

Covid-19 : un rapport sur les effets indésirables des vaccins sera publié chaque semaine

Un «dispositif renforcé» sera mis en place pour faciliter leur déclaration.

Par Le Figaro avec AFP

Publié il y a 4 heures,

Mis à jour il y a 2 heures

Après le début de la campagne de vaccination contre le Covid-19 en France, un rapport sur les effets indésirables signalés sera publié chaque semaine et un «*dispositif renforcé*» sera mis en place pour faciliter leur déclaration, a expliqué vendredi l'Agence du médicament (ANSM).

«*L'enjeu majeur est (...) d'identifier des effets indésirables qui n'auraient pas été observés lors des essais cliniques*», a expliqué Céline Mounier, directrice de la surveillance à l'ANSM, lors d'un point presse en ligne. L'Agence européenne du médicament (EMA) doit décider dans les prochaines semaines si elle donne une autorisation de mise sur le marché conditionnelle à deux premiers vaccins contre le Covid-19, ceux des laboratoires Pfizer/BioNTech et Moderna, une procédure d'urgence valable 12 mois et qui implique une surveillance étroite des produits concernés.

En France, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) seront chargés d'analyser les effets secondaires déclarés et «*prendront en compte non seulement les cas remontés par les professionnels de santé et les patients, mais aussi les cas signalés par les laboratoires*», a détaillé Céline Mounier. «*Nous mettrons en ligne chaque semaine*» ces rapports d'analyse, a-t-elle ajouté. Ils viseront à signaler les événements déclarés qui constituent des «*signaux potentiels*» parce que très graves ou inattendus. Ces mêmes CRPV réaliseront ensuite des «*travaux d'expertise*» qui permettront «*de confirmer ou d'infirmer le signal et de caractériser son niveau de risque*», a-t-elle poursuivi.

Pour faciliter la remontée de ces cas, le portail de déclaration des effets indésirables (signalement.social-sante.gouv.fr) sera «*modifié*», pour être «*accessible le plus vite possible*» et recueillir d'emblée les informations pertinentes.

Si le médecin constate une réaction immédiate du patient après l'injection du vaccin, un clic depuis la plateforme Si-Vac destinée à recueillir les données de vaccination le redirigera directement vers le site de déclaration des effets indésirables, sans nécessité de renseigner de nouveau les informations du patient. Par ailleurs, «*il est prévu une relance*» auprès des patients vaccinés, dont les modalités sont en cours de discussion avec le ministère de la Santé, pour leur demander s'ils ont observé des effets indésirables après quelques jours.

À VOIR AUSSI - Le vaccin ARN contre le Covid-19 pourrait-il modifier l'ADN humain ?
«Cette affirmation est absurde», répond Axel Kahn