

## VACCINS CONTRE LA COVID-19



### POURQUOI ET COMMENT DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES

**Votre patient(e)  
a été vacciné(e)  
contre la COVID-19  
et vous signale  
des symptômes  
susceptibles d'être liés  
à la vaccination**

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).

**Pourquoi déclarer les  
effets indésirables  
graves ou inattendus ?**

Les effets indésirables graves et/ou inattendus doivent être déclarés **immédiatement** au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez 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<sup>[1]</sup> :

- » 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.

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

### 3 moyens pour les déclarer



En prenant contact directement par mail ou par téléphone avec le CRPV dont vous dépendez.



Depuis votre téléservice Vaccin COVID qui vous redirige sur le portail de signalement. Certains champs du formulaire de signalement seront déjà 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 ?

Lors de la déclaration de la personne vaccinée, nous vous demandons :

- d'avoir à disposition le **certificat de vaccination** mentionnant le nom du vaccin, le numéro de lot, la date de vaccination, 1<sup>re</sup> dose ou 2<sup>e</sup> dose, la voie d'administration, le site d'injection ;
- de préciser les **maladies chroniques /comorbidités/facteurs de risques** éventuels exposant à une forme grave de la COVID-19 ;
- de décrire précisément les **symptômes présentés** (date de début, date de fin ou en cours) ;
- de signaler **si une hospitalisation a fait suite à la vaccination** en joignant si possible le compte rendu.

### Que se passe-t-il avec votre signalement ?

Votre signalement est pris en charge par un professionnel de santé (médecin ou pharmacien) du CRPV dont vous dépendez, qui pourra être amené à vous recontacter si nécessaire pour obtenir des informations complémentaires dans le respect du secret médical.

Tous les signalements sont analysés par le CRPV, puis 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 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 serrée.

### 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 surveillance des vaccins contre la COVID-19.



▪ [Guide professionnels déclaration EI ANSM](#)

▪ **Effets indésirables liés aux vaccins autorisés contre la COVID-19 : ce qu'il faut savoir**

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/effets-indesirables-lies-aux-vaccins-autorises-contre-la-covid-19-ce-qui-faut-savoir>

▪ **Une pharmacovigilance renforcée** pour la surveillance du risque d'effets indésirables :

<https://www.pays-de-la-loire.ars.sante.fr/covid-19-signalements-et-pharmacovigilance>