



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19 : Retour sur 1 an d'expérience

**Dr Samuel CROMMELYNCK**

Evaluateur pharmacovigilant

Maladies Infectieuses et Emergentes (Pôle 4)

Département Médical (DMM2)

En collaboration avec Direction de la Surveillance (DSURV)

**Les vaccins contre la Covid-19 : un état des lieux**

*Groupe Vaccination et Prévention de la SPILF*

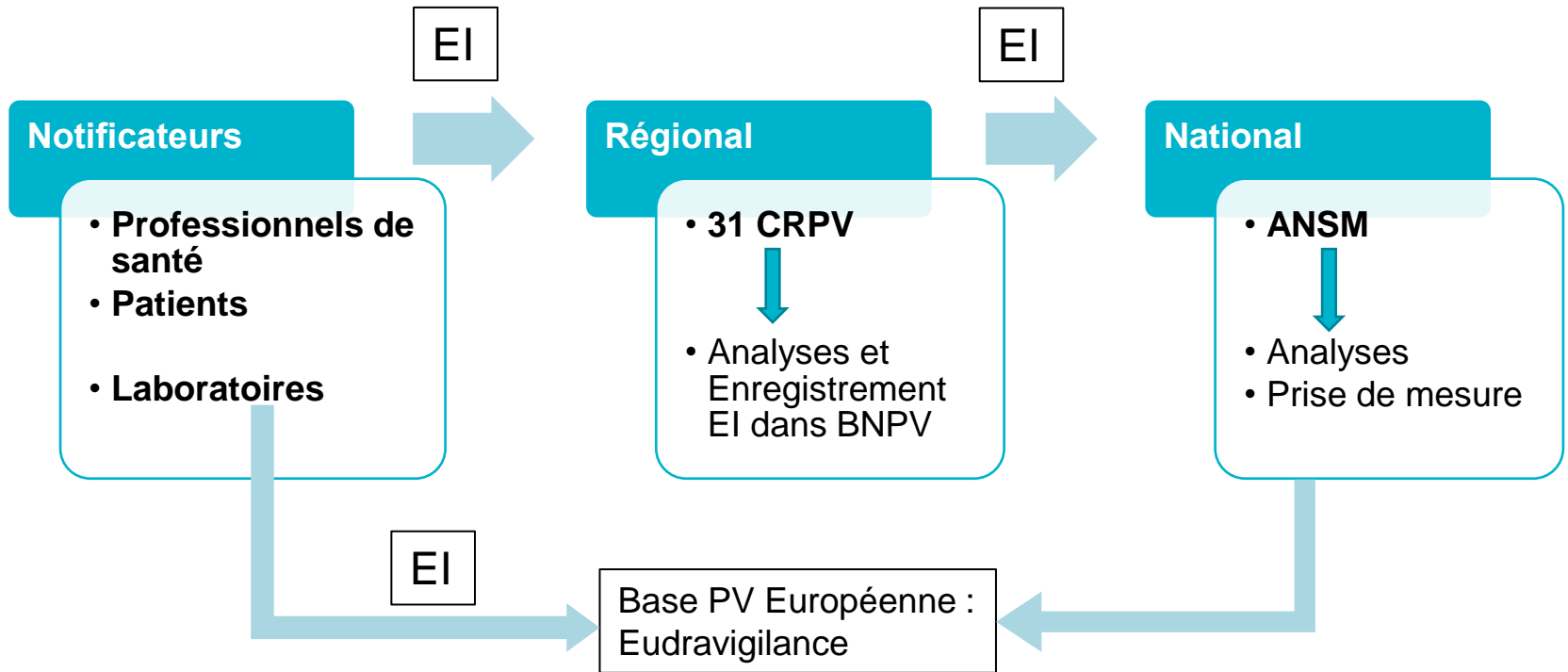
**4 février 2022**

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Pharmacovigilance au niveau national

# Pharmacovigilance en France - Différents acteurs



## ◆ ANSM en lien avec

- Ministère de la Santé – DGS
- HAS
- EMA
- Autres instances sanitaires internationales

*EI = Effets indésirables*

## Pharmacovigilance au niveau national - Action de l'ANSM (1/2)

- ◆ Nombres de doses administrées : **+ de 130 millions**
- ◆ Déclarations : **128 766 de cas d'EI en 2021** pour les vaccins COVID-19
- ◆ Mise en place **d'enquêtes de pharmacovigilance**, réalisées par les CRPV, avec rapports (hebdomadaires/bimestriels/mensuels), pour :

Comirnaty

Spikevax

Vaxzevria

Janssen

Schéma  
hétérologue

Vaccin  
COVID-19 et  
grossesse

→ **Dispositif évolutif** : ajout de Nuvaxovid

- ◆ **Analyse** des résultats des **enquêtes** et des **signaux** remontés en temps réel par les CRPV

## Pharmacovigilance au niveau national - Action de l'ANSM (2/2)

- ◆ Mise en place d'un **comité de suivi** hebdomadaires/bimestriels, (ANSM, CRPV, experts) :
  - Discussion du **suivi des enquêtes**, du **profil de sécurité** des vaccins contre la COVID-19 et des **signaux de pharmacovigilance** :
    - Si signal de sécurité **validé** → **actions** et **mesures**
  - Parties prenantes informées et consultées
  
- ◆ Parallèlement, mise en place et conduite **d'étude de pharmaco-épidémiologie**
  
- ◆ Publication à l'issue du comité suivi :
  - Rapports de pharmacovigilance
  - Fiche synthétique : chiffres clés des données de pharmacovigilance + résultats marquants
  
- ◆ En parallèle, **analyse de tous les signaux internationaux** (base de données, communication d'autres instances, littérature, etc.)

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Pharmacovigilance au niveau Européen

## Pharmacovigilance au niveau Européen - Différents outils

Base de pharmacovigilance Européenne (EudraVigilance)

Mise en place par l'EMA de **Monthly Safety Report (MSR)**, rapport d'évaluation mensuelle de tous les **signaux et effets indésirables d'intérêt spécifique (AESI)** des vaccins contre la COVID-19

Suivi du profil de sécurité des vaccins contre la COVID-19 dans les **Periodic Safety Update Report (PSUR)** tous les 6 mois

Procédure de signal EPITT pour les signaux urgents

Mise à jour des **information sur la sécurité** des vaccins contre la COVID-19 et publication sur le site de l'EMA

# Pharmacovigilance au niveau Européen - Action de l'ANSM

- ◆ **Analyse** des **MSR, PSUR** et **signaux EPITT** et **commentaires** par la France
- ◆ **Remontée systématique** des données de sécurité détectées au niveau national
- ◆ **Discussion collégiale mensuelle au PRAC** avec tous les Etats membres sur le **profil de sécurité** et les **nouveaux signaux** des vaccins contre la COVID-19
- ◆ Si à l'issue de l'évaluation européenne un **signal de sécurité est validé**, l'EMA émet des **recommandations** pouvant conduire à :
  - mise à jour du RCP et de la notice
  - des mesures additionnelles de réduction du risque adaptées à la nature du risque



The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' and 'n' are purple, the 's' is green, and the 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

The background is a solid teal color. A white line graphic starts from the left edge, rises to a peak, dips into a V-shape, and then rises again towards the top right corner of the slide.

Quelques chiffres,  
depuis 1 an

## Quelques chiffres, depuis 1 an :

**128 766 cas (dont 30 904 cas graves) d'effets indésirables enregistrés dans la BNPV et analysés** depuis le début de la vaccination

Une moyenne de **81 cas marquants\*/mois**, avec analyse approfondie

Une moyenne de **215 publications/communications analysées/mois**

**49 signaux** identifiés au **niveau national** remontés au niveau de l'EMA

Plusieurs centaines de **signaux Européens** analysés et discutés

*\* un ou plusieurs cas d'effets indésirables pouvant constituer un signal potentiel et porté(s) à la connaissance de l'ANSM par les CRPV*

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Exemple de signaux Français et Européens

## Exemple de signal confirmé : les myocardites/péricardites (1/2)

Fin avril 2021

- **Signalement** de cas de **myocardites** chez des hommes jeunes après une deuxième dose du vaccin **Comirnaty**
- **Revue et analyse approfondie** des données recueillies par les CRPV en France avec Comirnaty : **signal potentiel**

Début juin 2021

- **Conclusion du comité de suivi** : des **myocardites et des péricardites peuvent très rarement survenir** suite à une vaccination par Comirnaty ou Spikevax
- **Signal** ouvert au niveau **européen** dans les MSR
- **Recommandation ANSM** : toute personne présentant des symptômes doit consulter rapidement un médecin

Juillet 2021

- Après **analyse complète et approfondie** par le **PRAC** des données : **modification RCP/notice** au niveau européen avec ajout des myocardites et péricardites en EI

## Exemple de signal confirmé : les myocardites/péricardites (2/2)

Fin octobre  
2021

- Analyses complémentaires des CRPV : taux de notification des cas de **myocardite** chez les **hommes de 18 à 29 ans plus important pour Spikevax que Comirnaty**

8 novembre  
2021

- Résultats étude de **pharmaco-épidémiologie** par EPI-PHARE qui confirme cette observation

8 novembre  
2021

- **Modification des recommandations** vaccinales chez les **jeunes** au niveau national

Décembre  
2021

- Après **analyse complète et approfondie** des données par le **PRAC** (cas, plusieurs études pharmaco-épidémiologiques de pays européens, base de données O/E) : **Modification RCP/notice** au niveau européen en mentionnant la **fréquence** des myocardites et péricardites pour Comirnaty et Spikevax

## Exemple de signal non confirmé : MIS-C et MIS-A (1/2)

Fin aout 2021

- **Signal européen** de pharmacovigilance de cas de **MIS-C** avec Comirnaty

PRAC  
septembre  
2021

- Décision **d'ajout des 3 autres vaccins** contre la COVID-19 dans le signal, étendu aux MIS-C et MIS-A
- Au niveau **Français**, remonté de **9 cas de MIS-C**. Ces cas ont été remontés au niveau Européen.

Courant  
septembre

- **Analyse approfondie** de tous les cas avec, si disponible : antécédent, bilan biologique, histoire de la maladie, traitement, évolution
- **Analyse** type observé/attendu des cas de MIS-C et MIS-A

## Exemple de signal non confirmé : MIS-C et MIS-A (2/2)

PRAC novembre 2021

- **Discussion et conclusion** : les données actuelles **ne permettent pas de conclure à un lien causal** entre la vaccination contre la COVID-19 et l'apparition de cas de MIS-C et de MIS-A. Pas de mise à jour du RCP, le signal est clos. Cependant, les MIS-C et MIS-A restent **étroitement surveillés** et tous nouveaux cas ou nouvelles données de cas précédemment analysés devront être discutés et analysés.

- ◆ **A ce jour** : les **MIS-C** et **MIS-A** sont **étroitement surveillés** au niveau Français et au niveau Européen

## Conclusion - Perspective

- ◆ **AMM conditionnelle renouvelée** pour les vaccins contre la COVID-19
  
- ◆ **Surveillance renforcée** des vaccins contre la COVID-19 toujours **active**, se basant sur :
  - **Pharmacovigilance renforcée**
  - **Pharmaco-épidémiologie** française et internationale
  - **Echange dynamique** permanent au niveau **international**
  - **Dispositif évolutif**
  
- ◆ **Surveillance renforcée** également mise en place pour les **traitements contre la COVID-19** (antiviraux, anticorps monoclonaux, etc.)



The lower half of the slide features a teal background with a white diamond shape. The diamond is tilted and partially overlaps a white line that forms a jagged, mountain-like silhouette. The text is positioned on the right side of the teal area.

### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.