



Pharmacovigilance des vaccins COVID-19

Dans la foulée de la lettre circulaire adressée au Corps médical et aux Professionnels de la santé par la Direction de la Santé, ce dossier reprend l'essentiel de ce qu'il faut savoir sur la pharmacovigilance dans le contexte d'une vaccination de masse, en plus des dispositions déjà en place. Dans le cas particulier de la pandémie, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Commission Européenne exigent en effet la mise en place de systèmes de collecte active des données de vaccination individuelles et ce afin d'évaluer en temps réel le bénéfice-risque des vaccins COVID-19.

Au Luxembourg, la collecte des données de vaccination se fait au moyen de la plateforme MSVAC¹ mise à disposition des vaccinateurs.

La Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) de la Direction de la santé est en charge de suivre les signalements qui remontent via la

plateforme MSVAC, mais aussi via les canaux habituels de la pharmacovigilance.

Notification des effets indésirables

Que déclarer dans le cadre particulier de la pandémie

- Ce qui est spontanément rapporté par le patient (*important de ne pas solliciter des effets !*)
- Ce que vous jugez possiblement lié au vaccin (*important de préciser le nom du vaccin !*)
- Prioritairement les effets indésirables qui sont
 - inattendus (non listés dans le RCP²) et/ou
 - listés dans le RCP mais présentant

un caractère sévère inattendu et/ou
 - que vous considérez comme graves
 (voir définitions dans la section 1).

Cas particulier: effets indésirables immédiats survenant sur le site de vaccination³

Le registre national MSVAC est le système de collecte active des données de vaccination individuelles que la Direction de la santé a mis en place. De plus, MSVAC permet au vaccinateur de déclarer les effets indésirables

qui surviendraient immédiatement (dans les 15 minutes) sur le site de vaccination, ce afin de faciliter la déclaration de ces effets. Ce mode de déclaration est réservé exclusivement aux effets indésirables immédiats. Les effets indésirables retardés ne doivent être saisis dans cet outil. Le formulaire de notification mentionné plus haut doit être utilisé le cas échéant.

Il est important de rappeler que MSVAC n'est pas une base de pharmacovigilance et n'a pas vocation de collecter tout événement indésirable tel que ce serait le cas dans le cadre d'un essai clinique. Cela biaiserait toute l'analyse réalisée par les autorités nationales et l'Agence Européenne des médicaments en vue de détecter d'éventuels nouveaux signaux de sécurité.

Comment déclarer les effets indésirables de manière générale

De manière générale, les effets indésirables sont à déclarer via le circuit classique de notification des effets indésirables, à savoir:

En s'aidant du formulaire de notification des effets indésirables disponible sur www.sante.lu ou MyGuichet.lu:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Nancy et à la Division de la pharmacie et des médicaments (DPM), de préférence par email à crpv@chru-nancy.fr et pharmacovigilance@ms.etat.lu

- 1 MSVAC: registre des vaccinations contre le COVID-19 visant à collecter les informations essentielles relatives à la personne vaccinée
- 2 Les RCPs des vaccins disponibles sont consultables ici: <https://covid19.public.lu/fr/vaccination/infovaxx.html>
- 3 Une procédure détaillant les circuits de déclaration des effets indésirables et la saisie des données dans MSVAC est mise à disposition de tout vaccinateur utilisateur de MSVAC.

Les bases de la pharmacovigilance sont d'application

Pour la vaccination COVID-19, les mêmes règles de base sont d'application. Nous reprenons ici quatre diapositives de synthèse très claires présentées par Anne-Cécile Vuillemin, Pharmacien Inspecteur, toxicologue, en charge de la pharmacovigilance au sein de la Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) de la Direction de la Santé, dans le cadre de formations en matière de pharmacovigilance.



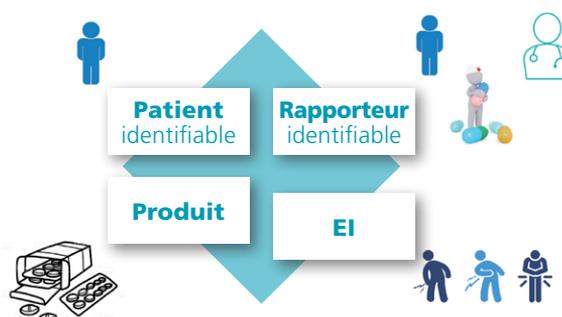
Que déclarer ?



* AMM: Autorisation de Mise sur le Marché

Eléments clés d'une notification

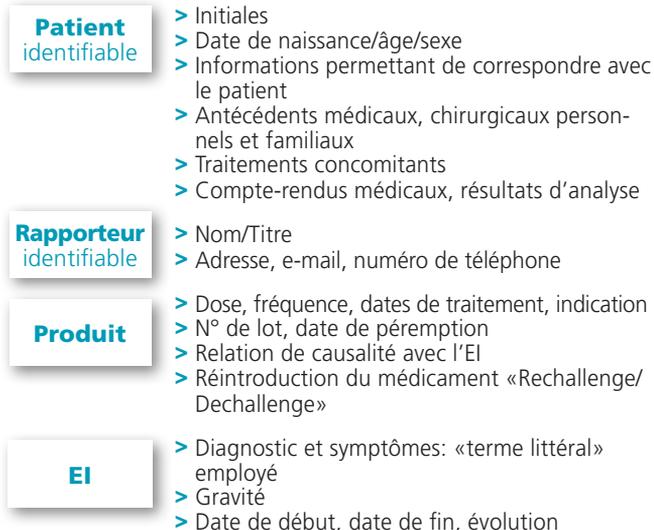
Un cas valide = 4 critères minimum



Informations essentielles à collecter



Informations additionnelles à collecter



Plus que jamais, la pharmacovigilance est l'affaire de tous !

Dans le cadre de la vaccination COVID-19, des moyens techniques et humains extraordinaires ont été déployés afin de nous permettre de transmettre les cas à l'agence européenne dans des délais raccourcis, de documenter rapidement et de manière complète les effets afin d'en faire une évaluation précise écartant les coïncidences et, le cas échéant, de surveiller de manière rapprochée les personnes exposées.

Ce travail ne peut pas se faire sans la participation de tous les acteurs concernés par la pharmacovigilance.



Lexique de la pharmacovigilance

Pharmacovigilance

Ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments/vaccin ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM)

Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Résumé standard pour tout médicament/vaccin ayant une autorisation de mise sur le marché. Il correspond à l'information destinée aux professionnels de santé pour l'utilisation optimale d'un médicament/vaccin en termes de sécurité et d'efficacité. Ce résumé fait partie intégrante de l'AMM.

Effet indésirable

Réaction nocive et non voulue à un médicament/vaccin, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique.

Effet indésirable attendu

Effet indésirable dont le type, la gravité ou la fréquence sont mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit. Peut généralement être expliqué par l'une des propriétés pharmacologiques du médicament/vaccin. Il s'agit donc d'un effet assez fréquent, généralement connu dès les essais cliniques, donc avant l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Effet indésirable grave

Effet indésirable entraînant le décès ou mettant le pronostic vital en jeu ou entraînant une invalidité ou une incapacité significative ou entraînant (prolongeant) une hospitalisation ou entraînant une anomalie ou malformation congénitale (dans le cas d'un

médicament pris par la mère pendant ou avant la grossesse) ou médicalement significatif*.

**médicalement significatif*: considéré comme grave par un médecin, c'est à dire ayant des conséquences cliniques importantes mais ne correspondant pas à l'un des autres critères de gravité.

Effet indésirable inattendu

Effet indésirable dont la nature, la gravité ou la fréquence ne sont pas mentionnés dans la monographie du médicament ou résumé des caractéristiques du produit.

Effet indésirable dont la survenue ne peut être expliquée par l'une des propriétés pharmacologiques du médicament. Il s'agit d'un effet rare, voire exceptionnel, qui n'a pratiquement aucune chance d'être détecté au cours des essais cliniques (et n'est donc pas pris en compte lors de l'AMM).

Fiche de recueil d'effet indésirable

Document rempli par le déclarant et comportant les données nécessaires à la constitution d'un dossier de notification.

Déclarant

La personne qui déclare un cas d'effet indésirable à une autorité de santé.

Notification

Transmission de l'effet indésirable d'un médicament/vaccin à un centre de pharmacovigilance. Elle doit comporter au minimum: un déclarant identifiable, un patient identifiable, un ou des médicaments/vaccins suspects, un ou des effets indésirables.

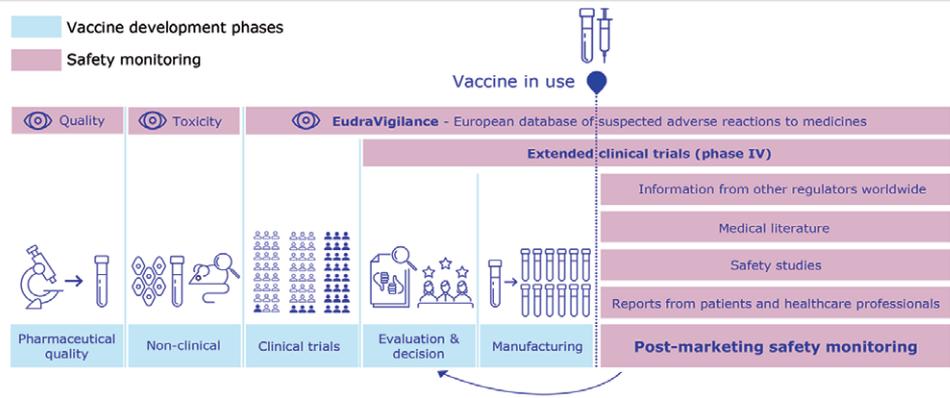
Pour toute autre question au sujet des vaccinations ou de la pharmacovigilance, le Corps médical et les Professionnels de la santé peuvent contacter la Direction de la santé par e-mail:

Direction-Sante@ms.etat.lu
LUXDPM@ms.etat.lu

How the safety of the new COVID-19 vaccines will be monitored

Source: Presentation by Sabine Straus on behalf of EMA, as Chair of Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

How is safety of vaccines studied from the development stage to use in real life ?



How will the safety of vaccines continue to be monitored after approval ?

Safety monitoring after approval is needed to detect any new or changing side effects. This includes:

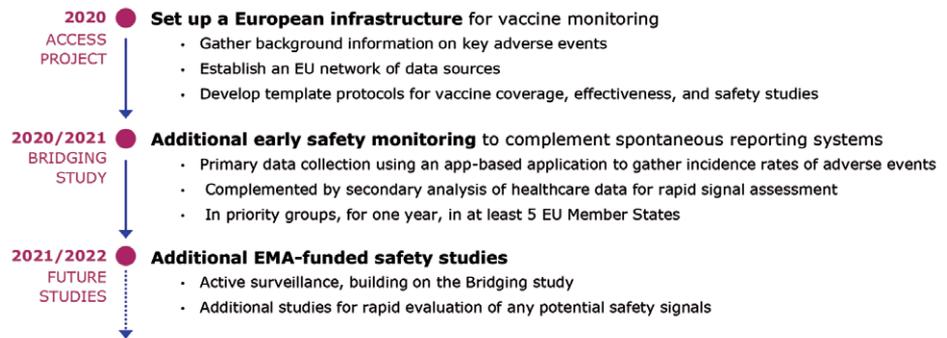
- **Intensive analysis** of reports of suspected side effects from patients and healthcare professionals (also referred to as spontaneous reporting collected in EudraVigilance, the European database of suspected side effects)
- **Post-authorisation safety studies** conducted by the vaccines' manufacturers, as required by regulators
- **Additional studies** performed in Europe on the safety of vaccines when used in real life (also referred to as observational studies)
- **International collaboration** on COVID-19 vaccine monitoring



Risk management plan (RMP)

- Specifically developed for each approved vaccine, following EU guidelines
- Contains important information about the vaccine's safety, how to collect further information and how to minimise any risks
- Continually updated as more information becomes available

What studies will be undertaken by regulators in the context of the COVID-19 pandemic ?



How can I report side effects ?

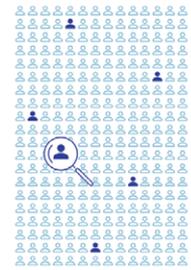
- **Reporting** suspected **side effects** following vaccination is critical
- **Anyone can report** a suspected side effect to their national authority or the vaccine manufacturer
- All reports are sent to **EudraVigilance, the European database** of suspected side effects where
 - the data are analysed to detect new side effects
 - and anonymised data are made public for all to review
- **Please report** suspected side effects
 - As vaccines are biologicals released in batches, the batch number is important for reporting purposes

<http://www.adrreports.eu/>



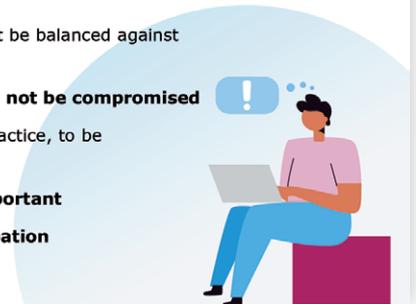
How will I know if side effects are caused by the vaccine ?

- **Established analysis techniques** are in place to assess whether a side effect is likely to be caused by the vaccine
- Since millions of people will be getting the vaccine in a short time, many of them will develop illnesses for other reasons in close proximity to vaccination
- If these occur just after vaccination, they may be reported as suspected adverse reactions to the vaccine, when the **association** was just **due to chance**
- If analysis concludes that a **new** side effect is caused by a vaccine, it is included in the package leaflet
 - For example, a very small number of severe allergic reactions (anaphylaxis) have occurred in vaccination campaigns outside the EU and this new information was assessed and reflected in the package leaflet



Conclusions

- **Vaccines are a key pillar** of public health and have been proven to **prevent serious diseases**
- No medicine is 100% safe so like any other medicines, vaccines can have side effects
- The majority are mild, and even rare, serious side effects must be balanced against the prevention of severe or even fatal disease like COVID-19
- A strong EU pharmacovigilance system is in place; **safety will not be compromised**
- **Unprecedented** steps are being taken to monitor safety in practice, to be transparent and to take action immediately
- Use of facemask, hand hygiene, physical distance **remain important**
- COVID-19 vaccine safety will be **stronger with your participation**
- **Please report suspected side effects**



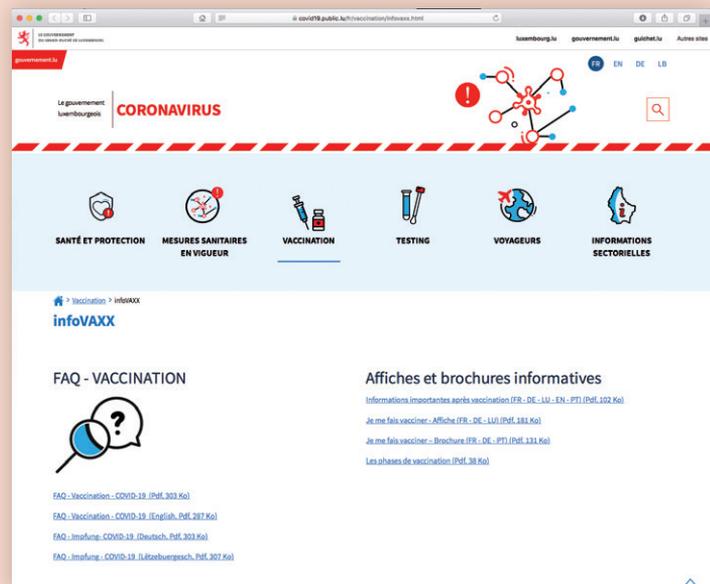
INFOVAXX - votre toolbox

Dans cette rubrique, vous trouverez du matériel d'information conçu par le gouvernement luxembourgeois dans le cadre de la campagne de vaccination COVID-19.

Vous pouvez télécharger ce matériel et l'utiliser librement pour vos activités de sensibilisation et d'information. Infovaxx est continuellement développé et mis à jour.

Vous y trouvez tout pour vous informer et informer vos patients:

- FAQ - vaccination
- Affiches et brochures informatives
- Résumés des caractéristiques des produits et notices pour les 3 vaccins utilisés au Luxembourg
- Visuels COVID-19
- Vidéos d'experts
- Webinaires
- Liens et...
- ...les cahiers spéciaux et dossiers COVID-19 de *Semper Luxembourg*



-> <https://covid19.public.lu/fr/vaccination/infovaxx.html>