

## Information collective concernant le volet français de projets européens portés par l'Agence européenne des médicaments sur la sécurité des vaccins

La Plateforme Bordeaux PharmacoEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux a réalisé le volet français d'un projet européen porté par l'Agence européenne des médicaments (EMA) dont l'objectif principal était d'estimer le taux d'incidence de 41 événements d'intérêt particulier afin de surveiller le profil bénéfice-risque des vaccins contre la COVID-19 (projet initial EVACOV-1). Compte tenu de l'intérêt majeur de cette approche pour la surveillance des vaccins en Europe, l'EMA a souhaité élargir ce système de surveillance à l'ensemble des vaccins actuels et futurs (projet ROC18, *Re-opening of competition no. 18*), en élargissant la liste des événements à évaluer et en ciblant d'autres populations spécifiques : les populations vaccinées par les différents vaccins étudiés et les patients immunodéprimés, durant les mêmes périodes que le projet initial.

Les objectifs spécifiques de ce second projet sont les suivants :

- Estimer le taux de vaccination pour chaque vaccin étudié par semaine civile au cours de la période d'étude ;
- Estimer le taux d'incidence en personne-années et la prévalence annuelle des événements d'intérêt particulier étudiés ;
- Estimer le taux d'incidence du statut immunodéprimé et de chaque état d'immunodéficience individuel, ainsi que le taux de prévalence sur la période d'étude.

Ce projet est réalisé à partir des données du Système national des données de santé (SNDS). Pour chaque année étudiée (2017 à 2020), la population d'étude porte sur un échantillon aléatoire de 10 % de la population française présente dans le SNDS au cours de l'année étudiée. Afin de pouvoir réaliser les analyses sur les événements d'intérêt les plus rares, l'ensemble des personnes ayant présenté un événement rare (fréquence inférieure ou égale à 30 cas pour 10 millions de personne-années) sera extrait. En considérant un historique de 2 ans pour chaque année étudiée, la période d'extraction globale concerne les années 2015 à 2020.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs du projet seront traitées. Ces données sont pseudonymisées au moyen d'un code non identifiant. Les données suivantes sont utilisées : sexe, mois et année de naissance, région de résidence, CMUc, affections de longue durée, résumés de sortie d'hospitalisations, soins de ville remboursés et notamment les délivrances de médicaments, ainsi que le statut vital.

Les données extraites du SNDS font l'objet d'un traitement informatisé sécurisé en France par la Plateforme BPE de l'Université de Bordeaux, qui, en tant que responsable de traitement, garantit leur confidentialité. Seul le personnel habilité au sein de la Plateforme BPE aura accès aux données. Les données mises à disposition seront conservées 5 ans à compter de la mise à disposition des données. Le projet est mené conformément à la réglementation applicable et a reçu les approbations réglementaires requises.

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), les personnes concernées disposent à tout moment, d'un droit d'opposition, d'accès, de rectification ou d'effacement de leurs données, ou de limitation du traitement.

Si vous pensez être concerné(e) par ce projet et souhaitez exercer vos droits sur vos données, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'Université de Bordeaux ([dpo@u-bordeaux.fr](mailto:dpo@u-bordeaux.fr)) ou compléter le formulaire de demande disponible sur le site internet de la Plateforme BPE (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu>). Vous pouvez également adresser une réclamation auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>).

Les résultats du projet, exclusivement sous forme de données agrégées (c'est à dire anonymes) seront transmis à l'EMA, puis accessibles dans le répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé, sur le site de la Plateforme BPE (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu>) et de l'Européen Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (<https://www.enceppeu.eu>).