

## ETAT D'AVANCEMENT de l'étude EVANESCO

Surveillance active de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 en vie réelle en France *via* les événements rapportés par les patients

23 janvier 2022

**EVANESCO** est une étude de cohorte observationnelle de personnes vaccinées contre la COVID-19 en France qui s'appuie sur les protocoles validés par l'Agence Européenne du Médicament développés dans le cadre du projet européen ACCESS. Ce projet vise à inclure 60 000 personnes vaccinées dans 8 pays européens, dont plus de 11 000 en France, afin de décrire les potentielles réactions indésirables causées par la vaccination. L'étude française, mise en place par la Plateforme BPE en collaboration avec l'Université d'Utrecht, est également soutenue par le Ministère des Solidarités et de la Santé qui l'a labellisée « Priorité nationale de recherche ». **L'objectif principal** est d'estimer les taux d'incidence des réactions indésirables rapportées par les personnes vaccinées contre la COVID-19 selon les vaccins utilisés en France, en temps quasi-réel. Les personnes vaccinées recevant une dose de vaccin, 1<sup>ère</sup> dose ou dose de rappel, et acceptant de participer à l'étude sont suivies 3 à 6 mois (questionnaire à compléter à l'inclusion, à 1, 2, 6, 8 semaines, 3 et 6 mois le cas échéant, après la vaccination *via* le site internet sécurisé [www.monvaccinovidfrance.org](http://www.monvaccinovidfrance.org)).

### Réglementaire

CPP	<b>Avis favorable</b> le 08/03/2021 (protocole initial), le 08/07/2021 (modification substantielle n°1 : augmentation du nombre de participants, extension aux mineurs et allongement de la durée de l'étude), et le 09/11/2021 (modification substantielle n°2 : extension à la dose de rappel)
CNIL	<b>Autorisation</b> le 16/04/2021 (protocole initial), et le 13/07/2021 (modification substantielle n°1), la modification n°2 ne revêtant pas un caractère substantiel pour la CNIL
ANSM	<b>Information</b> le 10/05/2021

### Enregistrements et inclusions

L'étude a été lancée le **14/06/2021**, étendue aux mineurs à compter du 27/07/2021 et aux personnes recevant une dose de rappel depuis le 02/12/2021. A ce jour, **56 centres de vaccination et 4 pharmacies** (gironnines) sont ouverts. Parmi les 8 216 personnes vaccinées enregistrées et éligibles (sans critères d'exclusion), **6 016 ont complété le questionnaire d'inclusion** dans sa globalité et sont incluses dans l'étude (**Figure 1**).

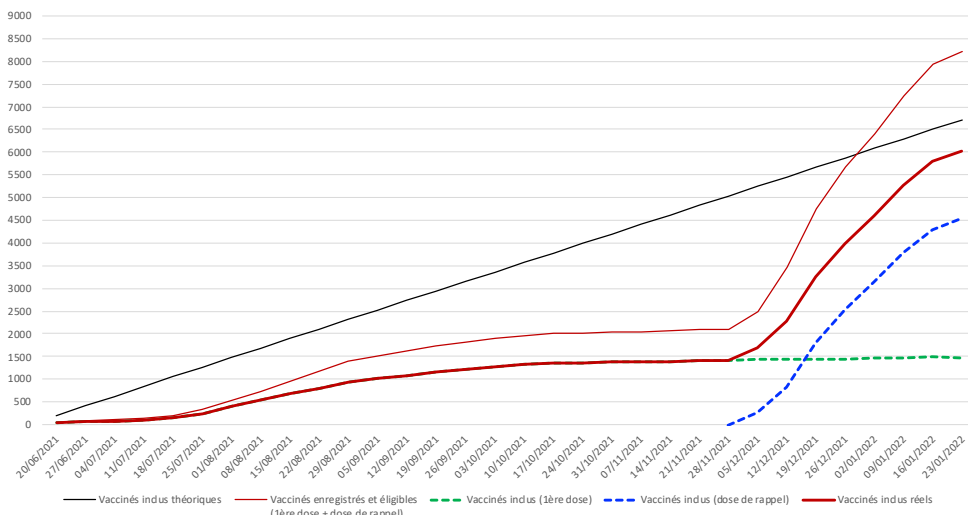


Figure 1. Nombre d'enregistrements et d'inclusions dans EVANESCO

### Suivi

A ce jour, les questionnaires de suivi à 1 semaine (Suivi 1), 2 semaines (Suivi 2), 6 semaines (Suivi 3), 8 semaines (Suivi 4), 3 mois (Suivi 5) et 6 mois (Suivi 6) ont été complétés respectivement par 4 496, 3 690, 1 350, 692, 572 et 87 participants.