

# EVANESCO - Surveillance active de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 en vie réelle en France via les événements rapportés par les patients (EVANESCO : Cohort Event monitoring of COVID-19 vAcciNE Safety in France using patient-reported outCOMes)

Responsable(s) :Thurin Nicolas, Plateforme de Recherche Bordeaux PharmacoEpi (BPE) - INSERM CIC1401

Date de modification : 02/04/2021 | Version : 1 | ID : 73996

## Général

### Identification

Nom détaillé Surveillance active de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 en vie réelle en France via les événements rapportés par les patients (EVANESCO : Cohort Event monitoring of COVID-19 vAcciNE Safety in France using patient-reported outCOMes)

Sigle ou acronyme EVANESCO

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) ID-RCB : 2020-A03554-35; CPP : 21.01.14.466.31

### Thématiques générales

Domaine médical Maladies infectieuses

Etude en lien avec la Covid-19 Oui

Pathologie, précisions Réactions indésirables rapportées par les personnes vaccinées contre la COVID-19

Déterminants de santé Iatrogénie  
Produits de santé

Mots-clés COVID-19, vaccins, réactions indésirables

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Thurin

Prénom Nicolas

Adresse Bordeaux PharmacoEpi - INSERM CIC1401  
Université de Bordeaux  
Bâtiment Le Tondou - Case 41  
146, Rue Léo Saignat  
33076 BORDEAUX Cedex

Laboratoire Plateforme de Recherche Bordeaux PharmacoSpi (BPE) - INSERM CIC1401

Organisme Université de Bordeaux

## Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions Consortium européen coordonné par l'Université d'Utrecht, Pays-Bas; Centres participants : Pharmacovigilance Centre LAREB, Pays-Bas; Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgique; Luxembourg Institute of Health, Luxembourg; University of Verona, Italie; University of Bordeaux, France; DSRU, Angleterre; Paul Ehrlich Institute, Allemagne; HALMED, Croatie

## Financements

Financements Publique

Précisions EMA

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Université de Bordeaux, Plateforme Bordeaux PharmacoSpi (BPE) INSERM CIC1401

Statut de l'organisation Mixte

Existence de comités scientifique ou de pilotage Non

## Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact Dureau-Pournin

Prénom Caroline

Adresse Bordeaux PharmacoSpi - INSERM CIC1401  
Université de Bordeaux  
Bâtiment Le Tondu - Case 41  
146, Rue Léo Saignat  
33076 BORDEAUX Cedex

Email caroline.dureau@u-bordeaux.fr

Laboratoire Plateforme de Recherche Bordeaux PharmacoSpi (BPE) - INSERM CIC1401

Organisme Université de Bordeaux

## Caractéristiques

### Type de base de données

Type de base de données Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions Etudes de cohortes

Origine du recrutement des participants Via une sélection de services ou établissements de santé

Critère de sélection des participants Prise de produit(s) de santé

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon Recrutement des participants dans les centres de vaccination avec recueil des données primaires directement auprès des personnes vaccinées contre la COVID-19 via une application internet sécurisée dédiée.

### Objectif de la base de données

Objectif principal Estimer les taux d'incidence des réactions indésirables (adverse drug reactions, ADR) rapportées par les personnes vaccinées contre la COVID-19 selon les vaccins utilisés en France, en temps quasi-réel.

Objectifs secondaires :

- Décrire le taux d'incidence des ADR selon le vaccin utilisé et les populations spécifiques concernées : femmes enceintes, personnes présentant des comorbidités sévères (personnes fragiles, personnes présentant des maladies auto-immunes), personnes âgées, enfants, personnes récemment vaccinées par un autre vaccin ;
- Détecter de nouveaux signaux de sécurité potentiels ;
- Identifier les facteurs de risque possibles des ADR.

Critères d'inclusion La population d'étude sera constituée de l'ensemble des personnes vaccinées contre la COVID-19 en France :  
- Remplissant le questionnaire initial dans les 2 jours après la première injection du vaccin,

- Comprenant la langue française,
- Fournissant leur numéro de téléphone ou adresse e-mail,
- Donnant leur accord de participation.

## Type de population

Age  
Adolescence (13 à 18 ans)  
Adulte (19 à 24 ans)  
Adulte (25 à 44 ans)  
Adulte (45 à 64 ans)  
Personnes âgées (65 à 79 ans)  
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée      Population générale

## Pathologie

Sexe      Masculin  
Féminin

Champ géographique      Local

Régions concernées par la base de données      Aquitaine Limousin Poitou-Charentes

Détail du champ géographique      Centres de vaccination bordelais et des alentours

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil      2021

Année du dernier recueil      2021

### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)      [1000-10 000[ individus

Détail du nombre d'individus      2000 personnes vaccinées

### Données

Activité de la base      Collecte des données active

Type de données recueillies      Données déclaratives

Données déclaratives, précisions      Auto-questionnaire internet

Détail des données déclaratives recueillies	Date de naissance, sexe, poids, taille, nom du vaccin, numéro de lot, date de vaccination, lieu de vaccination, antécédents médicaux incluant une infection antérieure par la COVID-19, grossesse, profession si liée aux soins de santé, traitements pris, réactions indésirables survenues après la vaccination (nature, date, durée, traitement pris, examens réalisés, gravité, évolution, retentissement sur la vie quotidienne), infection par la COVID-19 post vaccination
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Autres
Autres, précisions	Réactions indésirables survenues après la vaccination contre la COVID-19
<b>Modalités</b>	
Mode de recueil des données	Recueil via une application internet sécurisée dédiée, avec saisie des données par les personnes vaccinées.
Nomenclatures employées	Codage MedDRA des réactions indésirables
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)
Détail du suivi	Personnes vaccinées suivies pendant 6 mois via des autoquestionnaires à compléter par internet avec 6 points d'évaluation : 1, 3, 5, 8 semaines, puis 3 et 6 mois après le début de la vaccination.
Appariement avec des sources administratives	Non
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Accès</b>	