

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 : 07/03/2023 | Version : 3 | 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 Tondu - Case 41
146, Rue Léo Saignat
33076 BORDEAUX Cedex

Laboratoire Plateforme de Recherche Bordeaux PharmacoEpi (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, DGOS

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Université de Bordeaux, Plateforme Bordeaux PharmacoEpi (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 PharmacoEpi - 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 PharmacoEpi (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 et dans les pharmacies 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	<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.
Critères d'inclusion	<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.

Type de population

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 concernée	Population générale
----------------------	---------------------

Pathologie

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	Centres de vaccination au niveau national et pharmacies bordelaises acceptant de délivrer l'information sur l'étude auprès des personnes vaccinées.
------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2021
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2023
--------------------------	------

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	6640 personnes vaccinées en France
------------------------------	------------------------------------

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
Modalités	
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 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.
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	SNDS, SI-Vaccin COVID et SI-DEP avec 2 ans d'historique et 1 an de suivi : chainage probabiliste
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	