

Pharmacovigilance et vaccins contre la COVID-19

L'essentiel : les professionnels de santé doivent notifier les effets indésirables liés au vaccin dans le système national de pharmacovigilance. Les résidents ou leurs proches peuvent également le faire. L'absence d'efficacité du vaccin fait partie des effets indésirables. Il faut y penser !
La déclaration de pharmacovigilance est simple à réaliser, en ligne, par mail ou par courrier.
Deux centres régionaux de pharmacovigilance (**CRPV**) en région sont vos interlocuteurs de référence pour la pharmacovigilance. Ils ont contribué à la rédaction de cette fiche.
Les effets indésirables peuvent varier selon le type de vaccin Covid utilisé.

1. Contexte : pourquoi surveiller les vaccins ?

La mise sur le marché des vaccins contre la COVID-19 a été attribuée de façon accélérée avec toutes les garanties d'efficacité, de sécurité, et de qualité, compte tenu du bénéfice certain observé dans les essais cliniques et du contexte pandémique. Cette situation justifie la mobilisation de tous, professionnels de santé, mais aussi patients et entourage dans la surveillance de ces vaccins.

Cette mobilisation s'intègre dans le dispositif de surveillance renforcée mis en place par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments, via les **Pharmacologues** du réseau français des 31 centres régionaux de Pharmacovigilance, qui apportent une expertise individuelle et populationnelle sur tous les effets indésirables des médicaments dont les vaccins, et également via des observations spécifiques avec les bases de l'Assurance Maladie.

La **pharmacovigilance** est la pierre angulaire de cette surveillance à partir des déclarations d'effets indésirables aux CRPV.

2. En pharmacovigilance, chacun joue un rôle essentiel

Rôle des professionnels de santé

La pharmacovigilance repose sur le signalement, sans délai, par les professionnels de santé, des effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament. Dès qu'ils soupçonnent un lien, même s'il n'est pas certain, une déclaration doit être effectuée auprès du centre régional de pharmacovigilance.

Rôle des patients et des associations de patients

Les patients et associations de patients peuvent déclarer directement un effet indésirable lié à un médicament, sans passer par un professionnel de santé. L'ouverture du système national de pharmacovigilance aux patients fait suite à plusieurs expérimentations menées par l'ANSM depuis une dizaine d'années, en collaboration avec les associations.

Le patient ou son représentant mandaté (parent d'un enfant, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation du vaccin, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement.

En pratique : qui sont vos interlocuteurs de référence ?

Les **CRPV** ont pour mission de surveiller, d'évaluer et de prévenir les risques médicamenteux et de promouvoir le bon usage des médicaments.

Pour toute information en matière d'effets indésirables des médicaments, d'inefficacité des médicaments, d'erreurs médicamenteuses, d'informations sur le médicament, contacter le Centre

Régional dont vous dépendez

**Marseille >> Départements concernés >> Alpes-de-Haute-Provence (04) - Bouches-du-Rhône (13) -
Vaucluse (84)**

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• CRPV Marseille - Provence - Corse
Hôpital Sainte-Marguerite AP-HM
270 boulevard de Saint-Marguerite
13274 MARSEILLE CEDEX 9 | <ul style="list-style-type: none">• Mme le Pr Joëlle Micallef-Roll
Téléphone : 04.91.74.75.60
Télécopie : 04.91.74.07.80
e-mail : pharmacovigilance@ap-hm.fr |
|---|--|

Site internet : <http://crpv.ap-hm.fr>

Nice >> Départements concernés >> Alpes-Maritimes (06) - Hautes-Alpes (05) - Var (83)

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• CRPV Pavillon Victoria - Hôpital de
Cimiez
4, avenue Reine Victoria
CS 91179
06003 NICE CEDEX 1 | <ul style="list-style-type: none">• M. le Pr Milou-Daniel Drici
Téléphone : 04.92.03.47.08
Télécopie : 04.92.03.47.09
e-mail : pharmacovigilance@chu-nice.fr |
|---|---|

Site internet : <http://centre-pharmacovigilance-nice.fr>

3. En pratique : quand y penser et comment faire ?

Les vaccins contre la COVID-19 ont un profil de sécurité connu à partir des essais cliniques. Le profil du premier vaccin mis à disposition (développé par le laboratoire Pfizer) se caractérise par la survenue possible, comme avec le vaccin contre la grippe, de douleurs au point d'injection, de fatigue, des céphalées, des myalgies, des frissons, des arthralgies. Ces symptômes, s'ils apparaissent, sont généralement d'intensité faible à modérée, transitoires et résolutifs en quelques jours.

En cas de survenue de symptômes inattendus ou graves, de maladies, ou en cas de survenue d'un cas de COVID-19 chez un patient ayant complété le schéma vaccinal, il est très important de le déclarer le plus tôt possible, selon la modalité qui vous est la plus adaptée :

- Par téléphone (cf coordonnées CRPV Marseille ou Nice selon votre département)
- Via le portail des signalements sanitaires du ministère de la santé : signalement-sante.gouv.fr.
- Via le système d'information « Vaccin Covid » accessible par AMELI-PRO
- Par mail ou courrier [Télécharger le formulaire de déclaration](#)

Cette déclaration doit mentionner **obligatoirement**, outre les initiales du patient, son âge (ou date de naissance), et son sexe:

- le N° de Lot
- les rangs de vaccination (1^{er} dose, ou 2^{ème} dose vaccinale) ainsi que leur dates,
- la date de survenue des symptômes et/ou maladies et/ou cas covid-19
- et leur description la plus précise possible avec le résultat d'éventuels examens complémentaires

C'est grâce à ces informations que les CRPV pourront effectuer une expertise médicale et pharmacologique de la déclaration et établir ou non un lien avec le vaccin. Cette déclaration est enregistrée dans la base nationale de Pharmacovigilance, de façon totalement anonyme vis-à-vis du déclarant et vis-à-vis du patient. Elle contribuera à une actualisation des connaissances sur le profil de sécurité des vaccins.

<p>Un bulletin national de pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19 sera accessible à tous, chaque semaine sur le site de l'ANSM.</p>
--