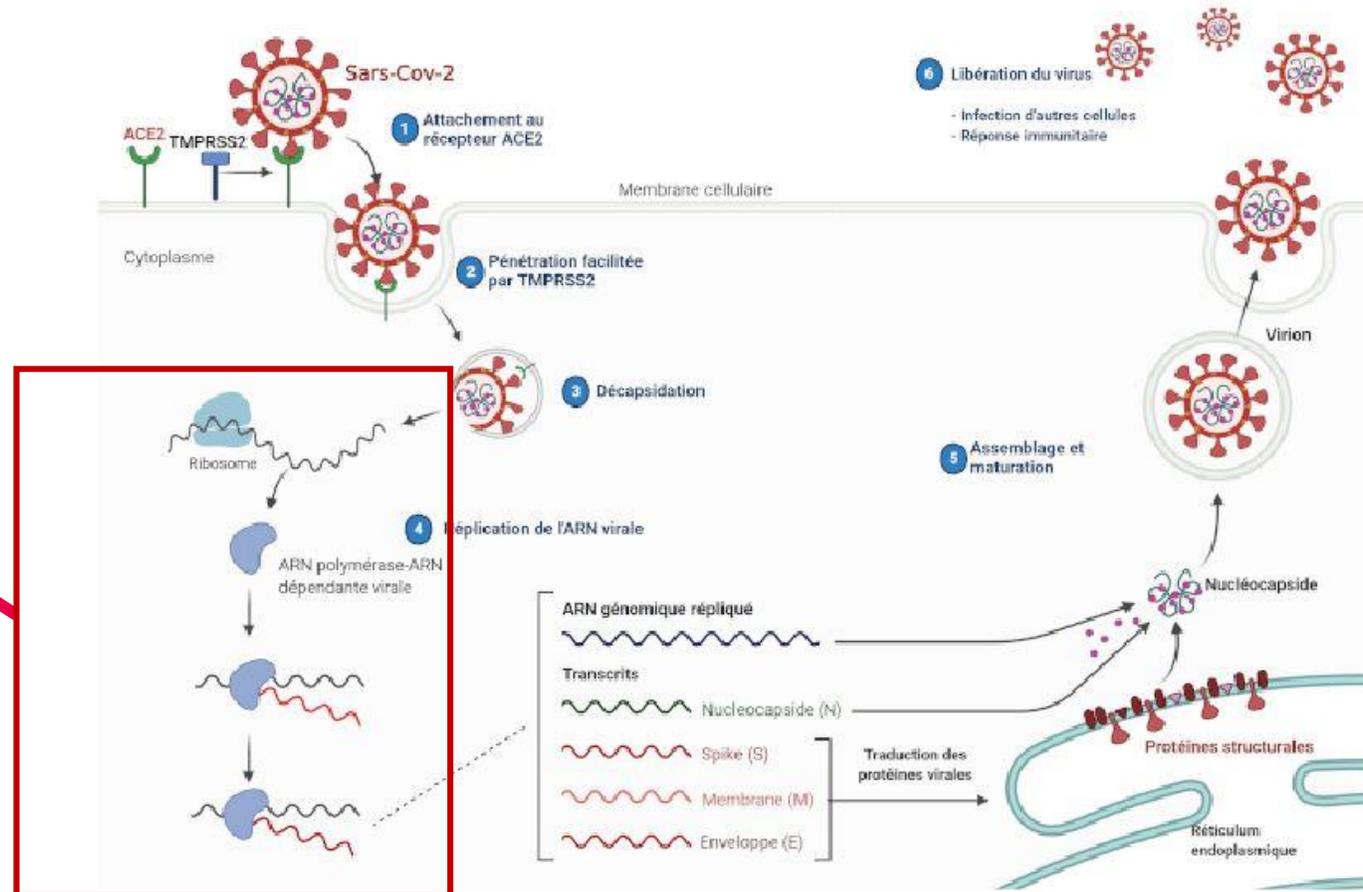


Figure 1. Infection des cellules pulmonaires par Sars-Cov-2 (Covid-19)

# Les antiviraux par voie orale

- ◆ Ces antiviraux agissent en bloquant la multiplication du virus une fois qu'il a infecté nos cellules
- ◆ Avantage : médicaments présentés sous forme de comprimés/gélules à prendre très tôt après l'apparition des symptômes pendant une durée de 5 jours

Antiviraux par voie orale	Avis EMA avant AMM	Demande AMM déposée EMA	Demande d'Accès précoce en France
LAGEVRIO (Molnupiravir)	19/11/21	23/11/21	11/11/2021
PAXLOVID (PF-07321332/Ritonavir)	en cours	/	A venir



# L'information de nos publics

Rose-Marie Tunier, directrice de la communication et de l'information

# Des contenus pour les pros de santé...



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

À destination  
des professionnels de santé

## EFFETS INDÉSIRABLES DU VACCIN COMIRNATY DE PFIZER/BIONTECH

CE QU'IL FAUT SAVOIR



SE VACCINER, SE PROTÉGER



En 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 au moins 15 minutes après la vaccination.**

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



## VACCINATION CONTRE LA COVID-19 DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

À l'attention  
des professionnels  
de santé



### SURVEILLANCE POST-VACCINATION



En raison du risque de réaction anaphylactique : les personnes recevant le vaccin doivent être surveillées attentivement pendant **au moins 15 minutes** après l'injection.

### INFORMER DES EFFETS INDÉSIRABLES



Sensibilisez les personnes vaccinées aux effets indésirables qu'elles pourraient ressentir : la majorité d'entre eux seront d'intensité légère à modérée et même s'ils peuvent être gênants, ils disparaîtront spontanément en quelques jours.

**Ces effets indésirables sont connus et attendus.**

# ...comme pour le grand public...



## VACCINATION CONTRE LA COVID-19 COMMENT DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES ?

À l'attention  
des personnes  
vaccinées

POUR TOUT SAVOIR SUR VOTRE VACCIN, RENDEZ-VOUS  
SUR [ANSM.FR](https://ansm.fr), DOSSIERS THÉMATIQUES "COVID-19- VACCINS" :

- fiches complètes sur chaque vaccin
- informations relatives à leur suivi
- guide d'aide à la déclaration des effets indésirables.



Vous pourrez ressentir des effets indésirables de type:

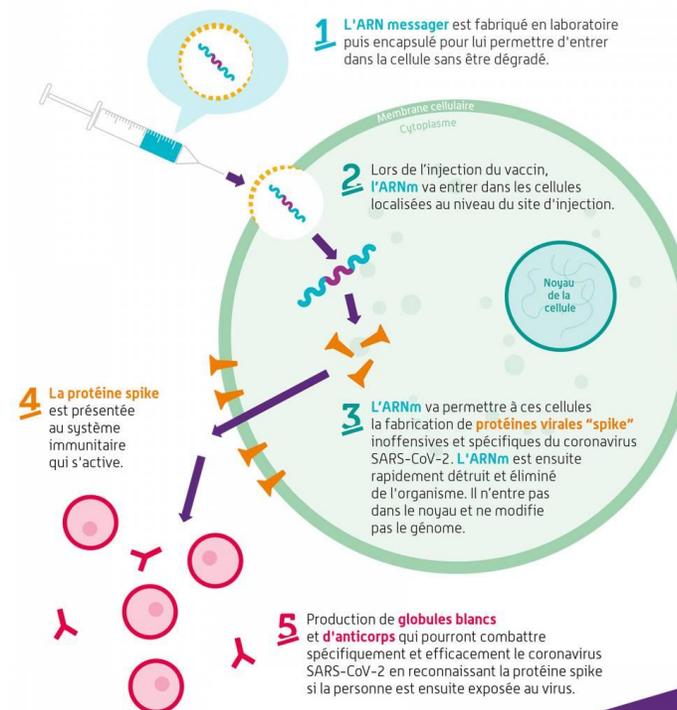
- douleur, réaction cutanée (rougeur), gonflement au point d'injection
- maux de tête
- fatigue, fièvre, frissons
- douleurs musculaires ou articulaires
- troubles digestifs
- apparition de ganglions
- réaction allergique (urticaire, gonflement au visage...)

Ces effets ne sont pas graves dans la très grande majorité des cas, même s'ils peuvent être gênants. Ils disparaissent spontanément en quelques jours.

**Ils sont connus et attendus et, pour certains, communs à toute vaccination.**

## COMMENT FONCTIONNE UN VACCIN À ARN MESSAGER ?

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



ansm

Suivez-nous sur  @ansm  [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr)

ansm

# Des informations qui accompagnent le dispositif de surveillance renforcée

 ANSM @ansm · 3 déc.  
Dans le cadre du dispositif de surveillance renforcée des  
[@Reseau\\_CRPV](#) nous suivons étroitement la #Vaccinati

👉 Consultez les chiffres clés et les focus du comité de  
décembre : [ow.ly/x3Ij50H34Kr](https://ow.ly/x3Ij50H34Kr)

**// Point d'information //**

**Point de situation  
du 2 décembre sur la  
surveillance des  
vaccins contre  
la Covid-19**



 @ansm ansm.sante.fr

 7 9 12



PUBLIÉ LE 03/12/2021

## Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 12/11/2021 au 25/11/2021



Dans le cadre de la surveillance renforcée des vaccins utilisés contre la Covid-19, une enquête de pharmacovigilance est mise en place pour surveiller en temps réel le profil de sécurité des vaccins disponibles en France à partir des déclarations réalisées par les professionnels de santé, les personnes vaccinées ou leur entourage. Les résultats de cette évaluation et de ce suivi ont été présentés et discutés collégalement lors du comité de suivi de l'ANSM avec le réseau français des CRPV du 2 décembre 2021, afin d'identifier des signaux potentiels et d'envisager les mesures à prendre.

# Une information de référence, régulièrement actualisée

The screenshot displays the ANSM website's 'Dossiers thématiques' section for COVID-19. The page features a dark blue header with the ANSM logo, search and filter icons, and navigation buttons for 'Domaine médical' and 'Produit de santé'. A left sidebar contains a menu with items like 'Qui sommes-nous?', 'Actualités', and 'Dossiers thématiques'. The main content area includes a 'COVID-19' header with a virus image, a 'Retour' button, and the text 'DOSSIERS THÉMATIQUES > COVID-19'. Below this, there are three featured articles: 'COVID-19 - Médicaments et dispositifs médicaux', 'COVID-19 - Vos démarches durant la pandémie', and 'COVID-19 - Vaccins'. The ANSM logo is also present in the bottom right corner of the page.

# Un dossier bilan



[< Retour](#)

DOSSIERS THÉMATIQUES > LES VACCINS CONTRE LA COVID-19 SONT EFFICACES

## Les vaccins contre la COVID-19 sont efficaces

PUBLIÉ LE 03/12/2021 - MIS À JOUR LE 08/12/2021

[Consultez les études](#)



contre la Covid-19 : que  
retenir près d'un an après le  
début de la campagne



Un dispositif de surveillance  
renforcée



La grande majorité des effet  
indésirables sont attendus e  
non graves



POUR EN  
SAVOIR  
PLUS

# Où retrouver nos informations ?

◆ [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)

◆ Newsletter

◆ Veille personnalisée

◆ @ansm sur Twitter 

◆ Et sur LinkedIn @ansm 



### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.