

EVANESCO - Cohort Event monitoring of COVID-19 vAcciNE Safety in France using patient-reported outCOmes

Responsable(s) :Thurin Nicolas, Bordeaux PharmacoEpi (BPE) Research Platform - Inserm CIC1401

Date de modification : 07/03/2023 | Version : 2 | ID : 73996

Général

Identification

Nom détaillé 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 Infectious diseases

Etude en lien avec la Covid-19 Yes

Pathologie, précisions Patient-reported adverse drug reactions following COVID-19 vaccination

Déterminants de santé Iatrogenic Medicine

Mots-clés COVID-19, vaccines, adverse drug reactions

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 Bordeaux PharmacoEpi (BPE) Research Platform - Inserm CIC1401

Organisme University of Bordeaux

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Yes

Précisions European consortium coordinated by Utrecht University, Netherlands; Participant Centres: Pharmacovigilance Centre LAREB, Netherlands; Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium; Luxembourg Institute of Health, Luxembourg; University of Verona, Italy; University of Bordeaux, France; DSRU, England; Paul Ehrlich Institute, Germany; HALMED, Croatia

Financements

Financements Public

Précisions EMA and the French Ministry of Health

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur University of Bordeaux, Bordeaux PharmacoEpi (BPE) Research Platform Inserm CIC1401

Statut de l'organisation Mixte

Existence de comités scientifique ou de pilotage No

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact Dureau-Pournin

Prénom Caroline

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

Email caroline.dureau@u-bordeaux.fr

Laboratoire Bordeaux PharmacoEpi (BPE) Research Platform - Inserm CIC1401

Organisme University of Bordeaux

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données	Study databases
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Cohort study
Origine du recrutement des participants	A selection of health institutions and services
Critère de sélection des participants	Medication(s) taken
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	No
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Recruitment of participants at vaccination centres and pharmacies with collection of primary data directly from individuals vaccinated against COVID-19 via a dedicated secure online application.

Objectif de la base de données

Objectif principal To generate incidence rates of patient-reported Adverse Drug Reaction (ADR) of brand specific COVID-19 vaccination in France, in near real time.

Critères d'inclusion

- To describe ADR incidence rates according to brand of vaccine and to specific populations such as, pregnant women, patients with severe co-morbidities (e.g., frail, vaccinees with auto-immune diseases), elderly, children, patients having recently received other vaccines;
- To detect potential novel safety signals;
- To identify possible risk factors for ADR.

Type de population

Age

- Childhood (6 to 13 years)
- Adolescence (13 to 18 years)
- Adulthood (19 to 24 years)
- Adulthood (25 to 44 years)
- Adulthood (45 to 64 years)
- Elderly (65 to 79 years)
- Great age (80 years and more)

Population concernée General population

Pathologie

Sexe

- Male
- Woman

Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Vaccination centers at the national level and pharmacies in Bordeaux agreeing to provide information on the study to those vaccinated.
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[individuals
Détail du nombre d'individus	6,640 vaccinated individuals in France
Données	
Activité de la base	Current data collection
Type de données recueillies	Declarative data
Données déclaratives, précisions	Internet self-questionnaire
Détail des données déclaratives recueillies	Date of birth, gender, weight, height, name of vaccine, batch number, vaccination date, place of vaccination, medical history including previous COVID-19 infection, pregnancy, occupation if related to health care, medication taken, adverse reactions occurring after vaccination (type, date, duration, medication taken, examinations performed, seriousness, outcome, impact on daily life), COVID-19 infection after vaccination
Existence d'une bibliothèque	No
Paramètres de santé étudiés	Health event/morbidity Health event/mortality Others
Autres, précisions	Adverse drug reactions occurring after vaccination against COVID-19
Modalités	
Mode de recueil des données	Data collection via a dedicated secure online

application, with data entry by the vaccinated individuals.

Nomenclatures employées

MedDRA coding of adverse reactions

Suivi des participants

Yes

Modalités de suivi des participants

Monitoring by contact with the participant (mail, e-mail, telephone etc.)

Détail du suivi

Vaccinated individuals receiving one dose of vaccine, 1st dose or booster dose, followed for 3 to 6 months via self-administered questionnaires to be completed by internet at inclusion, 1, 2, 6, 8 weeks, then 3 and 6 months, if applicable, after the start of the vaccination

Appariement avec des sources administratives

Yes

Sources administratives appariées, précisions

SNDS, SI-Vaccine COVID and SI-DEP with 2 years of history and 1 year of follow-up: probabilistic chaining

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès