

FICHE-MESURE

1B7

Plan pandémie grippale

Organisation de la pharmacovigilance

Validation : 13/10/2011

Ministère-pilote et rédacteur :
Ministère chargé de la santé

1. Objectifs

Organiser la détection, le recueil et le traitement des signalements, des effets indésirables ou inattendus constatés lors des vaccinations antigrippales organisées par l'Etat ou lors de la prise en charge thérapeutique, via un système de déclaration des effets indésirables à destination du public, et plus particulièrement des praticiens de santé libéraux et des professionnels de santé hospitaliers pour les effets les plus graves.

Organiser la traçabilité.

2. Autres fiches en lien

[Fiche V2 : Acquisition des vaccins et dispositifs d'injection](#)

3. Conditions de déclenchement et de levée de la mesure

/

4. Questions à poser par le décideur

/

5. Gradation possible en fonction de l'impact de la pandémie

/

6. Mode opératoire (porter une attention particulière aux questions de coordination interministérielle)

Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû aux vaccins ou aux traitements thérapeutiques, en utilisant les réseaux de signalement/déclaration existants :

- agence chargée de la sécurité des produits de santé : site Internet et service de pharmacovigilance ;
- réseaux des Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et des Centres antipoison et de toxicovigilance.

7. Outils juridiques

- Bonnes pratiques de pharmacovigilance (Arrêté du 28 avril 2005 modifié)
- Code de la santé publique (articles R. 5121-150 à R. 5121 201)

8. Circulaires et références documentaires

Bonnes pratiques de pharmacovigilance (Arrêté du 28 avril 2005 modifié)

9. Indicateurs et contrôle d'exécution

- Bilans de pharmacovigilance réguliers issus de la surveillance proactive des effets indésirables postvaccinaux à comparer à ceux d'autres états de l'Union Européenne le cas échéant
- Etudes pharmaco-épidémiologiques menées tant à l'échelon national qu'europpéen

10. Commentaires

Actions à développer :

Sensibilisation des patients, des praticiens libéraux et des professionnels de santé hospitaliers pour les cas les plus graves, à la notification de tout effet indésirable suspecté d'être lié à la vaccination ou aux traitements de prise en charge thérapeutique, au dispositif de pharmacovigilance mis en place par l'agence chargée de la sécurité des produits de santé.

Sensibilisation des interlocuteurs des réseaux de signalement/déclaration pour un accueil adapté des patients ou praticiens déclarants et un traitement approprié des signalements transmis.