

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

### Comité scientifique permanent de surveillance et pharmacovigilance – Formation plénière Séance du 08 décembre 2020

#### Ordre du jour

##### 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</b>	
2.1	Point de situation sur les vaccins contre la COVID-19	Pour information
2.2	Présentation du dispositif de surveillance renforcée des vaccins COVID-19	Pour information
<b>3.</b>	<b>Point divers</b>	

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Excusé
<b>Membres</b>			
ALT-TEBACHER Martine	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAUDRU Patrick	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUQUET Sylvain	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOUCHANA Laurent	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DISSON-DAUTRICHE	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DRICI Milou-Daniel	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUBOURDIEU Jean-Louis	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAILLIE Jean-Luc	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAUTIER Sophie	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GERSON Michel	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLEMANT-MASSY Nathalie	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
JONVILLE BERA Annie-Pierre	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAGARCE Laurence	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEPELLEY Marion	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASMOUDI Kamel	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIREMONT-SALAME Ghada	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PELÉ DEDIEU Gérard	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERAULT-POCHAT Marie-Christine	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERSON Marie-Michèle	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POLARD-RIOU Elisabeth	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TEINTURIER Nathalie	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
<b>CASAR</b>			
DESITTER Christelle	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MALBURET-TESTORI Sarah	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>DIRECTION DE LA COMMUNICATION</b>			
EVOLA Alessandro	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DE FRANSSU Axelle	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VOISIN Sandrine	Directrice adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>CENTRE DE PILOTAGE DE LA STRATEGIE EUROPEENNE</b>			
INOUBLI Adrien	Représentant PRAC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>DIRECTION DE LA SURVEILLANCE</b>			
BENKEBIL Mehdi	Directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAIDI Souad	Chargée de mission	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUNIER Céline	Directrice / Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIAL Thierry	Conseiller Scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Excusé
<b>Pôle sécurisation</b>			
FERARD Claire	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAGE Annabelle	Référente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle pilotage</b>			
JACQUOT Baptiste	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAGUIDE Christine	Chargée de supervision	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THERY Anne-Charlotte	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle gestion du signal</b>			
BIDAULT Irène	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIENVENUE Jean-Baptiste	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOHAMED SOULE Souraya	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRON Evelyne	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Cellule reproduction, grossesse et allaitement</b>			
MASSET Dominique	Coordonnateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>DIRECTION MEDICALE MEDICAMENT 2</b>			
<b>POLE 4 : vaccins, anti-infectieux</b>			
CROMMELYNCK Samuel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Introduction

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

L'ordre du jour a été adopté. Cette réunion exceptionnelle a été organisée à la demande des membres du CSP qui représentent les associations d'usagers pour discuter de la surveillance des vaccins COVID.

### 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.

## Point de situation sur les vaccins contre la COVID-19 et présentation du dispositif de surveillance renforcée des vaccins COVID-19

Une réunion s'est tenue la veille avec l'ensemble des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et une autre réunion à venir sera organisée avec les parties prenantes la semaine prochaine sur ce même sujet. Le CSP surveillance et pharmacovigilance sera un acteur particulièrement impliqué lors de cette campagne de vaccination.

L'ANSM a commencé par présenter le dispositif de surveillance renforcée pour évaluer le profil de risque des vaccins qui seront utilisés sur le territoire national.

L'ANSM met en place un dispositif de surveillance renforcée comportant deux volets, l'un axé sur les données de pharmacovigilance et l'autre sur les données de pharmaco épidémiologie. Le premier ministre a rappelé la volonté de surveillance et de transparence au sujet des vaccins contre le COVID-19. Ce dispositif reposera sur l'enregistrement et l'analyse des signalements par les CRPV. Dans ce contexte, une modification sera apportée sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables (<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>) afin de recueillir des données spécifiques à la vaccination contre le COVID-19 notamment l'exposition pendant la grossesse, le rang vaccinal et il sera possible de joindre l'attestation de vaccination et le numéro de lot du vaccin afin de pouvoir analyser au mieux ces signalements. Une sensibilisation à la déclaration sera faite par l'ANSM ce qui induira un afflux de cas à analyser par les CRPV, l'ANSM a dans ce contexte demandé des moyens supplémentaires à sa tutelle pour le réseau des CRPV afin d'assurer le traitement de cet afflux. Un outil d'intelligence artificielle devrait également apporter une aide au traitement. Une détection automatisée du signal dans la BNPV avec un tableau de bord quotidien seront mis en place, ces informations seront partagées avec les CRPV. Ce système sera complété par une veille documentaire scientifique.

Enfin, l'agence a déjà ouvert deux enquêtes nationales de PV pour permettre un suivi rapproché. La première porte sur la population générale, la deuxième sur les effets indésirables qui pourraient survenir lors de la grossesse et/ou de l'allaitement.

De la même façon que l'agence l'a fait pour les traitements utilisés dans le COVID, elle organisera des comités de suivi toutes les semaines au début de la campagne de vaccination et pourra faire évoluer cette fréquence si nécessaire. Cette vigilance accrue portera sur les effets non mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) des vaccins et qui n'ont pas été remontés au moment des essais cliniques. Une mention particulière sur les effets indésirables d'intérêt particulier (EIIP) listés par l'agence européenne du médicament. Une surveillance particulière sera également portée sur toute évolution de la fréquence des effets indésirables listés dans le RCP des vaccins mis à disposition en France.

Un point majeur de ce dispositif sera les enquêtes de PV déjà mises en place pour lesquelles un appel à candidature a déjà été lancé afin d'identifier des CRPV rapporteurs ainsi que des CRPV experts sur des atteintes particulières pour un travail transversal. L'ANSM demandera aux CRPV rapporteurs des rapports hebdomadaire au début de la mise en place du dispositif avec présentation de ces rapports en comité de suivi. Une fois ces informations discutées dans le cadre du comité, ces résultats seront rapidement mis en ligne sur le site de l'ANSM. Il s'agira d'être agile en fonction de l'évolution des données pour s'adapter rapidement et éventuellement modifier les fréquences de rapport et de tenue de comité de suivi.

Il n'y aura pas lieu de discuter de chaque rapport d'enquête en formation restreinte expertise mais il sera possible d'intervenir sur les rapports de PV mis en ligne entre deux séances.

Le deuxième pilier est la pharmaco épidémiologie, un travail par les laboratoires sera réalisé mais l'ANSM a développé son propre dispositif avec une surveillance des EIIP et de population à risque comme les personnes âgées et les femmes enceintes. Les données seront issues du Système National des Données de Santé (SNDS). L'ANSM espère pouvoir réaliser des études spécifiques notamment à partir de ce qui est détecté en PV.

L'ANSM a donc anticipé son dispositif de surveillance renforcée afin d'être prête avant le début de la campagne de vaccination qui devrait débuter dans les EHPAD à partir de début janvier.

Concernant l'enquête nationale de pharmacovigilance sur la population générale, l'ANSM a fait le choix de nommer des binômes de CRPV rapporteurs par vaccins dans un premier temps. La nomination se fera comme pour toute autre enquête à savoir en prenant en compte l'absence de lien d'intérêt, la charge de travail des experts ainsi que leur domaine d'expertise.


Les premiers établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) à avoir accès à la vaccination seront mis en contact avec les CRPV à travers leurs agences régionales de santé dont ils dépendent afin de réagir au plus vite si des effets indésirables graves surviennent. Cela servira aussi à sensibiliser à la déclaration des effets indésirables, en demandant les informations indispensables à la bonne évaluation des EI. Parmi ces EHPAD, l'ANSM en a choisi certains en guise d'EHPAD « sentinelles » pour avoir des retours très rapides sur la sécurité des vaccins, il s'agit là d'une proposition de l'ANSM qui doit être acceptée. Le choix a été fait en fonction de la population accueillie, de la présence d'un médecin sur site au moins la moitié de la semaine. Une réunion ANSM/ARS/CRPV/DGS à ce sujet pourra être organisée.

Un membre mentionne que les vaccinations concomitantes sont déconseillées sur des documents américains et que la campagne de vaccination arrive en pleine période de grippe. L'ANSM a répondu que le laboratoire titulaire de l'autorisation conditionnelle de mise sur le marché du vaccin COMIRNATY n'a pas évalué de données dans le cadre de vaccination concomitante et que l'ANSM a donc sollicité le laboratoire à ce sujet et est dans l'attente de sa réponse sur une vaccination concomitante possible ainsi que sur les risques potentiels.

Un membre s'est interrogé sur les données scientifiques disponibles concernant la sécurité et l'efficacité de la vaccination des patients prenant des immunosuppresseurs. L'ANSM a été informée que le laboratoire titulaire de l'autorisation conditionnelle de mise sur le marché du vaccin COMIRNATY mènera une étude sur cette population dans plusieurs mois. A ce stade, l'efficacité et le profil de risque de ce vaccin dans cette population ne sont pas connus cependant il existe des recommandations de vaccinations possible en fonction des immunosuppresseurs utilisés, elles pourront être mises à jour avec les vaccins COVID.

Un membre s'est interrogé sur la vaccination de personnes testées au COVID avec un résultat faux négatif. Les anticorps neutralisant disparaissant au fil du temps, cela ne devrait pas contre-indiquer une vaccination.

Un membre a demandé l'intégration de patients et de professionnels de santé dans le comité de suivi. L'ANSM a répondu que ces parties prenantes font déjà partie de différentes instances et pour les solliciter, l'ANSM préfère utiliser la comitologie existante. Pour des questions ou des sujets très précis, il sera possible de solliciter ponctuellement à travers le comité de suivi des professionnels de santé en dehors du réseau des CRPV. L'objectif est aussi d'avoir un petit groupe d'expert en comité de suivi pour ne pas alourdir l'organisation en restant agile.



Un membre s'est interrogé sur l'uniformité au sein de l'Europe du dispositif de surveillance renforcée. Chaque pays a déjà sa propre organisation, le modèle français avec son réseau de pharmacovigilance territorial est une spécificité française. Tous les pays sont en train de mettre en place des dispositifs, il y en aura une diversité et cela contribuera à la richesse des informations qui seront remontées au niveau européen. Un système de suivi particulier est prévu au niveau européen avec une revue mensuel du profil de sécurité à travers le comité européen de pharmacovigilance pour chaque vaccin qui sera autorisé dans l'union européenne.

Un membre mentionne que de nombreuses personnes en France souhaitent publier sur la PV des vaccins COVID en France en dehors des CRPV et de l'ANSM et qu'il pourrait être difficile de récupérer les informations pertinentes issues de toutes ces études pour la PV. L'ANSM espère que devant l'enjeu, il y aura un respect de la réglementation avec des échanges favorisés entre les chercheurs et l'ANSM.

L'ANSM a terminé en précisant qu'elle communiquera auprès du grand public sur la déclaration des EI et en particulier la déclaration utile.