

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)

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

Last update : 03/07/2023 | Version : 3 | ID : 73996

General

Identification

Detailed name
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)

Sign or acronym
EVANESCO

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation
ID-RCB : 2020-A03554-35; CPP : 21.01.14.466.31

General Aspects

Medical area
Maladies infectieuses

Study in connection with Covid-19
Oui

Pathology (details)
Réactions indésirables rapportées par les personnes vaccinées contre la COVID-19

Health determinants
Iatrogénie
Produits de santé

Keywords
COVID-19, vaccins, réactions indésirables

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director
Thurin

Surname
Nicolas

Address
Bordeaux PharmacoEpi - INSERM CIC1401
Université de Bordeaux

Bâtiment Le Tondu - Case 41
146, Rue Léo Saignat
33076 BORDEAUX Cedex

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

Organization Université de Bordeaux

Collaborations

Participation in projects,
networks and consortia Oui

Details 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

Funding

Funding status Publique

Details EMA, DGOS

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s)
responsible Université de Bordeaux, Plateforme Bordeaux
PharmacoSpi (BPE) INSERM CIC1401

Organisation status Both

Presence of scientific or
steering committees Non

Additional contact

Name of the contact Dureau-Pournin

Surname Caroline

Address 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

Unit	Plateforme de Recherche Bordeaux PharmacoEpi (BPE) - INSERM CIC1401
Organization	Université de Bordeaux
Main features	
Type of database	
Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes de cohortes
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de services ou établissements de santé
Database recruitment is made on the basis of:	Prise de produit(s) de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	Recrutement des participants dans les centres de vaccination et dans les pharmacies avec recueil des données primaires directement auprès des personnes vaccinées contre la COVID-19 via une application internet sécurisée dédiée.
Database objective	
Main objective	<p>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.</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
Inclusion criteria	<p>La population d'étude sera constituée de l'ensemble des personnes vaccinées contre la COVID-19 en France :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.

Population type

Age
Enfance (6 à 13 ans)
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 covered Population générale

Pathology

Gender Masculin
 Féminin

Geography area National

Detail of the geography area Centres de vaccination au niveau national et pharmacies bordelaises acceptant de délivrer l'information sur l'étude auprès des personnes vaccinées.

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY) 2021

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY) 2023

Size of the database

Size of the database (number of individuals) [1000-10 000[individus

Details of the number of individuals 6640 personnes vaccinées en France

Data

Database activity Collecte des données active

Type of data collected Données déclaratives

Declarative data (detail)	Auto-questionnaire internet
Details of collected declarative data	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
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Autres
Other (detail)	Réactions indésirables survenues après la vaccination contre la COVID-19
Procedures	
Data collection method	Recueil via une application internet sécurisée dédiée, avec saisie des données par les personnes vaccinées.
Classifications used	Codage MedDRA des réactions indésirables
Participant monitoring	Oui
Monitoring procedures	Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)
Details on monitoring of participants	Personnes vaccinées recevant une dose de vaccin, 1ère dose ou dose de rappel, suivies pendant 3 à 6 mois via des autoquestionnaires à compléter par internet à l'inclusion, 1, 2, 6, 8 semaines, puis 3 et 6 mois, le cas échéant, après le début de la vaccination.
Links to administrative sources	Oui
Linked administrative sources (detail)	SNDS, SI-Vaccin COVID et SI-DEP avec 2 ans d'historique et 1 an de suivi : chaînage probabiliste
Promotion and access	
Promotion	

