

## Projet financé par l'ANSM dans le cadre des études Hors Appels à projet Recherche

<b>Titre du projet</b>
Utilisation du carnet de vaccination électronique de MesVaccins.net pour le renforcement de la pharmacovigilance des vaccins administrés au cours de la campagne de vaccination contre le méningocoque B.
<b>Coordonnateur du projet</b>
Professeur Jean-Louis KOECK – Groupe d'études en préventologie
<b>Contexte du projet</b>
Le projet s'inscrit dans le cadre de la campagne de vaccination contre la méningite B14 et procédure actuelle de pharmacovigilance. Une campagne de vaccination (par le vaccin MenBvac et depuis cette année par le vaccin Bexsero) est en cours dans certaines zones géographiques pour lutter contre une hyperendémie d'infections invasives à méningocoque B14. Le signalement des effets indésirables par les patients repose sur l'envoi postal d'une fiche de déclaration « papier ».
<b>Objectifs principaux du projet</b>
<p>L'objectif principal est d'utiliser le support numérique du carnet de vaccination électronique (CVE) pour améliorer la qualité et l'exhaustivité des informations concernant la survenue, mais aussi la non-survenue d'effets indésirables post-vaccinaux. Un objectif secondaire est d'améliorer la couverture vaccinale.</p> <p>Le CVE est disponible sur le site MesVaccins.net, il intègre un système expert d'aide à la décision vaccinale prenant en compte les caractéristiques individuelles et l'historique vaccinal de chaque personne. Le CVE aide le citoyen et le professionnel de santé à effectuer le suivi vaccinal. Il facilite le respect des bonnes pratiques vaccinales et permet d'éviter autant les sous-vaccinations que les sur-vaccinations. Les données du CVE sont hébergées par la société IDS (agrément du Ministère de la santé pour l'hébergement de données de santé). Le CVE est autorisé par la CNIL (n°1485378).</p>
<b>Résultats attendus</b>
<p>La création d'un CVE est proposée à chaque personne éligible à la vaccination par le vaccin Bexsero. La personne vaccinée reçoit 15 jours après la vaccination un courriel contenant deux liens, permettant de déclarer la survenue ou au contraire la non survenue d'un effet indésirable. En l'absence de réponse 4 jours après l'envoi du courriel, ou si la personne ne possède pas d'adresse de courriel, l'envoi d'un SMS permet de recueillir l'information. Si un effet indésirable est survenu, la personne est invitée à le déclarer en ligne sur un formulaire anonyme. Les médecins des CRPV disposent d'un accès sécurisé à un tableau de bord qui affiche en temps réel les données collectées. Le système permet une communication personnalisée vers les personnes vaccinées. Les professionnels de santé peuvent déclarer indépendamment en ligne la survenue d'un effet indésirable post-vaccinal depuis le CVE. Le système expert du CVE permet en outre l'envoi automatique par courriel ou SMS des dates des prochaines échéances vaccinales.</p> <p>La perspective pour la pharmacovigilance est le renforcement du CVE qui peut être étendu à d'autres territoires, à d'autres vaccins ou à la vaccination dans d'autres contextes. Le CVE possède les fonctionnalités nécessaires à la gestion de l'information d'une campagne de vaccination.</p>