

LA SURVEILLANCE DES VACCINS COVID-19

L'ANSM a mis en place un double dispositif renforcé afin d'assurer le suivi et la gestion des effets indésirables liés aux vaccins contre la Covid-19.

PHARMACOVIGILANCE

Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, en particulier les effets graves et/ou inattendus.
Les personnes vaccinées et leur entourage peuvent déclarer elles-mêmes les effets indésirables.



Déclarations sur signalement-sante.gouv.fr ou directement auprès d'un centre régional de pharmacovigilance (CRPV)



Analyse médicale des déclarations par les experts des CRPV :

- évaluation de la gravité et du lien éventuel avec la vaccination
- détection des signaux de sécurité



Consolidation des données de pharmacovigilance pour chaque vaccin au travers d'un rapport



Comité de suivi hebdomadaire ANSM/CRPV : analyse collégiale des signaux de sécurité

PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Analyse des données du système national des données de santé (SNDS) par EPI-PHARE



Objectif : quantification des risques de survenue d'évènements indésirables graves à l'échelle de la population ciblée par la vaccination

Échanges et partage d'informations, y compris avec l'Europe



Vaccination
(date, dose, lieu...)

Patients vaccinés
(âge, sexe, pathologies...)

Assurance Maladie
(consommation de soins, base DCIR²)

Hospitalisations
(base PMSI³)

Évènements indésirables
(hospitalisations, décès...)



Si le signal de sécurité est confirmé par l'un ou l'autre de ces dispositifs, l'ANSM met en place des mesures adaptées

(contre-indication pour certaines populations, information, retrait de l'autorisation...)

1. GIS : Groupement d'intérêt scientifique
2. DCIR : Datamart de consommation interrégime
3. PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information