

Communication auprès des professionnels de santé pour les spécialités vaccinales indiquées dans l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19

Préambule

Selon la réglementation, seules les spécialités disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) européenne [délivrée par la Commission européenne], dans la Covid-19 peuvent diffuser une information promotionnelle auprès des professionnels de santé. Celle-ci n'est pas permise pour les médicaments en accès précoce pré-AMM ou en accès compassionnel.

Toutefois, l'évolutivité permanente et rapide de la stratégie vaccinale et des données de sécurité et de bon usage est incompatible avec l'obligation de diffuser auprès des professionnels de santé une information exacte et à jour, pour les spécialités vaccinales indiquées dans la Covid-19.

Aussi, conscient de l'intérêt qu'une communication peut représenter en termes de santé publique et d'information des professionnels de santé, une trame de communication non promotionnelle spécifique pour ces spécialités a été définie. Seule cette trame peut être utilisée.

L'objectif de cette communication est de définir les informations clés pouvant être diffusées par les laboratoires auprès des professionnels de santé. Le document de bon usage issu de la trame détaillée ci-après et décliné en un nombre de supports limité, ainsi que ses mises à jour, doivent être soumis à l'ANSM pour avis préalable.

Trame commune

Présentation de la/des spécialité(s)

Informations générales produit

Encart actualisation

Date de dernière mise à jour : JJ/MM/AAAA

Résumé des actualisations du document pour cette dernière mise à jour

Dénomination du médicament *Vaccin*®

Composition quantitative et qualitative (DCI principe(s) actif(s) +/- excipients notamment à effet notoire, solvant/adjuvant dont la connaissance est nécessaire au bon usage/administration, OGM...)

Forme pharmaceutique (notamment à reconstituer ou prêt à l'emploi, volume d'une dose) et voie d'administration.

Box informations spécifiques produit

Un visuel des différents conditionnements peut être inséré.

Description factuelle et succincte du mode d'action du vaccin : ARNm, adénovirus, protéine recombinante... Une illustration sobre et informative peut être insérée.

Si plusieurs spécialités (plusieurs dosages, formes adultes/enfant..) : présentation distincte dans le document afin d'éviter toute confusion.

Document ANSM : V1 – avril 2022

Indication thérapeutique et population cible

Indication thérapeutique (Libellé d'indication selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en vigueur)

Populations éligibles à la/aux spécialité(s) vaccinale(s)

Invitation à consulter la stratégie vaccinale en vigueur en raison de son évolutivité permanente :

- **lien vers le site de la HAS** : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3178533/fr/vaccination-dans-le-cadre-de-la-covid-19
- **liens vers le site du ministère des solidarités et de la santé** : Schémas public prioritaires : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/publics-prioritaires-vaccin-covid-19> ainsi que DGS urgent (<https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/article/dgs-urgent>) et calendrier vaccinal (<https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal>).
- **lien vers le site SPF** : <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Maladies-et-leurs-vaccins/COVID-19>

D'autres informations sont également disponibles :

- <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/covid-19-conseil-d-orientation-de-la-strategie-vaccinale/>

Paragraphe dédié à la femme enceinte :

Cette partie doit comporter les liens suivants :

- <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-vaccins-et-femmes-enceintes>
- <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/je-suis-un-professionnel-de-sante-du-medico-social-et-du-social/article/vaccination-contre-le-covid-19-et-maternite>

Données de sécurité et de bon usage

Rappel des contre-indications (Selon RCP en vigueur)

Informations de sécurité

Consultez la « Fiche effets indésirables de *Vaccin*® » ainsi que la « Fiche déclaration des effets indésirables vaccinateurs » : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/effets-indesirables-lies-aux-vaccins-autorises-contre-la-covid-19-ce-quel-faut-savoir> (ajout QR code possible)

Consultez les informations sur le suivi de pharmacovigilance de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins>

Box informations de sécurité spécifique produit

- Si informations de sécurité spécifiques (ayant fait l'objet de DHPC/point d'informations ANSM ou mesures additionnelles de réduction du risque [MARRs]), celles-ci doivent être mises en exergue ou faire l'objet d'un renvoi vers le site de l'ANSM et de l'entreprise (partie Professionnel de santé).
- Autres informations à définir en lien avec l'ANSM.

Ajout mention : « Pour une information complète sur les effets indésirables, mises en garde et précautions d'emploi, consultez le RCP de *Vaccin*® (Cf. lien vers la BDPM ci-dessous)

Informations de bon usage

Informations pertinentes relatives à la posologie, la conservation, la reconstitution, stabilité après reconstitution et en cas d'excursion de température pendant le transport et/ou le stockage.

Modalités d'administration et conditions de surveillance.

Box informations bon usage spécifique produit

- Le cas échéant, renvoi à la consultation des documents « QR code » validés ou autres documents de bon usage diffusés sous l'autorité de l'ANSM, en expliquant succinctement leur finalité.

Renvoi à la BDPM + incitation à déclarer les effets indésirables

Ajout des mentions :

- « Pour une information complète, consultez la Base de données publique sur les médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> »
- Le cas échéant : « ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité »
- Suivi de : « Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament [+/- « ou tout risque d'erreur médicamenteuse »] auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr . Si vous disposez d'un numéro RPPS, connectez-vous au **téléservice Vaccin Covid** : le formulaire de signalement est pré-rempli. »
- Lien site internet /coordonnées PV du labo possible après la mention précédente.

Autres mentions obligatoires

Conditions de prescription et de délivrance.

Autres informations sur l'acquisition ou la distribution des vaccins :

<https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/vaccination-contre-la-covid-19>

Numéros AMM / CIP / UCD (facultatif)

Titulaire de l'AMM et représentant local

Présentation

La charte graphique utilisée doit être sobre mais néanmoins attractive et lisible pour le destinataire (utilisation de couleur pour la mise en exergue des paragraphes et informations clés).

Logos produit et labo : présentation sobre une seule fois dans le document.

Le document doit présenter la date de validation (mois/année) et un numéro de version.

Modalités de diffusion

Cible : Professionnels habilités à prescrire et à dispenser la spécialité (selon CPD). Les infirmier(e)s pourront également être destinataires du document.

Supports :

Les formats électroniques sont fortement recommandés, avec une déclinaison de la trame limitée à :

- un support de type numérique pour une présentation par les visiteurs médicaux/MSL
- et/ou un support destiné à être mis en ligne sur le site internet de l'entreprise (partie professionnels de santé) ou à un envoi dématérialisé par email (le projet d'email d'accompagnement sera également soumis à l'ANSM pour avis préalable).

Les remis « papier » du document complet sont à éviter en raison de l'évolutivité rapide des données cliniques. Un support du type flyer avec un QR code permettant d'accéder à tout moment à la version électronique à jour est possible (le flyer sera également soumis à l'ANSM pour avis préalable).

Modalités de dépôt

Dépôt initial :

Soumission par email : dmm2@ansm.sante.fr + copie visapublicite@ansm.sante.fr

Dépôt possible à compter du 26 avril 2022, pour un avis rendu dans un délai de 2 mois maximum.

Mises à jour : toute mise à jour doit être soumise à l'ANSM pour avis préalable (hors mise à jour des liens), selon les mêmes modalités que le dépôt initial.