



Femmes enceintes vaccinées contre la COVID-19 : QU'EST-CE QUE L'ÉTUDE COVACPREG ?



Depuis le 3 avril 2021, les femmes enceintes à partir du 2^e trimestre de grossesse sont prioritaires pour accéder à la vaccination contre la COVID-19 en France.

Afin d'enrichir la surveillance des vaccins au cours de la grossesse, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en lien avec les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), lance une grande étude de cohorte prospective.



POUR QUELLE RAISON PARTICIPER À L'ÉTUDE COVACPREG ?

- Intégrer l'étude Covacpreg, c'est enrichir les connaissances sur les vaccins contre la COVID-19 et leurs éventuels effets indésirables chez les femmes enceintes.

QUI PEUT INTÉGRER L'ÉTUDE COVACPREG ?

- Toutes les femmes, de plus de 18 ans, enceintes au moment de la vaccination (1^{re} ou 2^e dose), quel que soit le stade de leur grossesse.
- Les femmes qui ont découvert *a posteriori* être enceintes au moment de la vaccination.
- L'inclusion se fait sur la base du volontariat et après accord de votre part.

COMMENT INTÉGRER COVACPREG ?

- Complétez le formulaire en suivant [ce lien](#) ou en flashant le QR Code
- Ou téléchargez les fiches d'accord et d'inclusion sur le site de l'ANSM puis envoyez-les par courrier postal en les imprimant à :



COVACPREG

Centre régional de pharmacovigilance (CRPV)
SHUPT - Bâtiment 162
Avenue Lacassagne
69 424 LYON Cedex 03

- Ou scannez-les et envoyez-les par email à : etude.covacpreg@chu-lyon.fr
- Ou demandez au professionnel de santé qui assure le suivi de votre grossesse de vous inscrire.

Durée totale estimée à environ 10 minutes.

Quel que soit le moyen choisi, vous serez contactée par le centre régional de pharmacovigilance de Lyon ou de Toulouse, qui recueillera des informations complémentaires, si nécessaire, et confirmera définitivement votre participation à l'étude.

Y A-T-IL UN IMPACT SUR LE SUIVI DE MA GROSSESSE ?

- Votre participation à l'étude ne modifie pas le suivi médical de votre grossesse, ni la fréquence de vos consultations habituelles chez votre médecin traitant, sage-femme ou gynécologue.
- Environ 1 mois après l'injection du vaccin (1^{re} dose et/ou 2^e dose), vous, ou le professionnel de santé que vous avez désigné, serez contactée (par email ou par téléphone) par le responsable du suivi de l'étude rattaché au CRPV de Lyon ou de Toulouse afin de savoir comment se déroule votre grossesse.
- Si vous êtes incluse avant la 20^e semaine d'arrêt des règles (SA), un questionnaire complémentaire (en ligne ou par téléphone) est effectué autour de la 25^e SA (après l'échographie du deuxième trimestre) afin de compléter les données sur le déroulement de votre grossesse.
- Dans les 2 mois suivant la date prévue de votre accouchement, des informations seront recueillies à nouveau, auprès de vous, votre médecin ou votre maternité, sur le déroulement et l'issue de votre grossesse ainsi que sur votre enfant (date du terme, poids...).

Chaque questionnaire dure au maximum 15 minutes et peut s'effectuer directement en ligne (vous recevrez un mail avec le lien vers le questionnaire) ou par téléphone avec le responsable de l'étude rattaché aux centres régionaux de pharmaco-vigilance de Lyon et de Toulouse.

QU'EN EST-IL DE MES DONNÉES PERSONNELLES ?

- Pour chaque information recueillie, les données sont **anonymisées** pour garantir leur confidentialité.
- Vous pouvez à tout moment exercer un droit d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement et de limitation du traitement des données les concernant en envoyant, par exemple, un mail à : etude.covacpreg@chu-lyon.fr

PUIS-JE QUITTER L'ÉTUDE UNE FOIS INCLUSE ?

- Pour que les résultats de l'étude soient optimum, il est préférable que le suivi soit effectif tout au long de la grossesse, jusqu'à son terme. Néanmoins, les participantes sont évidemment en droit de se retirer de l'étude en prévenant simplement par mail : etude.covacpreg@chu-lyon.fr

Il n'y a bien entendu aucune conséquence sur la prise en charge de votre grossesse dans le cas où vous ne souhaitez pas participer à cette étude.



Pour en savoir plus sur la vaccination COVID-19 et la grossesse, rendez-vous sur ansm.sante.fr, dossier "Covid-19-vaccins", page Vaccins et femmes enceintes ou flashez le QR code ci-dessus.



Retrouvez sur le site de l'ANSM toutes les informations relatives à la surveillance des vaccins contre la COVID-19.