



INFORMATION
Personne vaccinée

Version 1.0 du 25/11/2021

EVANESCO

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

Madame, Monsieur,

La Plateforme Bordeaux PharmacoEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux et l'Université d'Utrecht aux Pays-Bas vous proposent de participer à l'étude EVANESCO. Cette étude s'inscrit dans un programme européen réalisé à la demande de l'Agence Européenne des Médicaments visant à inclure 60 000 personnes vaccinées contre la COVID-19 avec jusqu'à plus de 11 000 en France, afin de décrire les potentielles réactions indésirables causées par la vaccination et compléter ainsi les connaissances sur les vaccins nouvellement mis sur le marché. L'étude EVANESCO labellisée « Priorité nationale de recherche » sur la COVID-19 est également soutenue par les Ministères de la Santé et de la Recherche.

Cette étude ne nécessite aucune visite médicale et/ou examen supplémentaire. Si vous acceptez de participer, vous devrez valider votre inscription sur le site internet sécurisé www.monvaccincofrance.org, compléter un questionnaire d'inclusion dans **les 2 jours suivant la dose de rappel du vaccin** (dose injectée plus de 6 mois après une primo-vaccination complète), **puis 5 questionnaires de suivi à 1, 2, 6, 8 semaines et 3 mois**. Dans ces questionnaires qui nécessitent seulement quelques minutes pour être complétés, vous serez amené à indiquer votre date de naissance, vos antécédents médicaux, les traitements pris, la vaccination et les potentielles réactions indésirables causées par celle-ci.

Pour valider votre participation, vous devrez renseigner un formulaire contenant des données à caractère personnel identifiantes (nom, prénom, code postal, e-mail, téléphone, coordonnées du médecin traitant, ainsi que les coordonnées d'un proche). Ces données sont nécessaires au bon déroulement de l'étude et au suivi des potentielles réactions indésirables causées par la vaccination, pour lesquelles nous pourrions avoir besoin de vous contacter (ou votre médecin traitant ou votre proche) afin d'obtenir des informations complémentaires.

Pour toute réaction indésirable survenue à la suite de la vaccination contre la COVID-19, et en particulier une réaction grave et/ou inattendue, vous pouvez contacter votre médecin traitant afin qu'il la déclare aux autorités compétentes ou la signaler vous-même au Centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez ou sur le site www.signalement-sante.gouv.fr.

Les données enregistrées feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé, par le Centre Médical de l'Université d'Utrecht aux Pays-Bas et la plateforme BPE de l'Université de Bordeaux, garantissant la confidentialité. En dehors du personnel autorisé à accéder à vos données après double authentification, les données directement identifiantes seront toujours séparées des données médicales. La Plateforme BPE de l'Université de Bordeaux et l'Université d'Utrecht aux Pays-Bas sont responsables conjoints du traitement des données. Les données personnelles de contact (nom, prénom, coordonnées) accessibles seulement par le personnel autorisé seront conservées 1 an et toutes les autres données 15 ans après la fin de l'étude. Toute donnée nouvelle pouvant affecter la sécurité des vaccins vous sera communiquée.

L'étude EVANESCO a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes, l'autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), et une information a été faite auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

La participation à cette étude est entièrement volontaire. Si vous ne souhaitez pas participer ou si vous demandez à vous retirer de l'étude, c'est-à-dire exercer votre droit d'opposition, cela n'influencera en aucune manière la qualité des soins et le suivi dont vous bénéficiez. La base légale de ce traitement est la mission d'intérêt public (cf. article 6.1.e du Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD). Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données, ou de limitation du traitement. Pour exercer ces droits, vous pouvez contacter la Plateforme BPE (etude.evanesco@u-bordeaux.fr) ou le délégué à la protection des données de l'Université de Bordeaux (dpo@u-bordeaux.fr). La plateforme BPE se tient également à votre disposition pour toute information complémentaire sur l'étude. Si vous estimez, après nous avoir contacté, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés ou que cette étude n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL (plus d'informations sur vos droits sur www.cnil.fr).

Les résultats de l'étude seront accessibles au public sur le site de la Plateforme BPE (www.bordeauxpharmacoepi.eu) et de l'*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance* (www.encepp.eu).

Pour participer, **nous vous invitons à vous inscrire** dès à présent et vous remercions par avance de votre collaboration.

Dr Patrick Blin

*Directeur Médico-Scientifique
Plateforme BPE*

Dr Nicolas Thurin

*Assistant Médico-Scientifique
Plateforme BPE*



INFORMATION
Proche de la personne vaccinée

Version 1.0 du 25/11/2021

EVANESCO

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

Madame, Monsieur,

La Plateforme Bordeaux PharmacoEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux et l'Université d'Utrecht aux Pays-Bas proposent à votre proche de participer à l'étude EVANESCO. Cette étude s'inscrit dans un programme européen réalisé à la demande de l'Agence Européenne des Médicaments visant à inclure 60 000 personnes vaccinées contre la COVID-19 avec jusqu'à plus de 11 000 en France, afin de décrire les potentielles réactions indésirables causées par la vaccination et compléter ainsi les connaissances sur les vaccins nouvellement mis sur le marché. L'étude EVANESCO labellisée « Priorité nationale de recherche » sur la COVID-19 est également soutenue par les Ministères de la Santé et de la Recherche.

Cette étude ne nécessite aucune visite médicale et/ou examen supplémentaire. Si votre proche accepte de participer, vous devrez l'accompagner dans son inscription sur le site internet sécurisé www.monvaccinovidfrance.org, pour le remplissage du questionnaire d'inclusion dans **les 2 jours suivant la dose de rappel du vaccin** (dose injectée plus de 6 mois après une primo-vaccination complète), **puis des 5 questionnaires de suivi à 1, 2, 6, 8 semaines, et 3 mois**. Dans ces questionnaires qui nécessitent seulement quelques minutes pour être complétés, la personne que vous accompagnez sera amenée à indiquer sa date de naissance, ses antécédents médicaux, les traitements pris, la vaccination et les potentielles réactions indésirables causées par celle-ci.

Pour valider sa participation, il sera également nécessaire de renseigner un formulaire contenant des données à caractère personnel identifiantes (nom, prénom, code postal, e-mail, téléphone, coordonnées de son médecin traitant ainsi que vos coordonnées). Ces données sont nécessaires au bon déroulement de l'étude et au suivi des potentielles réactions indésirables causées par la vaccination, pour lesquelles nous pourrions avoir besoin de vous contacter (ou son médecin traitant) afin d'obtenir des informations complémentaires.

Pour toute réaction indésirable survenue à la suite de la vaccination contre la COVID-19, et en particulier une réaction grave et/ou inattendue, vous pouvez contacter le médecin traitant de votre proche afin de la déclarer aux autorités compétentes ou la signaler vous-même au Centre régional de pharmacovigilance dont il dépend ou sur le site www.signalement-sante.gouv.fr.

Les données enregistrées feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé, par le Centre Médical de l'Université d'Utrecht aux Pays-Bas et la plateforme BPE de l'Université de Bordeaux, garantissant la confidentialité. En dehors du personnel autorisé à accéder aux données de votre proche après double authentification, les données directement identifiantes seront toujours séparées des données médicales. La Plateforme BPE de l'Université de Bordeaux et l'Université d'Utrecht aux Pays-Bas sont responsables conjoints du traitement des données. Les données personnelles de contact (nom, prénom, coordonnées) accessibles seulement par le personnel autorisé seront conservées 1 an et toutes les autres données 15 ans après la fin de l'étude. Toute donnée nouvelle pouvant affecter la sécurité des vaccins sera communiquée.

L'étude EVANESCO a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes, l'autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), et une information a été faite auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. La participation à cette étude est entièrement volontaire. Si votre proche ne souhaite pas y participer ou demande à se retirer de l'étude, c'est-à-dire exercer son droit d'opposition, cela n'influencera en aucune manière la qualité des soins et le suivi dont il bénéficie. La base légale de ce traitement est la mission d'intérêt public (cf. article 6.1.e du Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD). Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), votre proche et vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données, ou de limitation du traitement. Pour exercer ces droits, vous pouvez contacter la Plateforme BPE (etude.evanesco@u-bordeaux.fr) ou le délégué à la protection des données de l'Université de Bordeaux (dpo@u-bordeaux.fr). La plateforme BPE se tient également à votre disposition pour toute information complémentaire sur l'étude. Si vous estimez, après nous avoir contacté, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés ou que cette étude n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL (plus d'informations sur vos droits sur www.cnil.fr).

Les résultats de l'étude seront accessibles au public sur le site de la Plateforme BPE (www.bordeauxpharmacoepi.eu) et de l'*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance* (www.encepp.eu).

Pour participer, **nous vous invitons à accompagner votre proche dans son inscription** dès à présent et vous remercions par avance de votre collaboration.

Dr Patrick Blin
Directeur Médico-Scientifique
Plateforme BPE

Dr Nicolas Thurin
Assistant Médico-Scientifique
Plateforme BPE





INFORMATION

Représentant légal de la personne vaccinée (adulte sous tutelle ou mineur)

Version 1.0 du 25/11/2021

EVANESCO

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

Madame, Monsieur,

La Plateforme Bordeaux PharmacoEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux et l'Université d'Utrecht aux Pays-Bas proposent à la personne que vous représentez de participer à l'étude EVANESCO. Cette étude s'inscrit dans un programme européen réalisé à la demande de l'Agence Européenne des Médicaments visant à inclure 60 000 personnes vaccinées contre la COVID-19 avec jusqu'à plus de 11 000 en France, afin de décrire les potentielles réactions indésirables causées par la vaccination et compléter ainsi les connaissances sur les vaccins nouvellement mis sur le marché. L'étude EVANESCO labellisée « Priorité nationale de recherche » sur la COVID-19 est également soutenue par les Ministères de la Santé et de la Recherche.

Cette étude ne nécessite aucune visite médicale et/ou examen supplémentaire. Si vous acceptez que la personne que vous représentez participe, vous devrez valider son inscription sur le site internet sécurisé www.monvaccinovidfrance.org, compléter le questionnaire d'inclusion dans **les 2 jours suivant la dose de rappel du vaccin** (dose injectée plus de 6 mois après une primo-vaccination complète), **puis les 5 questionnaires de suivi à 1, 2, 6, 8 semaines, et 3 mois**. Dans ces questionnaires qui nécessitent seulement quelques minutes pour être complétés, vous serez amené à indiquer la date de naissance, les antécédents médicaux, les traitements pris, la vaccination et les potentielles réactions indésirables causées par celle-ci de la personne que vous représentez.

Pour valider la participation de la personne que vous représentez, il sera également nécessaire de renseigner un formulaire contenant des données à caractère personnel identifiantes (nom, prénom, code postal, e-mail, téléphone, coordonnées de son médecin traitant, ainsi que vos coordonnées). Ces données sont nécessaires au bon déroulement de l'étude et au suivi des potentielles réactions indésirables causées par la vaccination, pour lesquelles nous pourrions avoir besoin de vous contacter (ou son médecin traitant) afin d'obtenir des informations complémentaires. Pour toute personne mineure, les deux représentants légaux titulaires de l'autorité parentale (si applicable) doivent avoir pris connaissance de cette lettre d'information et accepter la participation de leur enfant à l'étude EVANESCO.

Pour toute réaction indésirable survenue à la suite de la vaccination contre la COVID-19, et en particulier une réaction grave et/ou inattendue, vous pouvez contacter le médecin traitant de la personne que vous représentez afin de la déclarer aux autorités compétentes ou la signaler vous-même au Centre régional de pharmacovigilance dont elle dépend ou sur le site www.signalement-sante.gouv.fr.

Les données enregistrées feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé, par le Centre Médicale de l'Université d'Utrecht aux Pays-Bas et la plateforme BPE de l'Université de Bordeaux, garantissant la confidentialité. En dehors du personnel autorisé à accéder aux données de la personne que vous représentez après double authentification, les données directement identifiantes seront toujours séparées des données médicales. La Plateforme BPE

de l'Université de Bordeaux et l'Université d'Utrecht aux Pays-Bas sont responsables conjoints du traitement des données. Les données personnelles de contact (nom, prénom, coordonnées) accessibles seulement par le personnel autorisé seront conservées 1 an et toutes les autres données 15 ans après la fin de l'étude. Toute donnée nouvelle pouvant affecter la sécurité des vaccins vous sera communiquée.

L'étude EVANESCO a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes, l'autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), et une information a été faite auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. La participation à cette étude est entièrement volontaire. Si la personne que vous représentez ou vous-même ne souhaitez pas y participer ou demandez à être retiré de l'étude, c'est-à-dire exercer votre droit d'opposition, cela n'influencera en aucune manière la qualité des soins et le suivi dont la personne que vous représentez bénéficie. La base légale de ce traitement est la mission d'intérêt public (cf. article 6.1.e du Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD). Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), la personne vaccinée et vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données, ou de limitation du traitement. Pour exercer ces droits, vous pouvez contacter la Plateforme BPE (etude.evanesco@u-bordeaux.fr) ou le délégué à la protection des données de l'Université de Bordeaux (dpo@u-bordeaux.fr). La plateforme BPE se tient également à votre disposition pour toute information complémentaire sur l'étude. Si vous estimez, après nous avoir contacté, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés ou que cette étude n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL (plus d'informations sur vos droits sur www.cnil.fr).

Les résultats de l'étude seront accessibles au public sur le site de la Plateforme BPE (www.bordeauxpharmacoepi.eu) et de l'*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance* (www.encepp.eu).

Pour participer, **nous vous invitons à inscrire** la personne que vous représentez dès à présent et vous remercions par avance de votre collaboration.

Dr Patrick Blin
Directeur Médico-Scientifique
Plateforme BPE

Dr Nicolas Thurin
Assistant Médico-Scientifique
Plateforme BPE





INFORMATION
Mineur vacciné

Version 1.0 du 25/11/2021

EVANESCO

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

Bonjour,

La COVID-19 s'est répandue dans le monde entier en 2020 avec de nombreuses conséquences sur nous tous. Ton quotidien et celui de tes proches a certainement beaucoup changé depuis l'apparition de cette épidémie, c'est pourquoi des scientifiques du monde entier travaillent pour trouver des solutions.

Depuis plusieurs mois, la vaccination est conseillée pour se protéger contre le virus et revenir progressivement à une vie normale. Pour mieux connaître les vaccins utilisés contre la COVID-19, il est important de savoir comment les personnes se sentent après la vaccination. C'est pourquoi plusieurs pays d'Europe se sont regroupés pour réaliser une étude auprès des personnes vaccinées.

Tu viens de recevoir ta dose de rappel ou tu vas bientôt le faire, c'est pourquoi nous te proposons de participer à la partie française de l'étude nommée EVANESCO.

Si tu acceptes de participer, tu devras avec l'aide d'un de tes parents répondre d'abord à des questions générales sur ta santé dans les 2 jours après ta dose de rappel du vaccin, puis compléter 5 questionnaires de suivi à 1, 2, 6 et 8 semaines puis à 3 mois après ta dose de rappel. Dans ces questionnaires, il te sera demandé si tu as présenté ou non des sensations d'inconfort après la vaccination. Tu pourras répondre à ces questions directement depuis chez toi sur un ordinateur ou un smartphone et tu n'auras pas besoin de faire des examens médicaux supplémentaires ou d'aller chez ton médecin.

Tu as le choix d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Si tu souhaites participer, l'accord de l'un de tes parents est obligatoire. Tu pourras décider d'arrêter à n'importe quel moment, sans nous en indiquer la raison, et toutes les informations que tu nous auras données pourront être supprimées si tu nous le demandes.

Toutes les informations que tu donneras seront confidentielles et protégées.

Pour participer, il suffit de t'inscrire avec l'aide d'un de tes parents sur le site internet sécurisé, www.monvaccinovidfrance.org.

Dr Patrick Blin

*Directeur Médico-Scientifique
Plateforme BPE*

Dr Nicolas Thurin

*Assistant Médico-Scientifique
Plateforme BPE*