



|                                                                                   |                                                                                                        |                                    |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nom du document : Pharmacovigilance_vaccination_COVID19                                                |                                    |  |
|                                                                                   | Version #: 1.0                                                                                         |                                    |                                                                                     |
|                                                                                   | Validé par :<br>GENTON Blaise<br>BUCLIN Thierry<br>LIVIO Françoise<br>MIAUTON Alix<br>BESSION Juliette | Date de validation :<br>25.01.2021 |                                                                                     |

## Information sur la pharmacovigilance concernant les vaccins COVID-19 pour les professionnel-le-s

### 1. Contexte et littérature scientifique

Deux vaccins contre le COVID-19, Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna®, ont déjà été approuvés par Swissmedic. Un troisième vaccin, le COVID-19 Vaccine AstraZeneca®, est en cours d'enregistrement.

Dans les essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés après ces vaccinations étaient des douleurs, tuméfaction, érythème au point d'injection, fatigue, céphalées, myalgies/arthralgies, frissons et fièvre. Dans la majorité des cas, ces effets indésirables étaient d'intensité légère à modérée et limités à quelques jours. De rares réactions allergiques, y compris des chocs anaphylactiques, ont été observés immédiatement après l'injection de Comirnaty®.

De rares cas de paralysie faciale ont été observés peu après la vaccination par Comirnaty® et COVID-19 Vaccine Moderna® et des cas de myélite transverse après l'injection du COVID-19 Vaccine AstraZeneca®. Un lien de causalité entre la vaccination et ces tableaux cliniques n'est pas formellement établi.

### 2. Pourquoi déclarer ?

Compte tenu à la fois du recul encore limité concernant la sécurité de ces nouveaux vaccins (phase 4) et la fraction importante de la population qu'il est prévu d'exposer, la déclaration systématique des évènements indésirables suspectés est requise pour identifier rapidement d'éventuels risques non connus. Il s'agit d'une action de santé publique, mais aussi d'une obligation légale pour tout professionnel de la santé.

### 3. Que faut-il déclarer ?

Selon la Loi sur les Produits Thérapeutiques (art 59), les évènements indésirables graves ou inattendus doivent être déclarés, même s'ils ne sont que suspectés. Tout défaut de qualité présumé doit également être déclaré.



Les critères de gravité sont :

- décès
- menace vitale
- hospitalisation/prolongation d'hospitalisation
- séquelles
- malformations
- événements médicalement importants, autrement dit ayant nécessité une intervention médicale pour éviter l'évolution vers un des autres critères susmentionnés

Pratiquement, les professionnels doivent annoncer les événements qui surviennent dans les jours ou semaines suivant la vaccination et qui correspondent à un de ces critères.

Les réactions vaccinales habituelles et sans gravité (réactions locales, fatigue, céphalées, myalgies/arthralgies, frissons et fièvre) ne sont pas à déclarer.

Sur un cas isolé, on ne pourra en général pas distinguer entre coïncidence et lien causal réel ; c'est essentiellement la répétition d'observations congruentes qui attirera l'attention sur une complication rare qu'il conviendrait de connaître, et idéalement de prévenir.

|                                                                                  |                                                                                                        |                                    |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nom du document : Pharmacovigilance_vaccination_COVID19                                                |                                    |  |
|                                                                                  | Version #: 1.0                                                                                         |                                    |                                                                                     |
|                                                                                  | Validé par :<br>GENTON Blaise<br>BUCLIN Thierry<br>LIVIO Françoise<br>MIAUTON Alix<br>BESSION Juliette | Date de validation :<br>25.01.2021 |                                                                                     |

#### 4. Qui doit déclarer ?

Tout professionnel de la santé qui constate un événement indésirable: médecin, soignant, pharmacien impliqué dans la prise en charge du patient et/ou connaissant sa condition.

#### 5. Comment déclarer ?

Le portail en ligne EIViS sur le site de Swissmedic est le point d'entrée des annonces de pharmacovigilance, qui doivent être faites par voie électronique.

L'annonceur doit se rendre sur la page Internet de Swissmedic et suivre les indications données :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/coronavirus-covid-19/ueberwachung-nebenwirkungen-covid-19-impfstoffe.html>

La première fois, il devra créer un compte CH-LOGIN pour se connecter au système EIViS à l'aide d'un mot de passe et d'un contrôle par SMS. Une procédure simplifiée est en cours d'élaboration.

Il pourra ensuite remplir pour chaque cas à annoncer un formulaire électronique comportant une série de champs où entrer les renseignements médicaux (âge, sexe, nom du vaccin et no de lot, effet indésirable,...).

#### 6. Quand déclarer ?

Immédiatement en cas de décès, dans les 15 jours en cas d'évènement indésirable grave, dans les 60 jours en cas d'évènement indésirable nouveau non sévère.

#### 7. Prise en charge

Le professionnel de santé ayant connaissance d'un éventuel évènement indésirable suite à la vaccination Covid-19 est par ailleurs responsable de réorienter le patient pour une prise en charge médicale adéquate au besoin.