



16ème législature

Question N° : 764	De M. Fabrice Brun (Les Républicains - Ardèche)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > santé	Tête d'analyse >Inquiétudes sur les effets secondaires indésirables sur le vaccin du covid-19	Analyse > Inquiétudes sur les effets secondaires indésirables sur le vaccin du covid-19.
Question publiée au JO le : 09/08/2022 Réponse publiée au JO le : 23/05/2023 page : 4670		

Texte de la question

M. Fabrice Brun alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur les inquiétudes concernant les effets secondaires du vaccin contre la covid-19. Depuis maintenant plus d'un an, la vaccination fait partie des instruments de lutte contre la pandémie de covid-19. Cette campagne vaccinale d'une envergure sans précédent a toutefois été source d'inquiétudes pour une partie de la population. Aussi, dans le rapport d'étape rendu par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) le 9 juin 2022, les parlementaires ont fait part de la nécessité de communiquer sur l'existence d'effets indésirables. Ils ont aussi conseillé de développer une action vigoureuse pour encourager les professionnels de santé à déclarer les événements indésirables nouveaux et de travailler sur la reconnaissance de la souffrance liée à ces effets secondaires. En effet, alors que le pic de la septième vague de l'épidémie est en cours et même s'il est possible de féliciter le suivi de pharmacovigilance déployé durant les précédentes vagues, il semblerait que la communication institutionnelle mise en place par le Gouvernement ne mise pas assez sur la pédagogie. Cette stratégie de communication a eu vraisemblablement pour effet d'accentuer les inquiétudes de la population sur la vaccination. Aussi, au 31 mars 2021, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) avait reçu 440 demandes d'indemnisation pour des troubles brefs et transitoires liés à la vaccination au covid-19. Ces demandes font écho aux déclarations de personnes vaccinées qui disent avoir été victimes d'effets secondaires, avec des cas de thromboses atypiques, des myocardites ou encore d'effets indésirables menstruels. Face à ces problématiques, les parlementaires de l'OPECST plaident au sein du rapport pour un meilleur accompagnement des personnes souffrant de ces effets indésirables, encore trop marginalisées. Pour l'ensemble de ces raisons, il lui demande quelles suites le Gouvernement souhaite donner à ce rapport et de détailler les mesures concrètes qui pourraient être prises face à ses conclusions, pour répondre non seulement à l'inquiétude sur les effets secondaires indésirables du vaccin contre la covid-19 mais aussi mieux accompagner les personnes atteintes de complications suite à la vaccination.

Texte de la réponse

Comme pour tout médicament disponible sur le marché, les vaccins contre le Covid-19 sont suivis et analysés en permanence, en tenant compte de l'évolution des connaissances scientifiques et de leur utilisation dans la vie réelle pour garantir une balance bénéfique/risque toujours positive pour le patient. Le rapport d'étape rendu par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) souligne la nécessité de communiquer sur l'existence d'effets indésirables. Depuis le début de la vaccination contre le Covid-19, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) s'est engagée dans la transparence et le



partage régulier des données de surveillance des vaccins. En lien étroit avec le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), l'ANSM a mis en place en 2020 un processus dédié inédit et très réactif de surveillance renforcée des effets indésirables des vaccins contre la maladie Covid-19 utilisés sur le territoire français. Ce dispositif s'intègre dans le plan de gestion des risques coordonné par l'Agence européenne des médicaments. Ce dispositif de pharmacovigilance renforcée est adapté au fur et à mesure de l'évolution des connaissances sur les vaccins et de la campagne de vaccination, notamment pour permettre une surveillance spécifique sur des populations particulières en complément de la surveillance sur l'ensemble des signalements qui se poursuit. Dans ce cadre, un comité de suivi, composé des CRPV rapporteurs des enquêtes, d'experts et de l'ANSM a été mis en place. Dans un souci de transparence et d'information, l'ANSM publie sur son site Internet (<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins>) à l'issue de chaque comité de suivi, une fiche synthétique intégrant les chiffres clés des données de pharmacovigilance. Des rapports et analyses de pharmacovigilance sont également mis en ligne et des focus sur des populations particulières (enfants, adolescents, femmes enceintes, populations éligibles au rappel vaccinal, etc.) ou des événements indésirables faisant l'objet d'une surveillance spécifique, sont disponibles. Dès décembre 2020, l'ANSM a entrepris plusieurs actions pour encourager la déclaration des événements indésirables : modification du portail des signalements en lien avec le ministère chargé de la santé, interventions dans les médias, diffusions de guides de déclaration, facilitation de la déclaration par la mise en place d'une interopérabilité entre le téléservice de vaccination vaccin-Covid et le portail des signalements... Les patients constituent ainsi des acteurs à part entière de ce dispositif. Ils peuvent déclarer directement via le portail national de signalement <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> ou directement au centre régional de pharmacovigilance. Pour les professionnels de santé, une fiche spécifique récapitulant les effets indésirables pouvant survenir après la vaccination est mise à disposition pour chaque vaccin disponible. Chaque fiche indique comment prendre en charge les effets indésirables les plus fréquents, ou déclarer les effets indésirables graves en y accédant via le lien suivant : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins> (rubrique information pour les professionnels de santé). L'ANSM s'est ainsi saisie très tôt d'un certain nombre d'effets indésirables qu'elle a, en lien avec les CRPV, souhaité surveiller de façon étroite, voire partager avec les autres Etats membres et l'agence européenne. En effet, les autorisations de mise sur le marché des vaccins étant européennes, toute modification de l'information relative aux effets indésirables et notamment leur inscription dans le RCP et la notice, nécessite une analyse collégiale, qui, en élargissant les expertises, sécurise celle des différents Etats. Pour autant, l'ANSM a été en mesure, depuis la première injection, d'informer les patients et les professionnels de santé de tout risque nouveau, en parallèle de leur remontée au niveau européen. Cela a par exemple été le cas pour les saignements menstruels abondants déclarés après la vaccination avec un vaccin à ARNm, sur lesquels l'ANSM et les CRPV ont travaillé dès l'été 2021. Ces troubles menstruels ont été ajoutés dans les résumés des caractéristiques du produit et les notices des vaccins concernés. Ces derniers continuent à faire l'objet d'une surveillance attentive au niveau national et européen. De manière plus générale, la surveillance mise en place dans le cadre de la pharmacovigilance montre que la majorité des effets indésirables déclarés ne sont pas graves et avaient été observés lors des essais cliniques (par exemple des réactions comme de la fièvre, une inflammation locale, de la diarrhée, des vomissements). Elle a aussi permis d'identifier des effets indésirables rares, tels que les myocardites avec les vaccins à ARNm et les thromboses atypiques avec les vaccins à vecteur adénoviral. Ces nouveaux effets indésirables ne remettent pas en cause la sécurité des vaccins mais ont en revanche permis aux autorités sanitaires de faire évoluer les recommandations au fil de la campagne nationale de vaccination. Comme précisé dans le rapport de l'OPECST, les éléments scientifiques dont nous disposons peuvent évoluer. Ainsi, au-delà des déclarations de pharmacovigilance, l'ANSM réceptionne ou détecte des signaux potentiels issus de sources variées (signalements d'erreurs médicamenteuses, de mésusages, veille de la littérature scientifique, enquêtes de pharmacovigilance réalisées par les CRPV, lanceurs d'alerte, courriers de citoyens etc.). En complément, l'ANSM établit un programme de surveillance renforcée fondée sur une analyse des risques de certaines situations ou produits, sans qu'il existe nécessairement un signal identifié. Différents outils sont utilisés pour effectuer cette surveillance renforcée : enquêtes de pharmacovigilance, détection statistique des signaux, veille des bases de données de surveillance, analyse de la littérature etc. Cette surveillance continue permet à l'ANSM de prendre, si nécessaire, de nouvelles mesures ou des mesures complémentaires à celles déjà existantes. La variété

des sources et le réseau d'expertise et de surveillance au niveau national, européen et mondial sur lesquels nous nous appuyons pour évaluer les données, dans le respect des principes de déontologie, de collégialité et de transparence, visent à garantir que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés. Enfin, le ministère chargé de la santé mise sur une communication transparente concernant les vaccins disponibles et leur efficacité, à la fois auprès du grand public et des professionnels de santé. Concernant les effets indésirables des vaccins spécifiquement, la communication a été inédite en termes de transparence et de réactivité avec la mise en ligne en temps réel des analyses des CRPV, d'une fiche de synthèse et d'un point d'information après chaque réunion du comité de suivi ANSM/CRPV sur les vaccins. L'ANSM et le réseau des CRPV se sont également beaucoup exprimés dans les médias pour expliquer les missions de la pharmacovigilance d'une part et pour donner des détails sur certains effets indésirables d'autre part. Ces mesures mises en place dans le cadre de la vaccination contre le Covid-19 sont toujours d'actualité et permettent ainsi de s'assurer que les vaccins continuent de protéger efficacement les populations.