

PHARMACOVIGILANCE DES VACCINS CONTRE LA COVID-19

Professionnels de santé et patients qui ont connaissance d'un effet indésirable suspecté d'être lié avec le vaccin peuvent le déclarer à l'Agence de Régulation de l'Action Sanitaire et Sociale (ARASS) sur l'adresse vigilance@arass.gov.pf

Pourquoi déclarer les effets indésirables ?

L'objectif de la pharmacovigilance est de détecter des effets nouveaux et/ou graves qui peuvent être des signaux de sécurité, non identifiés dans les essais cliniques. Cette détection doit se faire en temps réel et s'appuie sur le principe de la notification spontanée des effets indésirables par les acteurs du système de soins, professionnels de santé et patients.

La plupart des effets indésirables rapportés durant les essais cliniques sont des effets indésirables d'intensité légère à modérée disparaissant spontanément en quelques jours. Ils sont communs aux autres types de vaccinations : douleurs au site d'injection, céphalées, fatigue, myalgies, frissons, arthralgies, fièvre d'intensité légère à modérée. D'autres effets d'intensité plus sévère (des réactions d'hypersensibilité par exemple) ont été rapportés et nécessitent une prise en charge médicale.

Comme lors de la mise à disposition de tout médicament, certains effets indésirables peuvent être inattendus, car non mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Les effets indésirables graves et/ou inattendus doivent être déclarés immédiatement à l'ARASS afin de faire remonter le plus tôt possible des signaux et alerter les autorités de santé.

En déclarant les effets indésirables qui ne sont pas encore connus :

- 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**.

Que déclarer ?

Il vous est demandé de déclarer en priorité, les **effets indésirables graves et/ou inattendus** pour lesquels un lien de causalité est suspecté avec la vaccination.

Un **effet indésirable grave** est un effet qui peut :

- Entraîner le décès
- Nécessiter une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation,
- Mettre en jeu le pronostic vital.
- Entraîner une incapacité persistante ou importante,
- Être responsable d'anomalie ou de malformation congénitale (exposition *in utero*).

Si un patient a dû consulter son médecin ou se rendre aux urgences à cause de l'effet indésirable présenté, il est aussi pertinent de le déclarer.

Un **effet indésirable inattendu** est un effet qui n'est pas encore connu avec le vaccin et qui ne figure donc pas dans la notice du médicament. Cela peut être l'effet en lui-même, mais aussi sa gravité ou sa fréquence.

Les erreurs médicamenteuses, avec ou sans effet indésirables, et les risques d'erreur médicamenteuse doivent également être déclarés.

Comment signaler un effet indésirable ?

Les patients (ou leurs proches) peuvent :

- Signaler un effet indésirable à leur médecin traitant ou pharmacien.
- Compléter le formulaire de déclaration, disponible sur le site de l'ARASS (<https://www.service-public.pf/arass/>), puis le retourner à l'adresse vigilance@arass.gov.pf

Les professionnels de santé doivent déclarer des effets indésirables :

- Compléter le formulaire de déclaration, disponible sur le site de l'ARASS (<https://www.service-public.pf/arass/>), puis le retourner à l'adresse vigilance@arass.gov.pf

Comment remplir le formulaire de déclaration ?

Avant tout, rassemblez tous les documents médicaux en relation avec l'effet indésirable que vous allez déclarer (certificat de vaccination, ordonnances, comptes rendus médicaux, résultats de laboratoire, etc).

Il est important que la déclaration soit **la plus claire et la plus complète** possible pour qu'elle soit exploitable et puisse apporter des informations pertinentes pour l'évaluation de la sécurité du vaccin. **Tous les champs du formulaire marqués d'un astérisque sont obligatoires. Ce sont les éléments indispensables à l'analyse votre déclaration.**

Ainsi il est nécessaire de mentionner :

- le nom du vaccin
- le n° de lot du vaccin
- la date de vaccination
- le rang vaccinal (1ère dose ou 2ème dose vaccinale)
- le site de vaccination (bras droit ou gauche)
- les effets indésirables constatés, en étant le plus précis possible avec date de début, date de fin ou en cours (si un avis médical a eu lieu, il est important de mentionner le diagnostic retenu par le médecin)
- la date de survenue de ces effets ou le délai de survenue par rapport à la vaccination
- leur évolution (et leur prise en charge éventuelle)
- les antécédents principaux de la personne vaccinée (ex : allergies connues, maladies chroniques, comorbidités, **facteurs de risques** éventuels exposant à une forme grave COVID-19 ...) et les traitements pris au moment de la survenue de l'effet indésirable
- tout compte rendu médical ou d'hospitalisation pourra être joint à la déclaration si disponible

Que deviennent les déclarations ?

La déclaration est **prise en charge par un professionnel de santé de l'ARASS**, qui pourra être amené à vous recontacter si nécessaire pour obtenir des informations complémentaires dans le respect du secret médical et professionnel.

Toutes les déclarations sont transmises puis analysées par le CRPV dont dépend la Polynésie Française, puis enregistrées 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 national mais également au niveau européen** avec les autres Etats-membres.

Elle peut mettre en évidence un nouveau risque ou un nouveau signal. Selon sa gravité, son caractère inhabituel, sa fréquence, les mesures déjà existantes notamment, 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.

