

Les effets indésirables peuvent survenir soit directement suite à la vaccination, lorsque le patient est encore en observation au cabinet ou à l'officine, soit plusieurs heures/ jours après la vaccination.

Les modalités de déclarations découlent de cette distinction.

1. Effets indésirables graves immédiats

En cas d'incident urgent et grave, le médecin veille à ce que l'incident soit rapporté dans MSVAC

- Saisie dans MSVAC

Dans « **Edition effets indésirables immédiats** » l'utilisateur peut afficher et modifier les effets indésirables immédiats qui se sont manifestés dans un délai court après la vaccination (Figure 1: Modification/affichage des effets indésirables immédiats).

Il est important de donner :

- Une description du/des effets indésirables graves
- Le type de prise en charge (pompiers sur place, urgences, transfert etc.).

Figure 1: Modification/affichage des effets indésirables immédiats.

La Division pharmacie et médicaments (DPM) et le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Nancy reçoivent automatiquement les informations immédiates saisies dans MSVAC et créent un cas de Pharmacovigilance qui sera déclaré dans la base de données européenne (Eudravigilance).

Pour retourner à l'écran de début, il suffit de cliquer sur « Retourner ».

Ces effets indésirables immédiats doivent être saisis dans la journée et peuvent être modifiés jusqu'à 48 heures après la vaccination. Après ce délai, la saisie est bloquée.

- Suivi du cas ultérieurement :

Les informations de suivi obtenues le jour J auprès du service qui aura pris en charge le patient ne sont pas à saisir dans MSVAC : l'important est de les transmettre à la DPM et au CRPV qui prendront le relais sur la documentation.

- Toute information complémentaire reçue par le médecin responsable de vaccination dans les **jours, semaines ou mois suivants** est à transmettre à la DPM et CRPV de Nancy par email à pharmacovigilance@ms.etat.lu et crpv@chru-nancy.fr en rappelant les informations permettant d'identifier le cas (vaccin, date de vaccination, matricule, initiales patient, effet indésirable).
- **Le CRPV de Nancy** est responsable de la documentation générale du cas et de faire le suivi auprès du déclarant et/ou du professionnel de santé qui aura pris en charge le patient. Il est susceptible de prendre contact avec le déclarant ou médecin prenant en charge le patient, afin d'obtenir plus d'informations.

2. Autres effets indésirables

Lorsque la personne vaccinée une 1^{ère} fois se présente sur le site de vaccination pour administration de la 2^e dose, elle est susceptible de rapporter au vaccinateur des effets indésirables retardés, survenus après la 1^{ère} dose. Ces effets indésirables ne sont **pas saisis dans MSVAC**.

Ils peuvent être déclarés par la vaccinateur via le circuit classique de notification des effets indésirables, à savoir :

- Au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Nancy et à la Division de la pharmacie et des médicaments (DPM), par email à crpv@chru-nancy.fr et pharmacovigilance@ms.etat.lu
- En s'aidant du formulaire de notification des effets indésirables disponible sur Guichet.lu : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirablesmedicaments.html>

Important :

L'objectif est de déclarer :

- Ce qui est **spontanément rapporté** par le patient
- Ce que vous jugez **possiblement lié** au vaccin
- prioritairement les effets indésirables qui sont
 - **inattendus** (non listés dans le RCP) et/ou
 - listés dans le RCP mais présentent un **caractère sévère inattendu** et/ou que vous considérez comme **graves**.

Les effets indésirables légers et connus comme étant très fréquents ne sont pas prioritaires pour la déclaration.