

Direction de la surveillance  
Pôle pilotage  
Personne en charge : B. Jacquot

### Comité scientifique permanent de surveillance et pharmacovigilance – Formation restreinte expertise Séance du 19 octobre 2021

Ordre du jour de la séance du mardi 19 octobre 2021 de 10h00 à 12h00

#### Programme de séance

	Sujets abordés	Action
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Gestion des liens d'intérêts	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances</b>	
2.1	Enquête nationale de pharmacovigilance relative aux vaccins quadrivalents antigrippaux utilisés pendant la campagne vaccinale grippale 2020 – 2021	Pour discussion
2.2	Point sur la pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Point divers</b>	

#### Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Excusé
<b>Membres</b>			
BAUDRU Patrick	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DRICI Milou-Daniel	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FEDRIZZI Sophie	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GERSON Michel	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JONVILLE-BERA Annie-Pierre	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAGARCE Laurence	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASMOUDI Kamel	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Excusé
MIREMONT-SALAME Ghada	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERAULT-POCHAT Marie-Christine	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PELÉ Gérard	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERSON Marie-Michèle	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Experts</b>			
MORAGNY Julien	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
<b>DIRECTION DE LA SURVEILLANCE</b>			
MOUNIER Céline	Directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIAL Thierry	Conseiller scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAIDI Souad	Chargée de mission	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle sécurisation</b>			
FERARD Claire	Cheffe de pôle / Modératrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEVRAULT Mathieu	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAGE Annabelle	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERRIOT Sylvain	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle gestion du signal</b>			
BIDAULT Irène	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOLONEY Linda	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle pilotage</b>			
JACQUOT Baptiste	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PION Charlotte	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>DIRECTION MEDICALE MEDICAMENT 2</b>			
VELLA Philippe	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle 4 : Vaccins et anti-infectieux</b>			
CROMMELYNCK Samuel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAMBART Léo	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SHAIM Youssef	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Introduction

### 1.1. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté.

### 1.2. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, a précisé qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

Lien(s) identifié(s)					
Dossier	Nom Prénom	Type de lien	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
2.6	GERSON Michel	Réalisation d'une vidéo financée par Mylan	1	2017	Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
2.6	DRICI Milou-Daniel	Participation à des travaux scientifiques financés par SANOFI	1	2015 à 2019	Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
2.6	PELE Gérard	Administrateur d'activités qui ont bénéficié d'un financement par MSD et Janssen	1	2018	Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

## Dossiers

### Nom du dossier : Enquête nationale de pharmacovigilance relative aux vaccins quadrivalents antigrippaux utilisés pendant la campagne vaccinale grippale 2020 - 2021

Laboratoires	Mylan, Sanofi et Astrazeneca
Direction médicale médicament concernée	DMM2
Expert	CRPV d'Amiens

## Présentation du dossier

### Introduction

Avec l'arrivée sur le marché de formes quadrivalentes du vaccin antigrippal pour la campagne vaccinale 2018-2019 ainsi que des spécialités à haut dosage en 2020, un suivi de la sécurité de ces médicaments a été engagé et poursuivi sur la période 2020-2021.

### Méthode

L'ensemble des cas de pharmacovigilance, issus de la BNPV et des laboratoires exploitants, signalés entre le 1er juillet 2020 et le 30 juin 2021 ont été analysés pour les spécialités INFLUVAC TETRA®, VAXIGRIPTETRA®, FLUENZ TETRA® et EFLUELDA®. Cette dernière n'a pas été distribuée en France ; les données évaluées concernent la spécialité importée des Etats-Unis d'Amérique FLUZONE HD®. Ont également été analysés les PSUR (rapports périodiques de pharmacovigilance) correspondant à cette période ainsi que les données issues de la veille bibliographique sélectionnées à partir des termes « quadrivalent influenza vaccine ».

### Résultats et Discussion du rapporteur

L'analyse des 548 cas (1221 effets indésirables) n'a pas montré d'évolution vis-à-vis du profil de sécurité attendu des vaccins antigrippaux.

Aucun signal de pharmacovigilance n'a émergé.

### Conclusions du rapporteur

Le profil de sécurité des vaccins quadrivalents est stable et n'a pas évolué depuis la campagne 2019-2020. Il n'y a pas d'émergence de nouveau signal avec la spécialité à haut dosage.

### Discussion en CSP

Les discussions ont porté sur :

- Les données de vie réelle qui indiquent l'intérêt des vaccins hautement dosés chez les personnes âgées. La question a été posée de la survenue de davantage d'effets indésirables chez les personnes âgées ;
- La co-administration de deux vaccins, l'un contre la COVID-19, l'autre contre la grippe saisonnière. Il serait intéressant de regarder les déclarations spontanées d'EI à la suite de cette co-administration, pour voir si certains déclarants attribuent les EI directement à un seul des deux vaccins et pourquoi. Il faudrait regarder ce qui peut être attribué au vaccin lui-même ou bien à sa dite notoriété. Une surveillance a été mise en place par l'ANSM sur la co-administration des deux vaccins pour la nouvelle campagne vaccinale antigrippale 2021-2022. Celle-ci entre dans la surveillance renforcée des vaccins contre la COVID-19 avec l'appui du rapporteur de l'enquête nationale de PV relative aux vaccins quadrivalents antigrippaux. Cette surveillance n'a pas montré de signal particulier lié à la co administration de ces vaccins à ce jour;
- Les informations à disposition des CRPV sur la personne qui injecte : ceux-ci n'ont pas les informations sur le type de professionnel qui vaccine ;
- Les erreurs médicamenteuses avec le vaccin hautement dosé FLUZONE HD®. Des erreurs sont mentionnées avec ce vaccin dans le rapport, globalement en lien avec l'âge des patients vaccinés qui avaient moins de 65 ans. Ces erreurs peuvent être dues à la nouveauté du produit et aux tensions d'approvisionnement des vaccins contre la grippe (il y a eu à un moment donné dans les pharmacies de ville un manque de vaccins habituels, ce qui pourrait expliquer la mauvaise dispensation de FLUZONE HD®). Un membre propose de rappeler aux pharmaciens la bonne utilisation des vaccins hautement dosés ;
- Augmentation du nombre de vaccinations. De nombreuses personnes se sont fait vacciner pour ne pas être hospitalisées aux cotés de patients atteints de la COVID-19.

### Conclusions du CSP

---

#### Conclusions

Les membres du CSP sont favorables à la poursuite de cette enquête nationale de pharmacovigilance à la majorité. Un membre proposait de la clore.

#### Références documentaires

Rapport du CRPV d'Amiens

## Nom du dossier : Point sur la pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19

L'ANSM a mis en place un double dispositif de surveillance renforcée depuis le début de la vaccination contre la COVID-19, en lien avec le réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE (ANSM-Assurance maladie). Celui-ci repose sur :

- l'analyse des effets indésirables déclarés par des professionnels de santé et des patients au système national et européen de pharmacovigilance,
- la conduite d'études de pharmaco-épidémiologie.

Plusieurs mois après la mise en place de ce dispositif, l'ANSM a proposé aux membres du CSP, en accord avec les CRPV rapporteurs, d'espacer la production des rapports de pharmacovigilance. Il semble nécessaire de faire évoluer cette surveillance pour la cibler sur certaines populations ou certaines situations. Les CRPV rapporteurs continueront donc à fournir des productions écrites dont le contenu et le rythme seront amenés à changer au regard de la connaissance acquise sur le profil de risque des vaccins et l'évolution de la campagne vaccinale.

A partir de maintenant, les comités sont maintenus toutes les deux semaines. L'ANSM continue de publier une fiche de synthèse accompagnée d'un point de situation, avec une alternance entre l'examen des rapports sur les vaccins à ARNm et ceux à base d'adénovirus. Les rapports portant sur la grossesse et l'allaitement restent mensuels. En revanche, les rapports mensuels deviennent trimestriels et les rapporteurs fourniront des synthèses mensuelles pour les situations particulières comme la vaccination chez les adolescents, les doses de rappel chez les adultes, la concomitance de la vaccination anti-grippale ou encore des faits marquants ou des analyses demandées par l'ANSM.

Un membre demande à ce que la fin du dispositif de surveillance renforcée soit anticipée ; l'ANSM prend note mais à ce jour, c'est l'évolution continue du dispositif qui est présentée. Il précise attendre le relai par la pharmaco-épidémiologie.

Un membre a regretté que la visibilité médiatique régulière de l'ANSM n'ait pas été assurée sur la pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19 même si des interventions des scientifiques du réseau des CRPV ont eu lieu. L'ANSM prend note et rappelle qu'en sus de ce qui a été rappelé sur la mise en ligne des données, elle est intervenue auprès de nombreux média (télévision, presse, radio et internet).

### Point divers

Aucun point divers.