

Covid-19 Vaccine and French Pharmacovigilance



Marie-Blanche Valnet Rabier
Regional center of
pharmacovigilance
Besançon



For the French PV network

mbrabier@chu-besancon.fr



@Reseau_CRPV

Follow us

Drugs available in France



COMIRNATY	COVID-19 Vaccine MODERNA	COVID-19 Vaccine ASTRA ZENECA
Multidoses vial x6	Multidoses vial x10	Multidoses vial x10
2 IM injections within 21 days	2 IM injections within 28 days	2 IM injections in three months
1st vaccination: 2020/12/27	2021/01/11	2021/02/06
Target: >75 years Health care providers >50 years Patients With comorbidities	Target: >75 years Health care providers >50 years Patients with With comorbidities	Target: 1. Health care providers <50 y 2. 50-64 y with comorbidities 3. 03/01: 50-74y with comorbidities and >75 y
Only in vaccination center		In vaccination center In medical center Next week, in pharmacy
Several videos, documents to explain conservation, reconstitution, injection Active surveillance during 15-30 min		As usual flu vaccine, no specificities (IM) Active surveillance during 15 min

Drugs available in France-Communication



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

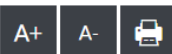
Liberté
Égalité
Fraternité



Rechercher



publié le : 03.02.21 - mise à jour : 08.03.21



Actualités/Presse

Grands dossiers

Affaires sociales

Prévention en santé

Accueil > Grands dossiers > La vaccination contre la Covid-19
Portfolios de fiches techniques pour les professionnels

La vaccination est un acte médical. Elle repose sur deux piliers :

1. Le respect des dispositions générales du code de la santé publique concernant l'information des usagers et l'expression de leur consentement ;
2. L'estimation au cas par cas des bénéfices et des risques pour le patient.

[**Portfolios de fiches techniques à destination des médecins/infirmiers et pharmaciens*]

Portfolio Vaccination anti-COVID à destination des médecins et (...) Téléchargement (14.8 Mo)

Portfolio à destination des pharmaciens Téléchargement (9.5 Mo)

[**Fiches techniques individualisées extraites des portfolios*]

Organisation de la campagne vaccinale

Informations générales

► Fiche Liste des publics prioritaires pour la campagne de vaccination anti-Covid-19

- Fiche Le recueil du consentement
- Fiche Mise au point responsabilité
- Fiche Utilisation des doses surnuméraires
- Fiche Conduite à tenir en cas d'anaphylaxie
- Fiche Informations pour l'usage de Vaccin Covid et de la carte CPS
- Fiche Mention d'information RGPD - SI Vaccin Covid

Vaccination dans les établissements pour personnes âgées

- Fiche Informations à destination des résidents en établissements pour personnes âgées et leurs familles
- Fiche Check-list USLD/EHPAD Soignants - Etapes de lancement des vaccinations
- Fiche Procédure en cas de cluster au sein d'un EHPAD/USLD survenant après son inscription au plan de vaccination
- Fiche Réallocation des doses de vaccin acheminées en EHPAD en cas de cluster

Centres de vaccination

- Fiche Parcours vaccinal simplifié dans les centres de vaccination
- Fiche Foire aux questions - Centres de vaccination
- Fiche Centres de vaccination : Exemples de fiches de poste des différentes missions
- Fiche Organisation d'un centre de vaccination détenant plusieurs références de vaccins

Vaccination en ville

- Foire aux questions sur la vaccination en ville par AstraZeneca
- Protocole pour la vaccination par les médecins du travail au moyen du vaccin AstraZeneca à retrouver sur le site du ministère du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion

La stratégie vaccinale et la liste des publics prioritaires

Points de situation vaccination

Covid-19 : Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale

Je suis un particulier

Je suis un professionnel de santé, du médico-social et du social

Liste des centres de vaccination pour les professionnels concernés

Supports d'information pour les publics et les professionnels concernés par la vaccination

Portfolios de fiches techniques pour les professionnels de santé

Distribution du vaccin AstraZeneca en médecine de ville

Informations sur les approvisionnements

VACCIN COVID : le téléservice pour la traçabilité et le suivi de la vaccination

Le courrier d'Olivier Vêran au Conseil national de l'Ordre des médecins

Recommandations pour les foyers de travailleurs migrants et résidences sociales



Drugs available in France-Communication from ANSM



À destination des professionnels de santé

EFFETS INDÉSIRABLES DU VACCIN COMIRNAV DE PFIZER/BIOTECH

CE QU'IL FAUT SAVOIR

En raison du risque de réaction anaphylactique dont la manifestation la plus sévère est le choc anaphylactique, les personnes recevant le vaccin doivent être surveillées pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

Les professionnels de santé doivent connaître les modalités de prise en charge d'un choc anaphylactique en attendant le SAMU ou le réanimateur.

Comme après toute vaccination, la personne ayant reçu le vaccin peut ressentir des effets indésirables. Dans le cadre des essais cliniques, plusieurs effets indésirables ont été recensés à différentes fréquences :

FREQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ
Très fréquents (≥ 1/10) Généralement d'intensité légère à modérée et disparaissant quelques jours après la vaccination. <i>À noter que la fréquence des réactions systémiques, et particulièrement de la fièvre, de la fatigue et des maux de tête, est plus importante lors de l'administration de la 2^e dose par rapport à la 1^{re} dose.</i>	Réaction locale : réaction au site d'injection (douleur, gonflement au site d'injection) Réactions systémiques : - fatigue - céphalées - myalgies - frissons - arthralgies - fièvre
Fréquents (≥ 1/100 à < 1/10) Intensité légère à modérée survenant quelques jours après la vaccination	Réaction locale : réaction au site d'injection (rougeur) Réaction systémique : nausées
Peu fréquents (≥ 1/1 000 à < 1/100) Survenant quelques jours après la vaccination	- Douleur aux extrémités - Lymphadénopathie - Insomnies - Malaise - Prurit au site d'injection
Réactions rares (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)	Quatre cas de paralysie faciale (paralysie de Bell) sur 22 000 personnes vaccinées dans les essais cliniques ont été rapportés dans les jours qui ont suivi la vaccination (de 3 à 14 jours). À ce stade, la relation causale avec le vaccin n'est pas établie. Dans la majorité des cas, la paralysie a disparu au bout d'une semaine sous traitement approprié.
Autres effets indésirables rapportés	Des réactions d'hypersensibilité et des réactions anaphylactiques ont été rapportées avec une fréquence inconnue (ce peut être estimée sur la base des données disponibles), mais attendue comme rare.

Comment prendre en charge les effets indésirables les plus fréquents ?

Si nécessaire, un traitement symptomatique avec des médicaments analgésiques et/ou antipyrétiques peut être administré.

Paracétamol :

- > 10 kg et ≤ 33 kg : 15mg/kg/prise et 60mg/kg/jour maximum, sans dépasser 2g/jour
- > 33 kg et ≤ 50 kg : 15mg/kg/prise et 60mg/kg/jour maximum, sans dépasser 3g/jour
- > 50 kg avec facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1g par prise sans dépasser 3g/jour
- > 50 kg sans facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1g par prise sans dépasser 4g/jour

Que faire en cas de choc anaphylactique ?

Appelez le SAMU (en composant le 15) ou le service de réanimation de l'établissement de santé.

Dans l'attente des secours, la position du patient doit être adaptée à son état :

- si dyspnée prépondérante : **position demi-assise** ;
- si malaise mais conscient : **décubitus dorsal avec jambes surélevées** ;
- si trouble de conscience : **position latérale de sécurité**.

Le **traitement immédiat** doit inclure un traitement précoce avec de l'**adrénaline intramusculaire** : 0.01 mg/kg de poids avec un maximum de 0.5 mg d'adrénaline, à injecter dans le **tiers moyen de la cuisse**, au niveau de la face antéro-latérale. Le patient doit être laissé dans la position adaptée à son état jusqu'à l'arrivée des secours.

Pour aller plus loin, se référer au protocole de prise en charge du choc anaphylactique dans le cadre d'une vaccination.



Pour déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, contactez directement le Centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez ou connectez-vous sur le portail de signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>



Retrouvez sur le site de l'ANSM toutes les informations relatives à la surveillance des vaccins contre la COVID-19.

Suivez-nous sur @ansm ansm.sante.fr

DÉCEMBRE 2020

- ❖ Each vaccine has a technical sheet
- ❖ What to do in case of adverse effects?
- ❖ A guide for the AE notification for health professionals and patients

Informations pour les personnes vaccinées

En date du 08/02/2021

Vaccins COVID-19 Moderna et Pfizer

QUE FAIRE EN CAS D'EFFETS INDÉSIRABLES ?

VOUS RESSENTEZ OU AVEZ EU	CE QU'IL FAUT SAVOIR	CE QU'IL FAUT FAIRE
<ul style="list-style-type: none"> une douleur au point d'injection de la fatigue des maux de tête des douleurs articulaires des frissons des douleurs musculaires de la fièvre des nausées, des vomissements une réaction au point d'injection (rougeur, urticaire, gonflement) une éruption cutanée 	<p>Ils sont connus et, pour certains, communs à toute vaccination. Désagréables, ils ne sont pas graves et disparaissent spontanément en quelques jours.</p>	<p>Si les effets ne passent pas spontanément en quelques jours, rapprochez-vous d'un professionnel de santé (pharmacien ou médecin).</p>
<ul style="list-style-type: none"> une douleur aux extrémités (mains, pieds) l'apparition de ganglions (gorge, aisselle...) des insomnies des malaises des démangeaisons au point d'injection 	<p>Ces effets sont connus et pour certains, communs à toute vaccination. Ils sont entre peu et très fréquents.</p>	<p>Si vous êtes gêné(e), rapprochez-vous d'un professionnel de santé (pharmacien ou médecin). Vous serez pris(e) en charge si nécessaire.</p>
<ul style="list-style-type: none"> une paralysie faciale une réaction allergique (urticaire, gonflement du visage, choc anaphylactique,...) 	<p>La paralysie faciale est rare et disparaît généralement en quelques semaines.</p> <p>Ces effets d'intensité légère à importante sont connus. La fréquence de ces réactions allergiques est encore indéterminée.</p>	<p>Prenez immédiatement contact avec un professionnel de santé (médecin ou SAMU) pour être pris en charge.</p>
<ul style="list-style-type: none"> un effet non mentionné précédemment, de sévérité légère, modérée ou intense 	<p>Vous faites une réaction qui n'a pas été observée lors des essais cliniques.</p>	<p>Prenez contact avec un professionnel de santé (pharmacien, médecin ou SAMU) en fonction de la sévérité.</p>

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable sur le portail des signalements en complétant le formulaire en ligne à l'adresse suivante : signalement.social-sante.gouv.fr/

Pour tout renseignement complémentaire, rendez-vous sur la Base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Drugs available in France- Others Communications



SIGNALER LES EFFETS INDÉSIRABLES

QUOI ?

Tout effet indésirable (EI) grave (décès, mise en jeu du pronostic vital, incapacité ou invalidité, hospitalisation, ou autre situation médicale grave),
Tout EI inattendu, grave ou non, qui n'est pas cité dans le résumé des caractéristiques du vaccin (RCP, AMM).

QUAND ?

Dès que possible

QUI ?

1. Tout professionnel de santé qui a connaissance d'un effet indésirable suspecté d'être dû au vaccin, chez un patient ou lui-même ;
2. Tout patient qui présente un effet indésirable selon la définition ci-dessus dans les suites de la vaccination.

ET ENSUITE ?

- L'équipe de votre Centre régional de pharmacovigilance :
- Prend contact avec le professionnel ou le patient déclarant, si nécessaire ;
 - Enquête sur l'EI ;
 - Rapporte les informations auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament ;
 - Réalise un retour d'information auprès du déclarant.

COMMENT ?

Déclarer l'EI sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

OU

Déclarer auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance :

BOURGOGNE :

Tel : 03.80.29.37.42
Fax : 03.80.29.37.23 pharmacovigilance@chu-dijon.fr

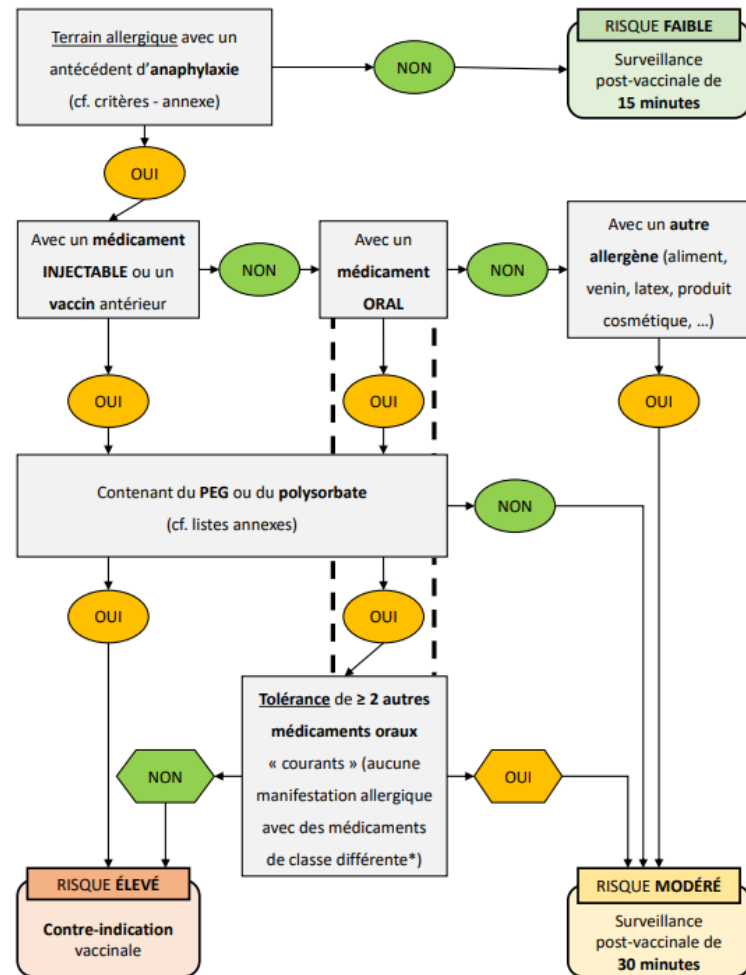
FRANCHE COMTE :

Tel 03.81.66.84.74
Fax : 03.81.66.85.58 pharmacovigilance@chu-besancon.fr

Les vaccinateurs peuvent également déclarer tout EI dans l'application SI Vaccin Covid

! Pour plus d'informations : www.gouvernement.fr/info-coronavirus

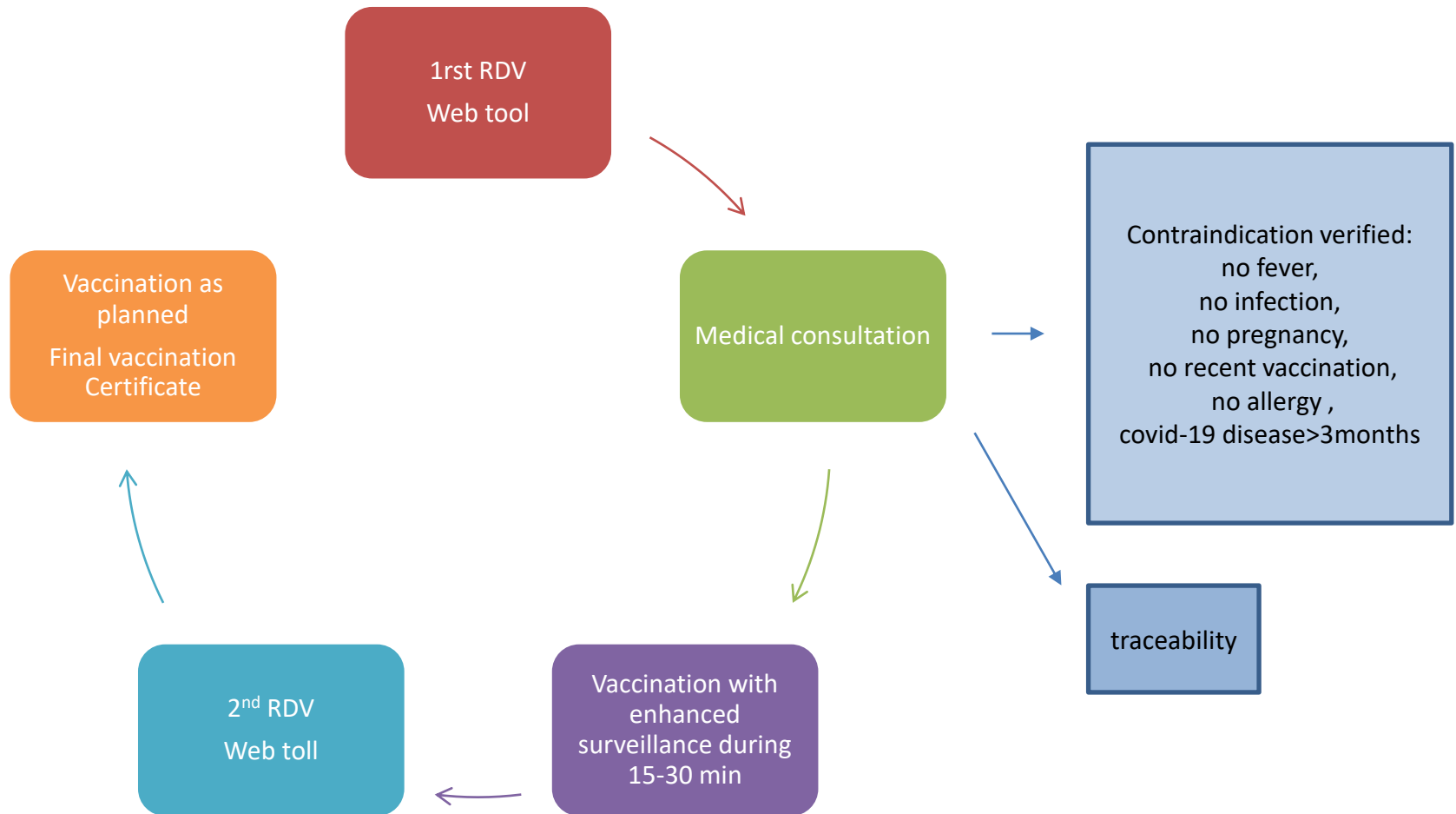
Algorithme décisionnel - Allergie et vaccin COVID-19 (Pfizer)



*Antihypertenseurs, antalgiques, antibiotiques, antidiabétiques oraux, antihistaminiques...

Version N° 04 – 14/01/2021

Vaccination loop



VACCIN COVID

Dr. Medecin GENERALISTE

Franck [REDACTED], né le [REDACTED] [Changer de patient](#) >Statut : **Assuré**

Régime Général

NIR : 1 [REDACTED]

ELIGIBILITÉ VACCINATION

1ÈRE VACCINATION

2ÈME VACCINATION

Nom du vaccin :

Pfizer/BioNTech – COMIRNATY

Numéro de lot :

EL 1484

Date de vaccination :

11/01/2021



Heure de vaccination :

11:35

Mode d'administration :

Injection intramusculaire

Zone d'injection :

Bras gauche

Lieu de vaccination :

EHPAD

Code postal du lieu de vaccination :

35350



N° AM ou FINESS géographique ou SIRET du lieu de vaccination :

6 [REDACTED]

☒ Je certifie avoir [informé mon patient](#) (son représentant légal) sur le traitement de ses données et j'accepte les [conditions de transmission des données](#).

RETOUR

VALIDER

A web tool to ensure traceability
and limit errors

Patient(e)

Numéro d'immatriculation : 1 []

Nom : []

Prénom : Franck

Date de naissance : []

Code du patient * : JMD-[]

**Vous devez présenter ce code lors de chaque vaccination*

Le patient éligible, ou son représentant légal, a accepté d'entrer dans le processus de vaccination après avoir reçu toutes les informations nécessaires à son choix éclairé.

Informations de l'ordonnance**Prescripteur :**

Nom : GENERALISTE

Prénom : MEDECIN

N° RPPS/ADELI : 9 []

N° AM/FINESS : 6 []

Date de l'ordonnance : 11/01/2021

Vaccin(s) non préconisé(s) :

Eligibilité à la vaccination**Déclare l'éligibilité :**

Nom : GENERALISTE

Prénom : MEDECIN

N° RPPS/ADELI : 9 []

N° AM/FINESS : 6 []

Date d'éligibilité : 11/01/2021

Informations de la vaccination

Je, soussigné(e), certifie avoir examiné : []

avoir transmis à mon patient toutes les informations liées à la vaccination pour la COVID-19,

l'avoir vacciné pour : **seconde vaccination**avec le vaccin : **Pfizer/BioNTech – COMIRNATY**issu du lot : **EJ6796**à/au : **EHPAD**Le vaccin a été administré par : **Injection intramusculaire**dans le/la : **Bras gauche****Identification du vaccinateur (nom et prénom)**

GENERALISTE MEDECIN

Identifiant : 9 []

Date : 29/01/2021

Signature : []

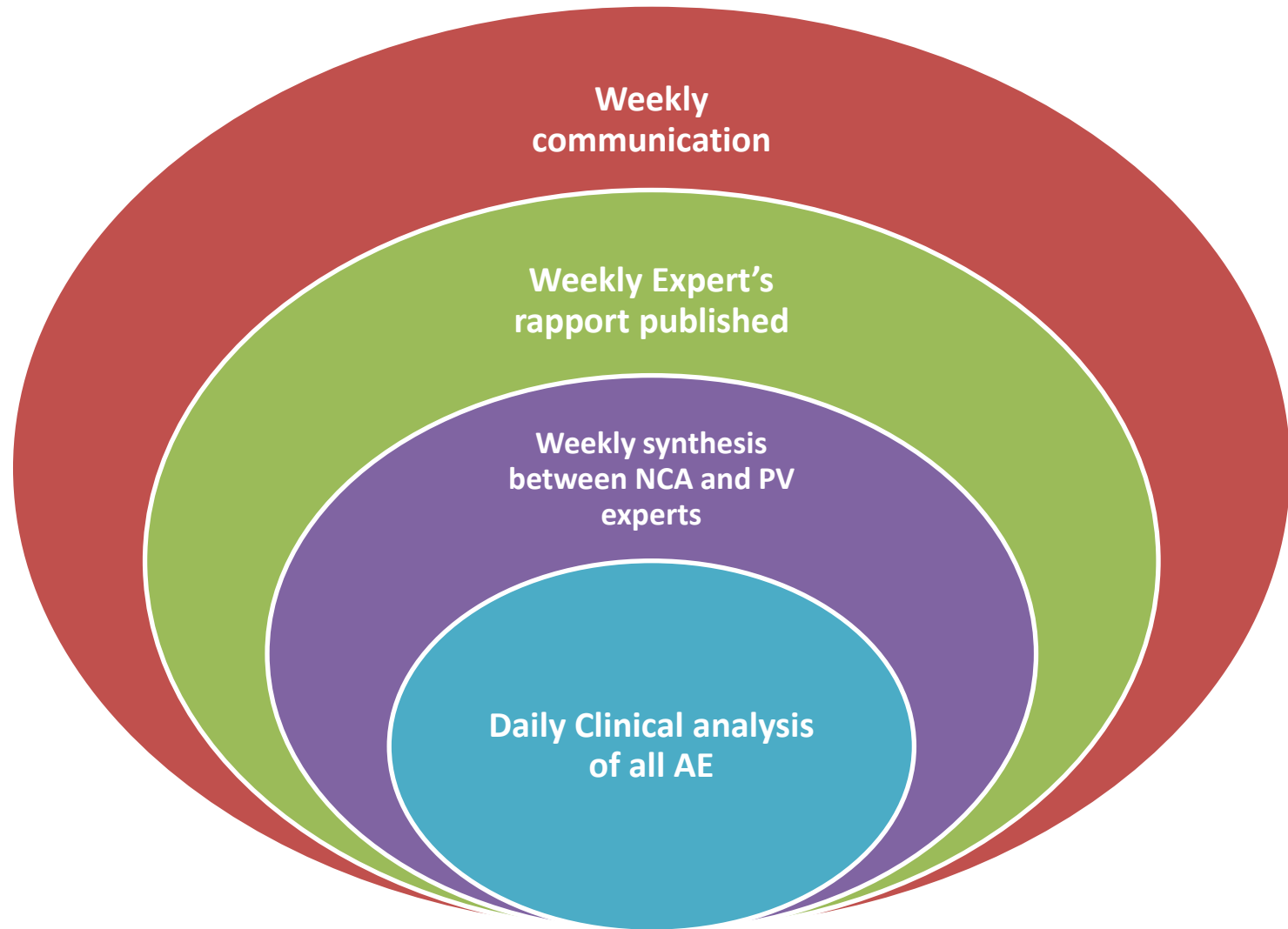
Il convient de signer ce document
avant de le remettre à son patient

Vous pouvez déclarer vos éventuels effets indésirables sur le portail <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

L'organisation, la traçabilité et le suivi de la vaccination contre la Covid-19 nécessitent la mise en œuvre d'un traitement de données dénommé « SI Vaccin Covid » par l'Assurance Maladie et la Direction Générale de la Santé. Conformément aux dispositions relatives à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation aux données qui vous concernent, ainsi que d'un droit d'opposition sur une partie du traitement. Ces droits s'exercent auprès du Directeur de votre caisse d'Assurance Maladie de rattachement en contactant le ou la délégué(e) à la protection des données. Pour en savoir plus sur le traitement de vos données, rendez-vous sur <https://www.ameli.fr/mention-information-si-vaccin-covid>

Pour plus d'informations sur la vaccination : www.ameli.fr

French Survey for each vaccine

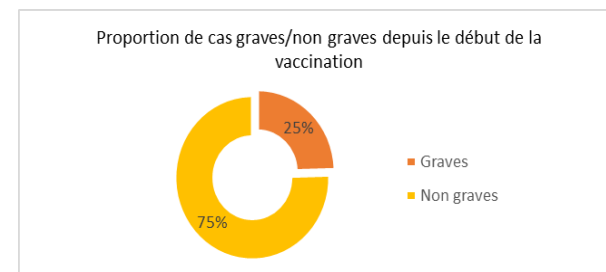
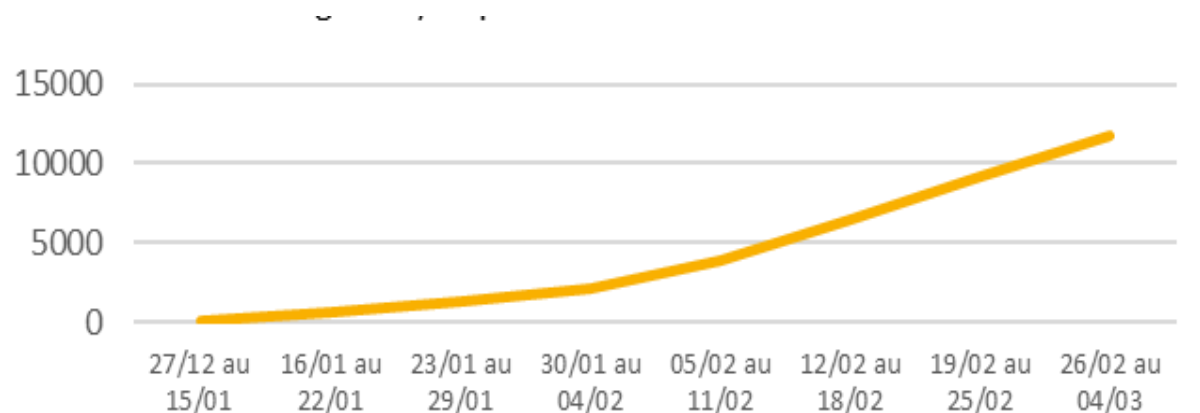


Main results 2021/03/04



Vaccine	Patient's exposition Dose 1	Patient's exposition Dose 2	Patient's exposition Total
COMIRNATY	2 763 607	1 803 814	4 567 421
COVID-19 vaccine MODERNA	183 748	59 049	242 797
COVID-19 vaccine ASTRA ZENECA	454 545	0	454 545

Number of serious and non serious cases in France



Medications errors



ME	COMIRNATY ME no AE, N=25 ME w AE, N= 9	MODERNA ME no AE, N=1 ME w AE, N=3	AZ ME no AE, N=0 ME w AE, N=1
Product preparation error	1 (nacl 10% instead of 0,9%)		
Wrong schedule	<ul style="list-style-type: none"> • Delay between 2 injections not respected • 3 injections • Vaccine administration before the 3 month delay after a COVID19 disease 	1st vaccine used different from 2 nd vaccine	
Overdose (nondiluted product or Underdose (over diluted)	Cluster of cases		
Contraindicated product prescribed	Expired product	Patient with fever (aggravated covid-19 disease)	
Wrong injection technique	<ul style="list-style-type: none"> • Subcutaneous or • Not in the deltoid muscle 	<ul style="list-style-type: none"> • Subcutaneous or • Not in the deltoid muscle 	Intra articular

Several medication errors with ARNm vaccine concerning administration errors without adverse effects have been sent to our network such as administration of non diluted product or over diluted product or just solvent during the 1st month of their use.

Safety issue: reconstitution, doses preparation, needle size for IM

To conclude



Reactivity
Interprofessional collaboration

Pharmacological expertise
With enhanced surveillance

Real time communication for everyone
Safety issue to EMA

All actors, All vigilants!



<https://www.rfcrpv.fr/>



Follow us Twitter : **@reseau_CRPV**