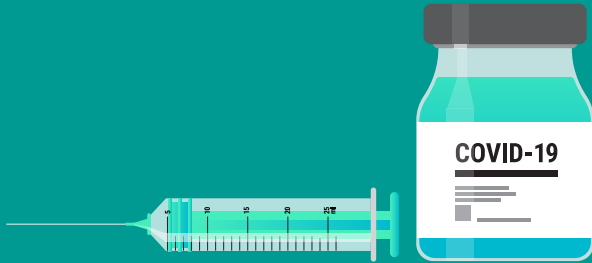


VACCINS CONTRE LA COVID-19



POURQUOI ET COMMENT DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES ?

Les vaccins contre la COVID-19 arrivent

Comme souvent après une vaccination, les patients pourront vous signaler des effets indésirables.

Lors des essais cliniques, les **effets observés** étaient le plus souvent d'intensité légère à modérée, **communs aux autres vaccinations** : douleurs au site d'injection, céphalées, fatigue, myalgies, frissons, etc.

D'autres effets d'intensité plus sévères ont été rapportés (réactions allergiques par exemple) et nécessitent une prise en charge médicale.

Certains effets indésirables peuvent en revanche être inattendus (c'est à dire non mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du produit [RCP]), comme cela peut arriver lors de la mise à disposition de tout nouveau médicament.

Nous vous demandons de signaler ces effets.

Pourquoi déclarer les effets indésirables graves ou inattendus ?

En tant que professionnel exerçant dans un établissement de santé, **vous allez peut-être observer chez certains patients vaccinés** contre la Covid-19 **un effet indésirable grave ou un effet inattendu**, nécessitant une prise en charge médicale. Nous vous demandons de **déclarer immédiatement** ces effets indésirables graves ou inattendus*.

En identifiant et remontant le plus tôt possible de nouveaux effets :

- vous contribuez à renforcer les connaissances sur les effets indésirables du vaccin ;
- vous permettez aux autorités de santé de prendre au plus tôt les mesures de réduction du risque nécessaires.

*Pour rappel, les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens ont l'obligation de signaler tout effet désirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit de santé.

Comment les déclarer ?





3 moyens pour les déclarer



Directement auprès du Centre Régional de pharmacovigilance (CRPV) dont dépend votre établissement, en utilisant le moyen le plus adapté (téléphone, mail).



Depuis le téléservice Vaccin COVID qui vous redirige vers le **portail de signalement**. Certains champs du formulaire de signalement seront pré-remplis avec les informations du patient et du vaccin.



Sur le portail de signalement

Une page vous est dédiée, celle destinée aux "professionnels de santé" sous la rubrique Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid 19). Vous serez guidé(e) étape par étape pour compléter le formulaire.

Comment remplir le formulaire ?

Munissez-vous si possible des documents suivants :

- **attestation de vaccination** (si vous n'êtes pas la personne qui a vacciné) qui mentionne le nom du vaccin, le numéro de lot, la date de vaccination, 1^{re} ou 2^e dose, la voie d'administration, le site d'injection ;
 - **test Covid du patient**, s'il a été effectué, en indiquant la date à laquelle il a eu lieu.
- Ces documents doivent être joints à votre déclaration en les téléchargeant sur le portail.

Si cela vous est possible, il faut aussi veiller à :

- **préciser les maladies** chroniques/comorbidités/facteurs de risques éventuels du patient exposant à une forme grave Covid 19 ;
- **décrire précisément les symptômes présentés** (date de début, date de fin ou en cours) ;
- transmettre le compte rendu médical.

Que se passe-t-il une fois la déclaration effectuée ?

Tous les signalements sont transmis au CRPV du territoire duquel vous dépendez, où un professionnel de santé (médecin ou pharmacien) les analyse avant qu'ils ne soient enregistrés dans la base nationale de Pharmacovigilance gérée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Une analyse des signalements est réalisée au niveau local, puis national mais également au niveau européen avec les autres pays membres de l'Union.

Elle peut mettre en évidence un nouveau risque ou un nouveau signal. Selon sa gravité, son caractère inhabituel, sa fréquence, les mesures déjà existantes, etc., **les autorités de santé prendront les mesures nécessaires pour réduire ce risque** (par exemple l'ajout de précautions d'emploi, de contre-indications ou la mention du nouvel effet dans la notice patient) **ou le surveilleront de façon plus resserrée**.

Qu'en est-il des données personnelles ?

Tous les renseignements fournis sont traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel. Les données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur (Hébergement de données de santé et transmission sécurisés).



Retrouvez sur le site de l'ANSM toutes les informations relatives à la sécurité d'emploi des vaccins contre la Covid 19 (fiches de synthèse sur les effets indésirables, rapports d'enquêtes de pharmacovigilance).